«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

_____Н.П. Пришляк

« 06 » марта 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора для иммунохроматографического выявления меткатинона в моче «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор для иммунохроматографического выявления меткатинона в моче «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» по ТУ 9398-016-69721380-2015 (Далее – Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР или Набор) предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного выявления меткатинона в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Меткатинон (эфедрон) — стимулятор короткого действия, кетон, приготавливается кустарным способом из лекарственных веществ, содержащих эфедрин. Запрещён в большинстве стран.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика

1.3. Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» может применяться совместно экспресс-анализатором (регистратором), предназначенным для оценки наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» выпускается в виде - Полоски и Полоски в планшете для определения меткатинона в моче.

Один Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия меткатинона в моче человека.

2.2. Принцип работы Набора.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полоски. Образец мочи, в случае наличия в нем меткатинона, образует комплекс с мышиными моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом меткатинона, иммобилизованным в тестовой зоне полоски или планшета, образуя в тестовой зоне окрашенные линии.

2.3. Состав Набора.

В состав Набора входят следующие компоненты:

- Тестовое устройство, может быть выполнено в виде:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Полоски индикаторной в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;

2. Планшета (полоска индикаторная помещена в планшет из белого пластика) и пипетки одноразовой в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;

- Инструкция по применению.

3.АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристики Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» были оценены в сравнении с количественным методом. Данные получены при исследовании 100 положительных и 100 отрицательных образцов. Наличие меткатинона в образцах мочи человека выявлялось методом газовой хроматографии с масс-селективным детектированием. Исследование выполняется на спектрометре Agilent 7890, в химико-токсикологической лаборатории, согласно методике, утвержденной ФБГУ ННЦ Наркологии.

Аналитическая специфичность. Наличие в моче значимых концентраций других соединений (кофеин, кокаин, эфедрин, амфетамин, МДМА, котинин, креатинин, кетамин, морфин, фенобарбитал, фенциклидин, этанол) не мешает определению.

В то же время ряд структурно родственных меткатинону соединений, приведенных ниже, могут давать положительную реакцию во время определения при уровне, равном или превышающем указанную концентрацию:

3-Метилметкатинон (3-MMC)	20 нг/мл;
Мефедрон (4-MMC)	20 нг/мл;
Метедрон (4-MOMC)	25 нг/мл;
Флефедрон (4-FMC)	25 нг/мл;
3-Фторметкатинон (3-FMC)	25 нг/мл;
Метилон (MDMC, bk-MDMA)	25 нг/мл;
Бутилон (bk-MBDB)	30 нг/мл;
4-Метилэткатинон (4-MEC)	30 нг/мл;
Катинон	> 10 000 нг/мл;
МДПВ	> 10 000 нг/мл;
Эфедрин/Псевдоэфедрин	> 10 000 нг/мл.

Если есть основания предполагать, что структурно родственные меткатинону соединения могут содержаться в исследуемом образце, при интерпретации результатов следует учитывать возможность такой ошибки.

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 20 нг/мл меткатинона в моче. Аналитическая чувствительность определялась согласно ГОСТ Р 53022.2-2008, для неколичественных (качественных) методов исследования — частотой совпадения обнаружения патологических отклонений изучаемого компонента биоматериала с объективно подтвержденным наличием соответствующего заболевания.

Специфичность. При проверке с использованием отрицательного контрольного образца специфичность составляет 99,5%.

Чувствительность. При проверке с использованием положительного контрольного образца чувствительность составляет 99,5%.

Время проведения анализа. Общее время экспресс-выявления с использованием Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» не превышает 5 мин.

4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моча собирается в стеклянный или пластмассовый сосуд.

Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. При необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре от 2 до 8°С не более 2 суток. При необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) - при температуре минус 20°С и ниже.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Потенциальный риск применения Набора по ГОСТ 31508–2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утв. Приказом Минздрава Российской Федерации от № 4н от 6 июня 2012 года (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) – класс 2а.

Набор «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» предназначен только для in vitro диагностики.

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» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При проведении определения следует надевать медицинские одноразовые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- секундомер;
- емкости для анализируемых образцов мочи;
- пипетка для внесения образца (в случае комплектации Набора в планшете);
- перчатки медицинские одноразовые.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Анализируемые образцы мочи человека и используемые Наборы перед проведением анализа должны быть выдержаны при комнатной температуре (от 18 до 25° С) в течение времени не менее 10 минут.

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

Полоска в планшете. Вскрыть упаковку, 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 4-5 капель (~120-150 мкл) в окошко планшета. Через 5 минут визуально оценить результат реакции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Полоска. Выявление в тестовой зоне одной окрашенной линии свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце концентрация меткатинона равна или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне двух параллельных окрашенных линий свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце меткатинона нет или же концентрация ниже порогового значения (Рис.1).



Рис. 1. Интерпретация результатов.

Полоска в планшете. Выявление в тестовой зоне Планшета одной окрашенной линии на уровне маркировки С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится меткатинон в концентрации равной или выше порогового значения. Выявление в тестовой зоне планшета двух окрашенных линий на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце меткатинон отсутствует или же концентрация ниже порогового значения (Рис.2).

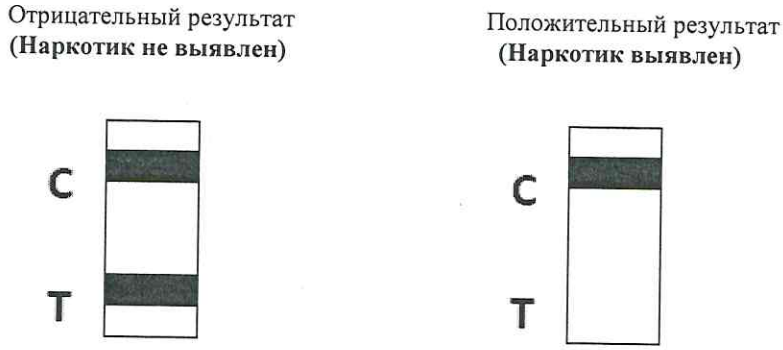


Рис. 2. Интерпретация результатов

В случае если в течение 5 минут в тестовой зоне окрашенные линии не выявляются, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другого Набора.

9. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ.

Класс опасности Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР», как медицинского отхода – класс Б (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию Наборов следует проводить в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» и ГОСТ Р 51088–2013.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тестовая зона полосок (планшета) содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия контрольной линии результаты анализа считаются недействительными.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

11.1. Транспортирование наборов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре не более 35°С.

11.2. Набор реагентов «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» должен храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 30^0С в течение всего срока годности (24 мес.).

11.3. После вскрытия индивидуальной герметичной непрозрачной упаковки с тестом анализ должен быть произведен не позднее, чем через 3 часа при условии соблюдения комнатной температуры (от 18 до 25°С) и влажности не более 75%. Длительному хранению тестовое устройство после вскрытия упаковки не подлежит.

11.4. Все компоненты Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течение всего срока годности. Не используйте набор с истекшим сроком годности. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.

11.5. Набор в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке из пленки на основе полимерных материалов и фольги с осушителем-силикагелем предусматривает только однократное применение. Не используйте Набор, если упаковка повреждена

11.6. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

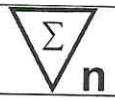
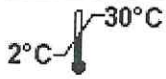
ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР» на протяжении всего срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества Набора «ИХА-МЕТКАТИНОН-ФАКТОР», следует обращаться в ООО «Фактор–Мед Продакшн» по адресу: 119334, Россия, г. Москва, 5-й Донской пр-д., д.15; тел./факс (495) 956-75-85.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Место производства:142191,Россия,г.Москва, г.Троицк, ул.Промышленная д. 2, тел./факс (495)956-75-85.

13. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержимого достаточно для проведения n количества тестов
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Не допускать воздействия солнечного света/ держать вдали от тепла
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru