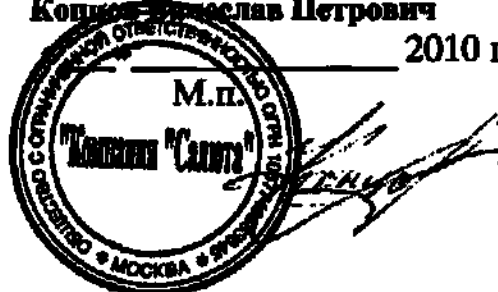




«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания «САЛЮТА»
Копкин Вячеслав Петрович

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению

Тесты NARCOSCREEN (тест-полоски и тест-кассеты) для выявления наркотических веществ в моче и слюне:

- 1) опиатов/морфина/героина (MOP/OP1);
- 2) метамфетамина (MET);
- 3) амфетамина (AMP);
- 4) барбитуратов (BAR);
- 5) бензодиазепина (BZO);
- 6) каннабиноидов/марижуаны (THC);
- 7) кокаина (COC);
- 8) метадона (MTD);
- 9) фенциклидина (PCP);
- 10) экстази (MDMA);
- 11) кетамина (KET);
- 12) трициклических антидепрессантов (TCA);
- 13) бупренорфина (BUP);
- 14) трамадола (TRA);
- 15) пропоксифена (PPX);
- 16) оксикодона (OXY);
- 17) котинина (COT);
- 18) декстрометорфана (DEX);
- 19) мультипанель (с устройством для сбора биоматериалов или без него) на несколько видов наркотиков (MULTI) (2 - 18 параметров).

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ТЕСТОВ NARCOSCREEN ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Область применения.

Одностадийный тест для выявления наркотических веществ NARCOSCREEN – это быстрый иммунохроматографический тест на выявление наркотических веществ, вызывающих зависимость, и их метаболитов в моче или слюне человека.

Тест используется для анализа мочи/слюны на присутствие наркотических веществ и их метаболитов в пороговой концентрации (чувствительность определения, минимально определяемая концентрация). Чувствительность по моче для амфетамина (AMP) – 500 (1000) нг/мл, барбитуратов (BAR) – 150 (300) нг/мл, бензодиазепинов (BZO) – 200 (300) нг/мл, бупренорфина (BUP) – 10 нг/мл, кетамин (KET) – 1000 нг/мл, кокаина (COC) – 300 нг/мл, марихуаны (THC) – 50 нг/мл, метадона (MTD) – 300 нг/мл, метамфетамина (MET) – 500 (1000) нг/мл, опиатов/морфина/героина (MOR/OP) – 300 нг/мл, пропоксифена (PPX) – 300 нг/мл, трамадола (TRA) – 150 нг/мл, трициклических антидепрессантов (TCA) – 1000 нг/мл, фенциклидина (PCP) – 25 нг/мл, экстази (MDMA) – 500 нг/мл, оксикодона (OXY) – 100 нг/мл, котирина (COT) – 200 нг/мл, декстрометорфана (DEX) – 500 нг/мл. Чувствительность по слюне для амфетамина (AMP) – 50 нг/мл, метамфетамина (MET) – 50 нг/мл, опиатов/морфина/героина (MOR) – 40 нг/мл, кокаина (COC) – 20 нг/мл, марихуаны (THC) – 4 нг/мл, бензодиазепинов (BZO) – 40 нг/мл, барбитуратов (BAR) – 30 нг/мл, фенциклидина (PCP) – 10 нг/мл, метадона (MTD) – 30 нг/мл, экстази (MDMA) – 50 нг/мл.

Этот тест дает только предварительные результаты. Для получения подтвержденных аналитических результатов должны быть использованы альтернативные химические методы анализа. Газовая хроматография/масспектрометрия предпочтительны для подтверждения результатов анализа. Клиническое заключение и профессиональное решение должны быть сделаны в случае любого результата на наркозависимость, особенно когда получены положительные предварительные результаты.

Краткое содержание и объяснение теста

Тест NARCOSCREEN содержит уникальные антитела для селективного обнаружения вышеуказанных наркотиков и/или их метаболитов в моче/слюне с высокой степенью специфичности и чувствительности.

Тест является качественным иммунотестом с визуальным методом считывания результата. В методе тестирования используются уникальные антитела для селективного определения наркотика в моче с большим уровнем специфичности и чувствительности.

Принцип проведения тестирования.

Каждая тест-полоска состоит из хроматографического адсорбента, в котором наркотическое вещество или его метаболиты из образца взаимодействуют с конъюгатами специфического вещества на пористой мембранной подложке, предназначенной для ограниченного числа антител. Во время прохождения тестируемого образца через адсорбент помеченный окрашенный конъюгат антитела связывается со свободным наркотиком в пробе, формируя комплекс антиген:антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованным антигенным конъюгатом в положительной реакционной зоне и не дает фуксиновоокрашенной полоски, когда содержание наркотика выше порогового уровня, рекомендованного для иммунологического метода исследования. Несвязанный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной контрольной зоне, давая фуксиново окрашенную полоску, демонстрирует, что реагенты и прибор находятся в исправном состоянии.

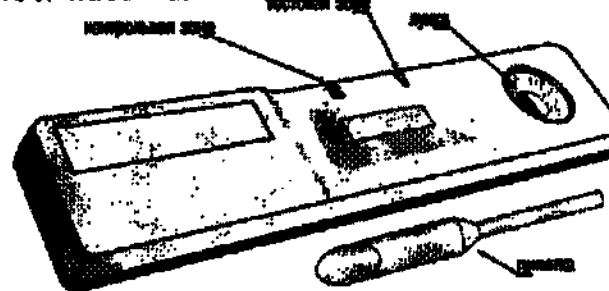
Отрицательная проба дает две отдельные цветные полосы, одну в тестовой зоне и одну в контрольной зоне. Положительная проба дает только одну цветную полоску в контрольной зоне.

Тест-полоска NARCOSCREEN – это хроматографическая полоска, содержащая антитела для обнаружения наркотических веществ. Тест-кассета NARCOSCREEN – хроматографическая полоска, упакованная в пластиковый корпус, моча наносится в лунку с помощью пипетки.

ТЕСТ-ПОЛОСКА:



ТЕСТ-КАССЕТА:

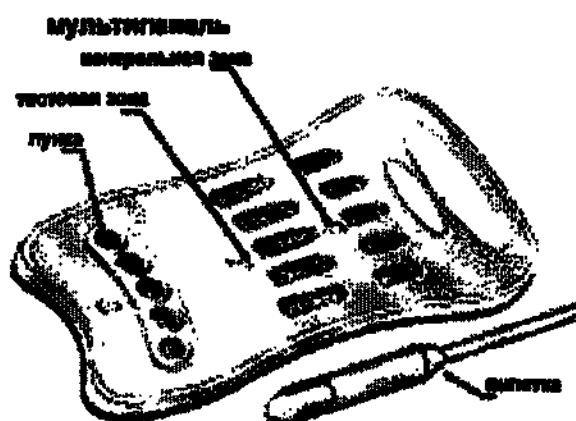


Тест NARCOSCREEN Multi – это устройство, содержащее 2-18 хроматографических полос, разработанных для определения 2-18 (в зависимости от формата) индивидуальных наркотиков. Тест-полоски упакованы в пластиковый корпус погружного или непогружного типа. Для мультипанели непогружного типа моча наносится с помощью пипетки в лунку для образца.

МУЛЬТИПАНЕЛЬ ПОГРУЖНОГО ТИПА:



МУЛЬТИПАНЕЛЬ НЕПОГРУЖНОГО ТИПА С ПИПЕТКОЙ:

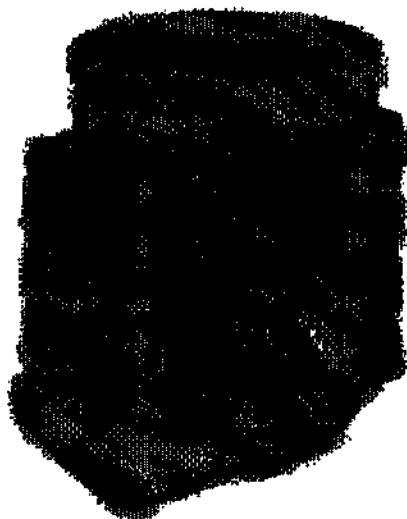


Состав набора

1. Тест-полоска погружного типа (или тест-кассета с пипеткой, или мультипанель непогружного типа с пипеткой, или мультипанель погружного типа) и пакетик с осушителем, герметично упакованные в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. Осушитель используется только для хранения, а не для процедуры теста.
2. Инструкция по применению.

Возможно комплектование мультипанели с устройством для сбора биоматериалов (мочи или слюны)

Мультипанель с устройством для сбора биоматериалов
(мочи)



Мультипанель с устройством для сбора биоматериалов
(слюны)



Что еще вам потребуется?

1. Чистый, сухой, пластиковый или стеклянный контейнер для сбора мочи.
2. Таймер (часы или будильник)

Внимание

1. Только для in vitro диагностики.
2. Избегайте перекрестной контаминации образцов биоматериалов, используйте каждый раз новые контейнеры для сбора проб биоматериалов.
3. Не используйте набор по истечении срока годности, напечатанного на обратной стороне пакета из фольги.
4. Не открывайте упаковку до того момента, пока проба биоматериала не будет собрана и готова к тестированию.
5. Проба биоматериала может быть инфицирована. Собирайте и храните все пробы биоматериалов и использованные тесты в специальном контейнере для биобезопасных материалов.

Хранение и стабильность

Тест-набор можно хранить в холодильнике и при комнатной температуре (2-30°C), что обеспечит его стабильность до истечения срока годности. Не открывайте упаковку до момента полной готовности к началу тестирования.

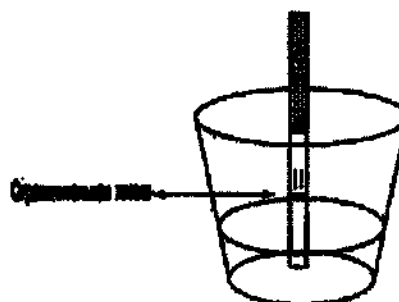
Сбор и подготовка образцов к тестированию

Образец мочи или слюны необходимо собрать в чистый, сухой, пластиковый или стеклянный контейнер, не содержащий консервантов. Некоторые виды пластика могут адсорбировать наркотики. При невозможности проведения анализа в день взятия образцов, образцы биоматериалов можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C до 7-ми дней, а затем, при необходимости образцы могут быть заморожены при температуре -20°C и ниже до момента тестирования. Охлажденные или замороженные образцы перед тестированием должны быть доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны. Образцы, содержащие видимый осадок или помутнение, перед тестированием должны быть отцентрифугированы или для анализа должна быть выделена чистая аликвота, не содержащая осадка и помутнения.

Проведение тестирования

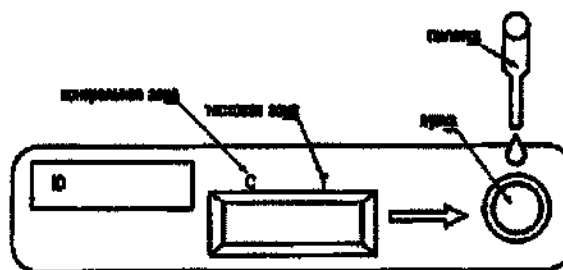
Для тест-полосок и мультипанели погружного типа

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-полоску (мультипанель) из герметичной упаковки.
3. Опустите тест-полоску (мультипанель) в образец до черты, ограниченной стрелками.
4. Уровень биоматериала должен достигать максимальной отметки, отмеченной на тест-полоске горизонтальной линией, но не превышать ее.
5. Держите тест-полоску (мультипанель) погруженной в мочу до тех пор, пока нижняя граница мембраны не окрасится в красный цвет (приблизительно 10 секунд).
6. Выньте тест-полоску (мультипанель) и положите ее на чистую сухую поверхность, лицевой стороной вверх.
7. Прочитайте результат спустя 3-8 минут от начала проведения тестирования.



Для тест-кассет и мультипанели непогружного типа

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте кассету (мультипанель) из герметичной упаковки.
3. Положите тест-кассету (мультипанель) на сухую поверхность.
4. Используя предложенную пластиковую пипетку, нанесите 3-4 капли образца мочи/слюны в лунку для образца на тест-кассете (во все лунки для образца на мультипанели) и засекайте время.
5. Прочитайте результат спустя 3-8 минут от начала тестирования.



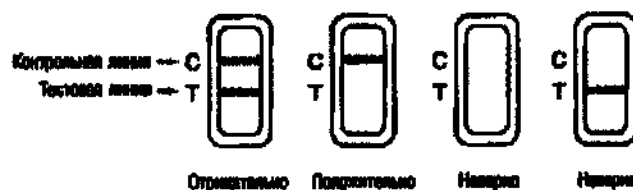
Интерпретация результатов

Прочитайте результат тестирования в промежутке от 3 до 8 минут с начала тестирования. Не интерпретируйте результат тестирования спустя 8 минут от начала тестирования.

Отрицательный: появились две (2) розовые/пурпурные полосы. В дополнение к контрольной полосе, розовая/пурпурная полоса появилась в тестовой зоне.

Внимание: данный иммуно - тест является скрининговым. Отрицательный результат указывает на то, что уровень наркотического вещества в исследуемом образце мочи ниже порогового. Важно также понимать, что концентрация наркотического вещества ниже пороговой может вызвать появление слабой «призрачной» линии в тестовой зоне. Эта «призрачная» линия должна расцениваться как отрицательный результат.

Положительный: появилась только одна (1) полоса в контрольной зоне. В тестовой зоне нет ни одной полосы. Это говорит о том, что концентрация наркотического вещества в образце выше пороговой.



Клиническое заключение и профессиональная оценка должны быть составлены при любом тестировании на наркозависимость, особенно, когда предварительные результаты положительны. Положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами, такими как GC/MS.

1. Каждый тест имеет контрольную полосу для индикации того, что объем образца и его продвижение по мембране отвечают требованиям, и что коллоидное вещество, расположенное на мембране, растворяется как нужно. Ошибочный результат должен быть дублирован проведением повторного тестирования с использованием нового тест-набора.
2. Положительный и отрицательный контрольные образцы биоматериалов могут быть использованы для проверки действия реагентов и установки надежности теста. Контрольные образцы биоматериалов не предоставлены в данном наборе.

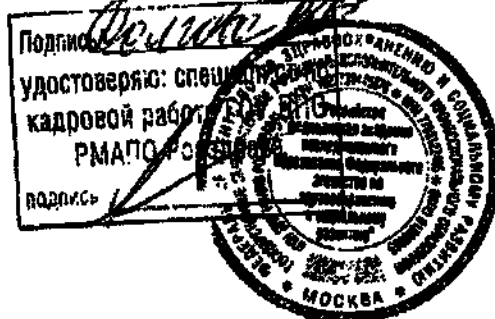
1. Данный тест разработан для идентификации наркотических веществ только в моче или слюне человека.
2. Тест NARCOSCREEN очень точно определяет уровень наркотических веществ, но существует возможность получения ложно положительного результата из-за присутствия в биоматериале примесей других субстанций.
3. Данный тест является инструментом качественного обнаружения наркотических веществ и не рекомендован для количественного определения наркотических веществ.
4. Примеси, такие как отбеливатели или другие сильные окислители, при добавлении к исследуемому образцу, могут дать ошибочный результат тестирования, обусловленный спецификой метода исследования. Если заподозрено наличие примесей, используйте для анализа другой образец.

Срок годности – 2 года.

**Зав. кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
“РМАПО Росздрава”**

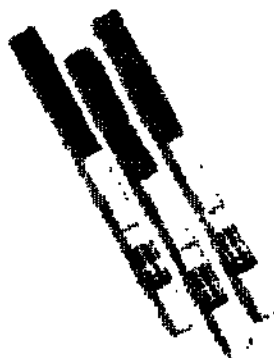
д.м.н., профессор Долгов В.В.

2010 г.



Тесты NARCOSCREEN для выявления наркотических веществ

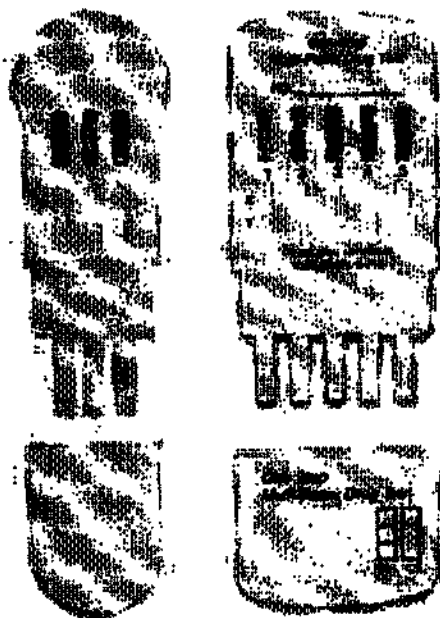
тест-полоска



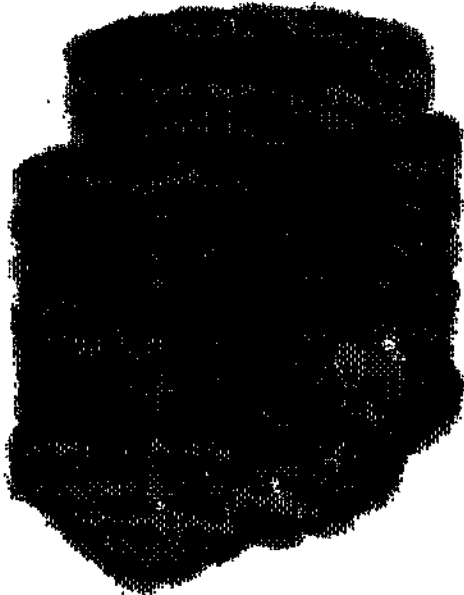
тест-кассета



Мультипанель погружного типа

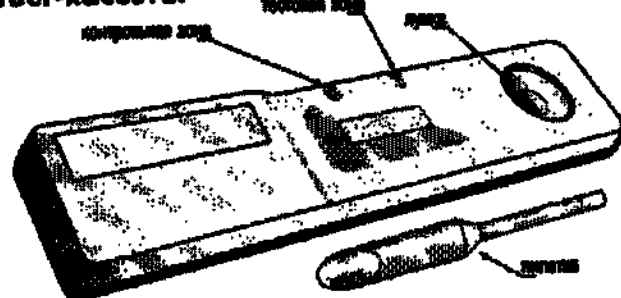


Мультипанель с устройством для сбора биоматериалов (мочи)



тест-кассета

тест-кассета:



Мультипанель непогружного типа



Мультипанель с устройством для сбора биоматериалов (спины)

