

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Мед Продакшн»



П. Пришляк

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Набора для иммунохроматографического
выявления МДПВ и его метаболитов в моче
«ИХА-МДПВ-ФАКТОР»

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор для иммунохроматографического выявления МДПВ и его метаболитов в моче «ИХА-МДПВ-ФАКТОР» по ТУ 9398-014-69721380-2015 (Далее – Набор «ИХА-МДВП-ФАКТОР» или Набор) предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного выявления МДПВ и его метаболитов в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. МДПВ (Метилendioксипировалерон, *Methylenedioxypropylvalerone*) - психоактивное вещество со стимулирующими свойствами, действует как ингибитор обратного захвата дофамина и норадреналина.

МДПВ действует, как стимулятор, и имеет схожие свойства с амфетамином и кокаином. Острые эффекты могут включать:
физические: учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, сужение сосудов, потоотделение;

психические: продление бодрствования и возбуждение, беспокойство, кажущееся уменьшение потребности в пище и сне.

1.3. Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

1.4. Набор «ИХА-МДПВ-ФАКТОР» может применяться совместно анализатором АМ 2100 (РУ ФСЗ 2007/00683) или другим экспресс-анализатором (регистратором).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

2.1. Набор «ИХА-МДПВ-ФАКТОР» выпускается в виде - Полоски и Полоски в планшете для определения МДПВ и его метаболитов в моче.

Один Набор «ИХА-МДПВ-ФАКТОР» рассчитан на проведение одного определения наличия МДПВ и его метаболитов 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 МДПВ, образует комплекс с мышинными моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом МДПВ, иммобилизованным в тестовой зоне полоски или планшета, образуя в тестовой зоне окрашенные линии.

2.3. Состав Набора.

В состав Набора входят следующие компоненты, следующих видов комплектации:

1. Полоска индикаторная в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;
2. Планшет (полоска индикаторная помещена в планшет из белого пластика) и пипетка одноразовая в индивидуальной герметичной непрозрачной упаковке с осушителем-силикагелем; готово к использованию;

Инструкция по применению.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристики Набора «ИХА-МДПВ-ФАКТОР» были оценены в сравнении с количественным методом. Данные получены при исследовании 100 положительных и 100 отрицательных образцов. Наличие МДПВ в образцах мочи человека выявлялось методом газовой хроматографии с масс-селективным детектированием. Исследование выполняется на спектрометре Agilent 7890A/ 5975 DSQ, в химико-токсикологической лаборатории, согласно методике, утвержденной ФБГУ НИЦ 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 структурно родственные МДПВ соединения (пировалерон, пировалероновая кислота) в высоких концентрациях могут давать положительную реакцию во время определения.

Если есть основания предполагать, что структурно родственные МДПВ соединения могут содержаться в исследуемом образце, при интерпретации результатов следует учитывать возможность такой ошибки. При исследовании таких образцов могут быть получены как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты.

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 10 нг/мл МДПВ 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% по указанной выборке.

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

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

При сомнительных результатах рекомендуется проводить определение количественными лабораторными методами.

4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты.

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°C не более 2 суток. При необходимости более длительного хранения (до 3-х месяцев) - при температуре минус 20°C и ниже.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Потенциальный риск применения Набора «ИХА-МДПВ-ФАКТОР» 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-МДПВ-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 из полиэтилена высокого давления 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.

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 МДПВ и его метаболитов 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 МДПВ и его метаболитов нет или же концентрация ниже порогового значения (Рис.1).

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 МДПВ 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 МДПВ (Диэтиламид лизергиновая кислота) отсутствует или же концентрация ниже порогового значения (Рис.1).



Рис. 1. 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-МДПВ-ФАКТОР», как медицинского отхода – класс Б (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

10.1. 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.

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

10.3. 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.

10.4. Все компоненты Набора «ИХА-МДВП-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.

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

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

По вопросам, касающимся качества Набора «ИХА-МДПВ-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.

11. 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/ держат вдали от тепла
	Беречь от влаги
	После использования полоску и упаковку выбросить в мусоросборник
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Зав. Производством
ООО «Фактор-Мед-Продукшн»

Бурданов В.Н.

«6» _____ 2016 г.

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач ГБУЗ ЯО
«Ярославская областная клиническая
Наркологическая больница»

Волков А.В.

«08 сентября» 2016 г.

М.П.