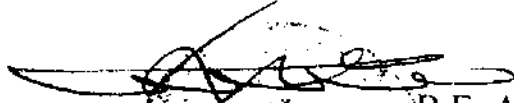


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств и медицинской
техники Минздрава РФ


В.Е. АКИМОВ
« 9 » 07 2002 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической
для выявления метамфетамина в моче

(ИХА-МЕТАМФЕТАМИН-ФАКТОР)

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией по
наборам реагентов для иммуноферментного
(неинфекционные), радиоиммунологического и других
видов иммунохимического анализа Комитета по новой
медицинской технике Министерства здравоохранения
Российской Федерации

(Протокол No 5 от 20 мая 2002 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

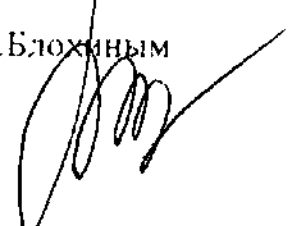
Полоска ИХА-МЕТАМФЕТАМИН-ФАКТОР предназначена для *in vitro*
одноэтапного быстрого качественного выявления метамфетамина (и его мета-
болитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа,
при котором анализируемый образец сорбируется поглощающими участками

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





Полоски; при наличии в образце метамфетамина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метамфетамину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом метамфетамина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ

Один комплект ИХА-МЕТАМФЕТАМИН-ФАКТОР включает 25 Полосок или одну Полоску, упакованных в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 500 нг/мл метамфетамина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических соединений (морфин, каннабинол, амфетамин, фенциклидин, деоксиэфедрин и фенобарбитал) не мешает определению метамфетамина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные метамфетамину соединения (D-Амфетамин в концентрации 15 нг/мл) дают положительную реакцию во время определения.

5. 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.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ. НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

7. 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 -20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и Полоски ИХА МЕТАМФЕТАМИН-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной



температуры (+18-25°C).

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

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.

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

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация метамфетамина (или его метаболитов) равна или выше 500 нг/мл.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-МЕТАМФЕТАМИН-ФАКТОР должна храниться при температуре +2-30°C в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности - 24 мес.

Одна Полоска предназначена для одного определения наличия метамфетамина



на (или его метаболитов) в моче человека.

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

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

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

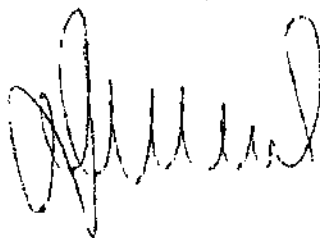
и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ "НЦ ЭСМП" ФС НЗСР по адресу: 117241, г. Москва, Научный проезд, д. 14а, тел. (495) 120-60-95, 120-60-96.

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г. Малышев

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук



В.Ю. Блохин



Аналитический паспорт

Наименование	Полоска иммунохроматографическая для выявления метамфетамина в моче "ИХА-МЕТАМФЕТАМИН-ФАКТОР"
--------------	--

Нормативный документ	ТУ 9398-311-51062356-02
Серия	80901
Дата изготовления	январь 2009 г.
Срок годности	январь 2011 г.

Содержание анализа

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля
1. Внешний вид		
1.1. Полоска индикаторная	Полоска длиной 60-80 мм и шириной 3-4 мм на твердой основе из листового нолпропилена или бумаги белого цвета. В средней части полоски имеется прямоугольное углубление белого цвета (тестовая зона). На нижний конец полоски нанесена маркировка, обозначающая уровень полоски, опускаемой в мочу (линия со стрелками над ней)	соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность, нг/мл, не более	500 (появление одной линии розового цвета в тестовой зоне)	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).	4 мин

Зав. ОТК  / А.В.Миронов /

Штамп ОТК



Дата испытания: 8 января 2009 г.