«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»

_____ В.Г.МАЛЫШЕВ

«15» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок иммунохроматографических для одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина в моче

(ИХА- 6-МУЛЬТИ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА ПОЛОСОК

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полосок; при наличии в образце определяемого наркотика (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотику, связанными с частицами коллоидного

КОПИЯ ВЕРНА

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне соответствующей полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ

В состав Набора полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР входит один планшет, предназначенный для вертикального погружения в емкость с анализируемым образцом, или один планшет, предназначенный для внесения исследуемого образца пипеткой, упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем. В тестовой зоне планшетов нанесены маркировки: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, КОК, БЕНЗ.

При поставке Набора в планшете для внесения исследуемого образца пипеткой, в состав набора включена пипетка одноразовая из полиэтилена высокого давления.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более: для морфина - 300 нг/мл; марихуаны – 50 нг/мл; кокаина – 300 нг/мл; амфетамина – 1000 нг/мл; метамфетамина – 500 нг/мл; бензодиазепина – 300 нг/мл.

Время проведения анализа – 5 минут. Нельзя учитывать полученные результаты позднее, чем через 10 минут после проведения анализа.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других соединений (ацетон, альбумин, аспирин, атропин, бензокаин, билирубин, кофеин, хлорфениламин, креатин, диазепам, допамин, экгонин, эфедрин, эпинефрин, эритромицин, этанол, глюкоза, гемоглобин, имипрамин, лидокаин, меперидин, метадон, налтрексон, фенциклидин, фенобарбитал, фенотиазин, рибофлавин, тирамин, ви-

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

тамин С) не мешает определению морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина (или их метаболитов).

При определении морфина некоторые родственные соединения (кодеин, 300 нг/мл; этил морфина, 300 нг/мл; гидроморфон, 400 нг/мл; меперидин, 30 нг/мл; морфин-3-глюкуронид, 490 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении марихуаны некоторые родственные соединения (Δ-9-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, Δ-8-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, и каннабинол, более 10 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении кокаина родственное соединение (бензоилэкгонин, 300 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении амфетамина родственное соединение (D-метамфетамин, 15 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении метамфетамина родственное соединение (D-метамфетамин, 15 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

В то же время некоторые родственные бензодиазепину соединения (диазепам, 50 нг/мл; лоразепам, 250 нг/мл; оксазепам, 250 нг/мл; празепам, 100 нг/мл; триазолам, 500 нг/мл; клобазам, 2500 нг/мл и др.) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Набора полосок – класс 2а.

Все компоненты Набора полосок в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

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

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы; при необходимости мочу надо профильтровать или центрифугировать.

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.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые наборы ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25° С) в течение времени не менее 10 минут.

Планшет для вертикального погружения.

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (15-20 мл).

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и погрузить его строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.

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

Планшет для внесения образца мочи пипеткой.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность и внести 2-3 капель (~120-150 мкл) мочи пипеткой в каждое круглое окошко для внесения образца, через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Планшет для вертикального погружения.

Выявление в тестовой зоне полосок двух параллельных линий розового цвета 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 значения.

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

Выявление в тестовой зоне полосок одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его производные) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше порогового значения.

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

Планшет для внесения образца мочи пипеткой.

Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета 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 значения.

Отсутствие линии розового цвета напротив надписи МОРФ, или МАРИХ, или АМФ, или М.АМФ, или КОК, или БЕНЗ или отсутствие всех линий кроме линии контроля свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его производные) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше порогового значения.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР должен храниться при температуре +2-30° С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

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

Срок годности Набора полосок – 24 мес.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина в моче человека.

После вскрытия упаковки Набор полосок должен быть использован 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.

По вопросам, касающимся качества Набора полосок ИХА-6-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»

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

_____ Ершов М.Б.

«_1_» _____ 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
и скреплено печатью _____
(Семь) листов

Ген. директор _____

Гл. бухгалтер _____

Дата 15.09.22 г.

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

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____ Н.П.ПРИШЛЯК

«__» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора полосок иммунохроматографических для одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина в моче

(ИХА- 6-МУЛЬТИ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА ПОЛОСОК

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полосок; при наличии в образце определяемого наркотика (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотику, связанными с частицами коллоидного

КОПИЯ ВЕРНА

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

золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне соответствующей полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ

В состав Набора полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР входит один планшет, предназначенный для вертикального погружения в емкость с анализируемым образцом, или один планшет, предназначенный для внесения исследуемого образца пипеткой, упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем. В тестовой зоне планшетов нанесены маркировки: МОРФ, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, КОК, БЕНЗ.

При поставке Набора в планшете для внесения исследуемого образца пипеткой, в состав набора включена пипетка одноразовая из полиэтилена высокого давления.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более: для морфина - 300 нг/мл; марихуаны – 50 нг/мл; кокаина – 300 нг/мл; амфетамина – 1000 нг/мл; метамфетамина – 500 нг/мл; бензодиазепина – 300 нг/мл.

Время проведения анализа – 5 минут. Нельзя учитывать полученные результаты позднее, чем через 10 минут после проведения анализа.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других соединений (ацетон, альбумин, аспирин, атропин, бензокаин, билирубин, кофеин, хлорфениламин, креатин, диазепам, допамин, экгонин, эфедрин, эпинефрин, эритромицин, этанол, глюкоза, гемоглобин, имипрамин, лидокаин, меперидин, метадон, налтрексон, фенциклидин, фенобарбитал, фенотиазин, рибофлавин, тирамин, ви-

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

тамин С) не мешает определению морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина (или их метаболитов).

При определении морфина некоторые родственные соединения (кодеин, 300 нг/мл; этил морфина, 300 нг/мл; гидроморфон, 400 нг/мл; меперидин, 30 нг/мл; морфин-3-глюкуронид, 490 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении марихуаны некоторые родственные соединения (Δ-9-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, Δ-8-тетрагидроканнабинол, более 10 нг/мл, и каннабинол, более 10 нг/мл) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении кокаина родственное соединение (бензоилэкгонин, 300 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении амфетамина родственное соединение (D-метамфетамин, 15 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

При определении метамфетамина родственное соединение (D-метамфетамин, 15 нг/мл) дает положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

В то же время некоторые родственные бензодиазепину соединения (диазепам, 50 нг/мл; лоразепам, 250 нг/мл; оксазепам, 250 нг/мл; празепам, 100 нг/мл; триазолам, 500 нг/мл; клобазам, 2500 нг/мл и др.) дают положительную реакцию при уровне, равном или превышающем указанный.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Набора полосок – класс 2а.

Все компоненты Набора полосок в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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

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

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы; при необходимости мочу надо профильтровать или центрифугировать.

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.

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

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые наборы ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25° С) в течение времени не менее 10 минут.

Планшет для вертикального погружения.

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (15-20 мл).

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и погрузить его строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.

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

Планшет для внесения образца мочи пипеткой.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность и внести 2-3 капель (~120-150 мкл) мочи пипеткой в каждое круглое окошко для внесения образца, через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Планшет для вертикального погружения.

Выявление в тестовой зоне полосок двух параллельных линий розового цвета 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 значения.

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

Выявление в тестовой зоне полосок одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его производные) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше порогового значения.

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

Планшет для внесения образца мочи пипеткой.

Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета 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 значения.

Отсутствие линии розового цвета напротив надписи МОРФ, или МАРИХ, или АМФ, или М.АМФ, или КОК, или БЕНЗ или отсутствие всех линий кроме линии контроля свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует соответствующий наркотик (или его производные) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше порогового значения.

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

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор полосок ИХА-6-МУЛЬТИ-ФАКТОР должен храниться при температуре +2-30° С в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

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

Срок годности Набора полосок – 24 мес.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиазепина в моче человека.

После вскрытия упаковки Набор полосок должен быть использован 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.

По вопросам, касающимся качества Набора полосок ИХА-6-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»

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

_____Ершов М.Б.

«_7_» _____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 7
и скреплено печатью _____
(семь) листов.

Ген. директор _____

Гл. бухгалтер _____

Дата 15.05.12

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