

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2010г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г. МАЛЫШЕВ

_____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок для иммунохроматографического
одновременного выявления от двух до восемнадцати наркотических
соединений и их метаболитов в моче человека

(ИХА-Мульти-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания от двух до восемнадцати различных наркотических соединений (морфин, марихуана, амфетамин, метамфетамин, бензодиазепин, кокаин, барбитураты, фенциклидин, метадон, трициклические антидепрессанты - ТАД, МДМА - экстази, котинин, кетамин, бупренорфин, трамадол, флюнитразепам, оксикодон, пропоксифен) и их метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

1.2. Один набор ИХА-Мульти-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения от двух до восемнадцати видов наркотических соединений или его метаболитов в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

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

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят полоски индикаторные, упакованные в вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем – от двух до восемнадцати полосок, каждая из которых соответствует конкретному виду наркотика. Полоски собраны в планшет из пластика белого цвета.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения составляет не ниже: 300 нг/мл морфина, 50 нг/мл марихуаны, 300 нг/мл барбитуратов, 500 нг/мл метамфетамина, 1000 нг/мл амфетамина, 300 нг/мл метадона, 300 нг/мл кокаина, 300 нг/мл бензодиаземина, 25 нг/мл фенциклидина, 1000 нг/мл ТАД, 500 нг/мл МДМА, 200 нг/мл котинина, 1000 нг/мл кетамина, 300 нг/мл флюнитразема, 300 нг/мл пропоксифена, 200 нг/мл трамадола, 10 нг/мл оксикодона, 10 нг/мл бупренорфина (или их метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин. Полученные результаты могут быть оценены не позднее, чем через 10 мин после проведения анализа.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

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 - при температуре минус 20°C и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

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. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители различных инфекций.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые полоски перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18-25 С) в течение времени не менее 10 мин.

Вскрыть упаковку набора, разрывая ее вдоль прорези, извлечь набор и погрузить его строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь набор, поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне полоски, входящей в состав набора, одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) равна или выше порогового уровня. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи соответствующего наркотика (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового уровня.

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

10 .УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°С в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности набора - 24 мес.

Один набор ИХА-Мульти-ФАКТОР предназначен для проведения одного одновременного выявления от двух до восемнадцати наркотических соединений (или их метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки набор должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8° С не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) - при температуре минус 20° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

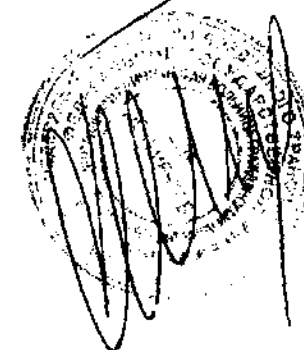
По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-Мульти-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

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

Тел/факс: (495)661-70-82

и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный пр., д. 14а Тел: (499) 120-60-95; 120-60-96

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. МАЛЫШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук

В.Ю. БЛОХИН

Пронумеровано, прошнуровано
И скреплено печатью 5
(лист) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 09.11.10

