

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П. Пришляк

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора для иммунохроматографического
выявления 6-моноацетилморфина (6-МAM) в моче
«ИХА-6-МAM-ФАКТОР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор «ИХА-6-МAM-ФАКТОР» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления 6-моноацетилморфина (6-МAM) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. **6-моноацетилморфин (6-МAM)** — моноацетильное производное морфина, один из метаболитов героина в организме человека. Метаболическим предшественником 6-МAM является героин, из которого он образуется в результате деацетилирования. Результатом дальнейшего деацетилирования является морфин. 80% 6-МAM выводится из организма с мочой в течение суток после внутривенного употребления героина. 6-моноацетилморфин является маркером употребления героина. Героин, в отличие от других опиатов, образует 6-МAM в результате метаболизма.

1.3. Область применения — в клинической практике, клинической лабораторной диагностике, а также для самоконтроля. В специализированных

ЛПУ (инфекционных больницах, роддомах, диспансерах и др.), а также для выявления факта наркотизации в школах и колледжах, ВУЗах, среди абитуриентов, служащих силовых ведомств, спортсменов, сотрудников авиакомпаний, водителей автотранспорта и машинистов электропоездов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Набор (Тест) «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР» выпускается в виде - Полоски и Полоски в планшете для определения 6-моноацетилморфина (6-МАМ) в моче.

Один Набор «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия 6-моноацетилморфина (6-МАМ) в моче человека.

2.2. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Теста. Образец мочи, в случае наличия в нем 6-МАМ, образует комплекс с мышинными моноклональными антителами (Dialand Limited, China), конъюгированными с коллоидным золотом. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом 6-МАМ, иммобилизованным в тестовой зоне полоски или планшета, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

2.3. Состав Набора.

В состав Набора входят следующие компоненты:

1. Полоски индикаторной в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;
2. Планшета (полоска индикаторная помещена в планшет из белого пластика) и пипетки одноразовой в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;

Инструкция по применению.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристики Набора «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР» были оценены в сравнении с количественным методом. Данные получены при исследовании 100 положительных и 100 отрицательных образцов. Наличие 6-МАМ в образцах мочи человека выявлялось методом газовой хроматографии с масс-селективным детектированием. Исследование выполняется на спектрометре Agilent 7890A/5975 DSQ, в химико-токсикологической лаборатории, согласно методике, утвержденной ФБГУ ННЦ Наркологии.

Аналитическая специфичность. Наличие в моче в концентрации других соединений (кофеин, кокаин, эфедрин, амфетамин, МДМА, Котинин, Креатинин, Кетамин, морфин, Фентобарбитал, фенциклидин, этанол) не мешают определению 6-МАМ.

В то же время ряд структурно родственных 6-МАМ соединений, приведенных ниже, могут давать положительную реакцию во время определения при уровне, равном или превышающем их концентрацию.

Кадеин 300 нг/мл

Этил морфин 300 нг/мл

Гидроморфин 400 нг/мл

Мерпиридин 30 нг/мл

Морфин-3-глюкуронид 49 нг/мл

Если есть основания предполагать, что они могут содержаться в исследуемом образце, при интерпретации результатов следует учитывать возможность такой ошибки. При исследовании таких образцов могут быть получены как ложно завышенные, так и ложно заниженные результаты.

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 10 нг/мл 6-МАМ в моче. Аналитическая чувствительность определялась согласно ГОСТ Р 53022.2-2008, для неколичественных (качественных) методов исследования — частотой



совпадения обнаружения патологических отклонений изучаемого компонента биоматериала с объективно подтвержденным наличием соответствующего заболевания.

Специфичность. При проверке с использованием отрицательного контрольного образца специфичность составляет 99,5%.

Чувствительность. При проверке с использованием положительного контрольного образца чувствительность составляет 99,5%.

Время проведения анализа. Общее время экспресс-выявления с использованием Набора «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР» не превышает 5 мин.

При сомнительных результатах рекомендуется проводить определение количественными лабораторными методами.

4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Моча собирается в стеклянный или пластмассовый сосуд.

Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. При необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8° С не более 2 суток. При необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) - при температуре минус 20° С и ниже.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Потенциальный риск применения Набора по ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2а.

Набор «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР» предназначен только для in vitro диагностики.

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.) и ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы 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 комплектации Набора в планшете);
- перчатки резиновые или пластиковые.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Наборы перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18- 25° С) в течение времени не менее 10 минут.

Полоска. Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь Полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в образец мочи 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, 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 3-4 капли (120-150 мкл) в окошко планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

8. 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 концентрация 6-моноацетилморфина (6-МAM) 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 6-моноацетилморфина (6-МAM) нет или же концентрация ниже порогового значения (Рис.1).

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 содержится 6-МAM 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 6-МAM отсутствует или же концентрация ниже порогового значения (Рис.1).

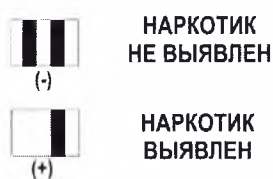


Рис. 1. Интерпретация результатов.

В случае если в течение 5 минут в тестовой зоне линии розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Класс опасности Набора «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР», как медицинского отхода – класс Б (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

10.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре не более 35° С.

10.2. Набор «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре + 2-30⁰С в течение всего срока годности (24 мес.).

10.3. После вскрытия индивидуальной герметичной непрозрачной упаковки с тестом анализ должен быть произведен не позднее, чем через 3 часа при условии соблюдения комнатной температуры (+18-25 ⁰С) и влажности не более 75%. Длительному хранению тестовое устройство после вскрытия упаковки не подлежит.

10.4. Все компоненты Набора «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности.

Не используйте набор с истекшим сроком годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

10.5. Тестовое устройство в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке из пленки на основе полимерных материалов и фольги с осушителем-силикагелем предусматривает только однократное применение. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена

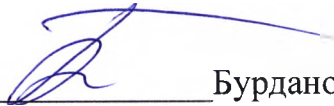
10.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора «ИХА-6-МАМ-ФАКТОР», следует обращаться в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу:
119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской пр-д., д.15
тел./факс (495) 956-75-85.

Зав. Производством
ООО «Фактор-Мед Продакшн»
« 01 » _____ 2015 г.



М.П.

 _____ Бурданов В.Н.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
« ____ » _____ 2015 г.



М.П.

29 ОКТ 2015

 _____ Егоров Ю.Н.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 1 ЛИСТОВ
« 29 ОКТ 2015 » 201__ год



Ген. директор
ООО «ВИМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»
Ю.Н. Егоров 