

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

П.Г. Каленик

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения каннабиноидов
(HUMADRUG Cannabinoids (THC)) производства фирмы HUMAN GmbH (Германия)**

HUMADRUG Cannabinoids (THC)

Иммуноферментный тест для качественного экспресс - определения каннабиноидов (алкалоиды конопли) в моче.

Набор рассчитан на 30 определений

ПРИНЦИП МЕТОДА

HUMADRUG Cannabinoids (THC) предназначен для качественного определения каннабиноидов (тетрагидроканнабиол, THC) методом одностадийной конкурентной иммунохроматографии. Конъюгат, содержащий производные каннабиноида, адсорбированный в тестовой зоне мембраны, конкурирует с каннабиноидами в исследуемом образце мочи за связывание с ограниченным количеством специфических антител к наркотику, меченых фуксином. В процессе миграции отрицательного образца вдоль мембраны конъюгат меченых красителем антител захватывается иммобилизованным конъюгатом наркотика, с образованием окрашенной полосы в тестовой зоне. В положительных образцах конъюгат антител с красителем насыщается свободным наркотиком, содержащимся в образце, предотвращая связывание в тестовой зоне. В обоих случаях избыточное количество конъюгата связывается антителами козы против IgG кролика в контрольной зоне.

Если в пробе концентрация каннабиноидов ниже порогового значения (50 нг/мл), образуется две линии (отрицательный результат), в противном случае образуется только одна окрашенная полоса - в контрольной зоне (положительный результат). Интенсивность окраски линий не влияет на интерпретацию результатов.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые реагенты, входящие в состав набора

TEST	Тестовые устройства, содержащие меченые красителем специфические антитела мыши к каннабиноидам и меченые красителем IgG антитела кролика; конъюгат каннабиноидов и антитела козы против IgG кролика, фиксированные на мембране	30 шт.
PIP	Одноразовые пипетки (в упаковке)	30 шт.

Порог чувствительности

50 нг/мл 11-нор-Δ⁹-тетрагидроканнабинол-9-карбоксиловая кислота (приблизительно)

Необходимое оборудование и материалы, не входящие в состав набора

1. Емкости для взятия образцов мочи.
2. Таймер или секундомер.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Храните тестовые устройства при температуре 2...25 °С в герметичной упаковке. Срок хранения указан на упаковке набора. Не подвергайте наборы воздействию низких (< 0 °С) и высоких (>30 °С) температур.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

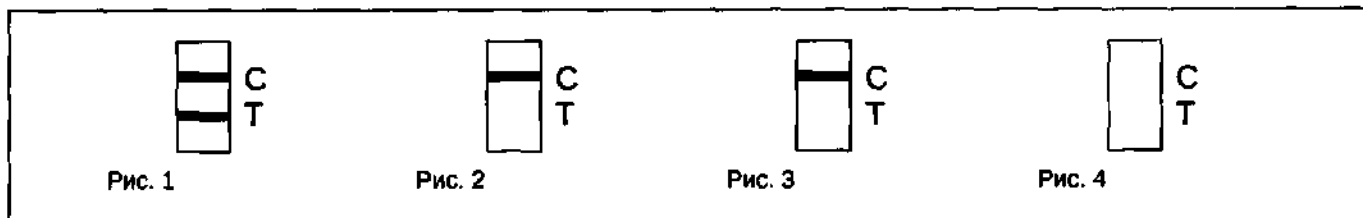
Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки и должны быть собраны в чистую стеклянную емкость (см. примечание 3). В случае невозможности немедленной обработки пробы хранят в холодильнике (2-8 °С) не более 24 ч; для более длительного хранения образцы замораживают. Непосредственно перед проведением исследования образцы должны быть прогреты до комнатной температуры. Если пробы, содержат преципитат, его необходимо удалить перед проведением анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи. Используйте только одноразовые пипетки или наконечники.
2. Следите за тем, чтобы герметичность упаковки тестовых устройств не была повреждена, не используйте тесты с поврежденной упаковкой.
3. Вскрываете герметичную упаковку тестовых устройств непосредственно перед исследованием. Длительное нахождение в условиях повышенной влажности может вызвать порчу набора.
4. Выраженная гематурия или протеинурия могут влиять на достоверность результатов.
5. Со всеми исследуемыми образцами и материалами, входящими с ними в контакт, необходимо обращаться как с потенциально инфицированными и соответственно утилизировать их. Избегайте контакта с кожей. Пользуйтесь одноразовыми перчатками. Соблюдайте принятые для лабораторий меры безопасности.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Перед началом исследования прогрейте тестовые устройства до комнатной температуры (15 – 30 °С).
2. Выньте необходимое количество тестовых устройств TEST и пипеток PIP из упаковки, промаркируйте их соответствующим образом. Положите устройство на горизонтальную поверхность.
3. Гомогенизируйте образец, набирая и выпуская его из пипетки несколько раз. Внесите одноразовой пипеткой PIP 3 полных капли (100 мкл) исследуемого образца мочи в окошечко для проб у нижнего края тестового устройства. Перед внесением новой капли следите за тем, чтобы предыдущая полностью впиталась. Держите пипетку вертикально, избегайте попадания пузырьков воздуха.
4. Проинкубируйте исследуемый образец в течение 5 минут после внесения последней капли, и произведите учет результатов (но не позднее 10 минут).

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ****Отрицательный результат (рис. 1 и 2)**

Результат считается отрицательным (концентрация каннабиноидов ниже порогового уровня), если образуются две окрашенные полосы в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах тестового устройства.

Даже слабое окрашивание этих полос указывает на отрицательный результат (рис. 2).

Различия в интенсивности окрашивания линий в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах не влияют на интерпретацию результатов.

Положительный результат (рис. 3)

Результат считается положительным (концентрация каннабиноидов выше порогового уровня) и выполненным правильно при наличии единственной красно-фиолетовой полосы в контрольной зоне (С) тестового устройства. Положительные результаты должны интерпретироваться в течение 5 минут после внесения пробы.

Неинтерпретируемый результат (рис. 4)

Результат не может быть интерпретирован при отсутствии окрашивания контрольной полосы или если в течение 5 минут после внесения пробы окрашенная полоса появляется только в тестовой зоне. В этом случае следует провести повторное исследование с соблюдением всех требований инструкции.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор предназначен только для исследования образцов мочи.
2. Положительный результат указывает только на наличие в исследуемом образце мочи препарата и его метаболитов, но не указывает на наличие и степень интоксикации. Положительные результаты должны подтверждаться независимыми методами исследования, например, методами газовой спектрографии и хроматомасс-спектрометрии.
3. Наличие примесей в исследуемой моче, таких как гипохлорит натрия или других сильных оксидантов, может приводить к ошибочным результатам независимо от применяемого метода. Если есть подозрения на наличие в моче подобных примесей, необходимо взять другой образец, контролируя условия его получения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для рутинного контроля качества используют коммерчески доступные контрольные материалы. Рекомендуется, чтобы концентрация каннабиноидов в контрольном образце мочи превышала как минимум на 20 % пороговую концентрацию, рекомендованную Администрацией по наркотологии и психическому здоровью SAMHSA (США) (бывшей NIDA).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест оценивался в сравнении с признанными методами газовой спектрографии и хроматомасс-спектрометрии, используя 300 проб. Чувствительность составляла > 97 %, специфичность > 96 %, относительно показателей газовой спектрографии и хроматомасс-спектрометрии (50 нг/мл). Общая корреляция между тестами > 96 %.

На результаты теста не оказывали влияние Δ^9 -THC, Δ^8 -THC (до 15000 нг/мл) и каннабинол (до 20000 нг/мл).

Сведения об аналитических характеристиках экспресс-теста HUMADRUG Cannabinoids (THC) можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/1d-thc.pdf>
<http://www.human-de.com/data/gb/vr/1d-thc.pdf>

или

Примечание:

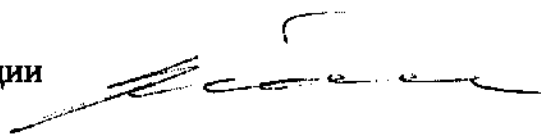
1. Соблюдайте дозировку. Изменение объема исследуемой пробы, вносимой в соответствующее окошечко устройства, влияет на достоверность полученных результатов.
2. Соблюдайте время инкубации, если время инкубации превышает 10 минут, это может привести к изменению интенсивности окраски или появлению новых полос, ведущих к получению неправильных результатов.
3. Для проведения анализа рекомендуется использовать стеклянные емкости, т.к. некоторые виды пластика могут адсорбировать препараты, что может привести к ложноотрицательным результатам.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

