

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Набора реагентов для выявления наркотиков: морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, бензодиазепина, барбитуратов, метадона, фенциклидина, МДМА (экстази), ТСА (трициклических антидепрессантов), кетамина, котинина иммунохроматографическим экспресс-методом в биологических жидкостях организма человека (моча) (ИммуноХром-НАРКО-Экспресс)» по ТУ 9398-001-64518622-2010

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-НАРКО-Экспресс предназначен для *in vitro* одноступенчатого быстрого качественного определения наркотических соединений: морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, бензодиазепина, барбитуратов, метадона, фенциклидина, МДМА (экстази), ТСА (трициклических антидепрессантов), кетамина, котинина (и их метаболитов) в биологических жидкостях организма человека в клинической практике (моча, пот), а также для самоконтроля (моча). Результат определения с помощью набора ИммуноХром-НАРКО-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 иммунохроматографического анализа, при котором наркотик, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с наркотиком, иммобилизованным на нитроцеллюлозной мембране полоски, за возможность связывания с антителами, препятствуя образованию линии розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны (тест). Остальные реагенты обеспечивают образование линии розово-фиолетового цвета (контроль) в верхней части тестовой зоны независимо от присутствия наркотика в образце, что подтверждает правильность проведения процедуры определения. Если концентрация наркотика в образце выше или равна пороговой, то в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если наркотик отсутствует или его концентрация ниже порогового уровня – две линии.

Результаты реакции оцениваются визуально в течение 5 минут.

Состав набора (для мочи):

В состав набора входят следующие компоненты:

- планшет для выявления от 2-х до 13 наркотических веществ в индивидуальном пакете с осушителем - 1 шт., или полоски индикаторные в пакете с осушителем – от 1 до 13 шт. (1 пакет). Допускается поставка комплектов по 20 шт. планшетов/пакетов;
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация):

Вещество	Варианты написания		Чувствительность, нг/мл
	русский шрифт	латинский шрифт	
морфин	MOP	MOP	300
марихуана	ТГК	THC	50
амфетамин	АМФ	AMP	1000
метамфетамин	МЕТ	MET	500
кокаин	КОК	COC	300
бензодиазепин	БЗО	BZO	300
барбитураты	БАР	BAR	300
метадон	МТД	MTD	300
фенциклидин	ФЕНЦ	PCP	25
МДМА (экстази)	МДМА	MDMA	500
ТСА (трициклические антидепрессанты)	ТЦА	TCA	1000
кетамин	КЕТ	KET	1000
котинин	КОТ	COT	200

Время проведения анализа - 5 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов ИммуноХром-НАРКО-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

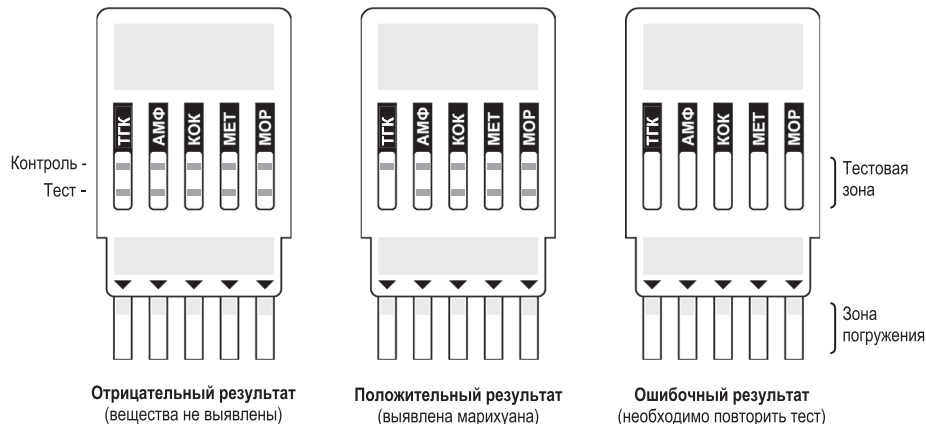
Моча человека должна быть собрана в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

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 компоненты набора ИммуноХром-НАРКО-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 планшет (полоски). Снять защитный колпачок.
- Погрузить планшет (полоски) 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 (полоски), положить на чистую сухую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх и 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 соответствующий наркотик (или его метаболиты) не содержится 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, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится соответствующий наркотик в концентрации выше или равной пороговой.

Ошибочный результат. В случае отсутствия линии контроля розово-фиолетового цвета в верхней части тестовой зоны анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета (полоски).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-НАРКО-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 планшет (полоски) 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-НАРКО-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, помеш. 1/Л. Тел.: +7 (495) 844-68-68, +7 (800) 500-68-68, e-mail: info@besure.ru, www.будьте-уверены.рф