

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоска РЭД предназначена для быстрого одноэтапного *in vitro* качественного выявления наркотических веществ и их метаболитов (опиатов (производных морфина) и их метаболитов; каннабиноидов (марихуаны) и их метаболитов; амфетамина и его метаболитов; метамфетамина и его метаболитов; бензодиазепинов и их метаболитов; кокаина и его метаболитов; барбитуратов и их метаболитов; фенциклидина и его метаболитов; метадона и его метаболитов; экстази и его метаболитов; трициклических антидепрессантов и их метаболитов; пропоксифена и его метаболитов; оксикодона и его метаболитов; дезоморфина и его метаболитов; этилглюкуронида (метаболита этанола); кетамина и его метаболитов; трамадола и его метаболитов; бупренорфина и его метаболитов; котинина (метаболит никотина)) в моче и слюне человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мочи или слюны абсорбируется поглощающим участком тест-полоски. При наличии в образце наркотических веществ или их метаболитов они вступают в реакцию со специфическими антителами, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс в свою очередь вступает в реакцию конкурентного связывания с конъюгатом наркотического вещества или его метаболита, иммобилизованным в тестовой зоне тест-полоски. В том случае, если наркотики в анализируемом образце отсутствуют или же их концентрация ниже порогового уровня (см. раздел 4 настоящей Инструкци), в тестовой зоне образуются две параллельные окрашенные линии, что указывает на отрицательный результат. В случае присутствия в анализируемом образце наркотических веществ или их метаболитов в концентрации, равной или выше пороговой (см. раздел 4 настоящей Инструкции), свободные наркотики образца блокируют меченные красителем антитела; при этом в тестовой зоне образуется одна окрашенная линия, что указывает на положительный результат.

3. СОСТАВ

В комплект поставки тест-полосок РЭД входят:

*Тест-полоска иммунохроматографическая размерами 3-4 x 70-80 мм в вакуумной упаковке из фольги алюминиевой, либо в пластиковом или алюминиевом контейнере с крышкой, либо в пластиковой кассете погружного типа, которая может комплектоваться пластиковым защитным колпачком, в вакуумной упаковке из фольги алюминиевой, либо в пластиковой кассете наливного типа в вакуумной упаковке из фольги алюминиевой, либо интегрированной в пластиковый контейнер для сбора биоматериала. В вакуумную упаковку из фольги алюминиевой, либо в крышку пластикового или алюминиевого контейнера, либо на дно пластикового или алюминиевого контейнера, либо под конечную адсорбирующую мембрану тест-полоски помещен осушитель силикагель. Возможна упаковка от 2 до 50 тест-полосок в общую упаковку или от 2 до 19 тест-полосок в кассету.

*пластиковая пипетка (при использовании кассет наливного типа);

*приспособление для сбора биоматериала (при использовании кассет погружного или наливного типа);

* инструкция по применению;

* паспорт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность (минимально определяемая концентрация, пороговый уровень) составляет:
для определения в моче:

300 нг/мл - для опиатов и их метаболитов,

50 нг/мл - для каннабиноидов (марихуаны) и их метаболитов,

500 нг/мл - для амфетамина и его метаболитов,
500 нг/мл - для метамфетамина и его метаболитов,
300 нг/мл - для бензодиазепинов и их метаболитов,
300 нг/мл - для кокаина и его метаболитов,
300 нг/мл - для барбитуратов и их метаболитов,
25 нг/мл - для фенциклидина и его метаболитов,
300 нг/мл - для метадона и его метаболитов,
500 нг/мл - для экстази и его метаболитов,
1000 нг/мл - для трициклических антидепрессантов и их метаболитов,
300 нг/мл - для пропоксифена и его метаболитов,
100 нг/мл - для оксикодона и его метаболитов,
400 нг/мл - для дезоморфина и его метаболитов,
100 нг/мл - для этилглюкуронида (метаболита этанола),
1000 нг/мл - для кетамина и его метаболитов
150 нг/мл - для трамадола и его метаболитов
10 нг/мл - для бупренорфина и его метаболитов,
200 нг/мл - для котинина и его метаболитов;
для определения в слюне:
40 нг/мл - для опиатов и их метаболитов,
12 нг/мл - для каннабиноидов (марихуаны) и их метаболитов,
50 нг/мл - для амфетамина и его метаболитов,
50 нг/мл - для метамфетамина и его метаболитов,
50 нг/мл - для бензодиазепинов и их метаболитов,
20 нг/мл - для кокаина и его метаболитов,
300 нг/мл - для барбитуратов и их метаболитов,
10 нг/мл - для фенциклидина и его метаболитов,
30 нг/мл - для метадона и его метаболитов,
50 нг/мл - для экстази и его метаболитов,
40 нг/мл - для пропоксифена и его метаболитов,
50 нг/мл - для оксикодона и его метаболитов,
10 нг/мл - для бупренорфина и его метаболитов,
20 нг/мл - для котинина и его метаболитов.

Время проведения анализа - 7 мин.

Тест-полоска не дает ложноположительных результатов с наркотическими и лекарственными препаратами и их метаболитами других фармакологических групп.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тест-полоска предназначена только для *in vitro* диагностики.

Все компоненты тест-полоски в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При проведении определения следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи и слюны следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные передавать возбудители любых инфекций.

6. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- часы или секундомер;
- контейнеры для анализируемых образцов.

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Свежесобранная моча или слюна человека, не содержащая консерванты.

Образцы мочи и слюны до определения можно хранить при температуре +2-8°C не более 2 сут; при необходимости более длительного (до 3 мес) хранения - при температуре -20°C и ниже. После оттаивания необходимо тщательно перемешать образец мочи или слюны и дать осесть осадку. Повторное замораживание и оттаивание образцов недопустимо.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед началом работы используемые образцы и тест-полоски должны быть выдержаны при комнатной температуре (18-25°C) в течение времени не менее 15 мин.

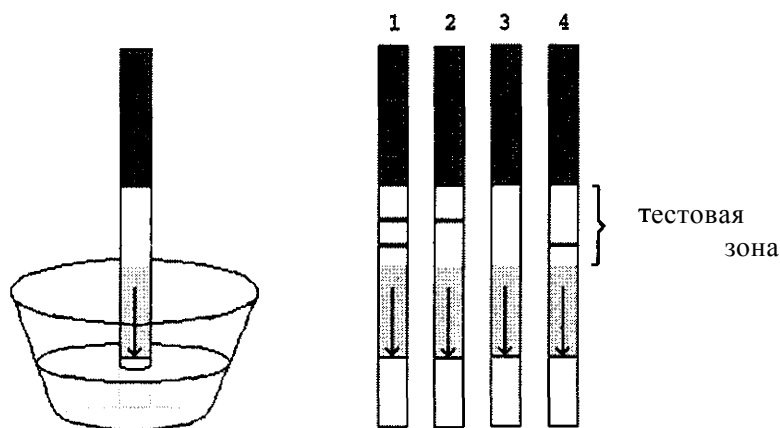
В сухой чистый контейнер внести образец мочи или слюны.

При проведении анализа мочи или слюны с использованием тест-полоски или кассеты погружного типа вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь тест-полоску или кассету погружного типа и погрузить ее строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 30 сек. Извлечь тест-полоску или кассету погружного типа и положить ее на чистую сухую горизонтальную поверхность.

При проведении анализа мочи или слюны с использованием кассеты наливного типа вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь кассету наливного типа и пластиковую пипетку, положить кассету на чистую сухую горизонтальную поверхность, набрать мочу или слюну в пипетку и внести три полные капли в тестовое окошко кассеты. Каждую последующую каплю вносить только после того, как впитается предыдущая капля.

При использовании тест-полоски, кассеты погружного и наливного типа результат реакции оценить визуально через 7 мин после начала анализа.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



- 1 - отрицательный результат
- 2 - положительный результат
- 3, 4 - недействительный результат

Выявление в тестовой зоне двух параллельных окрашенных линий (тест-полоска 1 на рисунке) свидетельствует об отрицательном результате анализа, указывая на то, что в анализируемом образце не содержатся наркотические вещества и их метаболиты или же их концентрация ниже порогового уровня (см. раздел 4 настоящей Инструкции).

Выявление в тестовой зоне одной верхней окрашенной линии (тест-полоска 2 на рисунке) свидетельствует о положительном результате анализа, указывая на то, что в анализируемом образце концентрация наркотических веществ или их метаболитов равна или выше порогового уровня (см. раздел 4 настоящей Инструкции).

В тех случаях, когда не образуется ни одной окрашенной линии (тест-полоска 3 на рисунке) или образуется только нижняя линия (тест-полоска 4 на рисунке), результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другой тест-полоски.

Для тест-полосок, помещенных в кассету, результат, полученный для каждой тест-полоски, интерпретируется как информация о наличии и уровне наркотических веществ соответствующего класса.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тест-полоска РЭД должна храниться при комнатной температуре (+18-25°C) в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание тест-полосок не допускается.

Срок годности тест-полоски - не менее 24 мес. со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

После вскрытия упаковки тест-полоска должна быть использована в течение 2 ч при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25°C).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества тест-полоски РЭД, следует обращаться в ООО 'ТЭД' по адресу:

_____ ; тел./факс: (495) _____

Инструкция составлена заместителем директора Института биохимии им. А.Н.Баха РАН, д.х.н., профессором Дзантиевым Б.Б., к.б.н., ст.н.с. лаборатории иммунобиохимии Института биохимии им. А.Н.Баха РАН Жердевым А.В. и ст.н.с. лаборатории иммунобиохимии Института биохимии им. А.Н.Баха РАН Бызовой Н.А.