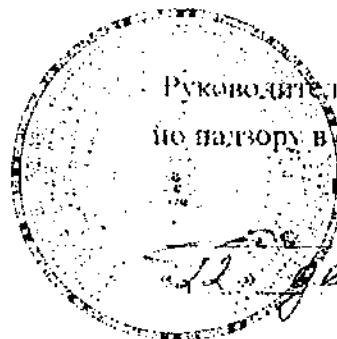




УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Р.У. ХАБРИЕВ

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок иммунохроматографических
для одновременного выявления десяти
наркотических соединений в моче
(ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР)

Рекомендована Научно-экспертным Советом по медицинским изделиям

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* однотазового быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина, метадона, барбитуратов, бензодиазепина, МДМА (экстази) и ТАД (трициклических антидепрессантов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мочи абсорбируется поглощающими участками полосок; при наличии в образце определяемого наркотика (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотику, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне соответствующей полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

Инструкция составлена Генеральным директором
В.Г.МАЛЫШЕВЫМ



3. СОСТАВ

В состав набора ИХ А-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР входит один планшет, предназначенный для вертикального погружения в емкость с анализируемым образцом, или один планшет, предназначенный для внесения исследуемого образца пипеткой, или одна полоска с нанесенными в тестовой зоне десятью видами наркотических соединений, упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем, с маркировкой в тестовой зоне: на планшете для вертикального погружения - МОРФ, КОК, МАРИХДМФ, М.АМФ, БЕНЗ, МЕТАД, БАРБ, МДМА, ТАД; на планшете для внесения образца пипеткой - МОРФ, КОК, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БЕНЗ, МЕТАД, БАРБ, МДМА, ТАД, КОНТ (контроль); на полоске иммунохроматографической - МОРФ, КОК, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БЕНЗ, МЕТАД, БАРБ, МДМА, ТАД, КОНТ.

При поставке набора, включающего планшет, предназначенный для внесения исследуемого образца пипеткой, в состав набора включается пипетка пластиковая одноразовая.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет: для морфина - 300 нг/мл, для кокаина - 300 нг/мл, для марихуаны - 50 нг/мл, для амфетамина - 1000 нг/мл, для метамфетамина - 500 нг/мл, для бензодиазепина - 300 нг/мл, для метадона - 300 нг/мл, для барбитуратов - 300 нг/мл, для МДМА - 500 нг/мл, для ТАД - 1000 нг/мл.

Время проведения анализа - 5 мин.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 26.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.



6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты, Для анализа следует использовать только прозрачные образцы; при необходимости мочу надо профильтровать или центрифугировать.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения - температуре минус 20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые наборы ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение времени не менее 5 мин.

Планшет для вертикального погружения

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (1,5-2,0 мл).

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и погрузить его строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.

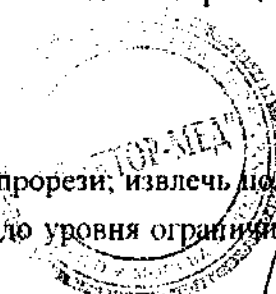
Извлечь планшет из мочи, положить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Планшет для внесения образца пипеткой

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, поместить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх, внести пипеткой 2-3 капли мочи в круглое окошко для внесения образца и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Полоска

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.



В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне на уровне маркировки КОНТ линия розового цвета не выявляется, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

Полоска

Выявление в тестовой зоне полоски одиннадцати параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемых наркотиков нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 300 нг/мл (морфин), 300 нг/мл (кокаин), 50 нг/мл (марижуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (барбитураты), 500 нг/мл (МДМА), 1000 нг/мл (ТАД).

Отсутствие всех линий, кроме линии розового цвета на уровне маркировки КОНТ, свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его метаболиты) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 300 нг/мл (морфин), 300 нг/мл (кокаин), 50 нг/мл (марижуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (барбитураты), 500 нг/мл (МДМА), 1000 нг/мл (ТАД).

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне на уровне маркировки КОНТ линия розового цвета не выявляется, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другой полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР должен храниться при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается.

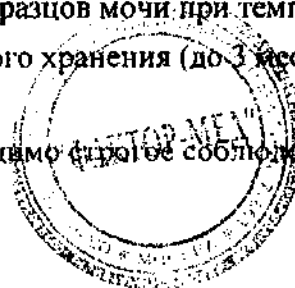
Срок годности набора - 24 мес.

Один набор предназначен для проведения одного определения наличия морфина, кокаина, марижуаны, амфетамина, метамфетамина, бензодиаземина, метадона, барбитуратов, экстази (МДМА) и трициклических антидепрессантов (ТАД) в моче человека.

После вскрытия упаковки планшет (или полоска) должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) - при температуре минус 20°C и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.



Извлечь полоску из мочи, положить ее на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Планшет для вертикального погружения

Выявление в тестовой зоне полосок двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемых наркотиков нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 300 нг/мл (морфин), 300 нг/мл (кокаин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (барбитураты), 500 нг/мл (МДМА), 1000 нг/мл (ТАД).

Выявление в тестовой зоне полосок одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его метаболиты) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 300 нг/мл (морфин), 300 нг/мл (кокаин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (барбитураты), 500 нг/мл (МДМА), 1000 нг/мл (ТАД).

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне полосок линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

Планшет для внесения образца пипеткой

Выявление в тестовой зоне одиннадцати параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемых наркотиков нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 300 нг/мл (морфин), 300 нг/мл (кокаин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (барбитураты), 500 нг/мл (МДМА), 1000 нг/мл (ТАД).

Отсутствие всех линий, кроме линии розового цвета на уровне маркировки КОНТ, свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его метаболиты) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 300 нг/мл (морфин), 300 нг/мл (кокаин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (барбитураты), 500 нг/мл (МДМА), 1000 нг/мл (ТАД).

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (495) 956-75-85

и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный пр., д. 14а Тел: (495) 120-60-95; 120-60-96

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г.МАЛЫШЕВ



Общество с ограниченной ответственностью «ФАКТОР-МЕД»

Аналитический паспорт

Наименование	Набор полосок иммунохроматографических для одновременного выявления десяти наркотических соединений в моче (ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР)	
Нормативный документ	ТУ 9398-028-51062356-2006	
Серия	280901	
Дата изготовления	январь 2009 г.	
Срок годности	январь 2011 г.	

Содержание анализа

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
1.1. Планшет индикаторный	Планшет из пластика белого цвета прямоугольной формы с десятью полосками белого цвета и защитным колпачком из пластика белого цвета. В средней части каждой плоскости находится тестовая зона прямоугольной формы белого цвета с маркировкой: МОРФ, МАРИХ, АМФ, БАРБ, БЕНЗ, КОК, М.АМФ, МЕТ, ТАД, ЭКСТ. В верхней части каждой плоскости находится графа для записи Ф.И.О. испытуемого, порядкового номера и даты тестирования. В нижней части каждой полоски нанесена линия, обозначающая уровень погружения в мочу (линия со стрелками над ней). На защитном колпачке наклеена этикетка из бумаги белого цвета с обозначением положительного и отрицательного результата тестирования (+, -)	соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность, нг/мл, не более	Появление одной линии розового цвета в тестовой зоне полосок: Морфин — 300 Марижуана — 50 Амфетамин — 1000 Барбитураты - 300 Бензодиазепин - 300 Кокаин — 300 Метамфетамин — 500 Металон - 300 ТАД - 1000 МДМА - 500	300 50 1000 300 300 300 500 300 1000 500
3. Показатели правильности определения		
3.1. Положительный контроль	Появление одной линии розового цвета в тестовой зоне.	соответствует
3.2. Отрицательный контроль	Появление двух линий розового цвета в тестовой зоне.	соответствует
3.3. Время выхода полоски на визуально определяемую окраску, мин, не более	5 (появление одной линии розового цвета в тестовой зоне).	5 мин

Зав. ОТК _____ /А.В.Миронов/

Штамп ОТК

Дата испытания: 8 января 2009 г.

