



Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований
Комплекты № 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54

ОДНОЭТАПНЫЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ НАРКОТИКОВ

AMP / BAR / BZO / СОС / mAMP / MDMA / MOR / MTD / OPI / PCP / TCA / THC
PT MD 11-15796482-005:2006 **Только для диагностики «in vitro»**

Хранить при 2-30°C

НАИМЕНОВАНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тесты представлены в виде тест-полосок, картридж-тестов, панелей для любой комбинации наркотиков и предназначены для качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче

Код	Тип теста	Определяемые параметры	Чувствительность
4226COC	COC-Strip-DAC	Комплект № 30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче	300 ng/mL
4227COC	COC-Cart-DAC	Комплект № 31: Тест-картридж для обнаружения кокаина в моче	300 ng/mL
4229MOP	MOP-Strip-DAC	Комплект № 36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче	300 ng/mL
4230MOP	MOP-Cart-DAC	Комплект № 37: Тест-картридж для обнаружения морфина в моче	300 ng/mL
4232AMP	AMP-Strip-DAC	Комплект № 24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче	1000 ng/mL
4233AMP	AMP-Cart-DAC	Комплект № 25: Тест-картридж для обнаружения амфетамина в моче	1000 ng/mL
4235mAMP	mAMP-Strip-DAC (MET)	Комплект № 34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче	1000 ng/mL
4236mAMP	mAMP-Cart-DAC (MET)	Комплект № 35: Тест-картридж для обнаружения метамфетамина в моче	1000 ng/mL
4238MTD	MTD-Strip-DAC	Комплект № 38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче	300 ng/mL
4239MTD	MTD-Cart-DAC	Комплект № 39: Тест-картридж для обнаружения метадона в моче	300 ng/mL
4241THC	THC-Strip-DAC	Комплект № 42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче	50 ng/mL
4242THC	THC-Cart-DAC	Комплект № 43: Тест-картридж для обнаружения марихуаны в моче	50 ng/mL
4244BAR	BAR-Strip-DAC	Комплект № 26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче	300 ng/mL
4245BAR	BAR-Cart-DAC	Комплект № 27: Тест-картридж для обнаружения барбитуратов в моче	300 ng/mL
4247BZO	BZO-Strip-DAC	Комплект № 28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче	300 ng/mL
4248BZO	BZO-Cart-DAC	Комплект № 29: Тест-картридж для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче	300 ng/mL
4258MDMA	MDMA-Strip-DAC	Комплект № 32: Тест-полоска для обнаружения метилendioксиметамфетамина (экстази) в моче	500 ng/mL
4259MDMA	MDMA-Cart-DAC	Комплект № 33: Тест-картридж для обнаружения метилendioксиметамфетамина (экстази) в моче	500 ng/mL
4261OPI	OPI-Strip-DAC	Комплект № 40: Тест-полоска для обнаружения опиатов в моче	2000 ng/mL
4262OPI	OPI-Cart-DAC	Комплект № 41: Тест-картридж для обнаружения опиатов в моче	2000 ng/mL
4264TCA	TCA-Strip-DAC	Комплект № 44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче	1000 ng/mL
4265TCA	TCA-Cart-DAC	Комплект № 45: Тест-картридж для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче	1000 ng/mL
4267PCP	PCP-Strip-DAC	Комплект № 46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче	25 ng/mL
4268PCP	PCP-Cart-DAC	Комплект № 47: Тест-картридж для обнаружения фенциклидов в моче	25 ng/mL
4252D	12-Drugs-DAC	Комплект № 54: Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (амфетамина, барбитуратов, бензодиазепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилendioксиметамфетамина, опиатов, морфина, фенциклидов, трициклических антидепрессантов)	
4253D	2-Drugs-DAC	Комплект № 48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче	2 любых из 12
4254D	3-Drugs-DAC	Комплект № 49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче	3 любых из 12
4255D	4-Drugs-DAC	Комплект № 50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче	4 любых из 12
4256D	5-Drugs-DAC	Комплект № 51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче	5 любых из 12
4251D	6-Drugs-DAC	Комплект № 52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче	6 любых из 12
4257D	10-Drugs-DAC	Комплект № 53: Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче	10 любых из 12

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод тонкослойной иммунохроматографии, основан на взаимодействии между компонентами анализируемого образца и комбинациями реагентов, нанесенными на тест-полоску. Результат реакции проявляется колориметрически и оценивается визуально.

При концентрации наркотика, присутствующего в пробе мочи, **ниже чувствительности**, данный наркотик не будет насыщать связывающие участки специфичного антитела. Антитело затем вступает в реакцию с наркотик-протеин конъюгатом и видимая цветная линия появляется на тестовом участке полоски. Наличие наркотика с концентрацией **выше чувствительности** насыщает все связывающие участки антитела и на тестовом участке не появляется цветная линия. В качестве процедурного контроля на контрольном участке всегда появляется цветная линия, означающая, что был добавлен нужный объем пробы, и произошло продольное капиллярное распространение по мембране.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in-vitro*.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Все пробы должны рассматриваться как потенциально опасные и обращаться с ними следует как с источником инфекции.
- Использованную тест-карту следует уничтожить согласно местным правилам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить в упаковке при температуре 2-30°C. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Использовать мочу, собранную в любое время дня в чистый и сухой контейнер.

Пробы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, фильтровать или оставить оседать для получения чистой пробы для анализа.

Пробы мочи хранить при температуре 2-8°C в течение 48 часов до момента тестирования.

Для более длительного хранения пробы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20°C.

Перед тестированием замороженные пробы следует разморозить и перемешать.

МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые материалы

- 1) Индивидуально упакованная полоска, картридж или панель - 1 шт.
- 2) Влагопоглотитель - 1 шт.

Дополнительные материалы

- Таймер
- Контейнер для сбора мочи

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед тестированием довести запечатанную полоску, картридж или полоску и пробу мочи до комнатной температуры (15-30°C).



ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемичану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
ООО «Профи.ЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помеш. I, часть ком. 13.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru
Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.
ООО «Профи.ЛабТест», Россия, 109651, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11 стр. 4,
помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н.

2 Непосредственно перед тестированием вынуть полоску, картридж или панель из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям

3 Добавление проб:

Для полоски:

- Держа полоску вертикально, поместить в пробу мочи, следуя направлению полосок, минимум на 10-15 секунд.

- Не погружать ниже максимальной (MAX) линии на полоске.

Для картриджа:

- Поместить картридж-тест на чистую ровную поверхность.

- Держа пипетку вертикально, поместить 3 полные капли мочи (примерно 100 µl) в лунку для пробы на тест картридже.

- Следует избегать попадания пузырьков воздуха в лунку для пробы.

Для панели:

- Снимите крышку с края тест-карты.

- Следуя полоскам, указывающим на пробу мочи, погрузите полоску (-и) панели вертикально в пробу мочи минимум на 10-15 секунд.

- Погружайте панель до уровня волнистых линий на полоске (-ах).

- Поместить тест-полоску, картридж-тест или панель на неабсорбирующую плоскую поверхность.

- Запустить таймер и ждать появления красной линии (линий).

- Результаты считать в течение 5 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляются две линии.

Одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке и другая видимая цветная или полоса на тестовом участке светлее чем на контрольном (T).

Данный отрицательный результат означает, что концентрация наркотика ниже определяемого уровня.

Примечание: оттенок цветной линии на тестовом (T) участке может быть разным, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть незначительная окраска линии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке линия не появляется. Данный положительный результат означает, что концентрация наркотика выше определяемого уровня.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия не появляется.

Недостаточный объем пробы или неверная процедурная техника являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тестирование с использованием нового картриджа или полоски. Если проблема остается, немедленно прекратить использование наборов из этой партии и обратиться к поставщику.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль процедуры включен в тест. Цветная линия, появляющаяся на контрольном (C) участке, считается внутренним контролем процедуры. Она подтверждает достаточность объема пробы, соответствующее растекание по мембране и правильная техника проведения тестирования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Относительная чувствительность и точность

Сравнение проводилось с использованием каждого из тестов и коммерчески доступного экспресс-теста. В испытании было использовано 2240 образцов. Положительные результаты были подтверждены методом GC/MS (газовая хроматография/масс-спектрометрия). Были получены следующие результаты:

Результат	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	mAMP (MET)	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Чувствительность	99%	96%	99.4%	99.4%	99.4%	-	99%	99%	99%	99%	99%	99%

Точность составила 93-100%

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный метод обеспечивает только предварительные аналитические результаты теста. Для получения подтверждающего аналитического результата рекомендуется использовать более специфичный альтернативный метод (газовая хроматография/масс-спектрометрия).

- 1 Есть вероятность того, что технические или процедурные ошибки, а также интерферирующие вещества в пробе мочи, могут привести к ошибочным результатам.
- 2 Примеси, такие как отбеливатель и/или квасцы, в пробе мочи могут привести к ошибочным результатам независимо от используемого аналитического метода. Если есть подозрения на наличие примесей, тест следует повторить с другой пробой мочи.
- 3 Положительный результат не указывает на уровень интоксикации, способ употребления или уровень концентрации в моче.
- 4 Отрицательный результат не означает отсутствие наркотика в моче. Отрицательный результат может быть получен в том случае, если уровень наркотика ниже уровня чувствительности.
- 5 Тест не различает наркотики и отдельные медикаменты.

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

 - дата изготовления

 - годен до

 - количество тестов



- перед использованием изучите инструкцию

30°C

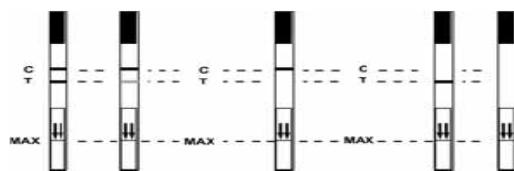
2°C



- интервал температуры хранения набор



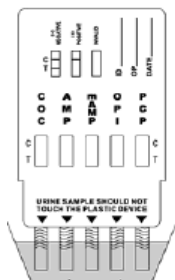
- наименование производителя набора



Отрицательный

Положительный

Недействительный



отрицательный

положительный

недействительный



ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемичану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Профи.ЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помеш. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

ООО «Профи.ЛабТест», Россия, 109651, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11 стр. 4,

помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н.