

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора полосок для иммунохроматографического одновременного выявления марихуаны и морфина в моче (ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс)»

Набор полосок ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор полосок ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного одновременного определения марихуаны и морфина в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике и для самоконтроля. Результат определения с помощью набора ИммуноХром-2-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 независимо от присутствия наркотика, что подтверждает правильность проведения процедуры определения. Если концентрация марихуаны и/или морфина в образце выше или равна пороговой (50 и 300 нг/мл соответственно), образуется только одна линия розово-фиолетового цвета, а если наркотик отсутствует или его концентрация ниже пороговой – две линии.

Состав набора:

- две полоски иммунохроматографические, одна для выявления марихуаны, вторая для выявления морфина, помещенные в планшет из пластика.

Один комплект ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс включает 20 планшетов или 1 планшет в индивидуальном пакете из фольги ламинированной алюминиевой с осушителем.

- инструкция по применению.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет:

- для марихуаны (или ее метаболитов) – 50 нг/мл;

- морфина (или его метаболитов) - 300 нг/мл.

Время проведения анализа – 5 минут.

Каждый планшет предназначен для одного одновременного определения наличия морфина и марихуаны (или их метаболитов) в моче человека.

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

марихуана

Соединение	Концентрация (нг/мл)
каннабинол	20 000
Δ-8-тетрагидроканнабинол	15 000
Δ-9-тетрагидроканнабинол	15 000

морфин

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2а.

Все компоненты Набора полосок 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 работе с Набором полосок следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные вызвать возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

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

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

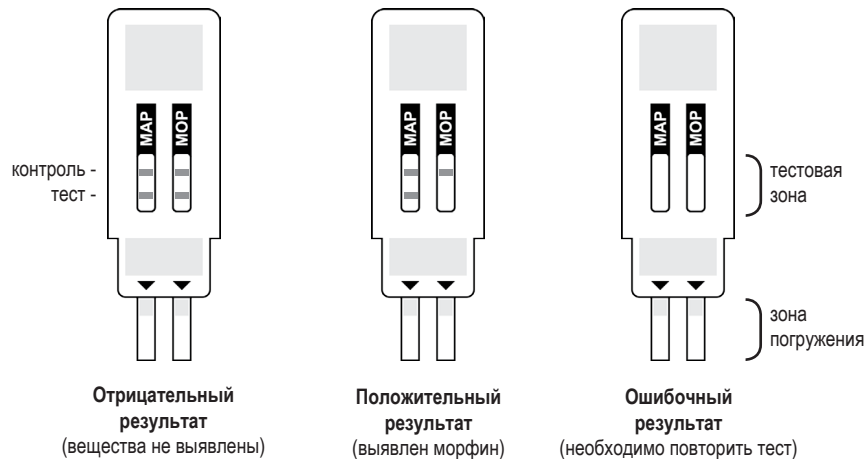
Моча человека, собранная в чистую, сухую пластиковую или стеклянную емкость без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°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 набор полосок ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°С) в течение 5-10 минут.

- Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и снять защитный колпачок.
- Погрузить планшет вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 секунд.
- Извлечь планшет, положить его на чистую сухую горизонтальную поверхность.
- Через 5 минут (но не позднее, чем через 10 минут) визуально оценить результат реакции.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор полосок ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°С 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 строго соблюдать инструкции по применению.

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 марихуана и/или морфин (или их метаболиты), или их концентрация ниже порогового уровня (50 и 300 нг/мл соответственно).

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 марихуана и/или морфин (или их метаболиты) в концентрации 50 и 300 нг/мл соответственно или выше.

Ошибочный результат. В случае отсутствия розово-фиолетовой линии контроля анализ признается недействительным. При этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

Будьте уверены®