

«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 десяти  
наркотических соединений в моче

(ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина, метадона, барбитуратов, бензодиазепина, МДМА (Экстази) и ТАД (трициклических антидепрессантов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

### 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

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

КОПИЯ  
ВЕРНА

коллоидного 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 ИХА-10-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, КОК, МАРИХ, М.АМФ, БЕНЗ, МЕТАД, БАРБ, МДМА, ТАД, АМФ.

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, для кокаина - 300 нг/мл, для марихуаны - 50 нг/мл, для амфетамина - 1000 нг/мл, для метамфетамина - 500 нг/мл, для бензодиазепина - 300 нг/мл, для метадона - 300 нг/мл, для барбитуратов - 300 нг/мл, для МДМА - 500 нг/мл, для ТАД - 1000 нг/мл.

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

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора- класс 2а.

Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Набором 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, т.к. исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

## 6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТРИАЛЫ, 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°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - температуре минус 20° С и ниже.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые Наборы ИХА-10-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 сек.

Извлечь планшет из мочи, положить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

### **Планшет для внесения образца пипеткой**

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

## 9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета для вертикального погружения или планшета для внесения образца пипеткой 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.

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

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР должен храниться при температуре  $+2-30^{\circ}\text{C}$  в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 мес.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия морфина, кокаина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, бензодиазепина, метадона, барбитуратов, МДМА (экстази) и трициклических антидепрессантов (ТАД) в моче человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ( $+18-25^{\circ}\text{C}$ ).

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  $20^{\circ}\text{C}$  и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-10-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»

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.

Пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью

(*111067*) листов *6*

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

*04.06.2017*



«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 десяти  
наркотических соединений в моче

(ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР)

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного одновременного выявления морфина, марихуаны, кокаина, амфетамина, метамфетамина, метадона, барбитуратов, бензодиазепина, МДМА (Экстази) и ТАД (трициклических антидепрессантов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

### 2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

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

КОПИЯ  
ВЕРНА

коллоидного 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 ИХА-10-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, КОК, МАРИХ, М.АМФ, БЕНЗ, МЕТАД, БАРБ, МДМА, ТАД, АМФ.

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, для кокаина - 300 нг/мл, для марихуаны - 50 нг/мл, для амфетамина - 1000 нг/мл, для метамфетамина - 500 нг/мл, для бензодиазепина - 300 нг/мл, для метадона - 300 нг/мл, для барбитуратов - 300 нг/мл, для МДМА - 500 нг/мл, для ТАД - 1000 нг/мл.

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

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора- класс 2а.

Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Набором 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, т.к. 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°C не более 2 суток; при необходимости более длительного (до 3 месяцев) хранения - температуре минус 20° С и ниже.

## 8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и используемые Наборы ИХА-10-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 сек.

Извлечь планшет из мочи, положить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

### **Планшет для внесения образца пипеткой**

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

## 9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета для вертикального погружения или планшета для внесения образца пипеткой 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.

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

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР должен храниться при температуре  $+2-30^{\circ}\text{C}$  в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание Набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 мес.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия морфина, кокаина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, бензодиазепина, метадона, барбитуратов, МДМА (экстази) и трициклических антидепрессантов (ТАД) в моче человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре ( $+18-25^{\circ}\text{C}$ ).

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  $20^{\circ}\text{C}$  и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-10-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»

Инструкцию составил:

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

Зав. Производством  
ООО «ФАКТОР-МЕД»

\_\_\_\_\_ Ершов М.Б.

\_\_\_\_\_ Бурданов В.Н.

« 1 » \_\_\_\_\_ 2011 г.

« 25 » \_\_\_\_\_ 2011 г.



Пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью

( 111111 ) листов

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

04.06.10

