

Инструкция по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления марихуаны в моче (ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс)»

Полоска ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс разрешена к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения марихуаны и/или ее метаболитов в моче человека в клинической практике и для самоконтроля методом иммунохроматографического анализа.

Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-МАРИХУАНА-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 марихуана (или ее метаболиты), находящаяся в анализируемом образце, конкурирует с 11-нор-9-карбоксихи-дельта-9-тетрагидроканнабинолом (основным метаболитом марихуанны), иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к 11-нор-9-карбоксихи-дельта-9-тетрагидроканнабинолу, конъюгированными с коллоидным золотом, препятствуя образованию розово-фиолетовой линии в нижней части тестовой зоны.

Остальные реагенты обеспечивают образование розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия марихуаны, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация марихуаны в образце выше или равна пороговой (50 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если марихуана отсутствует или ее концентрация ниже пороговой – две линии.

СОСТАВ НАБОРА:

- полоска иммунохроматографическая в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем.
- Допускается поставка комплектов, содержащих 1, 5, 10, 20, 25, 50 шт;
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальная определяемая концентрация) составляет: 50 нг/мл марихуаны (или ее метаболитов).

Время проведения анализа 5 минут.

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
каннабинол	20000
11-нор-9-карбоксихи-дельта-8-тетрагидроканнабинол	30
дельта-8-тетрагидроканнабинол	20000
дельта-9-тетрагидроканнабинол	50000

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Полоска ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс предназначена только для *in vitro* диагностики. Потенциальный риск применения – класс 2а. Все компоненты в составе полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными. При применении полоски следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического 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 полоской должно осуществляться согласно СанПиН 3.3686-21; утилизация полоски и медицинских отходов после её 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

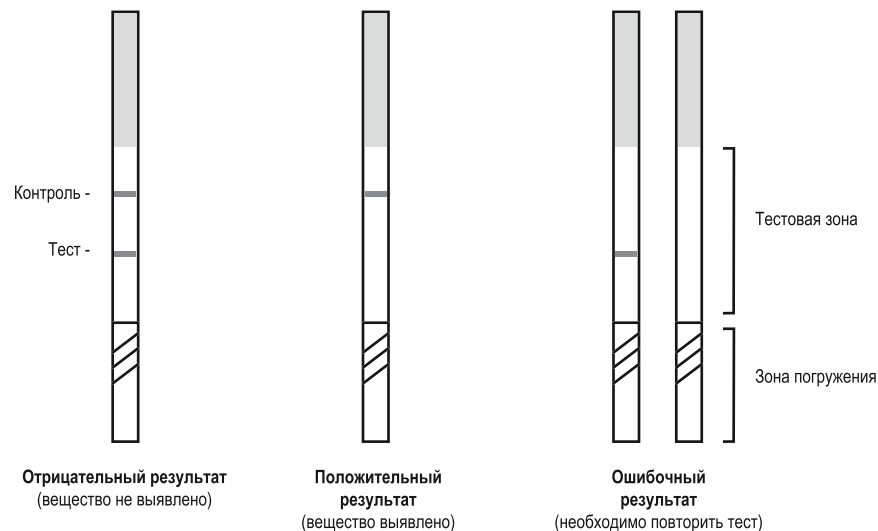
Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

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 полоски ИммуноХром-МАРИХУАНА 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, и извлечь полоску.
- Погрузить ее вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 15-20 сек.
- Извлечь полоску, положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Через 5 мин (но не позднее, чем через 10 мин) 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, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце не содержится марихуана (или ее метаболиты), или ее концентрация ниже порогового уровня (50 нг/мл).

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне только одной линии розово-фиолетового цвета (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится марихуана (или ее метаболиты) в концентрации 50 нг/мл или выше.

Ошибочный результат. В случае отсутствия розово-фиолетовой линии контроля в верхней части тестовой зоны анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другой полоски.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полоска ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс должна храниться при температуре от +2 до +28°С в течение всего срока годности. Замораживание полоски не допускается. Срок годности - 24 месяца.

Извлеченную из упаковки полоску следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению. По вопросам, касающимся качества Полоски ИммуноХром-МАРИХУАНА-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; телефон/факс: +7(495)844-68-68, +7(800)500-68-68. e-mail: info@besure.ru, www.будьте-уверены.рф