



# ОДНОЭТАПНЫЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ НАРКОТИКОВ

AMP / BAR / BZO / COC / mAMP / MDMA / MOP / MTD / OPI / PCP / TCA / THC

SF 15796482-005:2016

Только для диагностики «in vitro»

Хранить при 2-30°C

## НАИМЕНОВАНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тесты представлены в виде тест-полосок, картридж-тестов, панелей для любой комбинации наркотиков и предназначены для качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче

Код	Тип теста	Определяемые параметры	Чувствительность
4226COC1	COC-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче	300 ng/mL
4227COC1	COC-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения кокаина в моче	300 ng/mL
4229MOP1	MOP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения морфина в моче	300 ng/mL
4230MOP1	MOP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения морфина в моче	300 ng/mL
4232AMP1	AMP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче	1,000 ng/mL
4233AMP1	AMP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения амфетамина в моче	1,000 ng/mL
4235mAMP1	mAMP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче	500 ng/mL
4236mAMP1	mAMP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения метамфетамина в моче	500 ng/mL
4238MTD1	MTD-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения метадона в моче	300 ng/mL
4239MTD1	MTD-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения метадона в моче	300 ng/mL
4241THC1	THC-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче	50 ng/mL
4242THC1	THC-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения марихуаны в моче	50 ng/mL
4244BAR1	BAR-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче	300 ng/mL
4245BAR1	BAR-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения барбитуратов в моче	300 ng/mL
4247BZO1	BZO-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов в моче	300 ng/mL
4248BZO1	BZO-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения бензодиазепинов в моче	300 ng/mL
4258MDMA1	MDMA-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения метилendioксиметамфетамина в моче	500 ng/mL
4259MDMA1	MDMA-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения метилendioксиметамфетамина в моче	500 ng/mL
4261OPI1	OPI-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения опиатов в моче	2,000 ng/mL
4262OPI1	OPI-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения опиатов в моче	2,000 ng/mL
4264TCA1	TCA-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче	1,000 ng/mL
4265TCA1	TCA-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче	1,000 ng/mL
4267PCP1	PCP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения фенциклидина в моче	25 ng/mL
4268PCP1	PCP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения фенциклидина в моче	25 ng/mL
4252D12	12-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метилendioксиметамфетамина, морфина, метадона, опиатов, фенциклидина, трициклических антидепрессантов, марихуаны)	
4253D2	2-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче	2 любых из 12
4254D3	3-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче	3 любых из 12
4255D4	4-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче	4 любых из 12
4256D5	5-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче	5 любых из 12
4251D6	6-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче	6 любых из 12
4257D10	10-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче	10 любых из 12

## 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 чувствительности**, данный наркотик не будет насыщать связывающие участки специфичного антитела. Антитело затем вступает в реакцию с наркотик-протеин конъюгатом и видима цветная линия появляется на тестовом участке полоски. Наличие наркотика с концентрацией **выше чувствительности** 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 осажаться 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 картридж или тест полоска
- Инструкция

### Необходимые материалы

- Таймер
- Внешние контроли

## УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1 Перед тестированием довести запечатанный картридж или полоску, пробу мочи и/или контроли до комнатной температуры (15-30°C).

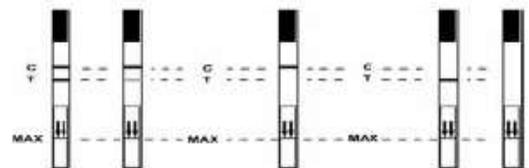
2 Непосредственно перед тестированием вынуть картридж или полоску из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям.

3 Добавление проб:

### Для полоски:

- Держа полоску вертикально, поместить в пробу мочи, следуя направлению полосок, минимум на 10-15 секунд.

- Не погружать ниже максимальной (MAX) линии на полоске.



Отрицательный

Положительный

Недействительный

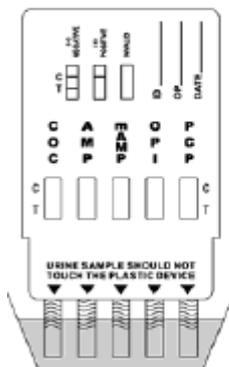
#### Для картриджа:

- Поместить картридж-тест 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.



#### Для панели:

- Снимите крышку с края тест-карты.
- Следуя полоскам, указывающим на пробу мочи, погрузите полоску (-и) панели вертикально в пробу мочи минимум на 10-15 секунд.
- Погружайте панель до уровня волнистых линий на полоске (-ах).



- 4 Поместить тест-полоску, картридж-тест или панель на неабсорбирующую плоскую поверхность.
- 5 Запустить таймер и ждать появления красной линии (линий).
- 6 Результаты считывать через 5 минут. Результаты остаются стабильными в течение четырех часов.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

##### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляются две линии.

Одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке и другая видимая цветная или полоса на тестовом участке светлее, чем на контрольном(T).

Данный отрицательный результат означает, что концентрация наркотика ниже определяемого 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 определяемого 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 нового картриджа или полоски. 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 правильная техника 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 чувствительности.
- 5 Тест не различает наркотики и отдельные медикаменты.

#### 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: QARAD B.V.,  
Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды