«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 фенциклидина в моче

(ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

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

КОПИЯ ВЕРНА

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Полоски; при наличии в образце фенциклидина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к фенциклидину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом фенциклидина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация фенциклидина (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 фенциклидина (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 – 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 25 нг/мл фенциклидина (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 (морфин, каннабинол, амфетамин, барбитураты, деоксиэфедрин,

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

метамфетамин, и фенобарбитал) не мешает определению фенциклидина (или его метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски – класс 2а.

Полоска ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР предназначена только для in vitro диагностики.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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.

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

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.

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 секунд. Извлечь Полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 минут 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 окошко планшета. Через 5 минут 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 фенциклидина (или его метаболитов) равна или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном

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

результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи фенциклидина (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 фенциклидин (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 фенциклидин (или его метаболиты) отсутствует 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-ФЕНЦИКЛИДИН-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 (одна Полоска в планшете) ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия фенциклидина (или его метаболитов) в моче человека.

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

После вскрытия упаковки Полоска (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.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-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

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

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

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 20.0

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 Полоски иммунохроматографической
для выявления фенциклидина в моче

(ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

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

КОПИЯ ВЕРНА

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

Полоски; при наличии в образце фенциклидина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к фенциклидину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом фенциклидина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация фенциклидина (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 фенциклидина (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 – 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 25 нг/мл фенциклидина (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 (морфин, каннабинол, амфетамин, барбитураты, деоксиэфедрин,

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

метамфетамин, и фенобарбитал) не мешает определению фенциклидина (или его метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски – класс 2а.

Полоска ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР предназначена только для in vitro диагностики.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

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.

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

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.

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 секунд. Извлечь Полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 минут 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 окошко планшета. Через 5 минут 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 фенциклидина (или его метаболитов) равна или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном

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

результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи фенциклидина (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 фенциклидин (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 фенциклидин (или его метаболиты) отсутствует 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-ФЕНЦИКЛИДИН-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 (одна Полоска в планшете) ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия фенциклидина (или его метаболитов) в моче человека.

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

После вскрытия упаковки Полоска (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.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-ФЕНЦИКЛИДИН-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»

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