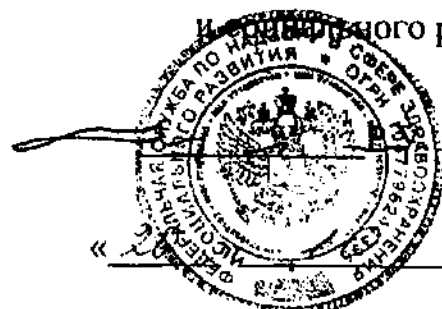


УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Хабриев  
2005 г.



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической для выявления  
3,4-метилendioкси-N-метиламфетамина (МДМА, Экстази) в моче

(ИХА-МДМА-ФАКТОР)

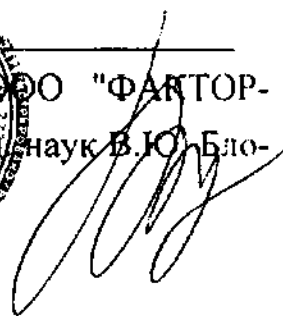
### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-МДМА-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного выявления 3,4-метилendioкси-N-метиламфетамина (МДМА, Экстази) и его метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

### 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец адсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце МДМА (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими мышинными моноклональными антителами к

Инструкция составлена Генеральным директором ООО "ФАКТОР-МЕД" В.Г.Малышевым и зав. отделением ЦНИИ ФАКТОР-МЕД канд. мед. наук В.Ю. Блохиным.



МДМА, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом МДМА, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски. и в том случае, если концентрация МДМА в анализируемом образце ниже порогового уровня (500 нг/мл), в тестовой зоне образуются две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. При присутствии в анализируемой пробе мочи МДМА (или его метаболитов) в концентрации 500 нг/мл и выше свободный наркотик пробы связывается с мечеными красителем антителами; при этом в тестовой зоне образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

### 3. СОСТАВ

В комплект поставки полоски входят:

- полоска индикаторная, упакованная в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем – 25 шт. или 1 шт.

### 4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Время проведения анализа – 5 мин.

Одна полоска предназначена для определения наличия МДМА (или его метаболитов) в одном образце мочи человека.

### 5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Моча человека. Образцы мочи для определения можно хранить при температуре +2-8°C не более 2 сут или при температуре -20°C и ниже не более 3 мес.

### 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски



Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Полоской 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, так как исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

## 7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- флаконы стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 5,0 мл.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа Полоски и исследуемые образцы мочи следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение времени не менее 20 мин.

Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь Полоску. Погрузить Полоску строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 10-13 сек. Извлечь Полоску, поместить ее на чистую сухую ровную горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин (но не позднее 10 мин !) визуальным путем оценить результат реакции.



## 9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне Полоски одной линии красного цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержится 500 нг/мл и более МДМА (или его метаболитов).

Выявление в тестовой зоне Полоски двух параллельных линий красного цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи МДМА (или его метаболитов) нет или же его концентрация ниже 500 нг/мл.

В том случае, когда в тестовой зоне Полоски линии красного цвета отсутствуют или же выявляется одна линия красного цвета в участке тестовой зоны рядом с ограничительной линией со стрелками, это является признаком ошибки в процедуре проведения анализа и/или порчи компонентов Полоски; в этом случае результат анализа является недействительным и определение необходимо повторить с использованием другой Полоски.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-ТАД-ФАКТОР должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре (+2-30°C) в сухом месте в течение всего срока годности.

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска предназначена для проведения одного определения наличия МДМА (или его метаболитов) в одном образце мочи человека.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение времени не более 2 ч при хранении при комнатной температуре (+18-25°C) в сухом месте.

Образцы мочи можно хранить при температуре +2-8°C не более 48 ч или при температуре -20°C и ниже не более 3 мес.

Для получения надежных результатов необходимо соблюдать инструкции по применению набора.



По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-МДМА-ФАКТОР, следует обращаться в ООО "ФАКТОР-МЕД" по адресу: 117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а, тел./факс (495) 956-75-85,

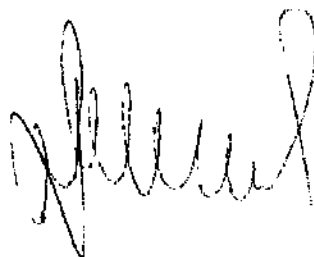
и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14а Телефон: (495) 120-60-95; 120-60-96.

Генеральный директор  
ООО "ФАКТОР-МЕД"



В. Г. МАЛЫШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА  
канд. мед. наук



В. Ю. БЛОХИН

