

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО

МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА

Жуков А.П.



2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

**Полоски для иммунохроматографического выявления
3,4-метилendioксиметамфетамина (МДМА, экстази) в моче
(ИммуноХром-ЭКСТАЗИ-Экспресс)**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-ЭКСТАЗИ-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения 3,4-метилendioксиметамфетамина (МДМА, экстази) и/или его метаболитов в моче человека в клинической практике методом иммунохроматографического анализа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

2.1. Принцип действия.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором МДМА, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с МДМА, иммобилизованным на нитроцеллюлозной мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к МДМА, конъюгированными с коллоидным золотом, препятствуя образованию розово-фиолетовой линии в нижней части тестовой зоны. Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и обеспечивают образование розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия МДМА, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Синицын 18.03.09г.

Если концентрация МДМА в образце выше или равна пороговой (500 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если ниже – две линии.

2.2. Состав комплекта.

В состав комплекта входят следующие компоненты:

- полоска в индивидуальном пакете из фольги алюминиевой с осушителем – 10 шт;
- инструкция по применению;
- паспорт.

По согласованию с потребителем допускается поставка полоски индикаторной в количестве 1, 5, 20 или 50 шт.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет: 500 нг/мл МДМА (или его метаболитов).

Время проведения анализа 5 минут.

Некоторые структурно родственные МДМА соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Соединение	Концентрация (нг/мл)
(±) 3,4-метилендиоксиметамфетамин-HCl	500
(±) 3,4-метилендиоксиамфетамин-HCl	3000
3,4-метилендиоксиэтиламфетамин	300

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Все компоненты Полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Полоской 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” (М., 1981 г.).

При работе с Полоской следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- перчатки резиновые или пластиковые.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы и полоски ИммуноХром-ЭКСТАЗИ-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 5 мин.

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь полоску. Погрузить ее вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 15-20 сек. Извлечь полоску, положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность. Через 5 мин (но не позднее, чем через 10 мин) визуально оценить результат реакции.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержится МДМА или его концентрация ниже порогового уровня (500 нг/мл).

Выявление в тестовой зоне только одной линии розово-фиолетового цвета свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится МДМА в концентрации 500 нг/мл или выше.

В случае отсутствия розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны анализ признается не действительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-ЭКСТАЗИ-Экспресс должна храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание полоски не допускается.

Срок годности – 24 мес.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°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-ЭКСТАЗИ-Экспресс, следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79 и в Лабораторный Центр ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а; телефон: 8 (499) 120-60-95; 8 (499) 120-60-96.

Генеральный директор ООО
МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА



А.П. Жуков



Всего произ-
ведено 4 (четыре)
экземпляра.