

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента государственного
контроля качества, эффективности,
безопасности лекарственных средств и
медицинской техники Минздрава РФ

30 сентября 1999 г.

Р. В. ХАБРИВ
1999 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению полоски для иммунохроматографического выявления
метамфетамина в моче - ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс

Рекомендована к утверждению экспертной комиссией
по наборам реагентов для иммуноферментного
(неинфекционные), радиоиммунологического и
других видов иммунохимического анализа Комитета
по новой медицинской технике Министерства
здравоохранения Российской Федерации

(Протокол № 7 от 23 августа 1999 г.)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс предназначена для *in vitro*
одноэтапного быстрого качественного выявления метамфетамина (и его метаболитов) в
моче человека методом иммунохроматографического анализа.

*Инструкция составлена: директором Папазовым И. П., заместителем директора по
производству Жуковым А. П. - сотрудниками ООО «Прогрессивные Био-Медицинские
Технологии, Лтд.», Дудко Т.Н. - руководителем отделения внебольничной помощи и
реабилитации НИИ наркологии МЗ РФ, д.м.н., профессором, член-корр. РАЕН.*

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором метамфетамин (и его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с метамфетамином (и его метаболитами), иммобилизованным на пористой мембране иммунохроматографической полоски. Испытуемый образец мочи всасывается поглощающими участками полоски и в случае наличия в образце метамфетамина (или его метаболитов) он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метамфетамину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, образуя в тестовой зоне полоски розового цвета.

3. СОСТАВ.

Каждый комплект состоит из 25 полосок, упакованных в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой. Допускается поставка одной полоски, упакованной в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) - 500 нг/мл метамфетамина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждая полоска предназначена для одного определения наличия метамфетамина (или его метаболитов) в моче человека.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других соединений (4-ацетаминофенол, ампициллин, ацетилсалициловая кислота, амитриптилин, витамин С, атропин, кофеин, хлорфенирамин, хлороквин, декстрометорфан, 4-диметиламиноантипирин, эритромицин, эпинефрин, 3-гидрокситирамин, бромфенирамин, хлорфенирамин, квафенизин, фенилпропаноламин, фуросемид, лидокаин, прокаин, изопростеренол, пенициллин-Г, фенилпропаноламин, В-фенилэтиламин, ранитидин, эфедрин, налтрексон, налоксон, гвинитидин, тирамин, сулиндак, имипрамин, 6-метокси-2-метил 1-2-нафталенацетиловая кислота) не мешает определению метамфетамина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные метамфетамину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

соединение	концентрация (нг/мл)
D-Метамфетамин	15.000

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полоска ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс предназначена только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- Секундомер;
- пластиковые или стеклянные стаканчики вместимостью 5,0 мл.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную посуду без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Образцы мочи и полоска ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 5 мин.

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (1-1,5 мл).

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 секунд.

Извлечь полоску из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность тестовой зоной вверх и через 5 мин визуальным образом оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Выявление двух параллельных полосок розового цвета в тестовой зоне свидетельствует об отрицательном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи метамфетамина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (500 нг/мл).

Выявление только одной полоски розового цвета в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация метамфетамина (или его метаболитов) равна 500 нг/мл или выше.

Если в течение 5 мин в тестовой зоне полоски розового цвета не выявляются, необходимо повторить определение с помощью новой полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Полоска ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс должна храниться при температуре $+2-28^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Срок годности - 24 месяца.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже.

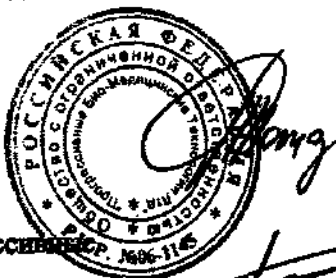
Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества Полоски ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс, следует обращаться в ООО «Прогрессивные Био-Медицинские Технологии, Лтд.» по адресу:

117313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3, офис 100;

Телефон/факс: (095)138-00-79

Директор ООО «Прогрессивные
Био-Медицинские Технологии, Лтд.»



И. П. ПАПАЗОВ

Заместитель директора ООО «Прогрессивные
Био-Медицинские Технологии, Лтд.»

А. П. ЖУКОВ

Руководитель отделения внебольничной
помощи и реабилитации НИИ наркологии
МЗ РФ, д.м.н., профессор, член-корр. РАЕН.

Т. Н. ДУДКО