

УТВЕРЖДЕНА

УТВЕРЖДАЮ

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2009 г. № _____

Генеральный директор

ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г.МАЛЫШЕВ

« 06 »

2009 г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски

иммунохроматографической для одновременного

выявления трех наркотических соединений в моче

(ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоска ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноэтажного быстрого качественного одновременного выявления трех наркотических соединений (морфина, марихуаны, амфетамина) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Одна Полоска ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР рассчитана на проведение одного одновременного наличия морфина, марихуаны, амфетамина (или их метаболитов) в моче человека в клинической практике, а также для самоконтроля.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мочи мигрирует по мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. При наличии в образце определяемого наркотического соединения (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 антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ НАБОРА

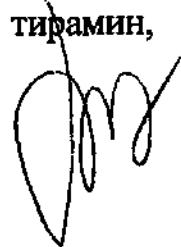
В состав комплекта входит одна Полоска иммунохроматографическая, упакованная в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем. В верхней части Полоски имеется цветная наклейка с указанием последовательности расположения линий в тестовой зоне: КОНТ (контроль), АМФ (амфетамин), МАР (марихуана), МОРФ (морфин).

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет: для морфина - 300 нг/мл, для марихуаны - 50 нг/мл, для амфетамина - 1000 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, диа-зепам, допамин, экгонин, эфедрин, эпинефрин, эритромицин, этанол, глюкоза, гемоглобин, имипрамин, лидокаин, меперидин, метадон, налтрексон, фенциклидин, фенobarбитал, фенотиазин, рибофлавин, тирамин,



витамин С) не мешает определению морфии-на, марихуаны, амфетамина (или их метаболитов).

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

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

При определении амфетамина некоторые структурно родственные амфетамину соединения (D-Метамфетамин в концентрации 15 нг/мл) дают положительную реакцию при определении.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы; при необходимости мочу надо профильтровать или отцентрифугировать.

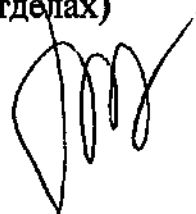
Пробы мочи до определения можно хранить при температуре +2-8° С не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения - при температуре минус 20° С и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

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, т.к. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители любых инфекций.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые Полоски перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 5 мин.

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека.

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 горизонтальную ровную сухую чистую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне Полоски четырех параллельных линий розового цвета, расположенных равномерно на расстоянии 3-4 мм друг от друга, свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемых наркотических соединений нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 300 нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуана), 1000 нг/мл (амфетамин).

Отсутствие в тестовой зоне Полоски линий розового цвета в последовательности, обозначенной на верхней части Полоски, соответствующей маркировке МОРФ, МАР, АМФ, или отсутствие всех линий, кроме линии, соответствующей КОНТ, свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует наркотик (или его метаболиты) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше 300 нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуанна), 1000 нг/мл (амфетамин). Для определения вида присутствующего в анализируемом образце мочи наркотика необходимо определить пропущенную линию и сопоставить ее с последовательностью расположения линий розового цвета на цветной этикетке Полоски.

В случае, если в течение 5 мин в тестовой на уровне маркировки КОНТ линия розового цвета не выявляется, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другой Полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОЛОСКИ

Полоска ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30 С в течение всего срока годности. Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности Полоски - 24 мес.



Одна Полоска предназначена для проведения одного определения наличия морфина, марихуаны, амфетамина (или их 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° 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 минус 20° С и ниже.

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

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а Тел/факс: (495) 956-75-85 и в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора по адресу:

117246, Москва, Научный пр., д.14а

Тел: (499) 120-60-95; 120-60-96

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В.Г.МАЛЬШЕВ

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук



В.Ю. БЛОХИН

