

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ДИАНАРК»

С.Н.Петроченко

2015 г.



ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО ВЫЯВЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ
СОЕДИНЕНИЙ И ИХ МЕТАБОЛИТОВ В МОЧЕ
(ДИАНАРК-ИХА)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления наркотических соединений и их метаболитов в моче ДИАНАРК-ИХА предназначен для быстрого одновременного одноэтапного ин витро качественного выявления опиатов, амфетамина, каннабиноидов, кокаина, барбитуратов, бупренорфина, бензодиазепинов, котинина, экстази, метамфетамина, метадона, метаквалона, оксикодона, фенциклидина, пропоксифена, фентанила, трициклических антидепрессантов, трамадола, этилглюкуронида, дезоморфина, кетамина (или их метаболитов) в моче человека методом иммунохроматографического анализа.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

В состав набора реагентов ДИАНАРК-ИХА входят: полоски иммунохроматографические, от одной до двадцати одной штуки, запаянные в планшеты. Один комплект набора ДИАНАРК-ИХА может включать один или два планшета, упакованные каждый в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой. По желанию потребителя набор ДИАНАРК-ИХА может быть укомплектован планшетом или контейнером, содержащим любые комбинации тестовых полосок.

Набор реагентов ДИАНАРК-ИХА предназначен для определения исследуемых веществ в одном образце мочи человека.

Принцип метода: анализируемый образец мочи человека абсорбируется, поглощающими участками тест-полосок; при наличии в образце определенного наркотика (или его метаболитов) они вступают в реакцию со специфическими моноклональными антителами к соответствующему наркотику, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне, образуя в тестовой зоне линии темно-розового цвета.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность.

Минимально определяемая концентрация составляет, нг/мл:

опиаты	200	метадон	300
амфетамин	300	метаквалон	300
каннабиноиды	50	оксикодон	100
кокаин	150	фенциклидин	25
барбитураты	300	дезоморфин	100
бупренорфин	10	пропаксифен	300
бензодиазепины	200	фентанил	20
кетамин	1000	экстази	500
метамфетамин	300	трициклические антидепрессанты	1000
трамадол	100	этилглюкуронид	200
котинин	200		

3.2. Аналитическая специфичность.

Нижеследующая таблица содержит перечень веществ, дающих в определенной концентрации (нг/мл) положительные результаты анализа при использовании набора реагентов ДИАНАРК-ИХА в течение времени 5 мин:

ОПИАТЫ (ОПИ)		БУПРЕНОРФИН (БУП)	
Морфин	300	бупренорфин	10
Кодеин	300	норбупренорфин	20
Этилморфин	6,250	бупренорфин 3-D-глюкоронид	15
Гидрокодон	50,000	норбупренорфин 3-D- глюкоронид	200
Гидроморфон	3,125	БЕНЗОДИАЗЕПИНЫ (БЕНЗ)	
Леворфанол	1,500	альпразолам	195
6-моноацетилморфин (6-МAM)	400	α-гидроксиальпразолам	1,562
морфин 3-β-D-глюкоронид	1,000	бромазепам	390
Норкодеин	6,250	хлордiazепоксид	780
Норморфин	100,000	клобазам	390
Оксикодон	30,000	клоразепат	1,562
Оксиморфон	100,000	дезалкилфлуразепам	1,000
Прокаин	15,000	дiazепам	200
Тебаин	6,250	эстазолам	780
АМФЕТАМИН (АМФ)		флунитразепам	12,500
D-амфетамин	300	(+) лоразепам	100,000
D,L-амфетамин	390	мидазолам	6,250
L-амфетамин	50,000	нитразепам	100
(+) 3,4-Метилendioксиамфетамин (МДА)	1,560	норхлордiazепоксид	3,125
п-гидроксиамфетамин	1,560	нордiazепам	780
d,l-норэфедрин	100,000	оксазепам	200
β-фенилэтиламин	100,000	темазепам	100
Тирамин	100,000	триазолам	50,000
п-гидроксинорэфедрин	100,000	7-аминофлунитразепам	200
фенилпропаноламин (d,l-норэфедрин)	100,000	7-аминонитрозепам	5,000
КАННАБИНОИДЫ (ТГК)		7-аминоклоназепам	>100,000

11-нор- Δ^9 -ТГК-9 СООН	50	МЕТАМФЕТАМИН (МAMФ)	
Каннабинол	20,000	d-метамфетамин	300
11-нор- Δ^8 -ТГК-9 СООН	30	d,l-амфетамин	100,000
Δ^8 -ТГК	15,000	хлороквин	25,000
Δ^9 -ТГК	15,000	П-гидрокси метамфетамин	25,000
КОКАИН (КОК)		l- метамфетамин	3,125
бензиолэкгонин	150	3,4-метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	780
Кокаин	400	мефентермин	50,000
Кокаэтилен	6,250	(1R,2S)-(-)-эфедрин	100,000
Экгонин	12,500	l-эпинефрин	50,000
метиловый эфир эггоина	50,000	эфедрин	100,000
БАРБИТУРАТЫ (БАР)		(-) деоксиэфедрин	25,000
Секобарбитал	300	фенфлурамин	12,500
Амобарбитал	300	триметобензамид	25,000
Алфенол	150	МЕТАДОН (МТД)	
Апробарбитал	200	метадон	300
Бутабарбитал	75	доксиламин	50,000
Бутэтал	100	ОКСИКОДОН (ОКД)	
циклопентабарбитал	600	оксикодон	100
пентабарбитал	300	гидрокодон	6,250
Фенобарбитал	100	гидроморфон	50,000
ФЕНЦИКЛИДИН (ФЦД)		леворфанола	50,000
Фенциклидин	25	налоксон	37,500
4-гидрокси фенциклидин	12,500	налтрексон	37,500
ПРОПОКСИФЕН (ППФ)		оксиморфон	200
d-пропоксифен	300	ТРИЦИКЛИЧЕСКИЕ АНТИДЕПРЕССАНТЫ (ТЦА)	
d-норпропоксифен	300	нортриптилин	1,000
ФЕНТАНИЛ (ФНТ)		нордоксипин	1,000
Алфентанил	562,500	тримипрамин	3,000
Бупирон	12,500	амитриптилин	1,500
Фенфлурамин	37,500	промазин	1,500
Фентанил	100	дезипрамин	200
Норфентанил	20	имипрамин	400
Суфентанил	57,500	кломипрамин	12,500
КЕТАМИН (КЕТ)		доксепин	2,000
Кетамин	1,000	мапротилин	2,000
пентабарбитал	50,000	прометазин	25,000
Секобарбитал	10,000	ЭТИЛГЛЮКОРОНИД (ЭТГ)	
Норкетамин	50,000	этилглюкоронид	200
ТРАМАДОЛ (ТРА)		ЭКСТАЗИ (МДМА)	
н-дисметил-цис-трамадол	195	3,4-метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	500
о-дисметил-цис-трамадол	6,250	3,4-метилендиоксиамфетамин (МДА)	3,000
цис-трамадол	100	3,4-метилендиоксиэтиламфетамин (МДЕА)	300
Фенциклидин	100,000	МЕТАКВАЛОН (МКВ)	
Проциклидин	100,000	метаквалон	300

D,l-дисметил-венлафаксин	25,000	ДЕЗОМОРФИН (ДЕЗ)	
КОТИНИН (КОТ)		дезоморфин	100
Котинин	200		
Никотин	6,250		

3.3. Время проведения анализа – 5 мин.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

4.1. Потенциальный риск применения набора – класс 2а.

4.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

4.3. При работе с набором ДИАНАРК-ИХА следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва 1981 г.)

4.4. При работе с набором ДИАНАРК-ИХА следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать возбудители разных инфекций.

4.5. Утилизация использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности производить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 в отношении отходов класса «Г».

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

5.1. Секундомер.

5.2. Емкости для анализируемых образцов мочи.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1. Свежесобранная моча человека, не содержащая консерванты. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы; при необходимости мочу надо профильтровать или центрифугировать.

6.2. Пробы мочи до определения можно хранить при температуре 2-8° С не более 2 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 мес.) – при температуре -20°С и ниже.

7. ПОДГОТОВКА КОМПОНЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

7.1. Перед началом работы используемые наборы и анализируемые образцы должны быть выдержаны при комнатной температуре (18-25°С) в течение времени не менее 5 мин.

7.2. В сухую чистую емкость внести анализируемый образец мочи человека (не менее 2 мл).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

8.1. Вскрыть упаковку набора реагентов, разрывая его вдоль прорези, извлечь планшет и погрузить его строго вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.

8.2. Извлечь планшет из мочи и положить его на горизонтальную ровную сухую чистую поверхность. Через 5 мин визуально оценить результат реакции.

8.3. Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки К (контроль) каждой полоски, а также МОР (MOR), АМФ (AMP), ТГК (THC), КОК (COC), БАР (BAR), БУП (BUP), БЗО (BZO), КОТ (COT), МАМФ (MET), МТД (MTD), МКВ (MQL), ОКД (OXY), ФЦД (PCP), ППФ (PPX), ФНТ (FTY), МДМА (MDMA), ТЦА (TCA), ТРА (TRA), ЭТГ (ETG), ДЕЗ (DES), КЕТ (KET) по одной линии темно-розового цвета свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи человека определяемых наркотиков нет или же концентрация соответствующего наркотика (или его метаболитов) ниже 200 нг/мл (опиаты), 300 нг/мл (амфетамин), 50 нг/мл (каннабиноиды), 150 нг/мл (кокаин), 300 нг/мл (барбитураты), 10 нг/мл (бупренорфин), 200 нг/мл (бензодиазепины), 1000 нг/мл (котинин), 500 нг/мл (экстази), 300 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (метаквалон), 100 нг/мл (оксикодон), 25 нг/мл (фенциклидин), 200 нг/мл (дезоморфин), 300 нг/мл (пропаксифен), 20 нг/мл (фентанил), 1000 нг/мл (трициклические антидепрессанты), 100 нг/мл (трамадол), 200 нг/мл (этилглюкуронид), 200 нг/мл (кетамин).

8.4. Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки К (контроль) каждой полоски линии темно-розового цвета и отсутствие линий темно-розового цвета на уровне маркировки МОР (MOR), АМФ (AMP), ТГК (THC), КОК (COC), БАР (BAR), БУП (BUP), БЗО (BZO), КОТ (COT), МАМФ (MET), МТД (MTD), МКВ (MQL), ОКД (OXY), ФЦД (PCP), ППФ (PPX), ФНТ (FTY), МДМА (MDMA), ТЦА (TCA), ТРА (TRA), ЭТГ (ETG), ДЕЗ (DES), КЕТ (KET) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи человека присутствует соответствующий наркотик (или его производные) и концентрация соответствующего наркотического средства (или его метаболитов) равна или выше 200 нг/мл (опиаты), 300 нг/мл (амфетамин), 50 нг/мл (каннабиноиды), 150 нг/мл (кокаин), 300 нг/мл (барбитураты), 10 нг/мл (бупренорфин), 200 нг/мл (бензодиазепины), 1000 нг/мл (котинин), 500 нг/мл (экстази), 300 нг/мл (метамфетамин), 300 нг/мл (метадон), 300 нг/мл (метаквалон), 100 нг/мл (оксикодон), 25 нг/мл (фенциклидин), 200 нг/мл (дезоморфин), 300 нг/мл (пропаксифен), 20 нг/мл (фентанил), 1000 нг/мл (трициклические антидепрессанты), 100 нг/мл (трамадол), 200 нг/мл (этилглюкуронид), 200 нг/мл (кетамин).

8.5. В случае если в течение 5 мин в тестовой зоне полосок линии темно-розового цвета не выявляются, результат анализа признается недействительным; при этом анализ следует повторить с использованием другого набора реагентов.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

9.1. Набор реагентов ДИАНАРК-ИХА должен храниться при температуре 2-30°C в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается.

9.2. Транспортировка Наборов реагентов ДИАНАРК-ИХА может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре 2-30°C.

9.3. Срок годности набора – 24 мес.

9.4. После вскрытия упаковки набор реагентов должен быть использован в течение двух часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре (18-25°C).

9.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей Инструкцией по применению.

10.2. Производитель устранит все дефекты, обнаруженные в любом наборе реагентов, возникшие в результате использования неподходящих материалов или халатности при изготовлении, препятствующие функционированию или не позволяющие использовать набор по назначению. Тем не менее, любое гарантийное обязательство будет считаться аннулированным, если будет установлено, что результатом брака стала неправильная обработка, неправильное использование, случайное повреждение, несоблюдение условий хранения или использование товара для проведения операций с нарушением указанных ограничений или за рамками спецификаций, не в соответствии с Инструкцией по применению. Период этого гарантийного обязательства совпадает со сроком годности набора.

По вопросам, касающимся качества набора ДИАНАРК-ИХА, следует обращаться в ООО «ДИАНАРК» по адресу: г. Москва, ул. Авиамоторная, д.51А, тел.: (495) 673-39-42.

Генеральный директор
ООО «ДИАНАРК»



С.Н. Петроченко

Зав. кафедрой клинической лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России,
д.м.н., профессор



Долгов В.В.

05 МАЙ 2015

ПРОШУ
В КОЛИЧЕСТВЕ 6 ЛИСТОВ

« 05 МАЙ 2015 » год

Зав. кафедрой клинической
лабораторной
диагностики ГБОУ ДПО РМАПО
Минздрава России, д.м.н., профессор
Долгов В.В.

