

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению полоски иммунохроматографической для выявления **МАРИХУАНЫ** в моче человека.

(ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс)

Только для in vitro диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска «ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс» предназначена для одноэтапного быстрого качественного выявления марихуаны (и ее метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором марихуана (и ее метаболиты), находящаяся в анализируемом образце мочи, конкурирует с марихуаной (и ее метаболитами), иммобилизованной на пористой мембране иммунохроматографической полоски за ограниченное количество антигенов. Испытуемый образец мочи всасывается поглощающими участками полоски и в случае наличия в образце марихуаны (или ее метаболитов) «антигена», он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами, 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 марихуаны (или ее метаболитов) в исследуемом образце мочи составляет 50 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи марихуана (или ее метаболиты) отсутствуют или же их концентрация ниже 50 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 - 50 нг/мл марихуаны (или ее метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждая полоска предназначена для одного определения наличия марихуаны (или ее метаболитов) в моче человека.

Полоска используется только для качественного определения марихуаны и не предназначена для количественного определения марихуаны в моче, или степени опьянения.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических веществ (морфин, амфетамин, метамфетамин, деоксиэфедрин, фенциклидин и фенобарбитал) не мешает определению марихуаны (или ее метаболитов).

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

соединение	концентрация (нг/мл)
$\Delta$ -9-тетрагидроканнабинол	>10,0
$\Delta$ -8-тетрагидроканнабинол	>10,0
каннабинол	>10,0

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Все компоненты полоски являются нетоксичными.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи способны содержать любые возбудители инфекций.

### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- секундомер;

- пластиковая или стеклянная емкость вместимостью 30-50мл.

### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Мочу собирают в чистую, сухую пластиковую или стеклянную посуду без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы, при необходимости мочу следует профильтровать или центрифугировать.

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-МАРИХУАНА-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.

В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи (уровень её не должен превышать 1-1,5 см).

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 визуальную 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 марихуаны (или ее метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (50 нг/мл).

*Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне указывает, что уровень марихуаны (или ее метаболитов) в выборке мочи близок к пороговому уровню (50 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 марихуаны (или ее метаболитов) составляет 50 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-МАРИХУАНА-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. С помощью полоски «ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс» наркотик(марихуана) выявляется в течении 2-3 недель после употребления.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

### ЛИТЕРАТУРА.

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Davis, Biomedical Communication, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Fed. Registerp, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988

По всем вопросам, касающимся Полоски «ИммуноХром-МАРИХУАНА-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