

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля лекарственных средств
и медицинской техники Минздрава РФ

В.Е. АКРИМОВ

2002 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической
для выявления фенциклидина в моче

(ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР)

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

(Протокол № 9 от 21 октября 2002 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления фенциклидина (и его метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором исследуемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце фенциклидина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к фенциклидину, связанными с частицами микродисковидов.

Инструкция составлена Генеральным Директором ООО «ФАКТОР-МЕД» В.Е. Малышевым и зав. отделением ЦКБ ГА канд. мед. наук В.Ю. Блохиным



ного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом фенциклидина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ

Один комплект ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР включает 25 Полосок или одну Полоску шириной 3,5-4 мм и длиной 77-79 мм, упакованных в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 25 нг/мл фенциклидина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических соединений (морфин, каннабинол, амфетамин, барбитураты, деоксизфедрин, метамфетамин и фенobarбитал) не мешает определению фенциклидина (или его метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - 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, так как исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.



7. 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 -20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (1,5-2,0 мл).

Вскрыть упаковку Полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 сек.

Извлечь Полоску из мочи, положить ее на ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи фенциклидина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (25 нг/мл).

Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация фенциклидина (или его метаболитов) равна или выше 25 нг/мл.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР должна храниться при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности.

Замораживание Полоски не допускается.

Срок годности - 18 мес.

Одна Полоска предназначена для проведения одного определения наличия фенциклидина (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°C).

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

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

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

Телефон/факс: (095) 171-18-20; 174-42-11

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

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

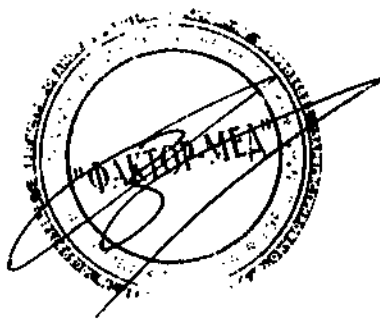
Телефон: (095) 120-60-95; 120-60-96.

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

В.Г. Малышев

Зав. отделением ЦКБ ГА
канд. мед. наук

В.Ю. Блохин





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Малышев В.Г.

«04» июня 2007 г.

Протокол периодических испытаний изделия медицинского назначения

В соответствии с приказом от «04» июня 2007 г. № 10 Генерального директора ООО «ФАКТОР-МЕД» Малышева Владислава Григорьевича о проведении периодических испытаний установочной серии изделия медицинского назначения

Полоска для иммунохроматографического выявления фенциклидина в моче (ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР)

(наименование изделия)

комиссия в составе:

Председатель комиссии:

Генеральный директор ООО «ФАКТОР-МЕД» Малышев В.Г.

Члены комиссии:

От предприятия-производителя

зав. производством Бурданов В.Н.
начальник ОТК Букина И.Ю.

составила настоящий протокол в том, что, в соответствии с установленным порядком постановки изделий медицинского назначения на производство, в период с 04.06.2007 г. вышеназванным предприятием организованы и проведены периодические испытания образцов указанного изделия медицинского назначения, выпускаемого в соответствии с нормативным документом ТУ 9398-321-51062356-2003

(номер и наименование ТУ, ГОСТ, ОСТ)

Отбор образцов для испытаний произведен в присутствии представителей комиссии ответственным за качество готовой продукции на предприятии начальником ОТК Букиной И.Ю.

(должность, фамилия И.О.)

Образцы в количестве 3 комплектов по 25 шт. в каждом отобраны из установочной серии (первой промышленной партии) изделий со склада готовой продукции.

Комиссия подтверждает положительные результаты проведенных периодических испытаний, соответствие характеристик испытанных образцов требованиям нормативного документа на изделие медицинского назначения, наличие и законность использования предприятием-производителем конструкторской и технологической документации, полноту и стабильность технологического процесса, необходимое качество выполнения всех технологических операций, наличие системы качества производства*, готовность производства к серийному выпуску изделия медицинского назначения.

ТАБЛИЦА
периодических испытаний

№№ пп	Наименование кон- тролируемой техни- ческой характери- стики	№№ позиций нормативного документа, устанавливаю- щих		№№ и даты протокола испытаний	Результаты испытаний (+) положит. (-) отрицат.
		Техниче- ские требо- вания	Методы ис- пытаний		
1.	Внешний вид	1.	4.1.	№1-3 от 04.06.2007г.	Соответст- вует ТУ в трех сериях
1.1.	Полоска иммуно- хроматографическая	1.1.		№1-3 от 04.06.2007г.	Соответст- вует ТУ в трех сериях
2.1.	Чувствитель- ность, нг/мл, не более	2.1.	п. 4.2.3.1.	№1-3 от 04.06.2007г.	Соответст- вует ТУ в трех сериях
3.3..	Время выхода По- лоски на визуально определяемую окра- ску, мин, не более	3.3.	п. 4.2.3.4	№1-3 от 04.06.2007г.	Соответст- вует ТУ в трех сериях

Замечания и предложения комиссии по результатам испытаний:

Замечаний нет.

Председатель комиссии:

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Члены комиссии:

зав. производством

начальник ОТК



Мальшев В.Г.

Бурданов В.Н.

Букина И.Ю.