

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Полоски для иммунохроматографического выявления
МЕТАМФЕТАМИНА
в моче - ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс».
Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Полоска «ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс» предназначена для одноэтапного быстрого качественного выявления метамфетамина (и его метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ПОЛОСКИ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором метамфетамин (и его метаболиты), находящийся в анализируемом образце мочи, конкурирует с метамфетамин (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 метамфетамина (или его метаболитов) «антиген», он вступает в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метамфетамину, 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 метамфетамина (или его метаболитов) составляет 500 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 метамфетамин (или его метаболиты) или же их концентрация ниже 500 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) - 500 нг/мл метамфетамина (или его метаболитов).

Время проведения анализа - 5 минут.

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

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

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

В то же время некоторые структурно родственные метамфетамину 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 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 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-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25 °С) в течение времени 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 секунд.

Извлечь полоску из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность тестовой зоной вверх 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 метамфетамина (или его метаболитов) нет или же их концентрация ниже порогового значения (500 нг/мл).

Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне указывает, что уровень метамфетамина (или его метаболитов) в выборке мочи близок к пороговому уровню (500 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 метамфетамина (или его метаболитов) составляет 500 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-МЕТАМФЕТАМИН-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.

- 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-МЕТАМФЕТАМИН-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