

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению «Набора полосок
для иммунохроматографического одновременного
выявления амфетамина,
морфина и марихуаны в моче
(ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс)»**

Набор ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс предназначен для in vitro одноэтапного быстрого качественного одновременного определения амфетамина, морфина и марихуаны в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике и для самоконтроля. Результат определения с помощью набора ИммуноХром-3-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, конъюгированными с коллоидным золотом, препятствуя образованию розово-фиолетовой линии в тестовой зоне. Остальные реагенты обеспечивают образование розово-фиолетовой линии контроля (С) независимо от присутствия наркотика, что подтверждает правильность проведения процедуры определения. Если концентрация наркотиков в образце выше или равна пороговой, образуются только одна линия контроля (С), а если наркотик/наркотики отсутствуют или их концентрации ниже пороговых - от 2х до 4х линий.

Состав набора:

- тест-планшет в индивидуальной герметичной упаковке с осушителем - 1 шт. или 20 шт.;
- пипетка для внесения образца – 1 шт. или 20 шт.
- инструкция по применению.

**АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Чувствительность определения (пороговая, или минимально определяемая концентрация) составляет: для амфетамина – 1000 нг/мл; мофина – 300 нг/мл; марихуаны – 50 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 определяемым наркотикам соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

амфетамины	
Соединение	Концентрация (нг/мл)
d,l-амфетамин	3 000
l-амфетамин	50 000
d,l-3,4- метилendioксиамфетамин	2 000
фентермин	3 000

марихуана	
Соединение	Концентрация (нг/мл)
каннабинол	20000
Δ-8-тетрагидроканнабинол	15000
Δ-9-тетрагидроканнабинол	15000

морфин	
Соединение	Концентрация (нг/мл)
кодеин	300
этилморфин	6 250
гидроморфон	3 125
морфин-3-β-D-глюкуронид	1 000

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс предназначен только для in vitro диагностики. Потенциальный риск применения – класс 2а. Все компоненты в составе набора 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

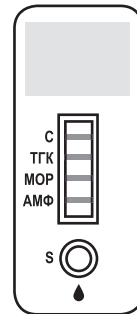
Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

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

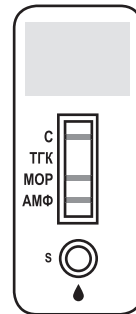
ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы мочи и компоненты набора ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс перед проведением анализа при необходимости должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 до +25°С) в течение 5-10 минут.

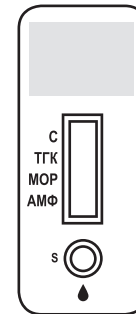
- Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить его на сухую чистую горизонтальную поверхность.
- С помощью пипетки внести в окошко для образца S планшета 3 капли мочи.
- Через 5 минут (но не позднее, чем через 10 минут) визуально оценить результат реакции.



Отрицательный результат
(появление 4-х линий любой интенсивности)



Положительный результат
(отсутствие линии с маркировкой ТНС - выявлена марихуана)



Ошибочный результат
(необходимо повторить тестирование, используя другой набор)

Тестовая зона
- Окошко для образца

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне на уровне маркировок АМР (амфетамин), ТНС (марихуана), МОР (морфин) и С (контроль) по одной линии розово-фиолетового цвета (любой интенсивности) свидетельствует об отрицательном результате анализа, то есть указывает на то, что в анализируемом образце мочи соответствующие наркотики (или их метаболиты) отсутствуют или их концентрации ниже пороговых (1000 нг/мл для амфетамина, 300 нг/мл для морфина и 50 нг/мл для марихуаны).

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С и отсутствие одной (двух, трех) линий на уровне маркировок АМР, ТНС, МОР свидетельствует о положительном результате по соответствующему наркотику,

т.е. в анализируемом образце мочи имеются соответствующие наркотики (или их метаболиты) в концентрации равной или выше пороговой.

Ошибочный результат. Если на уровне маркировки С розово-фиолетовая линия не выявляется в течение 10 минут, результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс должна 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 рекомендуется использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-3-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. 1/1; телефон +7 (495) 844-68-68, +7 (800) 500-68-68, e-mail: info@besure.ru; www.будьте-уверены.рф