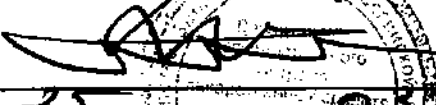


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств, изделий меди-
цинского назначения и медицинской техники

Минздрава РФ


« 25 » _____ 2003 г.
В.Е.Акимочкин

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок иммунохроматографических
для одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина,
амфетамина, метамфетамина и бензодиазефина в моче

(ИХА- 6-МУЛЬТИ-ФАКТОР)

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

(протокол № 4 от 21 апреля 2003 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одно-
этапного быстрого качественного одновременного выявления морфина, ма-
рихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазефина в моче чело-
века методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА ПОЛОСОК

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа,
при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками
полосок; при наличии в образце определяемого наркотика (или его

Инструкция составлена Генеральным директором ООО «ФАКТОР-МЕД»
В.Г.Малышевым и зав.отделением ЦКВМ им.н. Блохиным В.Ю.



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 соответствующих полосок, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ

В состав Набора полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР входит один планшет, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из алюминиевой фольги с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Время проведения анализа - 5 мин.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других соединений (ацетон, альбумин, аспирин, атропин, бензокаин, билирубин, кофеин, хлорфениламин, креатин, диазепам, допамин, экгонин, эфедрин, эпинефрин, эритромицин, этанол, глюкоза, гемоглобин, имипрамин, лидокаин, меперидин, металон, налтрексон, фенциклидин, фенобарбитал, фенотиазин, рибофлавин, тирамин, витамин С) не мешает определению морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина (или их метаболитов).

При определении морфина некоторые родственные соединения (кодеин, 300 нг/мл; этил морфина, 300 нг/мл; гидроморфон, 400 нг/мл; меперидин, 30 нг/мл; морфин-3-глюкуронид, 490 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении марихуаны некоторые родственные соединения (Δ -9-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, Δ -8-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, и каннабинол, более 10 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении кокаина родственное соединение (бензоилэкгонин, 300 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении амфетамина родственное соединение (D-метамфетамин, 15 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении метамфетамина родственное соединение (D-метамфетамин, 15 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

В то же время некоторые родственные бензодиазепину соединения (дiazepam, 50 нг/мл; lorazepam, 250 нг/мл; oxazepam, 250 нг/мл; prazepam, 100 нг/мл; triazolam, 500 нг/мл; klobazam, 2500 нг/мл и др.) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Набора полосок – класс 2а.

Все компоненты Набора полосок в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Набором полосок 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.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

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°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 используемые Наборы полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°С) в течении времени не менее 5 мин.

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 ровную чистую сухую поверхность и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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), 50 нг/мл (марихуана), 300 нг/мл (кокаин), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин).

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 производные) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 300 нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуана), 300 нг/мл (кокаин), 1000 нг/мл (амфетамин), 500 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (бензодиазепин).

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.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР должен храниться при температуре +2-30°С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Срок годности Набора полосок – 18 мес.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиаземина в моче человека.

После вскрытия упаковки Набор полосок должен быть использован 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 Набора полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

109052, Москва, ул. Газгольдерная, д.6а

Телефон : (095) 956 75 85

и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Минздрава РФ по адресу:

117246, Москва, Научный проезд, д.14а.

Телефон : (095) 120 6095, 1206096.

Генеральный Директор
ООО « ФАКТОР – МЕД »

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд.мед.наук



В.Г.Малышев

В.Ю.Блохин