

Российский производитель диагностических тестов
ФАКТОР-МЕД

Аналитический паспорт

Наименование	Набор полосок иммунохроматографических для одновременного выявления десяти наркотических соединений в моче (ИХА-10-МУЛЬТИ-ФАКТОР)	
Нормативный документ	ТУ 9398-028-51062356-2006	
Серия	280113	
Дата изготовления	январь 2013 г.	
Срок годности	январь 2015 г.	

Содержание анализа

Наименование показателя	Характеристика и норма	Результаты контроля																																	
1. Внешний вид																																			
1.1. Планшет индикаторный	Планшет из пластика белого цвета прямоугольной формы с десятью полосками белого цвета и защитным колпачком из пластика белого цвета. В средней части каждой плоскости находится тестовая зона прямоугольной формы белого цвета с маркировкой: МОРФ, КОК, МАРИХ, АМФ, М.АМФ, БЕНЗ, МЕТАД, БАРБ, МДМА, ТАД. В верхней части каждой плоскости находится графа для записи Ф.И.О. испытуемого, порядкового номера и даты тестирования. В нижней части каждой полоски нанесена линия, обозначающая уровень погружения в мочу (линия со стрелками над ней). На защитном колпачке наклеена этикетка из бумаги белого цвета с обозначением положительного и отрицательного результата тестирования (+, -).	соответствует																																	
2. Технические характеристики																																			
2.1. Чувствительность, нг/мл, не более	<table border="1"> <tr> <td>Появление одной линии розового цвета в тестовой зоне полосок:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Морфин</td> <td>-300</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Кокаин</td> <td>-300</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Марихуана</td> <td>-50</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Амфетамин</td> <td>-1000</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>Метамфетамин</td> <td>-500</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>Бензодиазепин</td> <td>-300</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Метадон</td> <td>-300</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>Барбитураты</td> <td>-300</td> <td>300</td> </tr> <tr> <td>МДМА</td> <td>-500</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>ТАД</td> <td>-1000</td> <td>1000</td> </tr> </table>	Появление одной линии розового цвета в тестовой зоне полосок:			Морфин	-300	300	Кокаин	-300	300	Марихуана	-50	50	Амфетамин	-1000	1000	Метамфетамин	-500	500	Бензодиазепин	-300	300	Метадон	-300	300	Барбитураты	-300	300	МДМА	-500	500	ТАД	-1000	1000	
Появление одной линии розового цвета в тестовой зоне полосок:																																			
Морфин	-300	300																																	
Кокаин	-300	300																																	
Марихуана	-50	50																																	
Амфетамин	-1000	1000																																	
Метамфетамин	-500	500																																	
Бензодиазепин	-300	300																																	
Метадон	-300	300																																	
Барбитураты	-300	300																																	
МДМА	-500	500																																	
ТАД	-1000	1000																																	
3. Показатели правильности определения																																			
3.1. Положительный контроль	Появление одной линии розового цвета в тестовой зоне.	соответствует																																	
3.2. Отрицательный контроль	Появление двух линий розового цвета в тестовой зоне.	соответствует																																	
3.3. Время выхода полоски на визуальную определяемую окраску, мин, не более	5 (появление одной линии розового цвета в тестовой зоне).	5 мин																																	

Зав. ОТК  /Е.С. Фарафонова/

Штамп ОТК

Дата испытания: 9 января 2013 г.