

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, пот)
(ИммуноХром-НАРКО-Экспресс)»

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-НАРКО-Экспресс предназначен для *in vitro* одноэтапного 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).

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором наркотик, находящийся в анализируемом образце, конкурирует с наркотиком, иммобилизованным на нитроцеллюлозной мемbrane 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);
- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация)

Вещество	Краткое обозначение		Чувствительность, нг/мл
	на планшете	на полоске	
морфин	MOP	MOP	300
марихуана	MAP	THC	50
амфетамин	AMF	AMP	1000
метамфетамин	MET	MET	500
кокаин	KOK	COC	300
бензодиазепин	BZD	BZD	300
барбитураты	BAR	BAR	300
метадон	MTD	MTD	300
фенциклидин	ФЕНЦ	PCP	25
MDMA (экстази)	ЭКС	MDMA	500
ТСА (трициклические антидепрессанты)	TCA	TCA	1000
кетамин	KET	KET	1000
котинин	KOT	COTININE	200

Время проведения анализа - 5 минут.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а.
Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители различных инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЫ

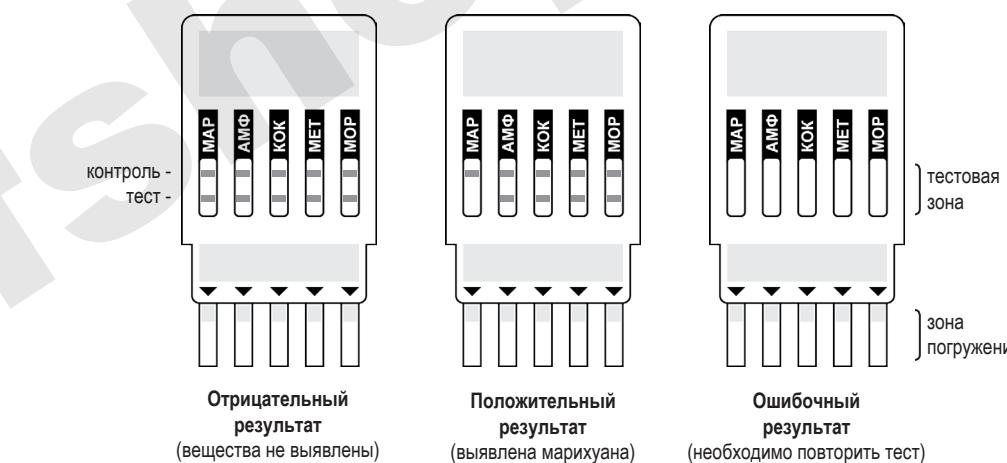
Моча человека должна быть собрана в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

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

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы и компоненты набора ИммуноХром-НАРКО-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

- Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь планшет (полоски). Снять защитный колпачок.
- Погрузить планшет (полоски) строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.
- 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 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.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-НАРКО-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C 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.

Будьте уверены®