

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления АМФЕТАМИНА в моче - ИммуноХром-АМФЕТАМИН-Экспресс».

Только для in vitro диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска «ИммуноХром-АМФЕТАМИН-Экспресс» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения амфетамина (и его метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором амфетамин (и его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с амфетаминном (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 амфетамина (или его метаболитов)-«антиген», 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 только одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о том, что концентрация амфетамина (или его метаболитов) в исследуемом образце мочи составляет 1000 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи отсутствует амфетамин (или его метаболиты) или же их концентрация ниже 1000 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 - 1000 нг/мл амфетамина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

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

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

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических веществ (морфин, каннабиол, метамфетамин, деоксифедрин, фенциклидин и фенobarбитал) не мешает определению амфетамина (или его метаболитов).

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

соединение	концентрация (нг/мл)
D-Метамфетамин	15.0

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Все компоненты полоски являются нетоксичными.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы 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 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-АМФЕТАМИН-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 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 амфетамина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (1000 нг/мл).

*Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне указывает, что уровень амфетамина (или его метаболитов) в выборке мочи близок к пороговому уровню (1000 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 амфетамина (или его метаболитов) составляет 1000 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-АМФЕТАМИН-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.

### 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. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988/
4. McBay, A. J. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.
5. The Pharmacological Basis of Therapeutics, Gilman, A. G. Goodman, L.S. and Gilman A. eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

По любым вопросам, касающимся Полоски «ИммуноХром-АМФЕТАМИН-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](http://www.domtest.ru)