CE

**Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований**
**Комплекты № 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54**

# ОДНОЭТАПНЫЕ ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ ДЛЯ ОБНАРУЖЕНИЯ НАРКОТИКОВ

**AMP / BAR / BZO / COC / mAMP / MDMA / MOP / MTD / OPI / PCP / TCA / TCH**

**РТ MD 11-15796482-005:2006** **Только для диагностики «in vitro»** **Хранить при 2-30$^0$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 | Комплект № 30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче | 300 ng/mL |
| 4227COC | COC-Cart-DAC | Комплект № 31: Тест-картридж для обнаружения кокаина в моче | 300 ng/mL |
| 4229MOP | MOP-Strip-DAC | Комплект № 36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче | 300 ng/mL |
| 4230MOP | MOP-Cart-DAC | Комплект № 37: Тест-картридж для обнаружения морфина в моче | 300 ng/mL |
| 4232AMP | AMP-Strip-DAC | Комплект № 24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче | 1000 ng/mL |
| 4233AMP | AMP-Cart-DAC | Комплект № 25: Тест-картридж для обнаружения амфетамина в моче | 1000 ng/mL |
| 4235mAMP | mAMP-Strip-DAC (MET) | Комплект № 34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче | 1000 ng/mL |
| 4236mAMP | mAMP-Cart-DAC (MET) | Комплект № 35: Тест-картридж для обнаружения метамфетамина в моче | 1000 ng/mL |
| 4238MTD | MTD-Strip-DAC | Комплект № 38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче | 300 ng/mL |
| 4239MTD | MTD-Cart-DAC | Комплект № 39: Тест-картридж для обнаружения метадона в моче | 300 ng/mL |
| 4241THC | THC-Strip-DAC | Комплект № 42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче | 50 ng/mL |
| 4242THC | THC-Cart-DAC | Комплект № 43: Тест-картридж для обнаружения марихуаны в моче | 50 ng/mL |
| 4244BAR | BAR-Strip-DAC | Комплект № 26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче | 300 ng/mL |
| 4245BAR | BAR-Cart-DAC | Комплект № 27: Тест-картридж для обнаружения барбитуратов в моче | 300 ng/mL |
| 4247BZO | BZO-Strip-DAC | Комплект № 28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче | 300 ng/mL |
| 4248BZO | BZO-Cart-DAC | Комплект № 29: Тест-картридж для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче | 300 ng/mL |
| 4258MDMA | MDMA-Strip-DAC | Комплект № 32: Тест-полоска для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (экстази) в моче | 500 ng/mL |
| 4259MDMA | MDMA-Cart-DAC | Комплект № 33: Тест-картридж для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (экстази) в моче | 500 ng/mL |
| 4261OPI | OPI-Strip-DAC | Комплект № 40: Тест-полоска для обнаружения опиатов в моче | 2000 ng/mL |
| 4262OPI | OPI-Cart-DAC | Комплект № 41: Тест-картридж для обнаружения опиатов в моче | 2000 ng/mL |
| 4264TCA | TCA-Strip-DAC | Комплект № 44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче | 1000 ng/mL |
| 4265TCA | TCA-Cart-DAC | Комплект № 45: Тест-картридж для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче | 1000 ng/mL |
| 4267PCP | PCP-Strip-DAC | Комплект № 46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче | 25 ng/mL |
| 4268PCP | PCP-Cart-DAC | Комплект № 47: Тест-картридж для обнаружения фенциклидов в моче | 25 ng/mL |
| 4252D | 12-Drugs-DAC | Комплект № 54: Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (амфетамина, барбитуратов, бензодиозепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилендиоксиметамфетамина, опиатов, морфина, фенциклидов, трициклических антидепрессантов) | |
| 4253D | 2-Drugs-DAC | Комплект № 48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче | 2 любых из 12 |
| 4254D | 3-Drugs-DAC | Комплект № 49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче | 3 любых из 12 |
| 4255D | 4-Drugs-DAC | Комплект № 50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче | 4 любых из 12 |
| 4256D | 5-Drugs-DAC | Комплект № 51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче | 5 любых из 12 |
| 4251D | 6-Drugs-DAC | Комплект № 52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче | 6 любых из 12 |
| 4257D | 10-Drugs-DAC | Комплект № 53: 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 специфичного антитела. Антитело затем вступает в реакцию с наркотик-протеин коньюгатом 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

1. Хранить в упаковке при температуре 2-30$^0$C. Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
2. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

## СБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

Использовать мочу, собранную в любое время дня в чистый и сухой контейнер.
Пробы мочи с видимым осадком следует центрифугировать, фильтровать или оставить осаждаться для получения чистой пробы для анализа.
Пробы мочи хранить при температуре 2-8$^0$C в течение 48 часов до момента тестирования.
Для более длительного хранения пробы можно заморозить и хранить при температуре ниже -20$^0$C.
Перед тестированием замороженные пробы следует разморозить и перемешать,

## МАТЕРИАЛЫ

**Поставляемые материалы**

1) Индивидуально упакованная полоска, картридж или панель - 1 шт.
2) Влагопоглотитель - 1 шт.

**Дополнительные материалы**

- Таймер
- Контейнер для сбора мочи

## УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1 Перед тестированием довести запечатанную полоску, картридж или полоску и пробу мочи до комнатной температуры (15-30$^0$C).

**ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД**", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова
*Уполномоченный представитель производителя на территории РФ*
**ООО «ПрофиЛабТест»,** Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru
*Адрес места производства*
**ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД»,** ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.
**ООО «ПрофиЛабТест»**, Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.

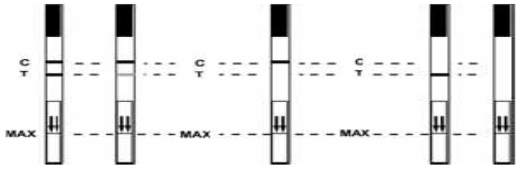
2 Непосредственно перед тестированием вынуть полоску, картридж или панель из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям

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.



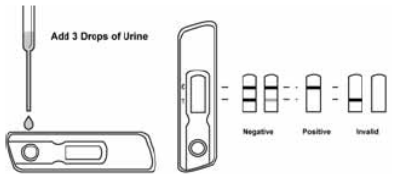

Отрицательный Положительный Недействительный

**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.

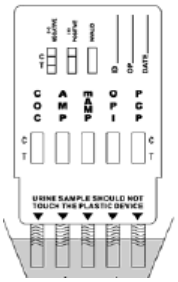
- Следуя полоскам, указывающим на пробу мочи, погрузите полоску (-и) панели вертикально в пробу мочи минимум на 10-15 секунд.

- 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.





отрицательный


положительный


недействительный

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: появляются две линии.**
Одна цветная линия появляется на контрольном (С) участке и другая видимая цветная или полоса на тестовом участке светлее чем на контрольном(Т). Данный отрицательный результат означает, что концентрация наркотика ниже определяемого уровня.
**Примечание:** оттенок цветной линии на тестовом (Т) участке может быть разным, но результат должен считаться отрицательным, даже если есть незначительная окраска линии.

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется на контрольном (С) участке. На тестовом (Т) 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 (С) участке, считается внутренним контролем процедуры. Она подтверждает достаточность объема пробы, соответствующее растекание по мембране и правильная техника проведения тестирования.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**
**Относительная чувствительность и 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 | mAMP (MET) | MDMA | MOP | OPI | PCP | TCA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Чувствительность | 99% | 96% | 99.4% | 99.4% | 99.4% | - | 99% | 99% | 99% | 99% | 99% | 99% |

Точность составила 93-100%

**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

- перед использованием изучите инструкцию

30°C
2°C - интервал температуры хранения набор

- наименование производителя набора

**ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД"**, MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова
*Уполномоченный представитель производителя на территории РФ*
**ООО «ПрофиЛабТест»,** Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru
*Адрес места производства*
**ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД»,** ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.
**ООО «ПрофиЛабТест»**, Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.