

«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ
«25» февраля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления
оксикодона в моче

(ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания оксикодона в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Оксикодон - подобен кодеину, но более сильнодействующий и имеет высокую эффективность для создания наркозависимости.

Тест ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах - Полоска или Полоска в планшете.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

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



поглощающими участками Полоски. При наличии в образце оксикодона (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к оксикодону, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом оксикодона, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ ТЕСТА

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 10 нг/мл оксикодона (или его метаболитов).

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

5. 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения теста - класс 2а.

Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с тестом 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. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители различных инфекций.

7. 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.**

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 мин 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 круглое окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне Полоски одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация оксикодона (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 оксикодона (или его метаболитов) нет или же его 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 оксикодон (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 оксикодон (или его метаболиты) отсутствуют или же его 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 ТЕСТА

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

Срок годности Теста - 24 мес.

Один Тест ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия оксикодона (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Тесты должны быть использованы 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°C и ниже.

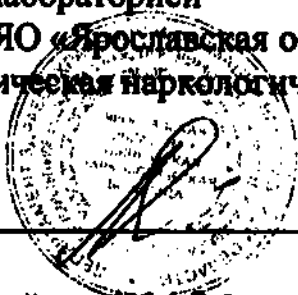
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-ОКСИКОДОН-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 (Печать) листов

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата



«УТВЕРЖДЕНА»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П.ПРИШЛЯК

_____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления
оксикодона в моче

(ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания оксикодона в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, а также для самоконтроля.

Оксикодон - подобен кодеину, но более сильнодействующий и имеет высокую эффективность для создания наркозависимости.

Тест ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР выпускается в двух вариантах - Полоска или Полоска в планшете.

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

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

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

КОПИЯ
ВЕРНА

поглощающими участками Полоски. При наличии в образце оксикодона (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к оксикодону, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом оксикодона, иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, образуя в тестовой зоне линии розового цвета.

3. СОСТАВ ТЕСТА

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 10 нг/мл оксикодона (или его метаболитов).

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

5. 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.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения теста - класс 2а.

Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с тестом 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. образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители различных инфекций.

7. 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.**

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 мин 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 круглое окошко планшета. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне Полоски одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация оксикодона (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 оксикодона (или его метаболитов) нет или же его 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 оксикодон (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 оксикодон (или его метаболиты) отсутствуют или же его 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 ТЕСТА

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

Срок годности Теста - 24 мес.

Один Тест ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР предназначен для проведения одного определения наличия оксикодона (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки Тесты должны быть использованы 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°C и ниже.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению Теста.

По вопросам, касающимся качества Теста ИХА-ОКСИКОДОН-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу: