



ОДНОЭТАПНЫЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ НАРКОТИКОВ

MET / COC / BZO / AMP / MTD / THC

SF 15796482-005:2016

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C

НАИМЕНОВАНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тесты представлены в виде панелей и кассет и предназначены для качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче

Код	Тип теста	Определяемые параметры	Cut-off (ng/mL)
4251D6	6-Drugs-DAC Панель, Кассета для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче	Метамфетамин (MET)	1,000
		Кокаин (COC)	300
		Бензодиазепины (BZO)	300
		Амфетамин (AMP)	1,000
		Метадон (MTD)	300
		Марихуана (THC)	50

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод тонкослойной иммунохроматографии основан на взаимодействии между компонентами анализируемого образца и комбинациями реагентов, нанесенными на тест-полоску. Результат реакции проявляется колориметрически и оценивается визуально.

При концентрации наркотика, присутствующего в пробе мочи, **ниже Cut-off**, данный наркотик не будет насыщать связывающие участки специфического антитела. Антитело затем вступает в реакцию с наркотик-протеин конъюгатом и видимая цветная линия появляется на тестовом участке полоски. Наличие наркотика с концентрацией **выше Cut-off** насыщает все связывающие участки антитела и на тестовом участке не появляется цветная линия. В качестве процедурного контроля на контрольном участке всегда появляется цветная линия, означающая, что был добавлен нужный объем пробы, и произошло продольное капиллярное распространение по мембране.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in-vitro*.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Все пробы должны рассматриваться как потенциально опасные и обращаться с ними следует как с источником инфекции.
- Использованную тест-карту следует уничтожить согласно местным правилам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в упаковке при температуре 2-30°C. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Использовать мочу, собранную в любое время дня в чистый и сухой контейнер.

Пробы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, фильтровать или оставить осесть для получения чистой пробы для анализа.

Пробы мочи хранить при температуре 2-8°C в течение 48 часов до момента тестирования.

Для более длительного хранения пробы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20°C.

Перед тестированием замороженные пробы следует разморозить и перемешать.

МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые материалы

- Тест панель или тест кассета
- Инструкция

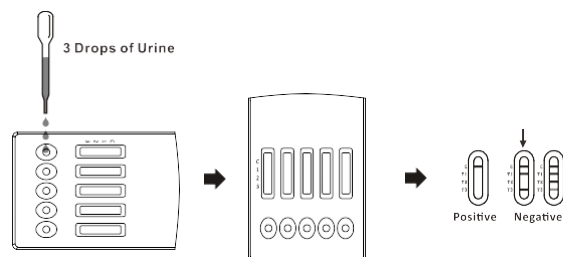
Необходимые материалы

- Таймер
- Внешние контроли

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

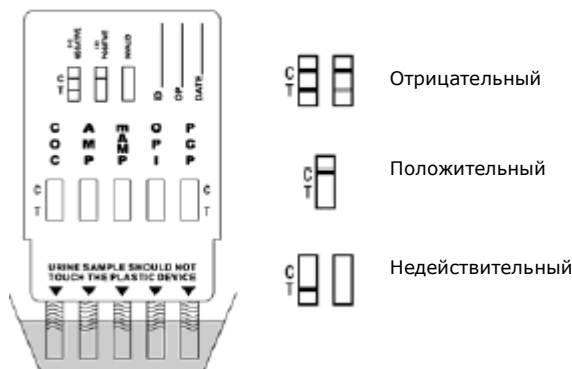
Для кассеты:

- 1 Перед тестированием довести запечатанную тест-кассету, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
- 2 Непосредственно перед тестированием вынуть тест-кассету из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям.
- 3 Добавление проб:
 - Поместить тест-кассету на чистую ровную поверхность.
 - Держа пипетку вертикально, поместить 3 полные капли мочи (примерно 100 µl) в лунку для пробы на тест картридже.
 - Следует избегать попадания пузырьков воздуха в лунку для пробы.
- 4 Запустить таймер и ждать появления красной линии (линий).
- 5 Результаты считывать через 5 минут. Не учитывать результаты по истечении 10 минут.



Для панели:

- 1 Перед тестированием довести запечатанную тест-панель, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).
- 2 Непосредственно перед тестированием вынуть тест панель из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям.
- 3 Добавление проб:
 - Снимите крышку с края тест-панели.
 - Следуя полоскам, указывающим на пробу мочи, погрузите тест-панель вертикально в пробу мочи минимум на 10-15 секунд.
 - Погружайте панель до уровня волнистых линий на полоске (-ах), но не выше стрелки на тест-панели.
 - Закройте крышкой край тест-панели.
- 4 Поместить тест-панель на неабсорбирующую плоскую поверхность.
- 5 Запустить таймер и ждать появления красной линии (линий).
- 6 Результаты считывать через 5 минут. Не учитывайте результаты по истечении 10 минут



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляются две линии.

Одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке и другая видимая цветная или полоса на тестовом участке (T). Данный отрицательный результат означает, что концентрация наркотика ниже определенного Cut-off уровня.

Примечание: оттенок цветной линии на тестовом (T) участке может быть разным, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть незначительная окраска линии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке линия не появляется. Данный положительный результат означает, что концентрация наркотика выше определенного Cut-off уровня.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия не появляется.

Недостаточный объем пробы или неверная процедурная техника являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тестирование с использованием новой панели или кассеты. Если проблема остается, немедленно прекратить использование наборов из этой партии и обратиться к поставщику.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль процедуры включен в тест. Цветная линия, появляющаяся на контрольном (C) участке, считается внутренним контролем процедуры. Она подтверждает достаточность объема пробы, соответствующее растекание по мембране и правильную технику проведения тестирования. С набором не поставляются контрольные стандарты. Рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли для подтверждения процедуры тестирования и для проверки должной работы набора.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный метод обеспечивает только предварительные аналитические результаты теста. Для получения подтверждающего аналитического результата рекомендуется использовать более специфичный альтернативный метод (газовая хроматография/масс-спектрометрия).

- 1 Есть вероятность того, что технические или процедурные ошибки, а также интерферирующие вещества в пробе мочи, могут привести к ошибочным результатам.
- 2 Примеси, такие как отбеливатель и/или квасцы, в пробе мочи могут привести к ошибочным результатам независимо от используемого аналитического метода. Если есть подозрения на наличие примесей, тест следует повторить с другой пробой мочи.
- 3 Положительный результат не указывает на уровень интоксикации, способ употребления или уровень концентрации в моче.
- 4 Отрицательный результат не означает отсутствие наркотика в моче. Отрицательный результат может быть получен в том случае, если уровень наркотика ниже уровня Cut-off.
- 5 Тест не различает наркотики и отдельные медикаменты.



МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая специфичность			
Метамфетамин (MET 1, 000)			
p-Hydroxymethamphetamine	25,000	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	12,500
D-Methamphetamine	1,000		
L-Methamphetamine	20,000	Mephentermine	50,000
Кокаин (COC 300)			
Benzoyllecgonine	300	Cocaethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
Бензодиазепины (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	900
a-hydroxyalprazolam	1,500	Chlordiazepoxide	900
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepatedipotassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	300
(±) Lorazepam	3,000	Estazolam	6,000
RS-Lorazepamglucuronide	200	Triazolam	3,000
Midazolam	6,000		
Амфетамин (AMP 1,000)			
D,L-Amphetamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	500	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	1,000
Метадон (MTD 300)			
Methadone	300	Doxylamine	100,000
Марижуана (THC 50)			
Cannabinol	35,000	Δ ⁹ -THC	17,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Δ ⁹ -THC	17,000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

- IVD

- предназначен для диагностики «in vitro»
- REF

- каталожный номер продукции

- Lot

- номер серии

- дата изготовления
- годен до
- количество тестов
- перед использованием изучите инструкцию

- 2°C** **30°C**

- интервал температуры хранения набора
- наименование производителя набора

- EC

REP

- уполномоченный представитель в ЕС: I.S. Med Dev Compliance Ltd, Сулиу1, Строволос, 2018 Никосия, Кипр