

Хранить при 2-30°C

НАИМЕНОВАНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тесты представлены в виде тест-полосок, картридж-тестов, панелей для любой комбинации наркотиков и предназначены для качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче

Код	Тип теста	Определяемые параметры	Чувствительность
4226COC	COC-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче	300 ng/mL
4227COC	COC-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения кокаина в моче	300 ng/mL
4229MOP	MOP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения морфина в моче	300 ng/mL
4230MOP	MOP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения морфина в моче	300 ng/mL
4232AMP	AMP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче	1,000 ng/mL
4233AMP	AMP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения амфетамина в моче	1,000 ng/mL
4235mAMP	mAMP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче	500 ng/mL
4236mAMP	mAMP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения метамфетамина в моче	500 ng/mL
4238MTD	MTD-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения метадона в моче	300 ng/mL
4239MTD	MTD-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения метадона в моче	300 ng/mL
4241THC	THC-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче	50 ng/mL
4242THC	THC-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения марихуаны в моче	50 ng/mL
4244BAR	BAR-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче	300 ng/mL
4245BAR	BAR-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения барбитуратов в моче	300 ng/mL
4247BZO	BZO-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения бензодиазепина в моче	300 ng/mL
4248BZO	BZO-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения бензодиазепина в моче	300 ng/mL
4258MDMA	MDMA-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения метилendioксиметамфетамина в моче	500 ng/mL
4259MDMA	MDMA-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения метилendioксиметамфетамина в моче	500 ng/mL
4261OPI	OPI-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения опиатов в моче	2,000 ng/mL
4262OPI	OPI-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения опиатов в моче	2,000 ng/mL
4264TCA	TCA-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче	1,000 ng/mL
4265TCA	TCA-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче	1,000 ng/mL
4267PCP	PCP-Strip-DAC	Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче	25 ng/mL
4268PCP	PCP-Cart-DAC	Картридж-тест для обнаружения фенциклидов в моче	25 ng/mL
4252D	12-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (амфетамина, барбитуратов, бензодиазепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилendioксиметамфетамина, опиатов, морфина, фенциклидов, трициклических антидепрессантов)	
4253D	2-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче	2 любых из 12
4254D	3-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче	3 любых из 12
4255D	4-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче	4 любых из 12
4256D	5-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче	5 любых из 12
4251D	6-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче	6 любых из 12
4257D	10-Drugs-DAC	Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче	10 любых из 12

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод тонкослойной иммунохроматографии, основан на взаимодействии между компонентами анализируемого образца и комбинациями реагентов, нанесенными на тест-полоску. Результат реакции проявляется колориметрически и оценивается визуально.

При концентрации наркотика, присутствующего в пробе мочи, **ниже чувствительности**, данный наркотик не будет насыщать связывающие участки специфического антитела. Антитело затем вступает в реакцию с наркотик-протеин конъюгатом и видимая цветная линия появляется на тестовом участке полоски. Наличие наркотика с концентрацией **выше чувствительности** насыщает все связывающие участки антитела и на тестовом участке не появляется цветная линия. В качестве процедурного контроля на контрольном участке всегда появляется цветная линия, означающая, что был добавлен нужный объем пробы, и произошло продольное капиллярное распространение по мембране.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in-vitro*.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Все пробы должны рассматриваться как потенциально опасные и обращаться с ними следует как с источником инфекции.
- Использованную тест-карту следует уничтожить согласно местным правилам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в упаковке при температуре 2-30°C. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Использовать мочу, собранную в любую емкость в чистый и сухой контейнер.

Пробы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, фильтровать или оставить оседать для получения чистой пробы для анализа.

Пробы мочи хранить при температуре 2-8°C в течение 48 часов до момента тестирования.

Для более длительного хранения пробы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20°C.

Перед тестированием замороженные пробы следует разморозить и перемешать.

МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые материалы

- 1) Индивидуально упакованная полоска, картридж или панель с влагопоглотителем – 1 шт./ 1 тест. Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.
- 2) Инструкция

Дополнительные материалы

- Таймер
- Контейнер для сбора мочи

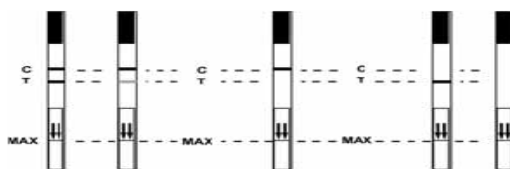
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 1 Перед тестированием довести запечатанную полоску, картридж или панель и пробу мочи до комнатной температуры (15-30°C).
- 2 Непосредственно перед тестированием вынуть полоску, картридж или панель из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям
- 3 Добавление проб:

Для полоски:

- Держа полоску вертикально, поместить в пробу мочи, следуя направлению полосок, минимум на 10-15 секунд.

- Не погружать ниже максимальной (MAX) линии на полоске.



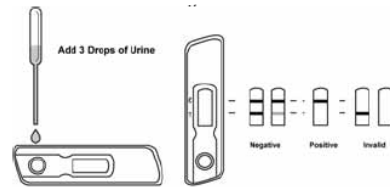
Отрицательный

Положительный

Недействительный

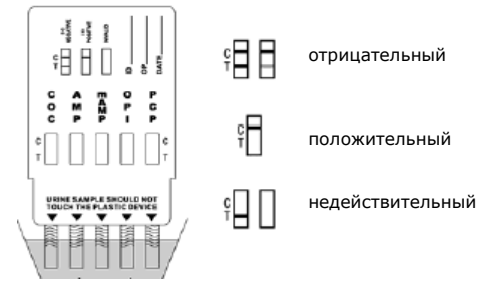
Для картриджа:

- Поместить картридж-тест на чистую ровную поверхность.
- Держа пипетку вертикально, поместить 3 полные капли мочи (примерно 100 µl) в лунку для пробы на тест картридже.
- Следует избегать попадания пузырьков воздуха в лунку для пробы.



Для панели:

- Снимите крышку с края тест-карты.
- Следуя полоскам, указывающим на пробу мочи, погрузите полоску (-и) панели вертикально в пробу мочи минимум на 10-15 секунд.
- Погружайте панель до уровня волнистых линий на полоске (-ах).
- Поместить тест-полоску, картридж-тест или панель на неабсорбирующую плоскую поверхность.
- Запустить таймер и ждать появления красной линии (линий).
- Результаты считать в течение 5 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляются две линии.

Одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке и другая видимая цветная или полоса на тестовом участке светлее чем на контрольном (T). Данный отрицательный результат означает, что концентрация наркотика ниже определяемого уровня.

Примечание: оттенок цветной линии на тестовом (T) участке может быть разным, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть незначительная окраска линии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется на контрольном (C) участке. На тестовом (T) участке линия не появляется. Данный положительный результат означает, что концентрация наркотика выше определяемого уровня.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: контрольная линия не появляется.

Недостаточный объем пробы или неверная процедурная техника являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тестирование с использованием нового картриджа или полоски. Если проблема остается, немедленно прекратить использование наборов из этой партии и обратиться к поставщику.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль процедуры включен в тест. Цветная линия, появляющаяся на контрольном (C) участке, считается внутренним контролем процедуры. Она подтверждает достаточность объема пробы, соответствующее растекание по мембране и правильная техника проведения тестирования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность
Сравнение проводилось с использованием каждого из тестов и коммерчески доступного экспресс-теста. В испытании было использовано 2240 образцов. Положительные результаты были подтверждены методом GC/MS (газовая хроматография/масс-спектрометрия). Были получены следующие результаты:

Результат	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Положительный	>99%	97.5%	95%	100%	95%	90%
Отрицательный	>99%	99%	100%	99%	99%	99%
Всего	>99%	98.6%	97.9%	>99%	97.9%	96.4%

Результат	MEP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Положительный	>99%	95%	97.5%	97.5%	97.9%	95%
Отрицательный	>99%	99%	99%	99%	99%	99%
Всего	>99%	97.9%	98.6%	98.6%	98.6%	97.9%

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный метод обеспечивает только предварительные аналитические результаты теста. Для получения подтверждающего аналитического результата рекомендуется использовать более специфичный альтернативный метод (газовая хроматография/масс-спектрометрия).

- 1 Есть вероятность того, что технические или процедурные ошибки, а также интерферирующие вещества в пробе мочи, могут привести к ошибочным результатам.
- 2 Примеси, такие как отбеливатель и/или квасцы, в пробе мочи могут привести к ошибочным результатам независимо от используемого аналитического метода. Если есть подозрения на наличие примесей, тест следует повторить с другой пробой мочи.
- 3 Положительный результат не указывает на уровень интоксикации, способ употребления или уровень концентрации в моче.
- 4 Отрицательный результат не означает отсутствие наркотика в моче. Отрицательный результат может быть получен в том случае, если уровень наркотика ниже уровня чувствительности.
- 5 Тест не различает наркотики и отдельные медикаменты.

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- наименование производителя набора

- перед использованием изучите инструкцию

30°C
2°C - интервал температуры хранения набор

ЕС/REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V.,
Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды