

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления **КОКАИНА** в моче (ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс)»

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска «ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс» предназначена для одноэтапного быстрого качественного определения кокаина (и его метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором кокаин (и его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с кокаином (и его метаболитами), иммобилизованным на пористой мембране иммунохроматографической полоски за ограниченное количество антител. Испытуемый образец мочи всасывается поглощающими участками полоски и в случае наличия в образце кокаина (или его метаболитов) - «антиген», он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к кокаину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне полоски, при этом полоса розового цвета в тестовой зоне не выявляется.

Наличие одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о том, что концентрация кокаина (или его метаболитов) в исследуемом образце мочи составляет 300 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи кокаин (или его метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже 300 нг/мл.

СОСТАВ.

Каждый комплект состоит из одной полоски, упакованной в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет - 300 нг/мл кокаина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждая полоска предназначена для одного определения наличия кокаина (или его метаболитов) в моче человека.

Полоска используется только для качественного определения кокаина (или его метаболитов) и не предназначена для количественного определения кокаина в моче, или степени опьянения.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических веществ (бензоилэкогонин, каннабиол, амфетамин, морфинб, деоксиэфедрин, метамфетамин, фенциклидин и фенобарбитал) не мешает определению кокаина (или его метаболитов).

В то же время некоторые структурно родственные кокаину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Соединение	концентрация (нг/мл)
Бензоэлекгонин	300

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Все компоненты полоски являются нетоксичными.

При проведении анализа следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи могут содержать возбудители инфекций.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- секундомер;

- пластмассовые или стеклянные стаканчики, вместимостью 30-50мл.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Мочу собирают в чистую, сухую стеклянную или пластиковую посуду (без консервантов). Для анализа следует использовать только прозрачные образцы.

Примеси, типа отбеливателей или другие окисляющие агенты, добавляемые в образцы мочи, могут давать ошибочные результаты тестирования независимо от используемого метода анализа. Если предполагается фальсификация, повторите анализ с другим образцом мочи.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Образцы мочи и полоска «ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25 °С). Т. е. образцы мочи и компоненты полоски должны выдерживаться при комнатной температуре до начала проведения анализа не менее 5 минут.

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 сек.

Извлечь полоску из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность и через 5 минут визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Отрицательный результат:

Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски), любой четкости и интенсивности окраски, свидетельствует об отрицательном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи кокаина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне указывает, что уровень кокаина (или его метаболитов) в выборке мочи близок к пороговому уровню (300 нг/мл). Этот результат следует интерпретировать как отрицательный.

Положительный результат:

Выявление только одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о положительном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация кокаина (или его метаболитов) составляет 300 нг/мл или выше.

Ошибка тестирования:

Если в течение 5 минут полосы не выявляются или появляется только одна полоса в тестовой зоне без полосы в контрольной зоне, результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью новой полоски.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Полоска «ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс» должна храниться при температуре +2°+28 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности полоски - 24 месяца.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8 °С не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20 °С и ниже.

Р.С. Если в результате тестирования кокаин не выявлен, а сомнения остались, рекомендуем через некоторое время провести повторный анализ или проверить на другие виды наркотиков (героин, марихуану, амфетамин, метамфетамин, бензодиазепин, фенциклидин, метадон).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

ЛИТЕРАТУРА.

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
- Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988/
- McBay, A. J. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.
- The Pharmacological Basis of Therapeutics, Gilman, A. G. Goodman, L.S. and Gilman A. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

По всем вопросам, касающимся Полоски ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс, следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3, офис 100; Телефон/факс: (499)138-00-79. Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.ru