

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ
« 25 » февраля 2011 г.


ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски для иммунохроматографического
выявления амфетамина в моче

(ИХА-АМФЕТАМИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Полоска ИХА-АМФЕТАМИН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах – Полоска или Полоска в планшете.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце амфетамина (или

КОПИЯ
ВЕРНА

его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к амфетамину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом амфетамина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация амфетамина (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 амфетамина (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 1000 нг/мл амфетамина (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, метамфетамин, фенциклидин, деоксиэфедрин и фенobarбитал) не мешает определению амфетамина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные амфетамину соединения (D-Метамфетамин в концентрации 15 нг/мл) дают положительную реакцию во время определения.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски – класс 2а.

Полоска ИХА-АМФЕТАМИН-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° 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 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 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 амфетамина (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 амфетамина (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 амфетамин (или его метаболиты) в концентрации равной и 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 амфетамин (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-АМФЕТАМИН-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-АМФЕТАМИН-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия амфетамина (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.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ 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-АМФЕТАМИН-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 (*шест*) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

12.05.18

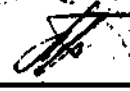


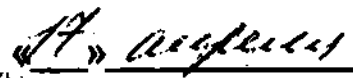
«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П.ПРИШЛЯК
 17.08.2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Полоски для иммунохроматографического
выявления амфетамина в моче**

(ИХА-АМФЕТАМИН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Полоска ИХА-АМФЕТАМИН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах – Полоска или Полоска в планшете.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце амфетамина (или

его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к амфетамину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом амфетамина, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация амфетамина (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 амфетамина (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 1000 нг/мл амфетамина (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, метамфетамин, фенциклидин, деоксиэфедрин и фенobarбитал) не мешает определению амфетамина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные амфетамину соединения (D-Метамфетамин в концентрации 15 нг/мл) дают положительную реакцию во время определения.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения Полоски – класс 2а.

Полоска ИХА-АМФЕТАМИН-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) 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 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 ($\sim 120-150$ 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 амфетамина (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 амфетамина (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 амфетамин (или его метаболиты) в концентрации равной и 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 амфетамин (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-АМФЕТАМИН-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-АМФЕТАМИН-ФАКТОР предназначена для проведения одного определения наличия амфетамина (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.

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-АМФЕТАМИН-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»

Инструкцию составил:

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

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 1 » марта 2011 г.

« 25 » февраля 2011 г.

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

Итого (402) 111 111 111

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

Ген. директор [подпись]

Гл. бухгалтер [подпись]

Дата 02.02.12

