«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н.П.ПРИШЛЯК

«__» _____ 2012 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.

Полоска ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах - Полоска или Полоска в планшете.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР предназначены для проведения одного определения наличия дезоморфина (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

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

КОПИЯ ВЕРНА

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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, и в том случае, если концентрация дезоморфина (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 дезоморфина (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 ТЕСТА

В состав теста входит Полоска индикаторная – 1шт. или 25 шт. (или Полоска в планшете с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 100 нг/мл дезоморфина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин. Нельзя учитывать полученные результаты через 10 мин после проведения анализа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 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 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;
- Емкости для анализируемых образцов мочи
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- перчатки резиновые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Полоски (Полоски в планшете) 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 визуально оценить результат реакции.

Полоска в планшете. 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 круглое окошко планшета. Через 5 мин визуально 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 дезоморфина (или его метаболитов) равна или выше порогового значения. 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 его концентрация ниже порогового значения .

Полоска в планшете. Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи содержатся дезоморфин (или его метаболиты) в концентрации равной или выше порогового значения. 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 дезоморфин (или его метаболиты) отсутствуют или же его концентрация ниже порогового значения.

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

10 .УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОЛОСКИ

Полоска ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР должна храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре +2-30° С в течение всего срока годности. Замораживание компонентов Полоски не допускается. Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-ДЕЗОМОРФИН-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия дезоморфина (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска (или Полоска в планшете) 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 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Полоски.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

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

_____Ершов М.Б.

«_1_» _Марта_ 2011 г.

Инструкцию составил:

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

_____Бурданов В.Н.

«_25_» _февраля_ 2011 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошнуровано 6
и скреплено печатью
(шесть) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 04.0[illegible]12г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU