

ИНСТРУКЦИЯ
по применению «Набора полосок
для иммунохроматографического одновременного
выявления амфетамина, марихуаны, морфина,
кокаина и метамфетамина в моче
(ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс)»
по ТУ 9398-010-53915567-2004

Набор полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс предназначен для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного одновременного выявления амфетамина, марихуаны (ТГК - тетрагидроканнабинол, или 11-нол-Δ9-ТНС-9-СООН), морфина, кокаина и метамфетамина в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике и для самоконтроля. Результат определения с помощью набора ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс следует рассматривать как предварительный. Для подтверждения положительных результатов рекомендуется использовать метод газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС).

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе конкурентного иммунохроматографического анализа, при котором наркотик (или его метаболиты), находящийся в анализируемом образце, конкурирует с наркотиком, иммобилизованным на мембране полоски иммунохроматографической, помещенной в планшет из пластика, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотику, конъюгированным с коллоидным золотом, препятствуя образованию розово-фиолетовой линии на уровне маркировки Т (тест) в тестовой зоне. Остальные реагенты обеспечивают образование розово-фиолетовой линии на уровне маркировки К (контроль) независимо от присутствия наркотика, что подтверждает правильность проведения процедуры определения. Если концентрация наркотика в образце выше или равна пороговой, образуется только одна линия напротив маркировки К (контроль), а если наркотик отсутствует или его концентрация ниже пороговой – две линии (тест и контроль).

Состав набора:

- пять полосок иммунохроматографической для выявления амфетамина, марихуаны, морфина, кокаина и метамфетамина, помещенных в планшет из пластика.
- Один комплект ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс включает 20 планшетов или 1 планшет в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем.
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (пороговая, или минимально определяемая концентрация) составляет для следующих наркотиков (или их

метаболитов): амфетамин - 1000 нг/мл, марихуана (ТГК) - 50 нг/мл; морфин - 300 нг/мл, кокаин 300 нг/мл, метамфетамин 500 нг/мл.

Время проведения анализа – 5 минут. Каждый планшет предназначен для одного одновременного определения наличия указанных выше наркотиков (или их метаболитов) в моче человека. Некоторые структурно родственные указанным наркотикам соединения, приведенные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Вещество	Соединение	Концентрация (нг/мл)	
Амфетамин	d,l-амфетамин	3 000	
	l-амфетамин	50 000	
	d,l-3,4-метилendioксиамфетамин (MDA)	2 000	
	фентермин	3 000	
	Δ-8-тетрагидроканнабинол	15 000	
	Δ-9-тетрагидроканнабинол	15 000	
Марихуана	каннабинол	20 000	
	Δ-8-тетрагидроканнабинол	15 000	
	Δ-9-тетрагидроканнабинол	15 000	
Морфин	кодеин	300	
	этилморфин	6 250	
	гидроморфон	3 125	
	морфин-3-β-D-глюкуронид	1 000	
	Кокаин	кокаэтилен	6 250
	экгонин	12 500	
Метамфетамин	метилэкгонин	50 000	
	d,l-амфетамин	75 000	
	d-амфетамин	50 000	
	хлороквин	12 500	
	(1R,2S)-l-эфедрин	50 000	
	R-гидроксиметамфетамин	15 000	
	мефентермин	25 000	
	l-метамфетамин	4 000	
	3,4-метилendioксиметамфетамин (МДМА)	1 000	
	l-фенилэфрин	100 000	
	β-фенилэтиламин	75 000	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики. Потенциальный риск применения – класс 2а. Все компоненты в составе полосок в используемых концентрациях являются нетоксичными. При применении набора следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях. Рекомендуется надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека принято рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители некоторых инфекций.

Обращение с набором должно осуществляться согласно СанПиН 3.3686-21; утилизация набора и медицинских отходов после его использования - в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

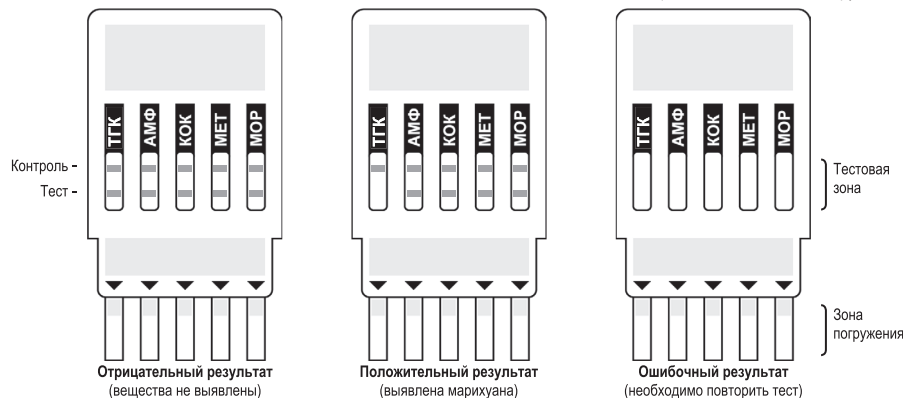
ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

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

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.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре от +2 до +8°С не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20° С и ниже.



ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы и Набор полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс перед проведением анализа при необходимости должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 до +25°С) в течение 5-10 минут.

- Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и снять защитный колпачок.
- Погрузить планшет вертикально концом со стрелками в образец мочи на глубину приблизительно 1 см (жидкость не должна касаться пластикового устройства - см. Рис) на 20-30 сек.
- Извлечь планшет, положить его на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Через 5 минут (но не позднее, чем через 10 минут) визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета любой интенсивности (тест и контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце не содержится определяемый наркотик (или его метаболиты), или его концентрация ниже порогового уровня.

Положительный результат. Выявление в верхней части тестовой зоны только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится определяемый наркотик (или его метаболиты) в пороговой концентрации или выше нее (для амфетамина - 1000 нг/мл, марихуаны – 50 нг/мл; морфина - 300 нг/мл, кокаина - 300 нг/мл, метамфетамина - 500 нг/мл).

Ошибочный результат. В случае отсутствия розово-фиолетовой линии контроля анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Набор полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс должен храниться при температуре от +2 до +28°С в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается. Срок годности - 24 месяца.

Извлеченный из упаковки набор полосок рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению. По вопросам, касающимся качества набора полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: РФ, 119313, г. Москва, федеральная территория муниципальный округ Ломоносовский, пр-кт Ленинский, д. 88, к. 3, помещ. 1/Ц; тел.: +7 (495) 844-68-68, +7 (800) 500-68-68, e-mail: info@besure.ru, www.будьте-уверены.рф