

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ
«25» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической для выявления
3,4-метилendioкси-N-метиламфетамина (МДМА, Экстази) в моче

(ИХА-МДМА-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-МДМА-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления 3,4-метилendioкси-N-метиламфетамина (МДМА, Экстази) и его метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

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

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-МДМА-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия МДМА (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

участками Полоски; при наличии в образце МДМА (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к МДМА, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом МДМА, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация МДМА (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 МДМА (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 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 500 нг/мл МДМА (или его метаболитов).

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

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических соединений (ацетаминофен, алпразолам, аспирин, амфетамин, бромфенирамин малеат, кокаин, кофеин, клонидин, дифенгидрамин, дименгидринат, эфедрин, флуоксетин, галоперидол, ибупрофен, метамфетамин, налоксон, пентабарбитал, псевдоэфедрин и симетикон) не мешает определению МДМА (или его

метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2а.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Полоской 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;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);
- перчатки резиновые.

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°C не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20° С и ниже.

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 минут.

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 минут визуальнo 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 минут 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 МДМА (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 МДМА (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения .

Полоска в планшете. 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 содержатся МДМА (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 МДМА (или его метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже порогового значения.

В случае если в течение 5 минут 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

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

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-МДМА-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия МДМА (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 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-МДМА-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.

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

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

20.08



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор Мед Продакшн»
Н.П.ПРИШЛЯК
_____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической для выявления
3,4-метилendioкси-N-метиламфетамина (МДМА, Экстази) в моче

(ИХА-МДМА-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИХА-МДМА-ФАКТОР предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления 3,4-метилendioкси-N-метиламфетамина (МДМА, Экстази) и его метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

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

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете) ИХА-МДМА-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия МДМА (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

КОПИЯ
ВЕРНА

участками Полоски; при наличии в образце МДМА (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к МДМА, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом МДМА, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация МДМА (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 МДМА (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 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 500 нг/мл МДМА (или его метаболитов).

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

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических соединений (ацетаминофен, алпразолам, аспирин, амфетамин, бромфенирамин малеат, кокаин, кофеин, клонидин, дифенгидрамин, дименгидринат, эфедрин, флуоксетин, галоперидол, ибупрофен, метамфетамин, налоксон, пентабарбитал, псевдоэфедрин и симетикон) не мешает определению МДМА (или его

метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски - класс 2а.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Полоской следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического 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;
- пипетка из полиэтилена высокого давления для внесения образца (в случае изготовления теста в планшете);
- перчатки резиновые.

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°C не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20° С и ниже.

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 минут.

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 минут визуальнo 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 минут 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 МДМА (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 МДМА (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения .

Полоска в планшете. 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 содержатся МДМА (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 МДМА (или его метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже порогового значения.

В случае если в течение 5 минут 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

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

Срок годности Полоски - 24 мес.

Одна Полоска (одна Полоска в планшете) ИХА-МДМА-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия МДМА (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 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20° С и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

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

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

ОГЛАСОВАНО»

з. лабораторией
ЗАО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

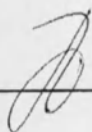


Ершов М.Б.

2011 г.

Инструкцию составил:

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

 Бурданов В.Н.
« 25 » февраля 2011 г.

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

Ген. директор *[Signature]*

Гл. бухгалтер *[Signature]*

Дата *20.01.17*



СПРАВКА

Об изделии медицинского назначения

Полоска иммунохроматографическая для выявления 3,4-метилдиокси-N-метиламфетамина (МДМА, ЭКСТАЗИ) в моче
(ИХА-МДМА-ФАКТОР)

Одна Полоска ИХА-МДМА-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия МДМА (или его метаболитов) в моче человека.

Полоска длиной 60-80 мм и шириной 3-4 мм на твердой основе из листового полипропилена или бумаги белого цвета. В средней части Полоски имеется прямоугольное углубление белого цвета (тестовая зона). На нижний конец Полоски нанесена маркировка, обозначающая уровень Полоски, опускаемой в мочу (линия со стрелками над ней).

Полоска в планшете: планшет прямоугольной формы из пластика белого цвета с двумя окошками: I – круглое; II – прямоугольное (тестовая зона) с двумя маркировками: Т (Test) - ближе к круглому окошку и С (Control) - ближе к верхней части прямоугольного отверстия.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором нортриптилин, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с МДМА иммобилизованным на нитроцеллюлозной мембране Полоски, за возможность связывания с антигеном. Анализируемый образец мочи всасывается поглощающим участком Полоски; при наличии в этом образце МДМА (или их метаболитов) последний вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к МДМА, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, образуя в тестовой зоне линии красного цвета. Область применения – клиническая медицина, самоконтроль.

Транспортирование полосок должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре 2-30° С.

Хранение полосок в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре 2-30° С в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание наборов не допускается.

Срок годности набора – 24 месяца.

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Пришляк Н.П.