

УТВЕРЖДЕНА

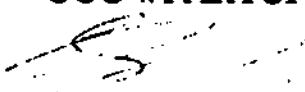
Приказом Росздравнадзора

от _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г.МАЛЫШЕВ

« 25 » _____ 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению Теста для иммунохроматографического выявления
метаквалона (или его метаболитов) в моче**

(ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания метаквалона в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, лабораторной диагностике, а также для самоконтроля.

Один тест «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия метаквалона (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце метаквалона (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метаквалону, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом метаквалона,

**КОПИЯ
ВЕРНА**

иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация метаквалона (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 метаквалона (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 ТЕСТА

В состав теста входит полоска индикаторная – 1 шт. или 25 шт. (или планшет индикаторный с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 100 нг/мл метаквалона (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин. Нельзя учитывать полученные результаты через 10 мин 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 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) 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 (планшеты) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18- 25° С) в течение времени не менее 10 мин.

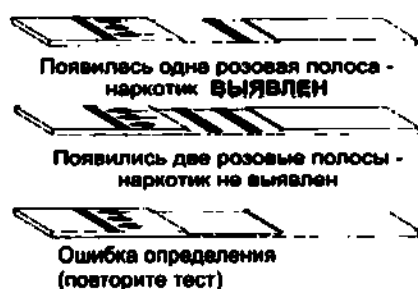
Полоска. Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Планшет. 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.

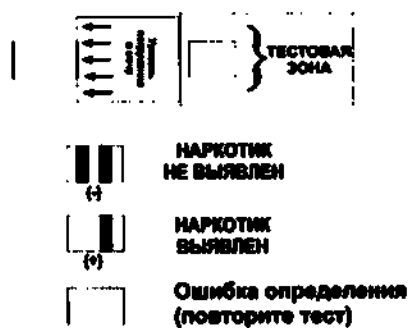
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация метаквалона (или его метаболитов) равна или выше 100 нг/мл. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи метаквалона (или его метаболитов) нет или же его концентрация ниже порогового значения (100 нг/мл).



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

Планшет. 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 содержится метаквалон (или его метаболиты) в концентрации 100 нг/мл и выше. 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 метаквалон (или его метаболиты) отсутствует или же его концентрация ниже 100 нг/мл.



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 ТЕСТА

Тест «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°С в течение всего срока годности. Замораживание компонентов теста не допускается.

Срок годности теста - 24 мес.

Одна полоска (планшет) теста «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» предназначены для проведения одного определения наличия метаквалона (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки полоска (планшет) должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8° С не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) - при температуре -25° С и ниже.

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

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

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,

тел./факс (499)724-43-19.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

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

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 29 » августа 2011 г.

« 29 » июля 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 6
(ишь)) листов: 7

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата

14.09.12



УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2012 г. № _____

Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»



Н.П.ПРИШЛЯК

«21» августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Теста для иммунохроматографического выявления
метаквалона (или его метаболитов) в моче

(ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения содержания метаквалона в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике, лабораторной диагностике, а также для самоконтроля.

Один тест «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия метаквалона (или его метаболитов) в моче человека.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками Полоски; при наличии в образце метаквалона (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метаквалону, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом метаквалона,

КОПИЯ
ВЕРНА

иммобилизованным в тестовой зоне Полоски, и в том случае, если концентрация метаквалона (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 метаквалона (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 ТЕСТА

В состав теста входит полоска индикаторная – 1 шт. или 25 шт. (или планшет индикаторный с пипеткой), упакованные в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 100 нг/мл метаквалона (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 мин. Нельзя учитывать полученные результаты через 10 мин 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 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) 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 (планшеты) перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (+18- 25° С) в течение времени не менее 10 мин.

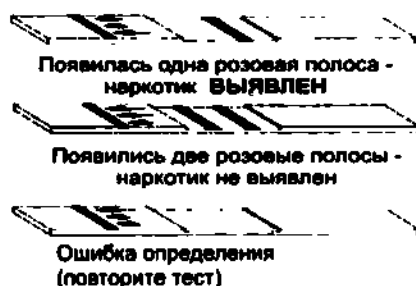
Полоска. Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь полоску, поместить ее на горизонтальную чистую ровную сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуально оценить результат реакции.

Планшет. 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.

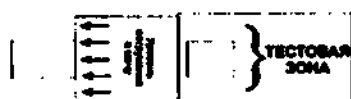
9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной линии розового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация метаквалона (или его метаболитов) равна или выше 100 нг/мл. Выявление в тестовой зоне двух параллельных линий розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи метаквалона (или его метаболитов) нет или же его концентрация ниже порогового значения (100 нг/мл).



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

Планшет. 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 содержится метаквалон (или его метаболиты) в концентрации 100 нг/мл и выше. 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 метаквалон (или его метаболиты) отсутствует или же его концентрация ниже 100 нг/мл.



**НАРКОТИК
НЕ ВЫЯВЛЕН**



**НАРКОТИК
ВЫЯВЛЕН**



**Ошибка определения
(повторите тест)**

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 ТЕСТА

Тест «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя в сухом месте при температуре +2-30°C в течение всего срока годности. Замораживание компонентов теста не допускается.

Срок годности теста - 24 мес.

Одна полоска (планшет) теста «ИХА-МЕТАКВАЛОН-ФАКТОР» предназначены для проведения одного определения наличия метаквалона (или его метаболитов) в моче человека.

После вскрытия упаковки полоска (планшет) должны быть использованы в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8° С не более 2 сут; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес) - при температуре -25° С и ниже.

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

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

117574, Россия, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а,
тел./факс (499)724-43-19.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

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

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»



Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

« 29 » августа 2011 г.

« 29 » июля 2011 г.