

# ИНСТРУКЦИЯ

## по применению «Набора полосок для иммунохроматографического одновременного выявления амфетамина, марихуаны, морфина, кокаина и метамфетамина в моче (ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс)»

Набор полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор полосок ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного одновременного выявления амфетамина, марихуаны, морфина, кокаина и метамфетамина в моче человека методом иммунохроматографического анализа в клинической практике и для самоконтроля.

Результат определения с помощью набора ИммуноХром-5-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 в зоне контроля независимо от присутствия наркотика, что подтверждает правильность проведения процедуры определения.

Если концентрация наркотика в образце выше или равна пороговой, образуется только одна линия розово-фиолетового цвета в зоне контроля, а если наркотик отсутствует или его концентрация ниже пороговой – две линии (тест и контроль).

### Состав набора:

- пять полосок иммунохроматографических для выявления амфетамина, марихуаны, морфина, кокаина и метамфетамина, помещенных в планшет из пластика.
- Один комплект ИммуноХром-5-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 (пороговая, или минимально определяемая концентрация) составляет для следующих наркотиков (или их метаболитов): амфетамин - 1000 нг/мл, марихуана – 50 нг/мл; морфин - 300 нг/мл, кокаин - 300 нг/мл, метамфетамин - 500 нг/мл.

Время проведения анализа – 5 минут.

Каждый планшет предназначен для одного одновременного определения наличия указанных выше наркотиков (или их метаболитов) в моче человека.

Некоторые структурно родственные указанным наркотикам соединения, приведенные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

амфетамин	
Соединение	Концентрация (нг/мл)
d,l-амфетамин	3 000
l-амфетамин	50 000
d,l-3,4-метилendioксиамфетамин (MDA)	2 000
фентермин	3 000

марихуана	
Соединение	Концентрация (нг/мл)
каннабиол	20 000
Δ-8-тетрагидроканнабиол	15 000
Δ-9-тетрагидроканнабиол	15 000

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

кокаин	
Соединение	Концентрация (нг/мл)
кокаэтилен	6 250
экгонин	12 500
метилэксгонин	50 000

метамфетамин	
Соединение	Концентрация (нг/мл)
d,l-амфетамин	75 000
d-амфетамин	50 000
хлороквин	12 500
(1R,2S)-l-эфедрин	50 000
p-гидроксиметамфетамин	15 000
мефентермин	25 000
l-метамфетамин	4 000
3,4-метилendioксиметамфетамин (МДМА)	1 000
l-фенилэфрин	100 000
β-фенилэтиламин	75 000

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения – класс 2a.

Все компоненты Набора полосок в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с Набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противэпидемического 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 содержать возбудители инфекций.

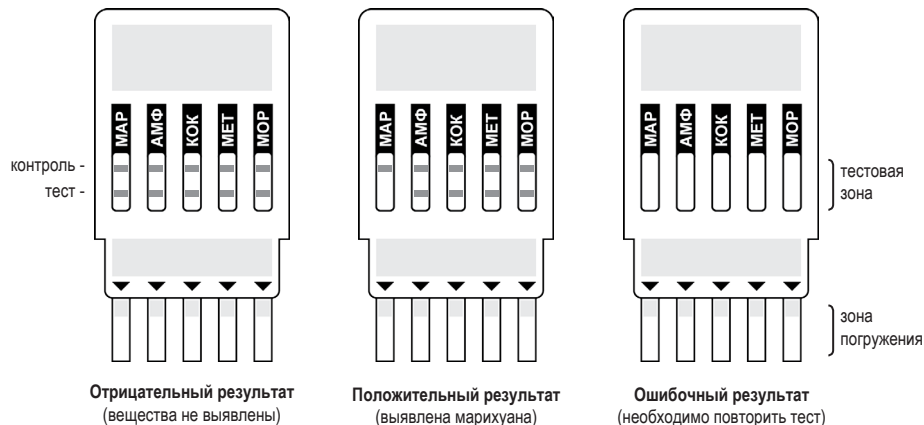
### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- 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°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-5-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.

### 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 не содержится определяемый наркотик (или его метаболиты), 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, то есть указывает на то, что в анализируемом образце содержится определяемый наркотик (или его метаболиты) в пороговой концентрации или выше нее (для амфетамина - 1000 нг/мл, марихуаны – 50 нг/мл; морфина - 300 нг/мл, кокаина - 300 нг/мл, метамфетамина - 500 нг/мл).

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

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор полосок ИммуноХром-5-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 строгое соблюдение инструкции по применению.

*Будьте уверены®*