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 / THC

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.

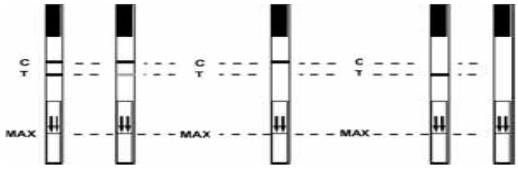
2 Непосредственно перед тестированием вынуть полоску, картридж или панель из запечатанного пакета и использовать как можно скорее, согласно нижеприведенным действиям

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.



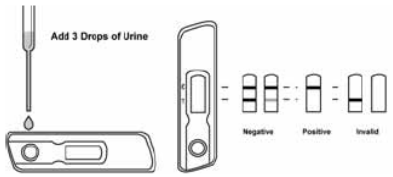
Отрицательный Положительный Недействительный

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.

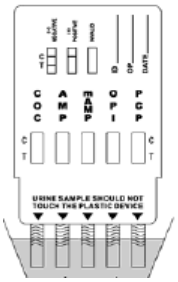
- Следуя полоскам, указывающим на пробу мочи, погрузите полоску (-и) панели вертикально в пробу мочи минимум на 10-15 секунд.

- 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.