

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»



В. МАЛЫШЕВ

2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической для
одновременного выявления трех наркотических соединений в моче

(ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны, амфетамина, в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

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

КОПИЯ
ВЕРНА

коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом соответствующего наркотика, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски.

В том случае, если концентрация определяемого наркотика (или его метаболитов) в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне Полоски образуется три параллельные линии розового цвета и контрольная линия, что указывает на отрицательный результат. Отсутствие одной и более линий на уровне маркировок соответствующего наркотика (наркотиков) и наличие контрольной линии свидетельствует о положительном результате, т.е. в анализируемом образце мочи имеется соответствующий наркотик (наркотики) или их метаболиты в концентрации равной или выше пороговой.

3. СОСТАВ

Полоска ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР выпускается в двух вариантах- Полоска или Полоска в планшете с пипеткой, упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете с пипеткой) ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия трех наркотических соединений в моче человека. При необходимости производитель имеет право изменять один или несколько видов выявляемых наркотических соединений на кокаин, метамфетамин, бензодиазепин.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более: для морфина - 300 нг/мл; марихуаны – 50 нг/мл; амфетамина – 1000 нг/мл; кокаина – 300 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, витамин 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 Полоски – класс 2а.

Полоска ИХА-3-СТРИП-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.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Полоски (Полоски в планшете с пипеткой) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) 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 мин визуально оценить результат реакции.

Полоска в планшете с пипеткой. 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 ($\sim 120-150$ мкл) в круглое окошко планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. В тестовой зоне Полоски нанесены четыре реагента (линии), расположенные последовательно друг за другом на расстоянии 3-4 мм, начиная от цветной этикетки, каждая из которой предназначена для выявления определенного вида наркотика и контрольная зона.

Последовательность расположения линий нанесена на цветной этикетке.

Выявление в тестовой зоне трех параллельных линий розового цвета и контрольной линии, расположенных равномерно на расстоянии 3-4 мм. друг от друга, 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.

Выявление в тестовой зоне полоски менее трех линий розового цвета и контрольной линии, свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует наркотик (или его метаболиты) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше порогового значения. Для определения вида присутствующего в исследуемом образце мочи наркотика, необходимо определить пропущенную линию и сопоставить с последовательностью их расположения нанесенной на цветной этикетке.

Полоска в планшете с пипеткой. Одновременное выявление линий розового цвета (контрольной и соответствующего наркотика) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемого наркотика (наркотиков) нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже порогового уровня.

Отсутствие одной и более линий на уровне маркировок соответствующего наркотика (наркотиков) и наличие контрольной линии свидетельствует о положительном результате, т.е. в анализируемом образце мочи имеется соответствующий наркотик (наркотики) или их метаболиты в концентрации равной или выше пороговой.

В случае, если в течение 5 минут в тестовой и контрольной зоне полоски (полосок) линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой Полоски (Полоски в планшете с пипеткой).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР должна храниться при температуре +2-30°C 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 с пипеткой) ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения на наличие трех наркотических соединений в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение 2 ч. при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25°C).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°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 Полоски.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-3-СТРИП-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 9
и скреплено печатью
(восемь) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

 Н.Н. ПРИШЛЯК

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски иммунохроматографической для
одновременного выявления трех наркотических соединений в моче

(ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны, амфетамина, в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

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

КОПИЯ
ВЕРНА

коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом соответствующего наркотика, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски.

В том случае, если концентрация определяемого наркотика (или его метаболитов) в анализируемом образце мочи ниже порогового уровня, в тестовой зоне Полоски образуется три параллельные линии розового цвета и контрольная линия, что указывает на отрицательный результат. Отсутствие одной и более линий на уровне маркировок соответствующего наркотика (наркотиков) и наличие контрольной линии свидетельствует о положительном результате, т.е. в анализируемом образце мочи имеется соответствующий наркотик (наркотики) или их метаболиты в концентрации равной или выше пороговой.

3. СОСТАВ

Полоска ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР выпускается в двух вариантах- Полоска или Полоска в планшете с пипеткой, упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

Одна Полоска (или одна Полоска в планшете с пипеткой) ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР рассчитана на проведение одного определения наличия трех наркотических соединений в моче человека. При необходимости производитель имеет право изменять один или несколько видов выявляемых наркотических соединений на кокаин, метамфетамин, бензодиазепин.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более: для морфина - 300 нг/мл; марихуаны - 50 нг/мл; амфетамина - 1000 нг/мл; кокаина - 300 нг/мл; метамфетамина - 500 нг/мл; бензодиаземина - 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, фенobarбитал, фенотиазин, рибофлавин, тирамин, витамин С) не мешает определению морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина и бензодиаземина (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 Полоски – класс 2а.

Полоска ИХА-3-СТРИП-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.

Пробы мочи до определения можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток. При необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - при температуре минус 20°C и ниже.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Полоски (Полоски в планшете с пипеткой) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) 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 мин визуально оценить результат реакции.

Полоска в планшете с пипеткой. 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 ($\sim 120-150$ мкл) в круглое окошко планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. В тестовой зоне Полоски нанесены четыре реагента (линии), расположенные последовательно друг за другом на расстоянии 3-4 мм, начиная от цветной этикетки, каждая из которой предназначена для выявления определенного вида наркотика и контрольная зона.

Последовательность расположения линий нанесена на цветной этикетке.

Выявление в тестовой зоне трех параллельных линий розового цвета и контрольной линии, расположенных равномерно на расстоянии 3-4 мм. друг от друга, 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.

Выявление в тестовой зоне полоски менее трех линий розового цвета и контрольной линии, свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи присутствует наркотик (или его метаболиты) и концентрация соответствующего наркотического соединения равна или выше порогового значения. Для определения вида присутствующего в исследуемом образце мочи наркотика, необходимо определить пропущенную линию и сопоставить с последовательностью их расположения нанесенной на цветной этикетке.

Полоска в планшете с пипеткой. Одновременное выявление линий розового цвета (контрольной и соответствующего наркотика) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи определяемого наркотика (наркотиков) нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже порогового уровня.

Отсутствие одной и более линий на уровне маркировок соответствующего наркотика (наркотиков) и наличие контрольной линии свидетельствует о положительном результате, т.е. в анализируемом образце мочи имеется соответствующий наркотик (наркотики) или их метаболиты в концентрации равной или выше пороговой.

В случае, если в течение 5 минут в тестовой и контрольной зоне полоски (полосок) линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой Полоски (Полоски в планшете с пипеткой).

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР должна храниться при температуре +2-30°C 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 с пипеткой) ИХА-3-СТРИП-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения на наличие трех наркотических соединений в моче человека.

После вскрытия упаковки Полоска должна быть использована в течение 2 ч. при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25°C).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°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 Полоски.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИХА-3-СТРИП-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.