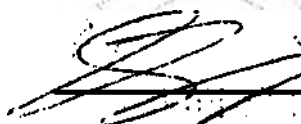


«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г.МАЛЬШЕВ
«01» _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления различных
наркотических соединений и их метаболитов в моче человека
(ИХА-АМ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-АМ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* качественного или полуколичественного определения различных наркотических соединений (амфетамин, барбитураты, бензодиазепин, бупренорфин, кокаин, кетамин, котинин, метадон, морфин, марихуана, метамфетамин, трициклические антидепрессанты, экстази, оксикодон, пропоксифен, трамадол, флюнитразепам, фенциклидин, дезоморфин, дезипрамин, бутетал) в моче человека в клинической медицине и для самоконтроля.

Тест ИХА-АМ-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия указанных наркотических соединений в моче человека.

Тест ИХА-АМ-ФАКТОР может применяться совместно с экспресс-анализатором мочи АМ-2100 (РУ №ФСЗ 2007/00683) или другим экспресс-анализатором (регистратором).

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мочи абсорбируется поглощающим участком полоски. При наличии в образце определяемого

наркотика (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 полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ ТЕСТА

Тест представляет собой одну полоску индикаторную, герметично упакованную в индивидуальный пакет из фольги алюминиевой с осушителем или двадцать пять Тестов, упакованных в тубу с осушителем. Каждый Тест предназначен для одного выявления перечисленных двадцати одного наркотического соединения.

Допускается поставка Теста с меньшим перечнем наркотических соединений.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения составляет, нг/мл, не более:

Морфин	20
Марихуана	20
Барбитураты	20
Метамфетамин	20
Амфетамин	20
Метадон	20
Кокаин	20
Бензодиазепин	20
Фенциклидин	10
Трициклические антидепрессанты	50
МДМА (Экстази)	20
Котинин	10
Кетамин	50
Флюнитразепам	20
Пропоксифен	20

Трамадол	20
Оксикодон	5
Бупренорфин	5
Дезоморфин	20
Дезипрамин	50
Бутетал	50

Время проведения анализа - 5 минут. Полученные результаты могут быть оценены не позднее, чем через 10 минут 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 суток; при необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20° 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;
- емкость для анализируемых образцов мочи;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Одновременное выявление ярких линий розового цвета (контрольной и соответствующего наркотика), сопоставимых по интенсивности окраски, 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 порогового уровня.

Отсутствие одной и более линий на уровне маркировок соответствующего наркотика или наличие бледной линии розового цвета с интенсивностью окраски меньшей, чем у контрольной линии, и одновременное наличие контрольной линии свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. в анализируемом образце мочи

имеются соответствующие наркотики (или их метаболиты) в концентрации, равной или выше пороговой.

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

По желанию потребителей Тест может быть использован для проведения визуального полуколичественного определения наркотических соединений.

Для проведения полуколичественной оценки результатов необходимо визуально сопоставить интенсивность окраски тестовой линии с интенсивностью окраски контрольной линии. При этом оценку результатов необходимо производить в соответствии с таблицей оценки результатов.

Таблица оценки результатов.

Наименование наркотического соединения	Результат анализа		
	тестовая линия имеет интенсивность окраски, сопоставимую с интенсивностью окраски контрольной линии	тестовая линия бледнее контрольной линии	тестовая линия отсутствует
Морфин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 300 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Марихуана	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 50 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Барбитураты	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 300 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Метамфетамин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 500 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Амфетамин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 1000 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Метадон	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 300 нг/мл	положительный, наркотик выявлен

Кокаин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 300 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Бензодиазепин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 300 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Фенциклидин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 10 до 25 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Трициклические антидепрессанты	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 50 до 1000 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
МДМА (Экстази)	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 500 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Котинин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 10 до 200 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Кетамин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 50 до 1000 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Флонитразепам	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 300 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Пропоксифен	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 300 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Трамадол	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 200 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Оксикодон	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 5 до 10 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Бупренорфин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 5 до 10 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Дезоморфин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 20 до 100 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Дезипрамин	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 50 до 200 нг/мл	положительный, наркотик выявлен
Бутетал	отрицательный, наркотик не выявлен	положительный, концентрация от 50 до 100 нг/мл	положительный, наркотик выявлен

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ТЕСТА

Тест ИХА-АМ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание Теста не допускается.

Срок годности Теста - 24 месяца.

Один Тест ИХА-АМ-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия двадцати одного вида различных наркотических соединений в моче человека.

После вскрытия упаковки Тест должен быть использован в течение 2 часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20°C и ниже.

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

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

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (495)661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

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



Ершов М.Б.

2011 г.

Инструкцию составил:

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

 Бурданов В.Н.
«01» ноября 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано

И скреплено печатью ✗

(семь) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 01.12.11

