

Утверждена руководителем Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ. 30 сентября 1999г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению полоски для иммунохроматографического выявления **МЕТАДОНА** в моче (ИммуноХром-МЕТАДОН-Экспресс)
Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором метадон (и его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с метадонном (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 морфина (или его метаболитов)-«антиген», он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метадону, 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 метадона (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 метадон (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 метадона (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

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

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

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других наркотических веществ (4-ацетаминофен, ампициллин, ацетилсалициловая кислота, amitриптилин, витамин С, атропин, кофеин, хлорфенирамин, хлороквин, декстрометорфан, 4-диметиламиноантипирин, эритромицин, эпинефрин, 3-гидрокситирамин, бромфенирамин, квафенизан, фенилпропаноламин, фуросемид, лидокаин, прокаин, изопростеренол, пенициллин-Г, фенилпропаноламин, В-фенилэтиламин, ранитидин, эфедрин, налтрексон, налоксон, гвинитидин, тирамин, сулиндак, имипрамин, 6-метокси-2-метил 1-2-нафталенацетиловая кислота) не мешает определению метадона (или его метаболитов).

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

соединение	концентрация (нг/мл)
Doxylamine	10,000

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;

- пластмассовая или стеклянная емкость, 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, растворенные 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-МЕТАДОН-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. *Пакетик с поглотителем жидкости следует выбросить.*

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

Вскрыть упаковку полоски, разрывая ее вдоль прорези, извлечь полоску и погрузить её вертикально белым концом в мочу на глубину 0,5-1,0 см 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 метадона (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

Если цветная полоса в тестовой зоне имеет слабую интенсивность, 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 метадона (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-МЕТАДОН-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.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По всем вопросам, касающимся Полоски ИммуноХром-МЕТАДОН-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