

Дата останнього перегляду: 01.01.2018

ІНСТРУКЦІЯ

Щодо застосування набору реагентів «КреативМП» для одночасного виявлення кетаміну імунохроматографічним експрес-методом у сечі

Тільки для in vitro діагностики

ПРИЗНАЧЕННЯ.

Набір призначений для якісного одно етапного швидкого виявлення кетаміну й/або його метаболітів у сечі людини імунохроматографічним експрес-методом.

ПРИНЦИП ДІЇ.

Виявлення засноване на принципі імунохроматографічного аналізу, при якому аналізований зразок сечі абсорбується поглинаючими ділянками; за наявності у зразку кетаміна та/або його метаболітів вони вступають в реакцію із специфічними антитілами до кетаміна, пов'язаними з частинками колоїдного золота, утворюючи комплекс «антиген-антитіло». Цей комплекс не вступає в реакцію конкурентного зв'язування з антигеном, іммобілізованим в тестовій зоні, запобігаючи появі смужки рожевого кольору в тестовій зоні. Поява смужки рожевого кольору в контрольній зоні свідчить про те, що концентрація кетаміна та/або його метаболітів у досліджуваному зразку сечі складає 1000 нг/мл або вище. Проява двох паралельних смужок рожевого кольору (в тестовій та контрольній зонах смужки) свідчить, що кетаміна та/або його метаболітів у досліджуваному зразку сечі немає або їх концентрація складає нижче 1000 нг/мл. Набір розрахований на проведення одного визначення наявності кетаміна та/або його метаболітів в сечі людини.

СКЛАД.

До складу набору належать наступні компоненти: -одна смужка й один мішечок с силікагелем, запаковані та запаянні у фольгований пакетик.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чутливість визначення (мінімально обумовлена концентрація) становить: 1000 нг/мл кетаміна та/або його метаболітів.

Час проведення аналізу – 1-5 хвилин.

Кожна смужка призначена для одного виявлення наявності кетаміна та/або його метаболітів у сечі.

Наявність у сечі у концентрації 100мкг/мл інших поєднань (4-Acetamidophenol, cannabinal, cocaine, codeine, diazepam, fenoprofen, fentanyl, lidocaine, morphine sulfate, naltrexone, norcodeine, oxazepam, oxycodone, phenolbarbital, procaine, thiamine, trimethoprim) не заважає визначенню кетаміна та/або його метаболітів.

Деякі структурно споріднені з кетаміном сполуки, зазначені нижче, дають позитивну реакцію при тестуванні при рівні, що дорівнює або перевищує концентрацію:

сполука	концентрація (ng/ml)	сполука	концентрація (ng/ml)
Benzphetamine	100,000	Methadone	50,000
(+) Chlorpheniramine	25,000	d-Methamphetamine	12,500
Clonidine	100,000	l-Methamphetamine	50,000
Dextromethorphan	391	Methoxyphenamine	12,500
Disopyramide	50,000	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	100,000
EDDP	25,000	d-Norpoxophene	12,500
Ephedrine	100,000	Pentazocine	12,500
l-Ephedrine	50,000	Phencyclidine	25,000
4-Hydroxyphencyclidine	50,000	Promethazine	25,000
Levorphanol	50,000	Promethazine	25,000
MDE	50,000	d,l-Propranolol	100,000
Meperidine	12,500	Tetrahydrozoline	1,562
Mephentermine	100,000	Thioridazine	25,000

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ.

Всі компоненти набору у використовуваних концентраціях є нетоксичними.

При роботі з набором слід надягати одноразові гумові або пластикові рукавички, так як зразки сечі людини слід розглядати як потенційно інфіковані, здатні містити будь-які збудники інфекції.

ОБЛАДНАННЯ ТА МАТЕРІАЛИ, НЕОБХІДНІ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ.

- Секундомір;- Місткість для аналізованого зразка сечі.

АНАЛІЗОВАНІ ЗРАЗКИ.

Сеча людини, зібрана в чистий, сухий пластиковий або скляний посуд без консервантів. Для аналізу слід використовувати тільки прозорі зразки. Зразки сечі можна зберігати не більше 48 годин при температурі плюс 2-8 °С і не більше трьох місяців при температурі мінус 20 °С і нижче.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ ДО АНАЛІЗУ.

Аналізовані зразки сечі і компоненти набору «КреативМП» перед проведенням аналізу повинні бути доведені до кімнатної температури (+18-25 °С) протягом часу не менше 5 хв. Силікагель – пакетик с поглиначем вологи слід викинути.

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ.

Для проведення аналізу необхідно від 1.5 до 2.0 мл прозорої без домішок сечі. У чисту суху ємність внести аналізований зразок сечі людини. Розкрити упаковку набору, розриваючи її вздовж прорізу, витягти смужку і занурити її строго вертикально кінцем зі стрілками в сечу до рівня обмежувальної лінії на 20-30 сек. Витягти набір із сечі, покласти на рівну, чисту, суху поверхню і через 5 хвилин візуально оцінити результат реакції.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ.

Негативний результат:

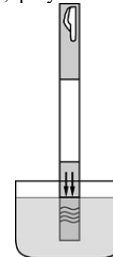
Виявлення двох паралельних смужок рожевого кольору (в тестовій та контрольній зонах) будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення свідчить про негативний результат аналізу, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі кетамін та/або його метаболіти відсутні або їх концентрація нижче порогового рівня. (1000 нг/мл). Якщо кольорова смужка в тестовій зоні має слабку інтенсивність забарвлення, результат слід вважати негативним.

Позитивний результат:

Виявлення в тестовій зоні в контрольній зоні однієї лінії рожевого кольору будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення свідчить про позитивний результат, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі є кетамін (або його похідні) в концентрації рівній або вище 1000 нг/мл.

Помилка тестування:

Якщо протягом 5 хв кольорові смужки не з'являються або з'являється смужка в тестовій зоні без смужки у контрольній зоні, результат інтерпретувати не можна. Необхідно повторити тестування за допомогою нового набору.



негативний результат
(наркотик не виявлено)



позитивний результат
(наркотик виявлено)

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ.

Набір «КреативМП» повинен зберігатися при температурі +2-28 ° на протязі усього терміну придатності. Заморожування не допускається.

Термін придатності - 24 місяці. До проведення аналізу можливо зберігання зразків сечі при температурі +2-8 °С не більше 48 годин, при необхідності більш тривалого зберігання (до 2-3 місяців) - при температурі -20 °С і нижче. Термін придатності розкритих компонентів набору - не більше 2 годин.

Для отримання надійних результатів необхідне строге дотримання Інструкції щодо застосування.



Росія, Московська область, Ленінський р-н, БП Румянцево, буд.2, блок В. Тел. +7 (499) 940-12-12



Строк придатності див. на упаковці «ГОДЕН ММ.ГГГГ»



Код партії див. на упаковці «СЕРИЯ XXXXX»



ТОВ «КреативМедприбор» МО, Ленінський р-н, Румянцево, буд.2.
Телефон/факс: +7(499) 940-12-12, e-mail: info@kreativmp.ru
Офіційний дилер на Україні ФОП Шидлик О.А.,
Телефон: +38(044) 491-9000, e-mail: info@kreativmp.com.ua

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «КреативМП» для выявления кетамина иммунохроматографическим экспресс-методом в моче (дата последней ревизии 01-01-2018г.)

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления кетамина и/или его метаболитов в моче человека иммунохроматографическим экспресс-методом.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Выявление основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец мочи абсорбируется поглощающими участками полоски; при наличии в образце мочи кетамина и/или его метаболитов они вступают в реакцию со специфическими моноклональными антителами к кетамину, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне препятствуя образованию в тестовой зоне полоски розового цвета.

Наличие одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о том, что концентрация кетамина и/или его метаболитов в исследуемом образце мочи составляет 1000 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи кетамин и/или его метаболиты отсутствуют или же их концентрация ниже 1000 нг/мл. Набор рассчитан на проведение одного определения наличия кетамина и/или его метаболитов в моче человека.

СОСТАВ.

В состав набора входят следующие компоненты:

-одна полоска и один мешочек с силикагелем, упакованные и запаянные в пакетик фольгированный.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет - 1000 нг/мл кетамина и/или его метаболитов.

Время проведения анализа – 1-5 минут.

Каждая полоска предназначена для одного определения наличия кетамина и/или его метаболитов в моче.

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других наркотических веществ (4-Acetamidophenol, cannabinol, cocaine, codeine, diazepam, fenopropfen, fentanyl, lidocaine, morphine sulfate, naltrexone, norcodein, oxazepam, oxycodone, phenolbarbital, procaine, thiamine, trimethoprim) не мешает определению кетамина и/или его метаболитов.

Некоторые структурно родственные кетамину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
Benzphetamine	100,000	Methadone	50,000
(+) Chlorpheniramine	25,000	d-Methamphetamine	12,500
Clonidine	100,000	l- Methamphetamine	50,000
Dextromethorphan	391	Methoxyphenamine	12,500
Disopyramide	50,000	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	100,000
EDDP	25,000	d-Norpropoxyphene	12,500
Ephedrine	100,000	Pentazocine	12,500
l-Ephedrine	50,000	Phencyclidine	25,000
4-Hydroxyphencyclidine	50,000	Promethazine	25,000
Levorphanol	50,000	Promethazine	25,000
MDE	50,000	d,l-Propranolol	100,000
Meperidine	12,500	Tetrahydrozoline	1,562
Mephentermine	100,000	Thioridazine	25,000

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Класс потенциального риска применения (КР): изделие медицинского назначения со средней степенью риска - 2a (для самостоятельного использования конечным потребителем).

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы мочи человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА.

- секундомер;

- емкость для анализируемого образца мочи.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Мочу собирают в чистую, сухую стеклянную или пластиковую посуду без консервантов. Для анализа следует использовать только прозрачные образцы. Образцы можно хранить не более 48 часов при температуре плюс 2-8°C и не более трех месяцев при температуре минус 20°C и ниже.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Анализируемый образец мочи и компоненты набора «КреативМП» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25°C) в течение времени не менее 5 мин. Силикагель - пакетик с поглотителем влаги следует выбросить.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Для проведения анализа необходимо от 1,5 до 2,0 мл прозрачной без примесей мочи. В чистую сухую емкость внести анализируемый образец мочи человека. Вскрыть упаковку набора, разрывая ее вдоль прорези, извлечь набор (полоску) и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-30 сек.

Извлечь набор (полоску) из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность и через 5 минут визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Отрицательный результат:

Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски), любой четкости и интенсивности окраски, свидетельствует об отрицательном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи кетамина и/или его метаболитов нет или же их концентрация ниже порогового значения (1000 нг/мл).

Если цветная полоса в тестовой зоне имеет слабую интенсивность окраски, результат следует интерпретировать как отрицательный.

Положительный результат:

Выявление только одной полосы розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о положительном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация кетамина и/или его метаболитов составляет 1000 нг/мл или выше.

Ошибка тестирования:

Если в течение 5 минут полосы не выявляются или появляется только одна полоса в тестовой зоне без полосы в контрольной зоне, результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью новой полоски.



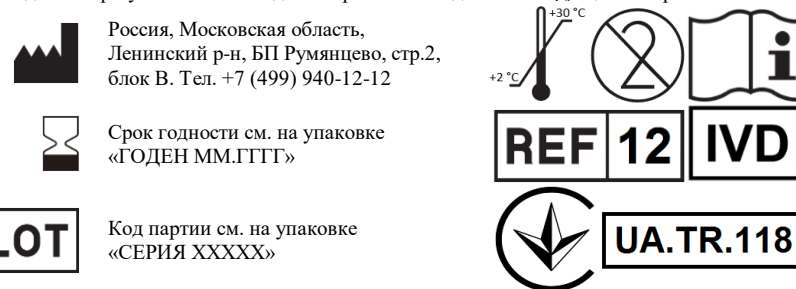
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Набор «КреативМП» должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности - 24 месяца.

До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°C не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже.

Срок годности вскрытых компонентов набора – не более 2 часов.

Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение Инструкции по применению.



Россия, Московская область,
Ленинский р-н, БП Румянцево, стр.2,
блок В. Тел. +7 (499) 940-12-12

Срок годности см. на упаковке
«ГОДЕН ММ.ГТГГ»

Код партии см. на упаковке
«СЕРИЯ XXXXX»



ООО «КреативМедприбор» МО, Ленинский р-н, Румянцево, стр.2.
Телефон/факс: +7(499) 940-12-12, e-mail: info@kreativmp.ru
Официальный дилер на Украине ФОП Шидлык А.А.,
Телефон: +38(044) 491-9000, e-mail: info@kreativmp.com.ua