

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/452 от 11.04.2006 г.

Тест для определения опиатов (HUMADRUG OPIATES)

Иммунохроматографический тест для качественного экспресс-определения морфина и его производных в моче

Номер по каталогу: 25032

Набор рассчитан на 30 определений

ПРИНЦИП МЕТОДА

HUMADRUG OPIATES предназначен для качественного определения опиатов (морфина и его производных) методом одностадийной конкурентной иммунохроматографии. Конъюгат, содержащий производные морфина, адсорбированный в тестовой зоне мембраны, конкурирует с морфином и его производными в исследуемом образце мочи за связывание с ограниченным количеством специфических антител к наркотику, меченых фуксином. В процессе миграции отрицательного образца вдоль мембраны конъюгат меченых красителем антител захватывается иммобилизованным конъюгатом наркотика, с образованием окрашенной полосы в тестовой зоне. В положительных образцах конъюгат антител с красителем насыщается свободным наркотиком, содержащимся в образце, предотвращая связывание в тестовой зоне. В обоих случаях избыточное количество конъюгата связывается антителами козы против IgG кролика в контрольной зоне.

Если в пробе концентрация опиатов ниже порогового значения (300 нг/мл), образуется две линии (отрицательный результат), в противном случае образуется только одна окрашенная полоса - в контрольной зоне (положительный результат). Интенсивность окраски линий не влияет на интерпретацию результатов.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Необходимые реагенты, входящие в состав набора

| | | |
|------|--|--------|
| TEST | Тестовые устройства, содержащие меченые красителем специфические антитела мыши к опиатам и меченые красителем IgG антитела кролика; конъюгат опиатов и антитела козы против IgG кролика, фиксированные на мембране | 30 шт. |
| PIP | Одноразовые пипетки (в упаковке) | 30 шт. |

Порог чувствительности

300 нг/мл морфина, соответственно кодеина (приблизительно)

Необходимое оборудование и материалы, не входящие в состав набора

1. Емкости для взятия образцов мочи.
2. Таймер.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Храните тестовые устройства при температуре 2-25 °С в герметичной упаковке. Срок хранения указан на упаковке набора. Не подвергайте наборы воздействию низких (< 0°C) и высоких (>30°C) температур.

ПОДГОТОВКА ПРОБ

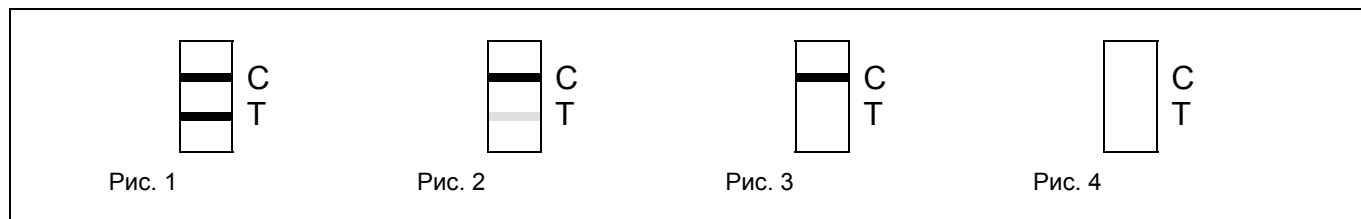
Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки и должны быть собраны в чистую стеклянную емкость (см. примечание 3). В случае невозможности немедленной обработки образцы хранят в холодильнике (2-8 °С) не более 24 ч; для более длительного хранения образцы замораживают. Непосредственно перед проведением исследования образцы должны быть прогреты до комнатной температуры. Если пробы, содержат преципитат, его необходимо удалить перед проведением анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи. Используйте только одноразовые пипетки или наконечники.
2. Следите за тем, чтобы герметичность упаковки тестовых устройств не была повреждена, не используйте тесты с поврежденной упаковкой.
3. Вскрываете герметичную упаковку тестовых устройств непосредственно перед исследованием. Длительное нахождение в условиях повышенной влажности может вызвать порчу набора.
4. Выраженная гематурия или протеинурия могут влиять на достоверность результатов.
5. Со всеми исследуемыми образцами и материалами, входящими с ними в контакт, необходимо обращаться как с потенциально инфицированными и соответственно утилизировать их. Избегайте контакта с кожей. Пользуйтесь одноразовыми перчатками. Соблюдайте принятые для лабораторий меры безопасности.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Перед началом исследования прогрейте тестовые устройства до комнатной температуры (15 – 30 °С).
2. Выньте необходимое количество тестовых устройств [TEST] и пипеток [PIP] из упаковки, промаркируйте их соответствующим образом. Положите устройство на горизонтальную поверхность.
3. Гомогенизируйте образец, набирая и выпуская его из пипетки несколько раз. Внесите одноразовой пипеткой [PIP] 3 полных капли (100 мкл) исследуемого образца мочи в окошечко для проб у нижнего края тестового устройства. Перед внесением новой капли следите за тем, чтобы предыдущая полностью впиталась. Держите пипетку вертикально, избегайте попадания пузырьков воздуха.
4. Проинкубируйте исследуемый образец в течение 5 минут после внесения последней капли, и произведите учет результатов (но не позднее 10 минут).



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный результат (рис. 1 и 2)

Результат считается отрицательным (концентрация опиатов ниже порогового уровня), если образуется две окрашенные полосы в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах тестового устройства.

Даже слабое окрашивание этих полос указывает на отрицательный результат (рис. 2).

Различия в интенсивности окрашивания линий в тестовой (Т) и контрольной (С) зонах не влияют на интерпретацию результатов.

Положительный результат (рис. 3)

Результат считается положительным (концентрация опиатов выше порогового уровня) и выполненным правильно при наличии единственной красно-фиолетовой полосы в контрольной зоне (С) тестового устройства. Положительные результаты должны интерпретироваться в течение 5 минут после внесения пробы.

Неинтерпретируемый результат (рис. 4)

Результат не может быть интерпретирован при отсутствии окрашивания контрольной полосы или если в течение 5 минут после внесения пробы окрашенная полоса появляется только в тестовой зоне. В этом случае следует провести повторное исследование с соблюдением всех требований инструкции.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор предназначен только для исследования образцов мочи.
2. Положительный результат указывает только на наличие в исследуемом образце мочи препарата или его производных, но не указывает на наличие и степень интоксикации. Положительные результаты должны подтверждаться независимыми методами исследования, например, методами газовой спектрографии и хроматомасс-спектрометрии.
3. Наличие примесей в исследуемой моче, таких как хлор или других сильных оксидантов, может приводить к ошибочным результатам независимо от применяемого метода. Если есть подозрения на наличие в моче подобных примесей, необходимо взять другой образец, контролируя условия его получения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для рутинного контроля качества используют коммерчески доступные контрольные материалы. Рекомендуется, чтобы концентрация опиатов в контрольном образце мочи превышала как минимум на 20 % пороговую концентрацию, рекомендованную Администрацией по наркологии и психическому здоровью SAMHSA (США) (бывшей NIDA).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест оценивался в сравнении с признанными методами газовой спектрографии и хроматомасс-спектрометрии, используя 296 проб. Чувствительность составляла > 99 %, специфичность > 94 %, относительно показателей газовой спектрографии и хроматомасс-спектрометрии (300 нг/мл). Общая корреляция между тестами > 97 %.

На результаты теста не оказывали влияние этилморфин и теллоин (до 6250 нг/мл), прокодеин (до 15000 нг/мл), оксикодон (до 30000 нг/мл), гидрокодон (до 50000 нг/мл), морфин-β-3-D-глюкуронид и норморфин (до 100000 нг/мл).

Сведения об аналитических характеристиках экспресс-теста HUMADRUG OPIATES можно найти в Отчете об испытаниях, опубликованном в Интернете на сайтах:

<http://www.human.de/data/gb/vr/1d-opi.pdf>
<http://www.human-de.com/data/gb/vr/1d-opi.pdf>

или

Примечание:

1. Соблюдайте дозировку. Изменение объема исследуемой пробы, вносимой в соответствующее окошечко устройства, влияет на достоверность полученных результатов.
2. Соблюдайте время инкубации, если время инкубации превышает 10 минут, это может привести к изменению интенсивности окраски или появлению новых полос, ведущих к получению неправильных результатов.
3. Для проведения анализа рекомендуется использовать стеклянные емкости, т.к. некоторые виды пластиков могут адсорбировать препараты, что может привести к ложноотрицательным результатам.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции. Перед постановкой исследования сверьте номер и дату издания вложенного в набор оригинала с указанными в настоящем переводе (см. внизу справа). При несовпадении номеров или дат обратитесь в «Аналитику» за новым переводом, либо руководствуйтесь оригиналом инструкции.

Humadrug_Opiat.doc

10.01.07 11:40

Оригинал – 1D-OPI

INF 2503201 GB

11-2004-13