

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____



Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г.МАЛЫШЕВ

«29» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления
фентанила (или его метаболитов) в моче

(ИХА-ФЕНТАНИЛ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «ИХА-ФЕНТАНИЛ-ФАКТОР» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания фентанила в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, лабораторной диагностике, а также для самоконтроля.

Один тест «ИХА-ФЕНТАНИЛ-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия фентанила (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце фентанила (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к фентанилу, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом фентанила,

иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация фентанила (или его метаболитов) в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне Полоски образуется две параллельные линии розового цвета, что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце мочи фентанила (или его метаболитов) в концентрации, равной пороговому уровню или превышающей таковой, в тестовой зоне Полоски образуется одна линия розового цвета, что указывает на положительный результат анализа.

3. СОСТАВ ТЕСТА

В состав теста входит полоска индикаторная – 1 шт. или 25 шт. (или планшет индикаторный с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 10 нг/мл фентанила (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин. Нельзя учитывать полученные результаты 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° С не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения - при температуре -25 ° С и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения теста - класс 2а.

Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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.).

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;
- пробирки для анализируемых образцов мочи вместимостью 3,0-5,0 мл;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае включения в состав теста планшета индикаторного);
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

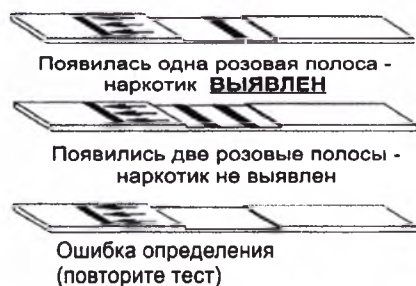
Полоска. Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально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

Планшет. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет. Поместить его на горизонтальную чистую ровную сухую

поверхность тестовой зоной вверх. Наполнить пипетку для внесения образца анализируемой мочой человека и, удерживая ее вертикально, внести 2-3 капли (~ 120-150 мкл) в окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

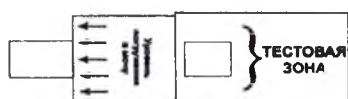
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация фентанила (или его метаболитов) равна или выше 10 нг/мл. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи фентанила (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (10 нг/мл).



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.

Планшет. Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержится фентанил (или его метаболиты) в концентрации 10 нг/мл и выше. Выявление в тестовой зоне планшета двух линий розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце мочи фентанил (или его метаболиты) отсутствует или же его концентрация ниже 10 нг/мл.



**НАРКОТИК
НЕ ВЫЯВЛЕН**



**НАРКОТИК
ВЫЯВЛЕН**



**Ошибка определения
(повторите тест)**

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест «ИХА-ФЕНТАНИЛ-ФАКТОР» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов теста не допускается.

Срок годности теста - 24 мес.

Одна полоска (планшет) теста «ИХА-ФЕНТАНИЛ-ФАКТОР» предназначены для проведения одного определения наличия фентанила (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки полоска (планшет) должны быть использованы 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 -25° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению теста.

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

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

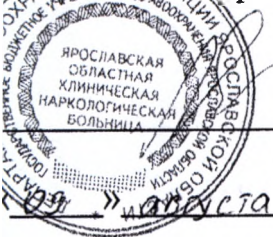
тел./факс (499)724-43-19;

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. лабораторией
УЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

« 29 » июля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
И скреплено печатью 6
(шесть) листов.

Ген. директор _____

Гл. бухгалтер _____

Дата 22.09.11

