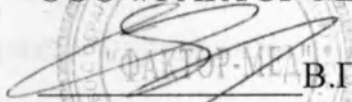


«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г.МАЛЫШЕВ
«30» сентября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок для иммунохроматографического
одновременного выявления от двух до восемнадцати наркотических
соединений и их метаболитов в моче человека
(ИХА-Мульти-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания от двух до восемнадцати различных наркотических соединений (морфин, марихуана, амфетамин, метамфетамин, бензодиазепин, кокаин, барбитураты, фенциклидин, метадон, трициклические антидепрессанты - ТАД, МДМА - экстази, котинин, кетамин, бупренорфин, трамадол, флюнитразепам, оксикодон, пропоксифен) и их метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Один Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения от двух до восемнадцати видов наркотических соединений или его метаболитов в моче человека.

Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР может быть использован совместно с Экспресс-анализатором мочи (ридером) АМ-2100 (РУ №ФСЗ 2007/00683) для исключения визуальной детекции результата исследования.

КОПИЯ
ВЕРНА

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец 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 НАБОРА

В состав Набора входят полоски (полоска) индикаторные, предназначенные для выявления от двух до восемнадцати видов наркотических соединений, упакованных в пакеты из фольги алюминиевой с осушителем. В зависимости от комплектации, полоски (полоска) могут быть упакованы в планшет из пластика белого цвета.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения составляет не более: 300 нг/мл морфина, 50 нг/мл марихуаны, 300 нг/мл барбитуратов, 500 нг/мл метамфетамина, 1000 нг/мл амфетамина, 300 нг/мл метадона, 300 нг/мл кокаина, 300 нг/мл бензодиазепина, 25 нг/мл фенциклидина, 1000 нг/мл ТАД, 500 нг/мл МДМА, 200 нг/мл котинина, 1000 нг/мл кетамина, 300 нг/мл флюнитразепама, 300 нг/мл пропоксифена, 200 нг/мл трамадола, 10 нг/мл оксикодона, 10 нг/мл бупренорфина (или их метаболитов).

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 набора - класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором 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, 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;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления планшета, для внесения образца мочи пипеткой).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

Планшет капельного типа. Вскрыть упаковку Набора, 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 (окошки) планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Одновременное выявление линий розового цвета (контрольной и соответствующего наркотика) 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 и наличие контрольной линии свидетельствует о положительном результате, 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 набора линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другой полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 24 мес.

Один Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР предназначен для проведения одного одновременного выявления от двух до восемнадцати наркотических соединений (или их метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Набор должен быть использован в течение 2 ч 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 Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-Мульти-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»

Инструкцию составил:

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

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 7 » октября 2011 г.

« 30 » сентября 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

(*12082*) листов *5*

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

15.12



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П.ПРИШЛЯК

«14» декабря 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок для иммунохроматографического
одновременного выявления от двух до восемнадцати наркотических
соединений и их метаболитов в моче человека

(ИХА-Мульти-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания от двух до восемнадцати различных наркотических соединений (морфин, марихуана, амфетамин, метамфетамин, бензодиазепин, кокаин, барбитураты, фенциклидин, метадон, трициклические антидепрессанты - ТАД, МДМА - экстази, котинин, кетамин, бупренорфин, трамадол, флюнитразепам, оксикодон, пропоксифен) и их метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Один Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения от двух до восемнадцати видов наркотических соединений или его метаболитов в моче человека.

Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР может быть использован совместно с Экспресс-анализатором мочи (ридером) АМ-2100 (РУ №ФСЗ 2007/00683) для исключения визуальной детекции результата исследования.

КОПИЯ
ВЕРНА

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец 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 НАБОРА

В состав Набора входят полоски (полоска) индикаторные, предназначенные для выявления от двух до восемнадцати видов наркотических соединений, упакованных в пакеты из фольги алюминиевой с осушителем. В зависимости от комплектации, полоски (полоска) могут быть упакованы в планшет из пластика белого цвета.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения составляет не более: 300 нг/мл морфина, 50 нг/мл марихуаны, 300 нг/мл барбитуратов, 500 нг/мл метамфетамина, 1000 нг/мл амфетамина, 300 нг/мл метадона, 300 нг/мл кокаина, 300 нг/мл бензодиазепина, 25 нг/мл фенциклидина, 1000 нг/мл ТАД, 500 нг/мл МДМА, 200 нг/мл котинина, 1000 нг/мл кетамина, 300 нг/мл флюнитразепама, 300 нг/мл пропоксифена, 200 нг/мл трамадола, 10 нг/мл оксикодона, 10 нг/мл бупренорфина (или их метаболитов).

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 набора - класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором 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, 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;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления планшета, для внесения образца мочи пипеткой).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

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

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

Планшет капельного типа. Вскрыть упаковку Набора, 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 (окошки) планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Одновременное выявление линий розового цвета (контрольной и соответствующего наркотика) 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 и наличие контрольной линии свидетельствует о положительном результате, 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 набора линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным, при этом анализ следует повторить с использованием другой полоски.

10 .УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

Срок годности набора - 24 мес.

Один Набор ИХА-Мульти-ФАКТОР предназначен для проведения одного одновременного выявления от двух до восемнадцати наркотических соединений (или их метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Набор должен быть использован в течение 2 ч 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 Набора.

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

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

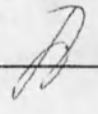
«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

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

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»


_____ Ершов М.Б.

 _____ Бурданов В.Н.

« 7 » октября 2011 г.

« 30 » сентября 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 5
(1246) листов

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

15.02.21

