

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Р.А. Часнойть

11.06.2009 г.

Регистрационный № 048-0509

**ЭКСПРЕСС-ТЕСТЫ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ  
ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ  
И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ  
(ОПИЙНЫХ АЛКАЛОИДОВ, ГЕРОИНА; АМФЕТАМИНА,  
МЕТАМФЕТАМИНА И ИХ ДЕРИВАТОВ; КАННАБИНОИДОВ  
(марихуаны))**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»,

РУП «Санд» Белорусского государственного университета,

УЗ «Городской клинический наркологический диспансер» г. Минска

АВТОРЫ:

д-р мед. наук, проф. Камышников В.С., канд. биол. наук, Голубев В.П.,

Чубуков А.М., Марьянкова Р.Ф., Шилейко И.Д., Вергун О.М..

Минск 2009

Иммунохимические экспресс-тесты предназначены для быстрого обнаружения наркотических средств и психотропных веществ в образцах мочи человека методами «сухой» химии.

Представленными тест-полосками («экспресс-тест-опийные алкалоиды», «экспресс-тест-героин», «экспресс-тест-каннабиноиды», «экспресс-тест-амфетамин», «экспресс-тест-метамфетамин»), позволяющими осуществить одноэтапное качественное определение наркотических средств и психотропных веществ и/или их метаболитов в образцах мочи человека методом иммунохроматографического анализа.

Тест-полоски обладают высокой аналитической и диагностической чувствительностью, избирательной специфичностью.

Тест-полоска используется только для качественного обнаружения наркотических средств, психотропных веществ и/или их метаболитов.

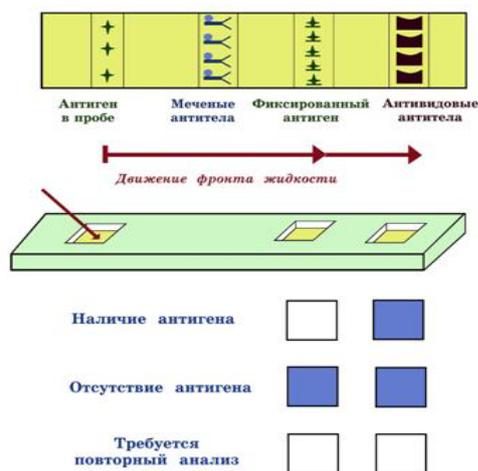
### **ПРИНЦИП И ТЕХНОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ**

При погружении тест-полоски в мочу до уровня ниже ограничительной линии анализируемая жидкость начинает подниматься по мембране под действием капиллярных сил и проходит нижний участок полоски с сорбированным на нем конъюгатом, который также начинает подниматься с током жидкости. При отсутствии в пробе определяемого антигена окрашенные меченные антитела доходят до верхнего участка полоски с иммобилизованным антигеном (тест-зона), в результате чего происходит иммунная реакция, сопровождаемая окрашиванием зоны.

В случае присутствия антигена в пробе (в концентрации не ниже установленного порогового уровня) он взаимодействует с антителом с образованием иммунного комплекса. В результате происходит блокировка активных центров связывания антител, и такой иммунный комплекс не соединяется с иммобилизованным антигеном в тест-зоне, а продолжает продвижение по тест-полоске. В итоге тест-зона остается неокрашенной.

Иммунный комплекс антигена с антителом, меченный коллоидным золотом, продвигается до участка полоски с иммобилизованными антигенными антителами. На этом месте формируется антиген-антителный комплекс, что приводит к образованию окрашенной контрольной зоны.

Окрашивание контрольной зоны должно иметь место всегда и служить контролем сохранности тест-полоски. Только в этих случаях тест-полоска может быть использована для выполнения исследований. Если окраски в контрольной зоне нет, то иммунореагенты тест-полоски неактивны и результаты определения не представляется возможным оценить. В таких случаях необходимо повторить тестирование с помощью новой тест-полоски.



### Форма выпуска

Один комплект «экспресс-тест опиийные алкалоиды» включает в себя:

- тест-полоску, упакованную в индивидуальную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги;
- силикагель для поглощения влаги;
- инструкцию по применению.

Один комплект «экспресс-тест-героин» включает в себя:

- тест-полоску, упакованную в индивидуальную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги;
- силикагель для поглощения влаги;
- инструкцию по применению.

Один комплект «экспресс-тест-каннабиноиды» включает в себя:

- тест-полоску, упакованную в индивидуальную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги;
- силикагель для поглощения влаги;
- инструкцию по применению.

Один комплект «экспресс-тест-амфетамин» включает в себя:

- тест-полоску, упакованную в индивидуальную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги;
- силикагель для поглощения влаги;
- инструкцию по применению.

Один комплект «экспресс-тест-метамфетамин» включает в себя:

- тест-полоску, упакованную в индивидуальную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги;
- силикагель для поглощения влаги;
- инструкцию по применению.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность обнаружения (минимально определяемая концентрация, аналитическая чувствительность) составляет:

- героина — 300 мкг/л (нг/мл);

- опийных алкалоидов — 300 мкг/л (нг/мл);
- каннабиноидов (марихуаны) и/или их метаболитов — 50 мкг/л (нг/мл);
- амфетамина и/или его дериватов — 1000 мкг/л (нг/мл);
- метамфетамина и/или его дериватов — 500 мкг/л (нг/мл).

Экспресс-тест используется только для одного качественного обнаружения наркотика в моче.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Все компоненты экспресс-теста являются нетоксичными. При анализе следует использовать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы мочи могут содержать возбудители инфекций.

### **ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА**

- секундомер;
- емкость для анализируемого образца мочи;
- тест-полоска («экспресс-тест»).

### **АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

Мочу собирают в чистую, сухую пластиковую или стеклянную посуду без консервантов. Для анализа следует применять только прозрачные образцы, при необходимости мочу профильтровать или центрифугировать.

Примеси (отбеливатели или другие окисляющие агенты), попадающие в образцы мочи на преаналитическом этапе, могут давать ошибочные результаты тестирования.

### **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Анализируемые образцы мочи и сама тест-полоска («экспресс-тест») перед анализом должны выдерживаться при комнатной температуре не менее 5 мин.

Ход исследования:

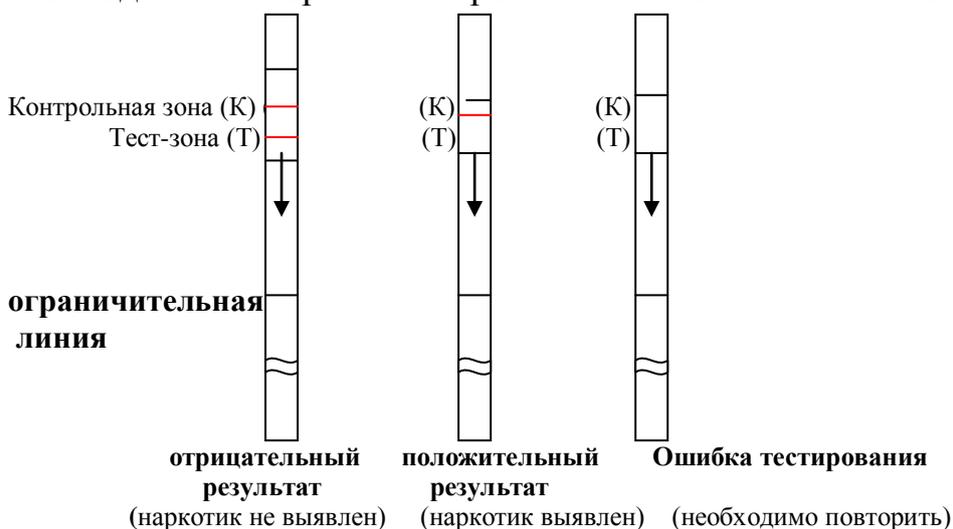
- в чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи;
- вскрыть упаковку с экспресс-тестом, разрывая ее вдоль прорези;
- погрузить тест-полоску вертикально концом со стрелкой в мочу до уровня ограничительной линии на 30-60 с;
- извлечь тест-полоску из мочи, положить ее на ровную, чистую, сухую поверхность и через 3–5 мин визуально оценить результат реакции.

### **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**Отрицательный результат:** выявление в тестовой (Т) и в контрольной зоне (К) по одной цветной полосе любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Две окрашенных полосы указывают на то, что в анализируемом образце мочи имеются наркотические, психотропные вещества и/или их метаболиты отсутствуют либо их концентрация не превышает минимально определяемую.

**Положительный результат:** выявление только одной цветной полосы в контрольной зоне (К) любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация наркотических, психотропных веществ и/или их метаболитов равна или выше минимально определяемой.

**Ошибка тестирования:** если в течение 10 мин полосы не выявляются или появляется полоса в тестовой зоне (Т) без полосы в контрольной зоне (К) необходимо повторить тестирование с использованием новой тест-полоски.



## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упаковка с тест-полосками («экспресс-тест») должна храниться при температуре  $-4$ – $+25$  °С в течение всего срока годности, который составляет 12 мес. До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре  $+2$ – $+8$  °С не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2–3 мес.) —  $-20$  °С и ниже. Для получения достоверных результатов исследования с использованием полосок «экспресс-тест» необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.