

## ИНСТРУКЦИЯ

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

Набор ИммуноХром-НАРКО-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации.

## 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 (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 мембране тест-полоски, за возможность связывания с антителами, препятствуя образованию линии розово-фиолетового цвета в нижней части тестовой зоны (Т - тест).

Остальные реагенты обеспечивают образование линии розово-фиолетового цвета в верхней части тестовой зоны (С - контроль) 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

В состав набора входят следующие компоненты:

- емкость для сбора мочи с вмонтированным планшетом, содержащим 12 тест-полосок для выявления 12 наркотических веществ, в индивидуальном пакете с осушителем - 1 шт.\*;
- инструкция по применению.

\* Примечание: для исключения фальсификации образца мочи на емкости имеется наклейка с температурным индикатором.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация)

Вещество	Краткое обозначение	Чувств-ность, нг/мл
морфин	MOR	300
марихуана	THC	50
амфетамин	AMP	1000
метамфетамин	MET	500
кокаин	COC	300
бензодиазепин	BZO	300
барбитураты	BAR	300
метадон	MTD	300
фенциклидин	PCP	25
MDMA (экстази)	MDMA	500
ТСА (трициклические антидепрессанты)	TCA	1000
кетамин	KET	1000

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.

Обращение с набором «ИммуноХром-НАРКО-Экспресс» и его компонентами и медицинских отходов с его использованием должно осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

## АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

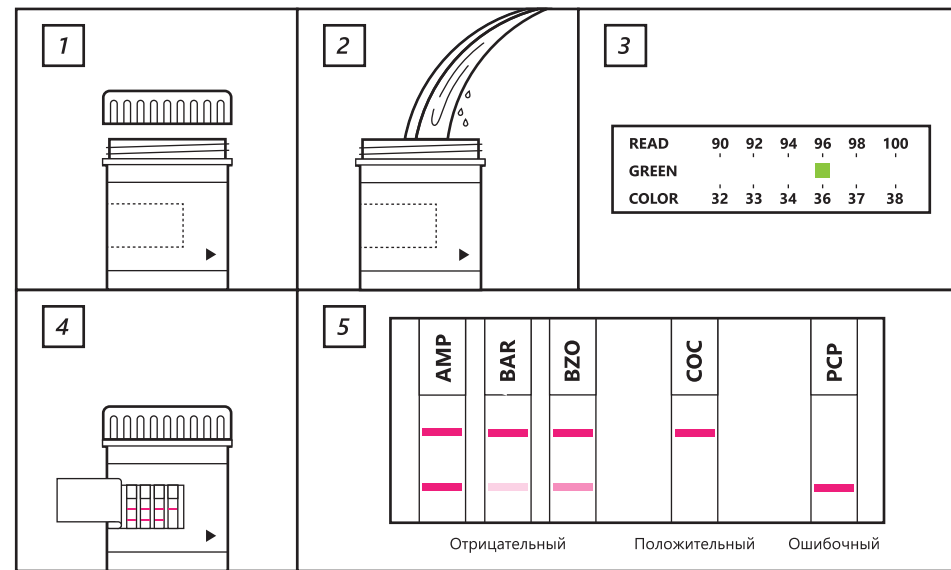
Моча человека.

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

Набор ИммуноХром-НАРКО-Экспресс перед проведением анализа при необходимости должен быть доведен до комнатной температуры (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

- Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, и извлечь емкость. Снять крышку (Рис. 1).
- Промаркировать емкость.
- Дать емкость испытуемому для сбора образца мочи. Собрать мочу, не менее отмеченного стрелкой уровня (Рис. 2). Отметить время.
- После сбора мочи закрыть крышку и поставить емкость на горизонтальную поверхность. В течение 4-х минут после сбора мочи считать показание температурного индикатора (на нижней шкале в градусах Цельсия): напротив соответствующей температуры зафиксирован квадратик зеленого цвета (индикация постепенно смещается, пока не зафиксирован напротив соответствующей температуры) (Рис. 3). Неразведенная свежесобранная моча должна иметь температуру + 32-38°C. По мере остывания образца зеленая окраска индикатора постепенно исчезнет.
- Отклеить защитную липкую ленту (Рис. 4) и через 5 минут после сбора образца считать результаты тестов на наркотики (но не позднее, чем через 10 минут).



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная (Рис. 5).

**Отрицательный результат.** Выявление в тестовой зоне двух линий розово-фиолетового цвета любой интенсивности (Т - тест и С - контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа,

то есть указывает на то, что в анализируемом образце мочи 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 (С - 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 набора.

## 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 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-НАРКО-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.будьте-уверены.рф