

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2010 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»
В.Г.МАЛЫШЕВ
_____ 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски для иммунохроматографического
выявления дезоморфина в моче

(ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления дезоморфина и других опиатов (героина, кодеина, налорфина и мефередина) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полоски; при наличии в образце дезоморфина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к дезоморфину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом дезоморфина, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ ТЕСТА

Один комплект ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР включает 25 полосок или одну полоску, упакованных в индивидуальную вакуумную упаковку из алюминиевой фольги с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 100 нг/мл дезоморфина (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 $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения - при температуре минус 20°C и ниже.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения теста - класс 2а.

Все компоненты полоски 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;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация дезоморфина (или его метаболитов) равна или выше 100 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 дезоморфина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (100 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.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Полоска ИХА-ДЕЗОМОРФИН-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 теста ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР предназначены для проведения одного определения наличия дезоморфина (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° 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-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, г. Москва, пр-д Олоевского, д. 2а

Тел/факс: (495) 661-70-82

и в Лабораторный Центр 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. МАЛЫШЕВ

Зав. лабораторией

ГУЗ ЯО «Ярославская областная

клиническая наркологическая



М.Б.ЕРШОВ