

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
М.И. Прищепа
«21» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения морфина и опиатов
(SD BIOLINE MOP)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)

SD BIOLINE MOP

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения морфина, опиатов и их производных в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 300 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Опиаты – класс соединений, включающий морфин, кодеин и героин. Морфин и кодеин – алкалоиды природного происхождения, содержащиеся в опиуме. Героин – полусинтетическое производное морфина. Группа опиоидных анальгетиков состоит из большого числа соединений, которые способны вызывать психологическую и физическую зависимость. Эти вещества оказывают обезболивающее действие путем связывания с опиатными рецепторами и блокировки передачи болевых импульсов. Морфин выводится из организма не метаболизируясь, он же является главным продуктом метаболизма кодеина и героина. Морфин определяется в моче в течение нескольких дней после принятия дозы наркотика.

Тест **SD BIOLINE MOP** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 300 нг/мл, т.е. образцы, содержащие морфин в концентрации 300 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 300 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат морфина с белком-носителем и морфин, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител. Тест **SD BIOLINE MOP** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен морфин-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышиных антител к морфину. Эти антитела позволяют выявлять морфин и его производные в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце морфин отсутствует или содержится в концентрации менее 300 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным морфин-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация морфина в образце мочи равна или превышает 300 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных к морфину антител заняты молекулами морфина из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если морфина в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Помимо тестовой полосы (Т), которая может образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (С). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антитела к

иммуноглобулинам мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SD BIOLINE MOP – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения морфина, опиатов и их производных в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 300 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Набор SD BIOLINE MOP предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE MOP и активные вещества главных компонентов набора:

1. Тест-кассета SD BIOLINE MOP в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем
1 тест-кассета содержит:
 - конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к морфину (0,47 мкл) 25 шт
 - тестовую линию: конъюгат морфин-БСА (0,31 мкг)
 - контрольную линию: антитела козы к IgG мыши (0,52 мкг)
2. Одноразовые капиллярные пипетки 25 шт
3. Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

1. Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!
2. Не следует хранить набор в холодильнике.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
4. Срок хранения набора SD BIOLINE MOP – 24 месяца с момента изготовления.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)
2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8 °C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.
3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.
4. При возникновении необходимости более длительного хранения, образцы следует заморозить (при минус 20°C). Перед использованием следует довести температуру образцов до комнатной и тщательно перемешать их.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

1. Набор SD BIOLINE MOP следует хранить при комнатной температуре.
2. Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу.
3. Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.

4. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
5. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
6. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Предупреждения:

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство.
2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку. Используйте для отбора и внесения образцов мочи либо отдельные одноразовые пипетки-капельницы, либо чистые наконечники.
3. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
4. Тщательно прочитайте инструкцию, вложенную в набор, перед проведением теста. Отклонение от данной инструкции при работе с набором (включая меры предосторожности и процедуру теста) может привести к получению ложных результатов. Получение достоверных результатов возможно только при тщательном выполнении инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
2. Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3–4 капли в окно (S) тестового устройства.
3. Как только на стриле начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
4. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

Внимание: вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15–30 °C. Если комнатная температура значительно ниже 15 °C, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА**1. Отрицательный результат**

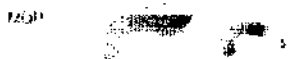
Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или морфин отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

**2. Положительный результат**

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация морфина равна или выше порогового значения (300 нг/мл).

**3. Неправильный результат**

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Набор SD BIOLINE MOP предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE MOP предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS).
3. Набор SD BIOLINE MOP предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (С). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.
2. Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительного и отрицательного контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита, близкое к значению cut-off).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения

Набор SD BIOLINE MOP предназначен для определения метаболитов морфина в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержатся метаболиты морфина в концентрации равной или выше 300 нг/мл.

2. Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 300 нг/мл для морфина. Набор SD BIOLINE MOP определяет морфин и его производные в образцах мочи при значении cut-off, равном 300 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE MOP были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 300 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 182 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE MOP	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (68)	68	0
	Отрицательные (114)	0	114

Относительная чувствительность составила 100% (68/68), относительная специфичность 100% (114/114).

3. Воспроизводимость

1. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации морфина. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.
2. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации морфина, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE MOP. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4. Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE MOP составляет 300 нг/мл морфина. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации морфина.

5. Аналитическая специфичность

1. Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE MOP в течение 5 минут.

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Кодеин	300	100
Глюкуронид	300	100
Гидрокодон (дигидрокодеинон)	500	60
Гидроморфон	600	50
Левоморфон	5,000	<10
Меперидин	80,000	<1
Морфин	300	100
Морфин 3-β-D-глюкуронид	500	60
Налорфин	1,000	30
Налоксон	100,000	<1
Норкодеин	60,000	<1
Оксикодон	20,000	<2
Оксиморфон	60,000	<1
Прокаин (новокаин)	100,000	<1
Тебаин (параморфин)	5,000	<10

2. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с морфином соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE MOP. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE MOP, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

4-ацетамидофенол	Фендиметразин	Ибупрофен	Диэтилпропион
Ацетофенетидин	Фенелзин	Имипрамин	(±) 3,4-Метилendioкси-амфетамин
N-Ацетилпрокаиамид	Фенобарбитал	Ипрониазид	
Ацетилсалициловая кислота (Аспирин)	Фентермин	(-) Изопротеренол	(±) 3,4-Метилendioкси-метамфетамин
Аминопирин	Фенитоин	Изоксуприн	Метилфенидат (риталин)
Амитриптилин	L-Фенилэтиламин	Кетамин	
Амобарбитал	D-пропоксифен	Кетопрофен	Метиприлон
Амоксапин	D-псевдоэфедрин	Лабеталол	Налидиксовая кислота
Амоксициллин	Хинидин	p-Гидроксиметамфетамин	Бензоилэкгонин

D,L-Амфетамин	Хинин	Папаверин	Ниацинамид
L-Амфетамин	Ранитидин	Пенициллин G	Нифедипин
L-Апоморфин	Салициловая кислота	Пентазокаин	Норэтиндрон
Аспартам	Секобарбитал	Фенобарбитал	Нороксиморфон
Атропин	Серотонин	Перфеназин	D-норпропоксифен
Бензиловая кислота	Сульфаметазин	Триптамин	(-)-норпсевдозедрин
Бензойная кислота	Сулиндак	D,L-Триптофан	Носкапин
Гентизиновая кислота	Дифлунисал	Тирамин	Нипидрин
Бензфетамин	Дигоксин	D,L-Тирозин	D,L-октопамин
Бутобарбитал	Дифенгидрамин	Мочевая кислота	Щавелевая кислота
Каннабидиол	Доксиламин	Верапамил	Оксазепам
Хлоралгидрат	Экгонин	Зомепаирак	Оксолиновая кислота
Хлорамфеникол	Экгонин метилэфир	β-фенилэтиламин	Оксиметазолин
Хлордиазепоксид	(+) Эфедрин	Фенилпропаноламин	Тиоридазин
Хлоротиазид	(±) Эфедрин	Темазепам	D,L-тироксин
Хлорпромазин	(-) Эфедрин	Тетрациклин	Толбутамид
Хлорохин	(-) ψ Эфедрин	Δ ⁸ -Тетрагидроканнабинол	Триамтерен
Холестерол	Эритромицин	Δ ⁹ -Тетрагидроканнабинол	Трифлуоперазин
Кломипрамин	β-Эстрадиол	11-нор-Δ ⁹ -тетрагидро- каннабинол-9-карбоновая кислота	Триметоприм
Клонидин	Эстрон-3-сульфат	Тетрагидрокортизон	Метоксифенамин
Кокаин	Бензокаин (этил-п-аминобензоат)	Тетрагидрозолин	Преднизолон
Лидокаин	Фенопрофен	Тиамин	Преднизон
Лоперамид	Фуросемид	Кортизон	Промазин
Локсапин сукцинат	Напроксен	(-) Котинин	Прометазин
Мапротилин	Гидралазин	Креатинин	D,L-пропанолаол
Мепробамат	Гидрохлоротиазид	Дезоксикортикостерон	Тирамин
Метадон	Гидрокортизон	Декстрометорфан	Пропиомазин
Метаквалон	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Диазепам	
Фенциклидин	β-гидрокситирамин	Диклофенак	

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



Всего 11, 000 пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

М.И. Прищеп

«21» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения метамфетамина
(SD BIOLINE MET)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)

SD BIOLINE MET**Набор рассчитан на 25 определений**

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метамфетамина и его метаболитов в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 1000 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Метамфетамин – вещество, обладающее выраженной адреномиметической активностью, применяется для терапии определенных заболеваний. Употребляется перорально, интраназально или внутривенно. Слишком высокие дозы метамфетамина обладают в отношении ЦНС сильным стимулирующим действием, которое характеризуется такими симптомами как эйфория, подвижность, потеря аппетита и ощущение прилива сил и энергии. В отношении сердечно-сосудистой системы действие метамфетамина заключается в том, что он сужает периферические сосуды, повышает артериальное давление, способен вызвать сердечную аритмию. В особо острых случаях отмечаются чувство страха, паранойя, галлюцинации, психотическое поведение и в конечном счете депрессия и истощение. Большие дозы и длительное применение могут привести к привыканию, необходимости увеличения дозы и, как результат, физической зависимости от данного вещества.

Эффект от действия метамфетамина длится около 2–4 часов, а период полувыведения его из организма человека составляет в среднем 9–24 часа. В основном метамфетамин метаболизируется и выводится из организма с мочой в виде амфетамина, а также окисленных и деаминированных производных. Однако 10–20% метамфетамина выделяется в неизмененном виде. Поэтому присутствие исходного соединения в моче свидетельствует об использовании метамфетамина. Метамфетамин обнаруживается как правило в течение 3–5 дней в зависимости от уровня pH мочи.

Тест **SD BIOLINE MET** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 1000 нг/мл, т.е. образцы, содержащие метамфетамин в концентрации 1000 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 1000 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат метамфетамина с белком-носителем и метамфетамин, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител. Тест **SD BIOLINE MET** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен метамфетамин-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышиных антител к метамфетамину. Эти антитела позволяют выявлять метамфетамин в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце метамфетамин отсутствует или содержится в концентрации менее 1000 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота.

При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным метамфетамин-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация метамфетамина в образце мочи равна или превышает 1000 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных к метамфетамину антител заняты молекулами метамфетамина из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если метамфетамина в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Помимо тестовой полосы (Т), которая может образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (С). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антитела к иммуноглобулину мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SD BIOLINE MET – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метамфетамина и его метаболитов в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 1000 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Набор SD BIOLINE MET предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE MET и активные вещества главных компонентов набора:

1. Тест-кассета SD BIOLINE MET в индивидуальной фольгированной упаковке 25 шт
с влагопоглотителем

1 тест-кассета содержит:

- конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к метамфетамину (0,7 мкл)
- тестовую линию: конъюгат метамфетамин-БСА (0,8 мкг)
- контрольную линию: антитела козы к IgG мыши (0,2 мкг)

2. Одноразовые капиллярные пипетки 25 шт
3. Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

1. Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!
2. Не следует хранить набор в холодильнике.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
4. Срок хранения набора SD BIOLINE MET – 24 месяца с момента изготовления.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)
2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8 °C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.

3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.

4. При возникновении необходимости более длительного хранения, образцы следует заморозить (при минус 20 °С). Перед использованием следует довести температуру образцов до комнатной и тщательно перемешать их.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

1. Набор SD BIOLINE MET следует хранить при комнатной температуре.
2. Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу.
3. Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
4. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
5. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
6. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Предупреждения:

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство.
2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку. Используйте для отбора и внесения образцов мочи либо отдельные одноразовые пипетки-капельницы, либо чистые наконечники.
3. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
4. Тщательно прочитайте инструкцию, вложенную в набор, перед проведением теста. Отклонение от данной инструкции при работе с набором (включая меры предосторожности и процедуру теста) может привести к получению ложных результатов. Получение достоверных результатов возможно только при тщательном выполнении инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
2. Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3~4 капли в окно (S) тестового устройства.
3. Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
4. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

Внимание: вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15-30 °С. Если комнатная температура значительно ниже 15 °С, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный результат

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или метамфетамин отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (1000 нг/мл).

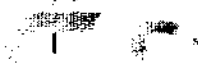
MET



2. Положительный результат

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация метамфетамина равна или выше порогового значения (1000 нг/мл).

MET



3. Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

MET



Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

MET



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Набор SD BIOLINE MET предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE MET предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS).
3. Набор SD BIOLINE MET предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (C). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.
2. Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительный и отрицательный контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита близкого к значению cut-off).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения

Набор SD BIOLINE MET предназначен для определения метамфетамина в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержится метамфетамин в концентрации равной или выше 1000 нг/мл.

2. Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 1000 нг/мл для метамфетамина. Набор SD BIOLINE MET определяет метамфетамин в образцах мочи при значении cut-off равно 1000 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE MET были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 1000 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 182 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE MET	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (65)	65	0
	Отрицательные (117)	0	117

Относительная чувствительность составила 100% (65/65), относительная специфичность 100% (117/117).

3. Воспроизводимость

1. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации метамфетамина. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации метамфетамина, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE MET. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4. Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE MET составляет 1000 нг/мл метамфетамина. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации метамфетамина.

5. Аналитическая специфичность

1. Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE MET в течение 5 минут.

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
D-амфетамин	30,000	<5
D, L-амфетамин сульфат	100,000	<2
(±) Эфедрин	100,000	<2
(-) Эфедрин	75,000	<2
D-метамфетамин	1,000	100
p-ОН-метамфетамин	10,000	10
Метилendioксиамфетамин	100,000	<2
Метилendioксиметамфетамин	7,000	<15

2. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с метамфетином соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE MET. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE MET, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

Ацетаминофен	Перфеназин	Лабеталол	Нифедипин
Ацетифенетидин	Фенциклидин	Леворфанол	Норкодеин
N-Ацетилпрокаионамид	Фенелзин	Лидокаин	Норэтиндрон
Ацетилсалицилат	Фендиметразин	Лоперамид	Нороксиморфон

Аминопирин	Фенобарбитал	Локсапин сукцинат	D-норпропоксифен
Амитриптилин	Фентермин	Мапротилин	Носкапин
Амобарбитал	Фенитоин	Меперидин	Нилидрин
Амоксапин	L-Фенилэтиламин	Мепробамат	D,L-октопамин
Амоксициллин	β-Фенилэтиламин	Метадон	Щавелевая кислота
Апоморфин	Фенилпропаноламин	Прометазин	Оксазепам
Аспартам	Преднизолон	D,L-пропанолон	Оксалиновая кислота
Атропин	Преднизон	Пропиомазин	Оксикодон
Бензиловая кислота	Промазин	D-пропоксифен	Оксиметазолин
Бензойная кислота	Эритромицин	Хинидин	Оксиморфон
Бензоилэгонин	β-Эстрадиол	Хинин	Метаквалон
Бензфетамин	Эстрон-3-сульфат	Ранитидин	Метилфенидат (риталин)
Бутобарбитал	Бензокаин (этил-п-аминобензоат)	Салициловая кислота	Морфин 3-β-D-глюкуронид
Каннабидиол	Фенопрофен	Секобарбитал	Метиприлон
Хлоралгидрат	Фуросемид	Серотонин	Налидиксовая кислота
Хлорамфеникол	Гентизиновая кислота	Сульфаметазин	Налорфин
Хлордиазепоксид	Глюкуронид	Супиндак	Налоксон
Хлоротиазид	Глутетимид	Темазепам	Налтрексон
Хлорпромазин	Гвайфенезин	Тетрациклин	Напроксен
Хлорохин	Гиппуровая кислота	Тетрагидрокортисон	Ниацинамид
Холестерол	Гидралазин	Тетрагидрозолин	Тиамин
Кломипрамин	Гидрохлоротиазид	Δ ⁹ -тетрагидро-каннабинолкарбоновая кислота	Тиоридазин
Клонидин	Гидрокодон		D,L-тироксин
Кокаин гидрохлорид	Гидрокортизон	Тебаин	Толбутамид
Кодеин	Гидроморфон	Диазепам	Триамтерен
Кортизон	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Диклофенак	Трифлуоперазин
(-) Котинин	3-гидрокситирамин	Диэтилпропион	Триметоприм
Креатинин	Ибупрофен	Дифлунисал	Тримипрамин
Дезоксикортикостерон	Имипрамин	Дигоксин	Триптамин
Декстрометорфан	Ипрониазид	Дифенгидрамин	D,L-Тирозин
Папаверин	(-) Изопротеренол	Домперидон	Мочевая кислота
Пенициллин G	Изоксуприн	Доксилламин	Берапамил
Пентазокаин	Кетамин	Экгонин гидрохлорид	Зомепирак
Пентобарбитал	Кетопрофен	Экгонин метилэфир	

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

его пронумеровано,
идентифицировано и скреплено
печатью

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

М.И. Прищепа

«11» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения амфетамина
(SD BIOLINE AMP)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)

SD BIOLINE AMP

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения амфетамина в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 1000 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Амфетамины – класс соединений, обладающих выраженной адреномиметической активностью, применяются для терапии определенных заболеваний. Эти соединения близки по своей химической структуре к естественным катехоламинам человеческого организма: эпинефрину и норэпинефрину. Слишком высокие дозы амфетамина обладают в отношении ЦНС сильным стимулирующим действием, которое характеризуется такими симптомами как эйфория, подвижность, потеря аппетита и ощущение прилива сил и энергии. В отношении сердечно-сосудистой системы действие амфетамина заключается в том, что он сужает периферические сосуды, повышает артериальное давление, способен вызвать сердечную аритмию. В особо острых случаях отмечаются чувство страха, паранойя, галлюцинации, психотическое поведение. Эффект от действия амфетамина длится около 2–4 часов, а период полувыведения его из организма человека составляет в среднем 4–24 часа. Около 30% амфетамина выделяется с мочой в неизменённом виде, а оставшаяся часть в виде гидроксилированных и деаминированных производных.

Тест **SD BIOLINE AMP** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 1000 нг/мл, т.е. образцы, содержащие амфетамин в концентрации 1000 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 1000 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат амфетамина с белком-носителем и амфетамин, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител. Тест **SD BIOLINE AMP** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен амфетамин-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышиных антител к амфетамину. Эти антитела позволяют выявлять амфетамин в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце амфетамин отсутствует или содержится в концентрации менее 1000 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным амфетамин-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация амфетамина в образце мочи равна или превышает 1000 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных к амфетамину антител заняты молекулами амфетамина из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если амфетамина в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Помимо тестовой полосы (Т), которая может образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (С). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антигены к иммуноглобулинам мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SD BIOLINE AMP – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения амфетамина в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 1000 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Набор SD BIOLINE AMP предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE AMP и активные вещества главных компонентов набора:

1. Тест-кассета SD BIOLINE AMP в индивидуальной фольгированной упаковке с 25 шт
влагопоглотителем

1 тест-кассета содержит:

- конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к амфетамину (0,7 мкл)
- тестовую линию: конъюгат амфетамин-БСА (0,78 мкг)
- контрольную линию: антигены козы к IgG мыши (0,26 мкг)

2. Одноразовые капиллярные пипетки 25 шт
3. Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

1. Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!
2. Не следует хранить набор в холодильнике.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности
4. Срок хранения набора SD BIOLINE AMP – 24 месяца с момента изготовления.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)
2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8°C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.
3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.
4. При возникновении необходимости более длительного хранения, образцы следует заморозить (при минус 20°C). Перед использованием следует довести температуру образцов до комнатной и тщательно перемешать их.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

1. Набор SD BIOLINE AMP следует хранить при комнатной температуре.
2. Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу.
3. Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
4. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
5. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
6. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Предупреждения:

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство.
2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку. Используйте для отбора и внесения образцов мочи либо отдельные одноразовые пипетки-капельницы, либо чистые наконечники.
3. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
4. Тщательно прочитайте инструкцию, вложенную в набор, перед проведением теста. Отклонение от данной инструкции при работе с набором (включая меры предосторожности и процедуру теста) может привести к получению ложных результатов. Получение достоверных результатов возможно только при тщательном выполнении инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
2. Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3~4 капли в окно (S) тестового устройства.
3. Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
4. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

Внимание: вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15-30 °C. Если комнатная температура значительно ниже 15 °C, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный результат

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или амфетамин отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (1000 нг/мл).



2. Положительный результат

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация амфетамина равна или выше порогового значения (1000 нг/мл).

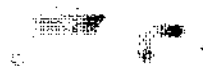


3. Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или

непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

AMP



Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

AMP



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Набор SD BIOLINE AMP предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE AMP предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS).
3. Набор SD BIOLINE AMP предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (C). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.
2. Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительный и отрицательный контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита близкого к значению cut-off).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения

Набор SD BIOLINE AMP предназначен для определения амфетамина в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержится амфетамин в концентрации равной или выше 1000 нг/мл.

2. Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 1000 нг/мл для амфетамина. Набор SD BIOLINE AMP определяет амфетамин в образцах мочи при значении cut-off равном 1000 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE AMP были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 1000 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 182 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE AMP	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (65)	65	0
	Отрицательные (117)	0	117

Относительная чувствительность составила 100% (65/65), относительная специфичность 100% (117/117).

3. Воспроизводимость

1. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации амфетамина. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации амфетамина, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE AMP. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4. Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE AMP составляет 1000 нг/мл амфетамина. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации амфетамина.

5. Аналитическая специфичность

1. Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE AMP в течение 5 минут.

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Амфетамин	1,000	100
D, L-Амфетамин сульфат	2,000	50
Метилендиоксиамфетамин	500	>100
β-Фенилэтиламин	45,000	<5
Фентермин	150	<100
3-гидрокситирамин	90,000	<2
Тирамин	30,000	<5
Триптамин	35,000	<5

2. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с амфетамином соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE AMP. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE AMP, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

Ацетаминофен	Фенобарбитал	Метадон	Нифедипин
Ацетилсалицилат	Фенитоин	Метаквалон	Норкодеин
Аминопирин	L- Фенилпропаноламин	Метоксифенамин	Норэтиндрон
Амитриптилин	Преднизолон	Метилфенидат	Нороксиморфон
Амобарбитал	Преднизон	Метиприлон	D-норпропоксифен
Амоксацин	Прокаин	Морфин 3-β-D-глюкуронид	(-) -норпсевдозфедрин
Амоксициллин	Промазин	Налидиксовая кислота	Носкапин

L-Амфетамин	Прометазин	Налорфин	Нилидрин
Апоморфин	D,L-пропанол	Налоксон	D,L-октопамин
Аскорбиновая кислота	Пролимазин	Наптрексон	Щавелевая кислота
Аспартам	D-пропоксифен	Напроксен	Оксазепам
Атропин	D-псевдозфедрин	Хинин	Оксалиновая кислота
Бензокаин	Хинидин	Ранитидин	Оксикодон
Бензоилэкгонин	Глюкуронид	Салициловая кислота	Оксиметазолин
Бензфетамин	Глутетимид	Секобарбитал	Оксиморфон
Бутобарбитал	Гвайфенезин	Серотонин	Папаверин
Каннабидиол	Гиппуровая кислота	Сульфаметазин	Пенициллин G
Хлоралгидрат	Гидралазин	Супиндак	Пентазокаин
Хлорамфеникол	Гидрохлоротиазид	Темазепам	Пентобарбитал
Хлордиазепоксид	Гидрокодон	Тетрациклин	Перфеназин
Хлортиазид	Гидрокортизон	Тетрагидрокортизон	Фенциклидин
Хлорпромазин	Гидроморфон	Тетрагидрозолин	Фенелзин
Хлорохин	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Δ^9 -Тетрагидроканнабинол	Фендиметразин
Холестерол	Ибупрофен	11-нор- Δ^9 -карбокси-тетрагидроканнабинол	Тиамин
Кломипрамин	Имипрамин		Тиоридазин
Клонидин	Ипрониазид	Тебаин	D,L-тироксин
Кокаин	(-) Изопротеренол	Экгонин метилэфир	Толбутамид
Кортизон	Изоксуприн	(+) Эфедрин	Транилципромин
(-) Котинин	Кетамин	(±) Эфедрин	Триамтерен
Креатинин	Кетопрофен	(-) Эфедрин	Трифлуоперазин
Дезоксикортикостерон	Лабеталол	(-) ψ Эфедрин	Триметоприм
Декстрометорфан	Леворфанол	Эритромицин	Тримипрамин
Диазепам	Лидокаин	β -Эстрадиол	D,L-Триптофан
Диэтилпропион	Лоперамид	Эстрон-3-сульфат	D,L-Тирозин
Дифлунисал	Локсапин сукцинат	Бензокаин (этил-п-аминобензоат)	Мочевая кислота
Дигоксин	Мапротилин	Фенопрофен	Верапамил
Дифенгидрамин	Меперидин	Фуросемид	Зомепирак
Доксиламин	Мефентермин	Гентизиновая кислота	Доксиламин
Экгонин	Мепробамат	Ниацинамид	Экгонин

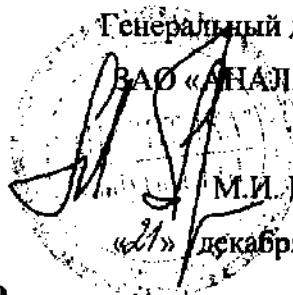
Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего
прошито
печатью 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
М.И. Прищенко
«21» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения кокаина
(SD BIOLINE COC)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)

SD BIOLINE COC

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метаболита кокаина – бензоилэксгоина – в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 300 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Кокаин – вещество, полученное из листьев растения кокки (*Erythroxylon coca*), относящееся к сильным стимуляторам ЦНС и локальным анестетикам. Употребление кокаина вызывает у человека эйфорию, чувство уверенности и прилива сил, эти психологические эффекты сопровождаются увеличением частоты сердцебиений, расширением зрачков, лихорадкой, повышением температуры тела и потливостью. Наиболее распространенными путями употребления кокаина являются ингаляционный (вдыхание паров при курении), интраназальный, пероральный или внутривенный, а выводится он из организма с мочой главным образом в виде бензоилэксгоина в достаточно короткий срок. У бензоилэксгоина период полувыведения из организма больше (5–8 часов) чем у кокаина (0,5–1,5 часа), а выявить бензоилэксгонин можно в течение 24–60 часов после принятия дозы кокаина.

Тест **SD BIOLINE COC** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 300 нг/мл, т.е. образцы, содержащие кокаин в концентрации 300 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 300 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат бензоилэксгоина с белком-носителем и бензоилэксгонин, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител. Тест **SD BIOLINE COC** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен бензоилэксгонин-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышиных антител к бензоилэксгону. Эти антитела позволяют выявлять кокаин в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью. В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце бензоилэксгонин отсутствует или содержится в концентрации менее 300 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным бензоилэксгонин-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация бензоилэксгоина в образце мочи равна или превышает 300 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных к бензоилэксгону антител заняты молекулами бензоилэксгоина из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если бензоилэксгоина в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Помимо тестовой полосы (Т), которая может образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (С). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антигены к иммуноглобулинам мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **SD BIOLINE COC** – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метаболита кокаина – бензоилэконина – в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 300 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования. Набор **SD BIOLINE COC** предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора **SD BIOLINE COC** и активные вещества главных компонентов набора:

1. Тест-кассета SD BIOLINE COC в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем 25 шт
1 тест-кассета содержит:
 - конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к бензоилэконину (0,56 мкг)
 - тестовую линию: конъюгат бензоилэконин-БСА (0,26 мкг)
 - контрольную линию: антигена козы к IgG мыши (0,21 мкг)
2. Одноразовые капиллярные пипетки 25 шт
3. Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

1. Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!
2. Не следует хранить набор в холодильнике.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности
4. Срок хранения набора SD BIOLINE COC – 24 месяца с момента изготовления.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)
2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8°C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.
3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.
4. При возникновении необходимости более длительного хранения, образцы следует заморозить (при минус 20°C). Перед использованием следует довести температуру образцов до комнатной и тщательно перемешать их.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

1. Набор SD BIOLINE COC следует хранить при комнатной температуре.
2. Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу.

3. Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
4. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
5. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
6. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Предупреждения:

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство.
2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку. Используйте для отбора и внесения образцов мочи либо отдельные одноразовые пипетки-капельницы, либо чистые наконечники.
3. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
4. Тщательно прочитайте инструкцию, вложенную в набор, перед проведением теста. Отклонение от данной инструкции при работе с набором (включая меры предосторожности и процедуру теста) может привести к получению ложных результатов. Получение достоверных результатов возможно только при тщательном выполнении инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
2. Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3–4 капли в окно (S) тестового устройства.
3. Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
4. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

Внимание: вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15–30 °C. Если комнатная температура значительно ниже 15 °C, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА**1. Отрицательный результат**

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или метаболит бензоилэкогонин отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).

**2. Положительный результат**

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация метаболита кокаина – бензоилэкогонина равна или выше порогового значения (300 нг/мл).

**3. Неправильный результат**

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Набор SD BIOLINE COC предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE COC предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS)..
3. Набор SD BIOLINE COC предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (C). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.
2. Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительный и отрицательный контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита близкого к значению cut-off).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения

Набор SD BIOLINE COC предназначен для определения метаболита кокаина – бензоилэконина в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержится бензоилэконин в концентрации равной или выше 300 нг/мл.

2. Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 300 нг/мл для бензоилэконина. Набор SD BIOLINE COC определяет бензоилэконин в образцах мочи при значении cut-off равном 300 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE COC были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 300 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 182 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE COC	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (58)	58	0
	Отрицательные (124)	0	124

Относительная чувствительность составила 100% (58/58), относительная специфичность 100% (124/124).

3. Воспроизводимость

1. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации бензоилэконина. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации бензоилэконина, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE COC. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4. Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE COC составляет 300 нг/мл бензоилэконина. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации бензоилэконина.

5. Аналитическая специфичность

1. Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE COC в течение 5 минут.

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Бензоилэконин	300	100
Кокаин гидрохлорид	500	60
Эконин гидрохлорид	1,000	30

2. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с Кокаином соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE COC. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE COC, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

Ацетамидофен	(+) Эфедрин	Лабеталол	D-норпропоксифен
Ацетофенетидин	D,L-пропанол	Леворфанол	(-)-норпсевдозфедрин
N-Ацетилпрокаиамид	Пропиомазин	Лидокаин	Носкапин
Ацетилсалицилат	D-пропоксифен	Лоперамид	Нилидрин
Аминопирин	D-псевдозфедрин	Локсапин сукцинат	D,L-октопамин
Амитриптилин	Хинидин	Мапротилин	Щавелевая кислота
Амобарбитал	Хинин	Меперидин	Оксазепам
Амоксалин	Ранитидин	Меграбамат	Оксолиновая кислота
Амоксициллин	Салициловая кислота	Метадон	Оксикодон
D,L-Амфетамин	Секобарбитал	Метаквалон	Оксиметазолин
L-Амфетамин	Серотонин	Метоксифенамин	Оксиморфон
Апоморфин	Сульфаметазин	(±) 3,4-Метилendioкси-амфетамин	Папаверин
Аспартам	Сулиндак		Пенициллин G

Атропин	(±) Эфедрин	(±) 3,4-Метилendioкси- метамфетамин	Пентазокаин
Бензиловая кислота	(-) Эфедрин		Пентобарбитал
Бензойная кислота	(-) ψ Эфедрин	Метилфенидат	Перфеназин
Бензфетамин	Эритромицин	Метиприлон	Фенциклидин
Бутобарбитал	β-Эстрадиол	Темазепам	Фендиметразин
Каннабидиол	Эстрон-3-сульфат	Тетрациклин	Фенелзин
Хлоралгидрат	Бензокаин (этил-п-аминобензоат)	Тетрагидрокортисон	Фенобарбитал
Хлорамфеникол	Фенопрофен	Δ ⁸ -тетрагидро- каннабинолкарбоновая кислота	Фентермин
Хлордиазепоксид	Фуросемид		Фенитоин
Хлоротиазид	Гентизиновая кислота	Тетрагидрозолин	L-Фенилэфедрин
Хлорпромазин	Глюкуронид	Тебаин	β-Фенилэтиламин
Хлорохин	Глутетимид	Тиамин	Фенилпропаноламин
Холестерол	Гвайфенезин	Тиоридазин	Преднизолон
Кломипрамин	Гиппуровая кислота	D,L-тироксин	Преднизон
Клонидин	Гидралазин	Толбутамид	Прокаин
Кодеин	Гидрохлоротиазид	Триамтерен	Промазин
Кортизон	Гидрокодон	Трифлуоперазин	Прометазин
(-) Котинин	Гидрокортизон	Морфин 3-β-D-глюкуронид	Триметоприм
Креатинин	Гидроморфон	Налидиксовая кислота	Тримипрамин
Дезоксикортикостерон	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Налорфин	Триптамин
Декстрометорфан	3-гидрокситирамин	Налоксон	D,L-Триптофан
Диазепам	Ибупрофен	Наптрексон	Тиамин
Диклофенак	Имипрамин	Напроксен	D,L-Тирозин
Диэтилпропион	Ипрониазид	Ниацинамид	Мочевая кислота
Дифлунисал	(-) Изопротеренол	Нифедипин	Верапамил
Дигоксин	Изоксуприн	Норкодеин	Зомепирак
Дифенгидрамин	Кетамин	Норэтиндрон	
Доксиламин	Кетопрофен	Нороксиморфон	

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано
прошнуровано и склеено
печатью 3

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»М.И. Прищепа
11 декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор реагентов для определения каннабиноидов
(SD BIOLINE THC)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)

SD BIOLINE THC

Набор рассчитан на 25 определений

Однотадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метаболитов THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинола) в моче. Данная тест-система позволяет качественно выявлять каннабиноиды в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 50 нг/мл для 11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновой кислоты.

1. ВВЕДЕНИЕ

THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинол) - первичный активный компонент каннабиноидов (марихуана). При пероральном применении или курении марихуаны возникает эффект эйфории. У использующих этот вид наркотика отмечаются ухудшение краткосрочной памяти и трудности при обучении. Также периодически возникающими эффектами могут быть чувство замешательства, панический страх или даже явный токсический бред. При длительном использовании серьезных доз каннабиноидов возможно возникновение поведенческих расстройств. Максимальный эффект после курения марихуаны наблюдается через 20~30 минут и продолжается в течение 90~120 минут после одной сигареты. Повышение уровней метаболитов каннабиноидов в моче отмечается спустя несколько часов, а возможность их определения сохраняется на протяжении 3~10 дней после курения. Основной метаболит, который выявляется в моче 11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота (11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH).

Тест **SD BIOLINE THC** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 50 нг/мл, т.е. образцы, содержащие Δ^9 -тетрагидроканнабинол в концентрации 50 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 50 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат THC с белком-носителем и THC, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител. Тест **SD BIOLINE THC** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен THC-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышинных антител к тетрагидроканнабинолу. Эти антитела позволяют выявлять THC в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце THC отсутствует или содержится в концентрации менее 50 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным THC-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне

образуется окрашенная полоса. Если концентрация тетрагидроканнабинола в образце мочи равна или превышает 50 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных к THC антител заняты молекулами THC из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если тетрагидроканнабинола в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Помимо тестовой полосы (Т), которая может образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (С). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антитела к иммуноглобулинам мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SD BIOLINE THC – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метаболитов THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинола) в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 50 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Набор SD BIOLINE THC предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE THC и активные вещества главных компонентов набора:

1. Тест-кассета SD BIOLINE THC в индивидуальной фольгированной упаковке с 25 шт
влагопоглотителем
1 тест-кассета содержит:
 - конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к тетрагидроканнабинолу (0,47 мкл)
 - тестовую линию: конъюгат тетрагидроканнабинол-БСА (1 мкг)
 - контрольную линию: антитела козы к IgG мыши (0,21 мкг)
2. Одноразовые капиллярные пипетки 25 шт
3. Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

1. Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!

2. Не следует хранить набор в холодильнике.

3. Не используйте набор с истекшим сроком годности.

4. Срок хранения набора SD BIOLINE THC – 24 месяца с момента изготовления.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)

2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8°C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.

3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.

4. При возникновении необходимости более длительного хранения, образцы следует заморозить (при минус 20 °С). Перед использованием следует довести температуру образцов до комнатной и тщательно перемешать их.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

1. Набор SD BIOLINE THC следует хранить при комнатной температуре.
2. Тестовое устройство чувствительно к влаге и к теплу.
3. Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
4. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
5. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
6. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Предупреждения:

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство.
2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку. Используйте для отбора и внесения образцов мочи либо отдельные одноразовые пипетки-капельницы, либо чистые наконечники.
3. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
4. Тщательно прочитайте инструкцию, вложенную в набор, перед проведением теста. Отклонение от данной инструкции при работе с набором (включая меры предосторожности и процедуру теста) может привести к получению ложных результатов. Получение достоверных результатов возможно только при тщательном выполнении инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
2. Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3~4 капли в окно (S) тестового устройства.
3. Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
4. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

Внимание: вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15-30 °С. Если комнатная температура значительно ниже 15 °С, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный результат

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или метаболиты тетрагидроканнабинола отсутствуют в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (50 нг/мл).



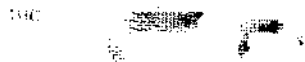
2. Положительный результат

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация метаболитов тетрагидроканнабинола равна или выше порогового значения (50 нг/мл).



3. Неправильный результат

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Набор SD BIOLINE THC предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE THC предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS).
3. Набор SD BIOLINE THC предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (C). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.
2. Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительный и отрицательный контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита близкого к значению cut-off).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения

Набор SD BIOLINE THC предназначен для определения метаболитов тетрагидроканнабинола в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержится тетрагидроканнабинол в концентрации равной или выше 50 нг/мл.

2. Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 50 нг/мл для тетрагидроканнабинола. Набор SD BIOLINE THC определяет 11-нор-Δ⁹-тетрагидро-каннабинол-9-карбоновую кислоту в образцах мочи при значении cut-off равном 50 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE THC были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 50 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 195 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE THC	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (79)	79	0
	Отрицательные (116)	0	116

Относительная чувствительность составила 100% (79/79), относительная специфичность 100% (116/116).

3. Воспроизводимость

- (1) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации THC. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.
- (2) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации THC, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE THC. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4. Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE THC составляет 50 нг/мл тетрагидроканнабинола. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации тетрагидроканнабинола.

5. Аналитическая специфичность

1. Из-за перекрестной реактивности, возникающей в результате взаимодействия метаболитов эфавиренца и компонентов экспресс-теста на THC, возможна следующая ситуация: образцы мочи пациентов, которым была проведена антиретровирусная терапия эфавиренцом, могут давать ложноположительные результаты в тесте на THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинол), несмотря на отсутствие 11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновой кислоты (метаболит THC).
2. Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE THC в течение 5 минут.

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Каннабинол	15,000	<1
11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH	250	20
11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH	50	100
Δ^8 -THC	25,000	<1
Δ^9 -THC	15,000	<1
11-гидрокси- Δ^9 -THC	10,000	<1

3. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с THC соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE THC. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE THC, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

4-Ацетамидофенол	Наптрексон	Мапротилин	β -Эстрадиол
Ацетофенетидин	Напроксен	Меперидин	Эстрон-3-сульфат
N-Ацетилпрокаинамид	Оксиморфон	Мепробамат	Бензокаин (этил-п-аминобензоат)
Ацетилсалицилат	Папаверин	Метадон	Экгонин гидрохлорид
Аминопирин	Пенициллин G	n-Гидроксиамфетамин	Фенопрофен
Амитриптилин	Пентазокаин	Метаквалон	Фуросемид

Амобарбитал	Пентобарбитал	Метоксифенамин	Гентизиновая кислота
Амоксициллин	Перфеназин	(±) 3,4-Метилendioкси-амфетамин	Ниаминамид
Амоксициллин	Фенциклидин		Нифедипин
D,L-Амфетамин	Фенелзин	(±) 3,4-Метилendioкси-метамфетамин	Норкодеин
L-Амфетамин	Прокаин		Норэтиндрон
Апоморфин	Промазин	D-пропоксифен	Нороксиморфон
Аспартам	Прометазин	D-псевдозфедрин	D-норпропоксифен
Атропин	D,L-пропанолаол	Фенобарбитал	(-)-норпсевдозфедрин
Бензиловая кислота	Пропиомазин	Фенитоин	Носкапин
Бензойная кислота	Декстрометорфан	L-Фенилэфедрин	Нилидрин
Бензоилэконин	Диазепам	β-Фенилэтиламин	D,L-октопамин
Бензфетамин	Диклофенак	Фенилпропаноламин	Щавелевая кислота
Бутобарбитал	Глюкуронид	Преднизолон	Оксазепам
Каннабидиол	Глутетимид	Преднизон	Оксолиновая кислота
Хлоралгидрат	Гвайфенезин	Фендиметразин	Оксикодон
Хлорамфеникол	Гиппуровая кислота	Хинидин	Оксиметазолин
Хлордиазепоксид	Гидралазин	Хинин	Тетрациклин
Хлортиазид	Гидрохлортиазид	Ранитидин	Тетрагидрокортизон
Хлорпромазин	Гидрокодон	Салициловая кислота	Тетрагидрозолин
Хлорохин	Гидрокортизон	Секобарбитал	Тебаин
Холестерол	Гидроморфон	Серотонин	Тиамин
Кломипрамин	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Сульфаметазин	Тиоридазин
Клонидин	3-гидрокситирамин	Сулиндак	D,L-тироксин
Кокаин гидрохлорид	Ибупрофен	Темазепам	Толбутамид
Кодеин	Имипрамин	Дизтилпропион	Триамтерен
Кортизон	Ипрониазид	Дифлунисал	Трифлуоперазин
(-) Котинин	(-) Изопротеренол	Дигоксин	Триметоприм
Креатинин	Изоксуприн	Дифенгидрамин	Тримипрамин
Дезоксикортикостерон	Кетамин	Доксилламин	Триптамин
Метилфенидат	Кетопрофен	Эконин метилэфир	D,L-Триптофан
Метиприлон	Лабеталол	(+) Эфедрин	Тирамин
Морфин 3-β-D-глюкуронид	Леворфанол	(±) Эфедрин	D,L-Тирозин
Налидиксовая кислота	Лидокаин	(-) Эфедрин	Мочевая кислота
Наморфин	Лоперамид	(-) ψ Эфедрин	Верапамил
Налоксон	Локсапин сукцинат	Эритромицин	Зомепирек

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошн. подлин. и оригинал
печать

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»

М.И. Прищенко

«17» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для определения метамфетамина и каннабиноидов
(SD BIOLINE MET/THC)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)**

SD BIOLINE MET/THC**Набор рассчитан на 25 определений**

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного раздельного определения метамфетамина и метаболитов THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинола) в моче в концентрациях, превышающих пороговые значения для метамфетамина – 1000 нг/мл, для 11-нор- Δ^9 -тетрагидро-каннабинол-9-карбоновой кислоты (11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH) – 50 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Эффект от действия метамфетамина длится около 2~4 часов, а период полувыведения его из организма человека составляет в среднем 9~24 часа. В основном метамфетамин метаболизируется и выводится из организма с мочой в виде амфетамина, а также окисленных и деаминированных производных. Однако 10~20% метамфетамина выделяется в неизменённом виде. Поэтому присутствие исходного соединения в моче свидетельствует об использовании метамфетамина. Метамфетамин обнаруживается как правило в течение 3~5 дней в зависимости от уровня pH мочи.

THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинол) первичный активный компонент каннабиноидов (марихуана). Максимальный эффект после курения марихуаны (THC) наблюдается через 20~30 минут и продолжается в течение 90~120 минут после одной сигареты. Повышение уровней метаболитов каннабиноидов в моче отмечается спустя несколько часов, а возможность их определения сохраняется на протяжении 3~10 дней после курения. Основным метаболит, который выявляется в моче 11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота (11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH).

Тест **SD BIOLINE MET/THC** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 1000 нг/мл для метамфетамина и 50 нг/мл для 11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH.

Образцы, содержащие метамфетамин в концентрации 1000 нг/мл и выше, считаются положительными (тестовая линия 1), а менее 1000 нг/мл – отрицательными. Образцы, содержащие Δ^9 -тетрагидроканнабинол в концентрации 50 нг/мл и выше, считаются положительными (тестовая линия 2), а менее 50 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат аналита с белком-носителем и аналит, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфических антител. Тест **SD BIOLINE MET/THC** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен аналит-белковый конъюгат (в тестовой зоне 1 – метамфетамин-белковый конъюгат, в тестовой зоне 2 – Δ^9 -THC-9-COOH -белковый конъюгат). В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится смесь двух конъюгатов частиц коллоидного золота и моноклональных мышиных антител к метамфетамину и THC. Эти антитела позволяют выявлять метамфетамин и Δ^9 -THC-9-COOH в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатами антител с частицами коллоидного золота. Если в образце искомые аналиты отсутствуют или содержатся в концентрациях менее их пороговых значений, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания соответствующих специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгатов антител с частицами коллоидного золота достигают тестовых зон, где связываются с иммобилизованными соответствующими аналит-белковыми конъюгатами. В результате в соответствующей тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если в образце искомые аналиты содержатся в концентрациях равных или превышающих их пороговые значения, окрашенная полоса в соответствующей тестовой зоне не образуется, так как все центры соответствующих специфичных антител заняты молекулами аналита из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если наркотика в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Помимо тестовых полос (1,2), которые могут образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (C). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антитела к иммуноглобулинам мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SD BIOLINE MET/THC – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного раздельного определения метамфетамина и метаболитов THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинола) в моче в концентрациях превышающих пороговые значения для метамфетамина – 1000 нг/мл, для 11-нор- Δ^9 -тетрагидро-каннабинол-9-карбоновой кислоты (11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH) – 50 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Набор SD BIOLINE MET/THC предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE MET/THC и активные вещества главных компонентов набора:

1. Тест-кассета SD BIOLINE MET/THC в индивидуальной фольгированной упаковке с 25 шт влагопоглотителем
1 тест-кассета содержит:
 - конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к метамфетамину (0,47 мкл), конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к тетрагидроканнабинолу THC (0,47 мкл)
 - тестовую линию: конъюгат метамфетамин-БСА (0,23 мкг), конъюгат тетрагидроканнабинол-БСА (1,17 мкг),
 - контрольную линию: антитела козы к IgG мыши (0,35 мкг)
2. Одноразовые капиллярные пипетки 25 шт
3. Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

1. Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!
2. Не следует хранить набор в холодильнике.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности
4. Срок хранения набора SD BIOLINE MET/THC – 24 месяца с момента изготовления.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)
2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8°C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.
3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.
4. При возникновении необходимости более длительного хранения, образцы следует заморозить (при минус 20°C). Перед использованием следует довести температуру образцов до комнатной и тщательно перемешать их.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности:

1. Набор SD BIOLINE MET/THC следует хранить при комнатной температуре.
2. Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу. Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
3. Не используйте набор с истекшим сроком годности.
4. Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
5. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Предупреждения:

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство.
2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку. Используйте для отбора и внесения образцов мочи либо отдельные одноразовые пипетки-капельницы, либо чистые наконечники.
3. Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
4. Тщательно прочитайте инструкцию, вложенную в набор, перед проведением теста. Отклонение от данной инструкции при работе с набором (включая меры предосторожности и процедуру теста) может привести к получению ложных результатов. Получение достоверных результатов возможно только при тщательном выполнении инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

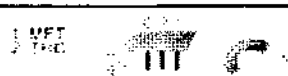
1. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
2. Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3~4 капли в окно (S) тестового устройства.
3. Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижения пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
4. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

Внимание: вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15-30 °C. Если комнатная температура значительно ниже 15 °C, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный результат: три полосы (C, 2, 1)

Присутствие в окне результатов трех окрашенных полос (тестовых «1», «2» и контрольной «C») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или искомые аналиты отсутствуют в образце мочи, или их концентрация ниже порогового значения (cut-off).

**2. Метамфетамин-Положительный результат: две полосы (C, 2)**

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос («C» и «2») указывает на положительный результат по отношению к метамфетамину. Это означает, что концентрация метамфетамина равна или выше порогового значения (1000 нг/мл).

**3. THC-Положительный результат: две полосы (C, 1)**

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос («C» и «1») указывает на положительный результат по отношению к THC. Это означает, что концентрация тетрагидроканнабинола равна или выше порогового значения (50 нг/мл).

**4. Метамфетамин, THC-Положительный результат: одна полоса (C)**

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «C») обозначает, что результат положительный одновременно на метамфетамин и на THC. Это означает, что в исследуемом образце содержатся метамфетамин и тетрагидроканнабинол в концентрациях равных или выше их пороговых значений, составляющих 1000 нг/мл и 50 нг/мл соответственно.

**5. Неправильный результат**

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

**10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

1. Набор SD BIOLINE MET/THC предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE MET/THC предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS).
3. Набор SD BIOLINE MET/THC предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.

6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (С). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.

2. Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительный и отрицательный контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита близкого к значению cut-off).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Ожидаемые значения

Набор SD BIOLINE MET/THC предназначен для определения метамфетамина и метаболитов тетрагидроканнабинола (Δ^9 -THC) в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержится метамфетамин и тетрагидроканнабинол в концентрациях равных или выше их пороговых значений (cut-off), составляющих 1000 нг/мл и 50 нг/мл соответственно.

2. Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 1000 нг/мл для метамфетамина и 50 нг/мл для 11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH. Набор SD BIOLINE MET/THC определяет метамфетамин и 11-нор- Δ^9 -тетрагидро-каннабинол-9-карбоновую кислоту в образцах мочи при значениях cut-off равных 1000 нг/мл и 50 нг/мл соответственно.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE MET/THC были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 1000 нг/мл для метамфетамина и 50 нг/мл для THC. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 363 клинических образца, были получены следующие результаты:

Чувствительность		SD BIOLINE MET/THC	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	MET-Положительные (65)	65	0
	THC-Положительные (65)	65	0
	Всего (130)	130	0
Чувствительность		SD BIOLINE MET/THC	
		Положительные	Положительные
Иммуноанализ	MET-Отрицательные (117)	0	117
	THC-Отрицательные (116)	0	116
	Всего (233)	0	233

Относительная чувствительность составила 100% (130/130), относительная специфичность 100% (233/233).

3. Воспроизводимость

1. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации метамфетамина и THC. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

2. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации метамфетамина и THC, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE MET/THC. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4. Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE MET/THC составляет 1000 нг/мл метамфетамина и 50 нг/мл тетрагидроканнабинола. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации метамфетамина и тетрагидроканнабинола.

5. Аналитическая специфичность

1. Из-за перекрестной реактивности, возникающей в результате взаимодействия метаболитов эфавиренца и компонентов экспресс-теста на THC, возможна следующая ситуация: образцы мочи пациентов, которым была проведена антиретровирусная терапия эфавиренцом, могут давать ложноположительные результаты в тесте на THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинол), несмотря на отсутствие 11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновой кислоты (метаболит THC).
2. Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE MET/THC в течение 5 минут.

Метамфетамин

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
D-амфетамин	30,000	<5
D, L-амфетамин сульфат	100,000	<2
(±) Эфедрин	100,000	<2
(-) Эфедрин	75,000	<2
D-метамфетамин	1,000	100
p-OH-метамфетамин	10,000	10
Метилendioксиамфетамин	100,000	<2
Метилendioксиметамфетамин	7,000	<15

THC

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Каннабинол	15,000	<1
11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH	250	20
11-нор- Δ^9 -THC-9-COOH	50	100
Δ^9 -THC	25,000	<1
Δ^9 -THC	15,000	<1
11-гидрокси- Δ^9 -THC	10,000	<1

3. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с метамфетамином и THC соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE MET/THC. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE MET/THC, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

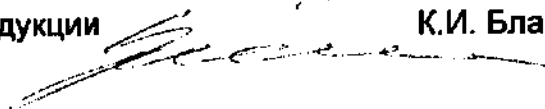
Ацетамидофен	Перфеназин	Лабеталол	Тетрагидрозолин
Ацетофенетидин	Фенциклидин	Леворфанол	Тебаин
N-Ацетилпрокаиnamид	Фенелзин	Лидокаин	Норэтиндрон
Ацетилсалицилат	Фендиметразин	Лоперамид	Нороксиморфон
Аминопирин	Фенобарбитал	Локсагин сукцинат	D-норпропoxифен
Амитриптилин	Фентермин	Мапротилин	Носкапин
Амобарбитал	Фенитоин	Меперидин	Нилидрин
Амоксапин	L-Фенилэфедрин	Мепробамат	D,L-октопамин
Амоксициллин	β -Фенилэтиламин	Метадон	Щавелевая кислота

Апоморфин	Фенилпропаноламин	Прометазин	Оксазепам
Аспартам	Преднизолон	D,L-пропанол	Оксолиновая кислота
Атропин	Преднизон	Пропиомазин	Оксикодон
Бензиловая кислота	Эритромицин	D-пропоксифен	Оксиметазолин
Бензойная кислота	β-Эстрадиол	Промазин	Оксиморфон
Бензоилэгонин	Эстрон-3-сульфат	Хинидин	Метаквалон
Бензфетамин	Этил-п-аминобензоат	Хинин	Метилфенидат
Бутобарбитал	Фенопрофен	Ранитидин	Метиприлон
Хлоралгидрат	Фуросемид	Салициловая кислота	Морфин 3-β-D-глюкуронид
Хлорамфеникол	Гентизиновая кислота	Секобарбитал	Налидиксовая кислота
Хлордиазепоксид	Глюкуронид	Серотонин	Налорфин
Хлоротиазид	Глутетимид	Сульфаметазин	Налоксон
Хлорпромазин	Гвайфенезин	Сулиндак	Налтрексон
Хлорохин	Гиппуровая кислота	Темазепам	Напроксен
Холестерол	Гидрапазин	Тетрациклин	Ниацинамид
Кломипрамин	Гидрохлоротиазид	Диазепам	Тиамин
Клонидин	Гидрокодон	Диклофенак	Тиоридазин
Кокаин гидрохлорид	Гидрокортизон	Диэтилпропион	D,L-тироксин
Кодеин	Гидроморфон	Дифлунисал	Толбутамид
Кортизон	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Дигоксин	Триамтерен
(-) Котинин	3-гидрокситирамин	Дифенгидрамин	Трифлуоперазин
Креатинин	Ибупрофен	Домперидон	Триметоприм
Дезоксикортикостерон	Имипрамин	Доксиламин	Тримипрамин
Декстрометорфан	Ипрониазид	Эггонин гидрохлорид	Триптамин
Папаверин	(-) Изопротеренол	Эггонин метилэфир	D,L-Тирозин
Пенициллин G	Изоксуприн	Нифедипин	Мочевая кислота
Пентазокаин	Кетамин	Норкодеин	Верапамил
Пентобарбитал	Кетопрофен	Тетрагидрокортизон	Зомепирак

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «АНАЛИТИКА»

М.И. Прищепа

декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Набор реагентов для определения экстази
(SD BIOLINE MDMA)****производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)****SD BIOLINE MDMA****Набор рассчитан на 25 определений**

Однотадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения экстази (MDMA: 3,4-метилendioкси-н-метамфетамин) и его производных в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 500 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Метилendioксиметамфетамин – полусинтетический психоактивный, нейротоксический галлюциноген амфетаминового ряда, структурно сходный с MDA (метилendioксиамфетамин), мескалином, метамфетамин и амфетамин. Этот наркотик хорошо известен ввиду своей способности одновременно вызывать чувства эйфории и способности расслаблять, создавать чувство эмоциональной близости. К кратковременным эффектам действия MDMA следует отнести замешательство, сильное беспокойство, паранойю, депрессию, напряжение мышц тела, перенапряжение мышц челюсти и непреднамеренный скрип зубами, тошноту, искажение визуального восприятия, быстрые непроизвольные движения глаз, потеря восприятия глубины, слабость, расширенные зрачки, сухость во рту и в горле, конвульсии, раздражительность, неспособность сосредоточиться, забывчивость и сильное изнеможение. К долгосрочным эффектам следует отнести частые смены настроения, расстройства сна, возможность возникновения депрессий и психозов. Некоторые исследователи полагают, что даже несколько доз MDMA способны нанести сильный ущерб познавательным функциям организма, таким как способность к обучению и память. MDMA разрушает серотонинпродуцирующие нейроны мозга. Увеличение частоты сердцебиений и температуры тела (гипертермия) при употреблении MDMA могут привести к серьезному обезвоживанию и тепловому удару, миопатии, повышению кровяного давления, сердечнососудистой и почечной недостаточности, приступам стенокардии и инфаркту миокарда. Известна также способность данного наркотика вызывать токсикоз печени. Алкоголь усиливает умственные и физические побочные эффекты употребления MDMA из-за его подавляющих и диуретических свойств. Дополнительно необходимо отметить, что употребление MDMA может отразиться на способности человека управлять транспортным средством, излишне свободном сексуальном поведении и соответственно повышенном риске инфекций передающихся половым путем.

Тест **SD BIOLINE MDMA** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 500 нг/мл, т.е. образцы, содержащие MDMA в концентрации 500 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 500 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом. Данный скрининговый тест для *in vitro* определения основан на принципе иммуноанализа и разработан специально для определения MDMA и его метаболитов в концентрациях превышающих пороговое значение 500 нг/мл рекомендованное SAMHSA.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат MDMA с белком-носителем и MDMA, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител. Тест **SD BIOLINE MDMA**

представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен MDMA-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышиных антител к MDMA. Эти антитела позволяют выявлять MDMA в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце MDMA отсутствует или содержится в концентрации менее 500 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным MDMA-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация MDMA в образце мочи равна или превышает 500 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных к MDMA антител заняты молекулами MDMA из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если MDMA в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Помимо тестовой полосы (Т), которая может образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (С). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антитела к иммуноглобулинам мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор SD BIOLINE MDMA – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения экстази (MDMA: 3,4-метилendioкси-н-метамфетамин) и его производных в моче в концентрациях превышающих пороговое значение 500 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Набор SD BIOLINE MDMA предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE MDMA и активные вещества главных компонентов набора:

1.	Тест-кассета SD BIOLINE MDMA в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем	25 шт
2.	Одноразовые капиллярные пипетки	25 шт
3.	Инструкция по применению	

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать! Не используйте набор с истекшим сроком годности.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)

2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8°C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.

3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.
2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку.
3. Обращайтесь со всеми образцами мочи, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
4. Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу. Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
5. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана. Не используйте набор с истекшим сроком годности. Не используйте повторно тестовое устройство.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
2. Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3 капли (около 100 мкл) в окно (S) тестового устройства.
3. Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
4. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 10 минут.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный результат

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или метилendioксиметамфетамин (MDMA) отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (500 нг/мл).



2. Положительный результат

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация MDMA равна или выше порогового значения (500 нг/мл).



3. Неправильный результат

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Набор SD BIOLINE MDMA предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE MDMA предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS).
3. Набор SD BIOLINE MDMA предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (C). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.
2. Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительный и отрицательный контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита близкого к значению *cut-off*).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Чувствительность

При скрининге *cut-off* для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 500 нг/мл для метилendioксиметамфетамина. Набор SD BIOLINE MDMA определяет метилendioксиметамфетамин в образцах мочи при значении *cut-off* равном 500 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE MDMA были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 500 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 137 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE MDMA	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (53)	53	0
	Отрицательные (84)	4	80

Относительная чувствительность составила 100% (53/53), относительная специфичность > 95,2% (80/84).

2. Специфичность

1. Специфичность тест-системы изучали, проводя исследования с соединениями как близкими по структуре, так и не ассоциированными с MDMA, образцы для анализа готовились добавлением определенного вещества к нормальной, не содержащей лекарственных препаратов моче человека.

- а) Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE MDMA, их концентрация в образцах мочи была равна или выше указанной для данного соединения.

Соединение	Концентрация (нг/мл)
3,4-метилendioкси-н-метамфетамин (MDMA)	500
Метилendioксиамфетамин (MDA)	1000
Метилendioксиэтиламфетамин (MDEA)	500

- б) Ниже приведен список соединений близких по структуре MDMA, которые дают отрицательную реакцию при выявлении набором SD BIOLINE MDMA, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг лек.в-ва/мл (100,000 нг лек.в-ва/мл).

L-Амфетамин
D-Амфетамин
L-Метамфетамин
D-Метамфетамин
Гидроксиметамфетамин (HMA)
Дигидроксиметамфетамин (HHMA)
N-метил-1-(1,3-бензодиоксол-5-ил)-2-бутанамин (MBDB)

2. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с метилendioксиметамфетамином соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE MDMA. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE MDMA, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

Папаверин	Метоксифенамин	Декстрометорфан
Хлорпромазин	3-гидрокситирамин	Амитриптилин
Фенелзин	Хинидин	Преднизон
Бензойная кислота	Гентизиновая кислота	D,L-Тирозин
Салициловая кислота	Напроксен	Амфотерицин В
Пенициллин G	Перфеназин	Сульфаметазин
Прокаин	Хинин	Оксолиновая кислота
Промазин	Диклофенак	Гиппуровая кислота
Креатинин	L-Аскорбиновая кислота	Хлоротиазид
Креатин	4-диметиламиноантипирин	Оксиметазолин
Прометазин	Мапротилин	Диклофенак
Тиамин	Носкапин	Тетрагидрозолин
Ниацинамид	Гемоглобин	D,L-октопамин
Кофеин	Амопротилин	Тиоридазин
Щавелевая кислота	L-фенилпропаноламин	Ипрониазид
Мапротилин	Ацетаминофен	
D,L-пропанолаол	Кломипрамин	

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции

К.И. Бланк

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»М.И. Прищепа
21 декабря 2009 г.**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Набор реагентов для определения метамфетамина, каннабиноидов,
морфина, амфетамина, кокаина и экстази
(SD BIOLINE DOA Multi 6)
производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Республика Корея)**

SD BIOLINE DOA Multi 6**Набор рассчитан на 10 определений**

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного одновременного определения 6 различных наркотических веществ: метамфетамина, марихуаны (11-нор- Δ^9 -тетрагидро-каннабинол-9-карбоновой кислоты (Δ^9 -THC-9-COOH)), морфина, амфетамина, кокаина (бензоилэконина), экстази (MDMA; метиллендиоксиметамфетамина) и их метаболитов в моче.

1. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора **SD BIOLINE DOA Multi 6** основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат наркотического вещества с белком-носителем и наркотик, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце наркотическое вещество отсутствует или содержится в концентрации меньшей его порогового значения (cut-off), то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным наркотик-белковым конъюгатом. В результате в соответствующей тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация наркотического вещества в образце мочи равна или превышает соответствующее пороговое значение (cut-off), окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных антител заняты молекулами наркотика из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если наркотика в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса проявляется.

Набор **SD BIOLINE DOA Multi 6** предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

2. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора **SD BIOLINE DOA Multi 6** и активные вещества главных компонентов набора:

- | | |
|---|-------|
| 1. Тест-кассета SD BIOLINE DOA Multi 6 в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем | 10 шт |
|---|-------|

-
- | | |
|------------------------------------|-------|
| 2. Одноразовые капиллярные пипетки | 10 шт |
| 3. Инструкция по применению | |

3. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

1. Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!

2. Не используйте набор с истекшим сроком годности.

4. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

1. Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)

2. Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8°C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.

3. Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*.

2. Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку.

3. Обращайтесь со всеми образцами мочи, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.

4. Тестовое устройство чувствительно к влаге и к теплу. Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.

5. Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

6. Не используйте набор с истекшим сроком годности.

7. Не используйте повторно тестовое устройство.

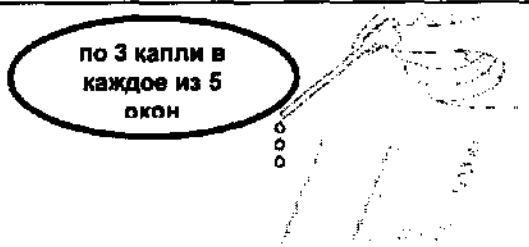
6. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Перед проведением анализа доведите образцы мочи и все компоненты набора до комнатной температуры.

2. Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.

3. С использованием одноразовой капиллярной пипетки

Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите по 3 капли (около 100–120 мкл) в каждое из 5 окон тестового устройства для внесения образца.

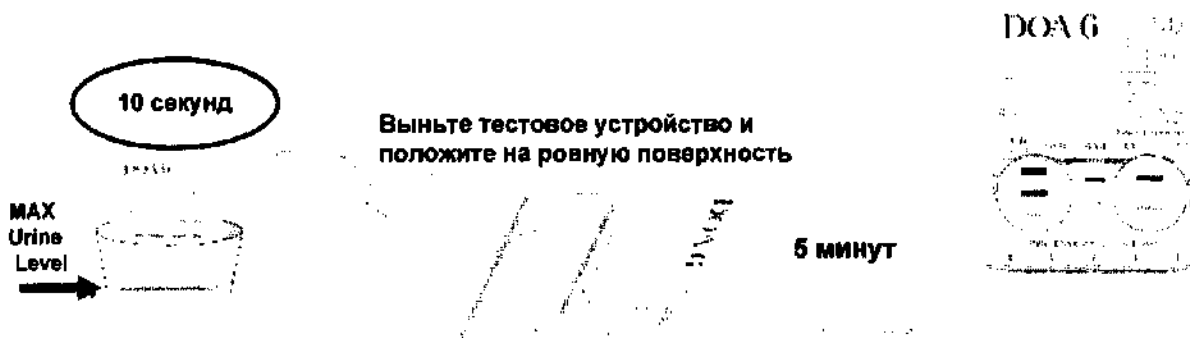


Внимание: Образец должен быть внесен в каждое из 5 окон для внесения образца.

ИЛИ

С погружением в образец

Опустите тестовое устройство, держа его вертикально, в образец мочи на 10 секунд, по прошествии этого времени выньте тестовое устройство из образца.



Внимание: Погружайте тестовое устройство в образец мочи только до уровня отмеченного как максимальный (MAX Urine Level) и помеченного стрелками.

1. Положите тестовое устройство на ровную поверхность и включите таймер.
2. Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
3. Через 5 минут после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

7. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный результат: две полосы

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или наркотическое вещество отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже его порогового значения (cut-off).

2. Положительный результат: одна полоса

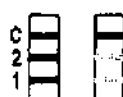
Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация наркотического вещества (указанного на метке рядом с окном результатов) равна или выше его порогового значения.

3. Неправильный результат

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.

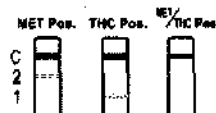
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

МЕТ/THC
Отрицательный (-)



МОР, AMP, СОС, MDMA
Отрицательный (-)



Положительный (+)**Неправильный****Положительный (+)****Неправильный****8. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

1. Набор SD BIOLINE DOA Multi 6 предназначен для работы только с образцами мочи человека.
2. Набор SD BIOLINE DOA Multi 6 предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS).
3. Набор SD BIOLINE DOA Multi 6 предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
4. Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
5. Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
6. Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, такие как содержащие мак продукты и чай.

9. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (C). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.

10. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**1. Чувствительность**

The Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) устанавливает при скрининге следующие значения cut-off:

Метамфетамин – 1000 нг/мл, марихуана (11-нор-Δ⁹-тетрагидро-каннабинол-9-карбоновая кислота) – 50 нг/мл, морфин – 300 нг/мл, амфетамин – 1000 нг/мл, кокаин (бензоилэконин) – 300 нг/мл, экстази (MDMA: метилendioксиметамфетамин) – 500 нг/мл.

2. Специфичность

Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE DOA Multi 6 в течение 5 минут.

Метамфетамин

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
D-амфетамин	30,000	<5
D, L-амфетамин сульфат	100,000	<2
(±) Эфедрин	100,000	<2
(-) Эфедрин	75,000	<2

D-метамфетамин	1,000	100
p-OH-метамфетамин	10,000	10
Метилendioксиамфетамин	100,000	<2
Метилendioксиметамфетамин	7,000	<15

THC

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Каннабинол	50,000	<1
11-нор-Δ ⁹ -THC-9-COOH	250	20
11-нор-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50	100
Δ ⁹ -THC	25,000	<1
Δ ⁹ -THC	15,000	<1
11- гидроксид-Δ ⁹ -THC	10,000	<1

Морфин

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Кодеин	300	100
Глюкуронид	300	100
Гидрокодон (дигидрокодеинон)	500	60
Гидроморфон	600	50
Левоморфон	5,000	<10
Меперидин	80,000	<1
Морфин	300	100
Морфин 3-β-D-глюкуронид	500	60
Налорфин	1,000	30
Налоксон	100,000	<1
Норкодеин	60,000	<1
Оксикодон	20,000	<2
Оксиморфон	60,000	<1
Прокаин (новокаин)	100,000	<1
Тебаин (параморфин)	5,000	<10

Амфетамин

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Амфетамин	1,000	100
D, L-Амфетамин сульфат	2,000	50
Метилendioксиамфетамин	500	>100
β-Фенилэтиламин	45,000	<5
Фентермин	150	<100
3-гидрокситирамин	90,000	<2
Тирамин	30,000	<5

Триптамин	35,000	<5
-----------	--------	----

Кокаин

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Бензоилэкогонин	300	100
Кокаин гидрохлорид	500	60
Экогонин гидрохлорид	1,000	30

MDMA

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
D,L-3,4-метилendioксиметамфетамин гидрохлорид (MDMA)	500	1<
3,4-Метилendioксиамфетамин гидрохлорид (MDA)	1000	1<
3,4-Метилendioксиэтил-амфетамин (MDEA)	500	1<

3. Аналитическая специфичность

1. Из-за перекрестной реактивности, возникающей в результате взаимодействия метаболитов эфавиренца и компонентов экспресс-теста на THC, возможна следующая ситуация: образцы мочи пациентов, которым была проведена антиретровирусная терапия эфавиренцом, могут давать ложноположительные результаты в тесте на THC (Δ^9 -тетрагидроканнабинол), несмотря на отсутствие 11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновой кислоты (метаболит THC).

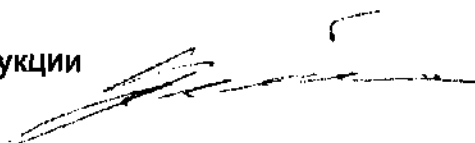
2. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE DOA Multi 6, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

(-) Изопротеренон	Дигоксин	Оксопиновая кислота
3-гидрокситирамин	Дифенгидрамин	Оксиметазолин
Ацетамидофен (4-ацетамидофенол)	D-норпропoxифен	Папаверин
Ацетофенетидин (фенацетин)	Доксиламин	Пенициллин G
Ацетилсалициловая кислота (аспирин)	Эритромицин	Перфеназин
Аминопирин (5-диметиламино-антипирин)	Эстрон-3-сульфат	Фенелзин
Амитриптилин	Этил-п-аминобензоат (бензокаин)	Преднизолон
Амоксициллин	Фенопрофен	Преднизон
Апоморфин	Гентизиновая кислота	Промазин
Аскорбиновая кислота (вит С)	Гиппуровая кислота	Прометазин
Аспартам	Гидралазин	Хинидин
Атропин	Гидрохлоротиазид	Хинин
Бензиловая кислота	Гидрокортизон	Салициловая кислота
Бензойная кислота	Ибупрофен	Серотонин (5-гидрокси триптамин)
β -Эстрадиол	Ипрониазид	Сульфаметазин
Хлорамфеникол	Изоксуприн	Сулиндак
Хлоротиазид	Кетопрофен	Тетрациклин
Хлорпромазин	Лабеталол	Тетрагидрозолин

Кломипрамин	Лидокаин	Тиамин
Клонидин	Лоперамид	Тиоридазин
Кортизон	L-фенилпропаноламин	Толбутамид
Креатинин	Мапротилин	Транилципромин (транс-2фенилциклопропиламин)
D,L-октопамин	Налидиксовая кислота	Триамтерен
D,L-пропанолаол	Напроксен	Трифлуоперазин
D,L-Триптофан	Ниацинамид	Триметоприм
D,L-Тирозин	Нифедипин	Триптамин
Дезоксикортикостерон	Норэтиндрон	Тирамин
Декстрометорфан	Носкапин	Верапамил
Диклофенак	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Зомеппирак
Дифлунисал	Щавелевая кислота	β-Фенилэтиламин

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк