

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора полосок

для иммунохроматографического одновременного выявления амфетамина, морфина и марихуаны в моче – ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом по медицинским изделиям

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор полосок ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного одновременного определения амфетамина, морфина и марихуаны в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА ПОЛОСОК

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком полоски; при наличии в образце определенного наркотика или его метаболитов они связываются со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотику, мечеными частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген – антитело. Этот комплекс с фронтом жидкости движется по мембране и конкурирует за места связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне, препятствуя образованию в тестовой зоне линии розового цвета на уровне маркировки соответствующего наркотика.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят следующие компоненты:

- набор полосок, запаянных в планшет из пластика, выпускаемый в двух модификациях – погружного типа или капельного типа – 20 шт или 1 шт.;
- пипетка для внесения образца (только для капельного типа)– 20 шт. или 1 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет: для амфетамина – 1000 нг/мл; морфина – 300 нг/мл; марихуаны – 50 нг/мл.

Время проведения анализа не более 15 минут. Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических веществ (метамфетамин, деоксиэфедрин, фенциклдин, фенобарбитал) не мешает определению амфетамина, морфина и марихуаны (или их метаболитов).

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
D-Метамфетамин	15

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Кодеин	300
Этил морфина	300
Гидроморфин	400
Мерперидин	30
Морфин-3-глюкоронид	490

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
-9-тетрагидроканнабинол	> 10,0
-8-тетрагидроканнабинол	> 10,0
каннабинол	> 10,0

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 1.

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” (М., 1981 г.).

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

- Секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи.

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

Анализируемые образцы мочи и компоненты набора полосок ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 5 мин.

Набор полосок погружного типа. В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека (1,5-2,0 мл). Вскрыть упаковку набора полосок, разрывая ее вдоль прорези, извлечь набор полосок и погрузить его строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек. Извлечь набор полосок, установить его вертикально и через 10-15 мин визуально оценить результат реакции.

Набор полосок капельного типа. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на сухую чистую горизонтальную поверхность. С помощью пипетки внести в овальное окошко планшета 3 капли образца мочи. Через 10-15 мин визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Набор полосок погружного типа. Выявление в тестовых зонах на уровне маркировок Т (тест) и С (контроль) по одной линии розового цвета любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи соответствующий наркотик отсутствует или его концентрация (или его производных) ниже пороговых (1000 нг/мл для амфетамина, 300 нг/мл для морфина и 50 нг/мл для марихуаны).

Выявление в тестовых зонах только одной линии розового цвета на уровне маркировки С свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи имеется соответствующий наркотик (или его производные) в концентрации равной или выше пороговой.

Если на уровне маркировки С цветная линия не выявляется в течение 15 мин, результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью другого планшета.

Набор полосок капельного типа. Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок AMP (амфетамин), THC (марихуана), MOR (морфин) и С (контроль) по одной линии розового цвета любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи соответствующие наркотики отсутствуют или их концентрации (или их производных) ниже пороговых (1000 нг/мл для амфетамина, 300 нг/мл для морфина и 50 нг/мл для марихуаны).

Выявление в тестовой зоне линии розового цвета на уровне маркировки С и отсутствие одной (двух, трех) линий на уровне маркировок AMP, THC, MOR свидетельствует о положительном результате по соответствующему наркотику, т.е. в анализируемом образце мочи имеются соответствующие наркотики (или их производные) в концентрации равной или выше пороговой.

Если на уровне маркировки С цветная линия не выявляется в течение 15 мин, результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор полосок ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

Срок годности – 24 месяца.

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 набора ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс, следует обращаться в ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: (495) 138-00-79 и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а; телефон: 120-60-95; 120-60-96.

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

Директор ООО "Прогрессивные
Био-Медицинские Технологии"

И.П. Папазов

Заместитель директора ООО "Прогрессивные
Био-Медицинские Технологии"

А.П. Жуков

Руководитель отделения
Внебольничной помощи и реабилитации
НИИ наркологии МЗ РФ,
профессор, член-корр. РАЕН

Т.Н. Дудко

СХЕМА АНАЛИЗА набора полосок капельного типа

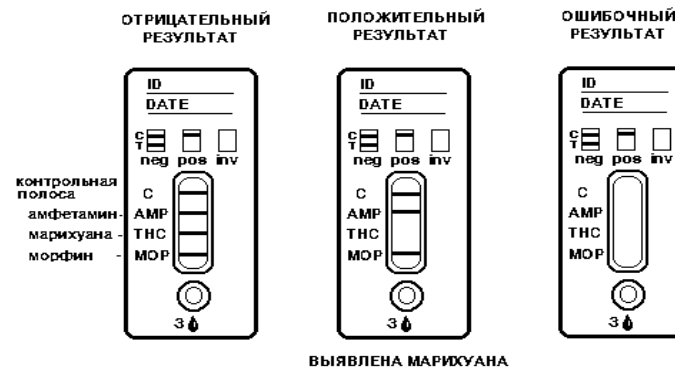


СХЕМА АНАЛИЗА набора полосок погружного типа

