

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления метамфетамина в моче (ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс)»

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

### НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения метамфетамина и/или его метаболитов в моче человека в клинической практике и для самоконтроля методом иммунохроматографического анализа. Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-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 метамфетамин (или его метаболиты), находящийся в анализируемом образце, конкурирует с d-метамфетаминном, иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к метамфетамину, 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 метамфетамина, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация метамфетамина в образце выше или равна пороговой (500 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если метамфетамин отсутствует или его 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, 50 шт;
- инструкция по применению.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальная определяемая концентрация) составляет: 500 нг/мл метамфетамина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
d,l-амфетамин	75000
d-амфетамин	50000
хлороквин	12500
(1R,2S)-l-эфедрин	50000
p-гидрокси метамфетамин	15000
мефентермин	25000
l-метамфетамин	4000
3,4-метилendioксиметамфетамин (МДМА)	1000
l-фенилэфрин	100000
β-фенилэтиламин	75000

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2a. Все компоненты полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с полоской 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 работе с полоской следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители инфекций.

### 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 +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) – при температуре - 20°C и ниже.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

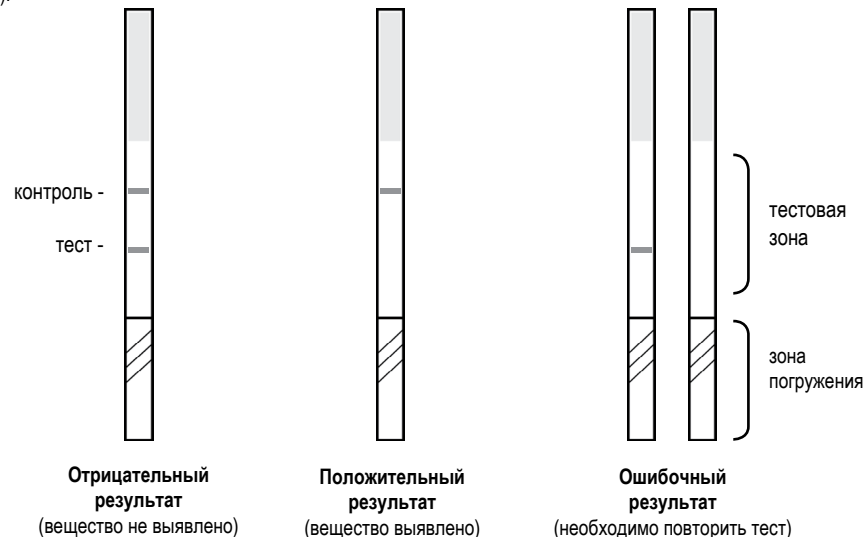
Анализируемые образцы и полоски ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение 5-10 мин.

- 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 метамфетамин (или его метаболиты), или его концентрация ниже порогового уровня (500 нг/мл).



**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 метамфетамин (или его метаболиты) в концентрации 500 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-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс должна храниться при температуре +2-28°C 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-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499)138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.progbio.ru

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления метамфетамина в моче (ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс)»

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

### НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс предназначена для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения метамфетамина и/или его метаболитов в моче человека в клинической практике и для самоконтроля методом иммунохроматографического анализа. Результат определения с помощью полоски ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-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 метамфетамин (или его метаболиты), находящийся в анализируемом образце, конкурирует с d-метамфетаминном, иммобилизованным на мембране полоски, за возможность связывания со специфическими моноклональными антителами к метамфетамину, 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 метамфетамина, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация метамфетамина в образце выше или равна пороговой (500 нг/мл), в тестовой зоне образуется одна линия розово-фиолетового цвета, а если метамфетамин отсутствует или его 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, 50 шт;
- инструкция по применению.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимальная определяемая концентрация) составляет: 500 нг/мл метамфетамина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
d,l-амфетамин	75000
d-амфетамин	50000
хлороквин	12500
(1R,2S)-l-эфедрин	50000
p-гидрокси метамфетамин	15000
мефентермин	25000
l-метамфетамин	4000
3,4-метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	1000
l-фенилэфрин	100000
β-фенилэтиламин	75000

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2a. Все компоненты полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с полоской 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 работе с полоской следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители инфекций.

### 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 +2-8°C не более 48 часов, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) – при температуре - 20°C и ниже.

### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

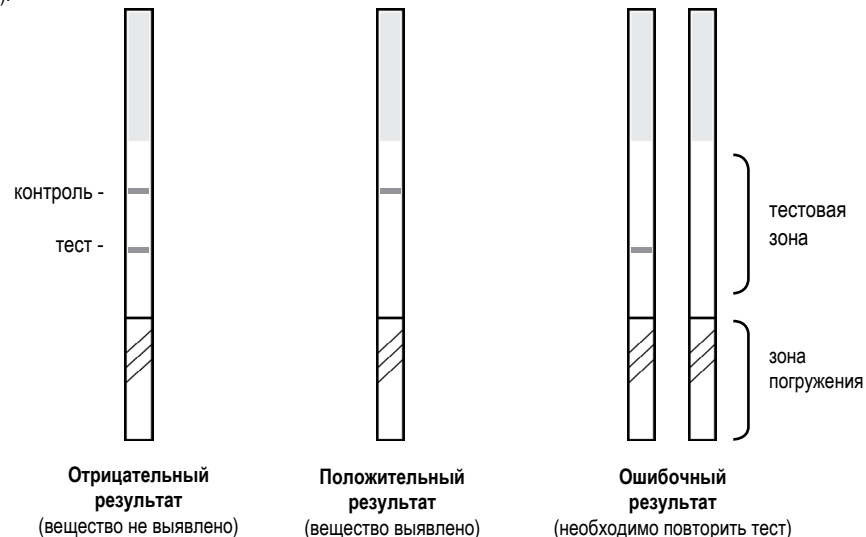
Анализируемые образцы и полоски ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение 5-10 мин.

- 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 метамфетамин (или его метаболиты), или его концентрация ниже порогового уровня (500 нг/мл).



**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 метамфетамин (или его метаболиты) в концентрации 500 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-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс должна храниться при температуре +2-28°C 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-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс, следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; телефон/факс: 8 (499) 138-00-79, (499)138-19-91 e-mail: med@progbio.ru www.progbio.ru