

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____



В.Г. МАЛЫШЕВ

«25» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Полоски для иммунохроматографического
выявления кокаина в моче**

(ИХА-КОКАИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

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

случае, если концентрация кокаина (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 кокаина (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

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 300 нг/мл кокаина (или его метаболитов).

Время проведения анализа – 5 мин.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других соединений (атропин, кофеин, эпинефрин, амитриптилин, фуросемид, лидокаин, прокаин, витамин С, налтрексон, налоксон, 3-гидрокситирамин и др.) не мешает определению кокаина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные кокаину соединения (бензоилэктонин в концентрации 300 нг/мл) дают положительную реакцию во время определения.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски – класс 2а.

Полоска ИХА-КОКАИН-ФАКТОР предназначена только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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;
 - пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае включения в состав теста планшета индикаторного);
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. 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.

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 визуальнo 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 визуальнo 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 кокаина (или его метаболитов) равна или выше 300 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 кокаина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

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 кокаин (или его метаболиты) в концентрации 300 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 кокаин (или его метаболиты) отсутствует или же их концентрация ниже 300 нг/мл.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Срок годности полоски – 24 мес.

Одна Полоска предназначена для проведения одного определения наличия кокаина (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 –25°С и ниже.

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

По вопросам, касающимся качества полоски ИХА-КОКАИН-ФАКТОР,
следует обращаться в ООО « ФАКТОР – МЕД » по адресу :

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (499)724-43-19;

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 больница»



М.Б.ЕРШОВ

Пронумеровано, прошнуровано

И скреплено печатью 6

(шест) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 16.05.11

