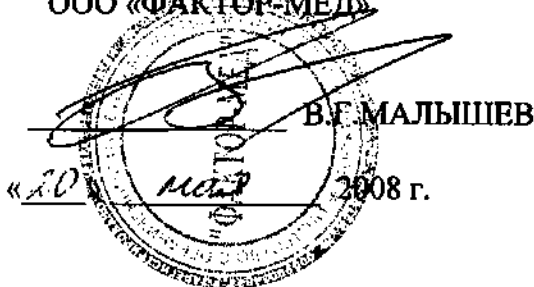


УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ

Приказом Росздравнадзора
От _____ 2008 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического
выявления наркотических соединений в слюне

(ИХА-НАРКО-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Тест ИХА-НАРКО-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления морфина, или кокаина, или марихуаны, или амфетамина, или метамфетамина, или бензодиаземина (или их метаболитов) в слюне человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Один Тест ИХА-НАРКО-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия морфина, или кокаина, или марихуаны, или амфетамина, или метамфетамина, или бензодиаземина (или их метаболитов) в слюне человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец слюны абсорбируется поглощающим участком планшета; 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 конъюгатом соответствующего наркотика, иммобилизованным в тестовой зоне планшета, и в том случае, если концентрация определяемого наркотика в анализируемом образце слюны ниже порогового уровня, в тестовой зоне планшета образуются две параллельные линии розового цвета на уровне маркировок С (контроль) и Т (тест), что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце слюны наркотика (или его метаболитов) в концентрации, равной пороговому уровню или превышающей таковой, в тестовой зоне планшета образуется одна линия розового цвета на уровне маркировки С (контроль), что указывает на положительный результат анализа.

3. СОСТАВ ТЕСТА

В состав Теста входят:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем – 1 шт.;
- пипетка пластиковая для внесения образца – 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет:

- для морфина – 40 нг/мл;
- для кокаина – 20 нг/мл;
- для марихуаны – 4 нг/мл;
- для амфетамина – 50 нг/мл;
- для метамфетамина – 50 нг/мл;
- для бензодиазепаина – 40 нг/мл.

Время проведения анализа – 5 мин.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1. Потенциальный риск применения Теста – класс 2а.

5.2. Все компоненты Теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

5.3. При работе с Тестом 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.).

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная слюна человека.

10 мл слюны необходимо собрать в чистый сухой пластиковый или стеклянный контейнер, не содержащий консервантов. В случае затруднения сбора слюны следует предложить пациенту приоткрыть рот и прижать язык к твердому небу. При наличии в собранной слюне большого количества пузырьков воздуха необходимо размешать чистой палочкой слюну для удаления воздуха, т.к. его наличие может задержать прохождение слюны через абсорбирующий участок планшета и замедлить проведение анализа.

Образцы слюны можно хранить при температуре (+2-8°C) не более 7 дней или при температуре минус 20°C и ниже не более 3 мес. Охлажденные или замороженные образцы перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C). Образцы слюны, содержащие видимый осадок или помутнение, перед проведением анализа должны быть отцентрифугированы или же для анализа должна использоваться аликвота, не содержащая осадка или помутнения.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- контейнеры для анализируемых образцов слюны;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных линий розового цвета на уровне маркировок С (контроль) и Т (тест) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в исследуемом образце слюны определяемого наркотика нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 40 нг/мл (морфин), 20 нг/мл (кокаин), 4 нг/мл (марихуана), 50 нг/мл (амфетамин), 50 нг/мл (метамфетамин) и 40 нг/мл (бензодиазепин).

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в исследуемом образце слюны присутствует соответствующий наркотик (или его метаболиты); при этом концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 40 нг/мл (морфин), 20 нг/мл (кокаин), 4 нг/мл (марихуана), 50 нг/мл (амфетамин), 50 нг/мл (метамфетамин) и 40 нг/мл (бензодиазепин).

В случае, если в течение 5 мин в тестовой зоне планшета линии розового цвета не выявляются или же выявляется линия розового цвета на уровне маркировки Т (тест), результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест ИХА-НАРКО-ФАКТОР должен храниться при температуре ($+2-30^{\circ}\text{C}$) в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Теста не допускается.

Срок годности Теста – 24 мес.

Один Тест предназначен для проведения одного определения наличия морфина, или кокаина, или марихуаны, или амфетамина, или метамфетамина, или бензодиаземина в слюне человека.

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

До проведения анализа возможно хранение образцов слюны при температуре (+2-8°C) не более 7 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) - при температуре минус 20 С и ниже.

Примеси, такие, как отбеливатели или другие сильные окислители, при добавлении к образцу слюны, могут дать ошибочный результат анализа, обусловленный спецификой метода исследования. В том случае, если имеется подозрение на наличие примесей в слюне, необходимо использовать для анализа другой образец слюны.

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

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

117574, Москва, пр-д Одоевского, д. 2а
Тел. (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

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. Наук

В.Ю. Блохин