

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора полосок для иммунохроматографического одновременного выявления
МОРФИНА и МЕТАДОНА в моче человека.
«ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-набор полосок «ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс» предназначен для одноэтапного быстрого качественного одновременного определения морфина и метадона в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТ-НАБОРА ПОЛОСОК.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающими участками полосок и при наличии в образце наркотика (или его метаболитов) они вступают в реакцию с антителами, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне, образуя в тестовой зоне полосу розового цвета.

Результаты реакции оцениваются визуально в течение 5 минут.

3. СОСТАВ.

Один комплект «ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс» включает один набор полосок, упакованных в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет для морфина – 300 нг/мл; метадона - 300 нг/мл.

Время проведения анализа - 5 минут.

Каждый набор полосок предназначен для одного одновременного определения наличия соответствующих наркотиков (или их производных) в моче человека.

Набор полосок используется только для качественного определения морфина и метадона (или их метаболитов) и не предназначен для количественного определения морфина и марихуаны в моче, или оценки степени опьянения.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических веществ (фенциклидин, фенобарбитал) не мешает определению амфетамина, морфина, марихуаны (или их метаболитов).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Все компоненты набора полосок являются нетоксичными.

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

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- секундомер;

- емкость для анализируемых образцов мочи.

7. 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.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Анализируемые образцы мочи и компоненты набора полосок «ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+2+25°С). Т. е. образцы мочи и компоненты набора полосок должны выдерживаться при комнатной температуре до начала проведения анализа не менее 5 минут.

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

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь набор полосок и погрузить его строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 секунд.

Извлечь набор полосок, установить его вертикально и через 10-15 минут визуально оценить результат реакции.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Отрицательный результат:

Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) и в контрольной зоне на уровне маркировки К (контроль) по одной полосе розового цвета любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Следовательно, две розовые полосы указывают на то, что в

анализируемом образце мочи соответствующий наркотик (или его метаболиты) отсутствуют или их концентрация ниже порогового уровня: морфин - 300 нг/мл, метадона - 300 нг/мл.

Обратите внимание на то, что цветная полоса очень слабой интенсивности в тестовой зоне, на уровне маркировки Т, указывает, что уровень соответствующего наркотика или его производных в выборке мочи близок к пороговому уровню 300 нг/мл (морфин), 300 нг/мл (метадон). Этот результат следует интерпретировать как отрицательный.

Положительный результат:

Выявление в контрольной зоне на уровне маркировки К (контроль) одной полосы розового цвета любой четкости и интенсивности окраски и полное отсутствие второй полосы в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) свидетельствует о положительном результате анализа. Одна полоса розового цвета указывает на то, что в анализируемом образце мочи имеется наркотик или его производные, концентрация которых выше пороговой 300 нг/мл (морфин) и 300нг/мл (метадон).

Ошибка тестирования:

Если в течение 15 минут цветные полосы не выявляются или появляется полоса на уровне маркировки Т) без полосы на уровне маркировки К), результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью нового набора полосок.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Набор полосок «ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс» должен храниться при температуре +2-28°С в течение всего срока годности. Срок годности - 24 месяца.

Образцы мочи до проведения анализа можно хранить 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 Набора полосок «ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313, Москва, Ленинский проспект, д. 88, корп. 3; Телефон/факс: 8-499-138-00-79, 8-499-138-16-44, e-mail: progbio@rol.ru, <http://www.progbio.ru>

Приобрести тесты можно через Интернет-магазин: www.domtest.ru

СХЕМА АНАЛИЗА

