

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

Тільки для in vitro діагностики

**ПРИЗНАЧЕННЯ.**

Набір призначений для якісного одно етапного швидкого виявлення метадону 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 длянками; за наявності у зразку метадону та/або його метаболітів вони вступають в реакцію із специфічними антитілами до метадону, 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 метадону та/або його метаболітів у досліджуваному зразку сечі складає 300 нг/мл або вище. Проява двох паралельних смужок рожевого кольору (в тестовій та контрольній зонах смужки) свідчить, що метадону та/або його метаболітів у досліджуваному зразку сечі немає або їх концентрація складає нижче 300 нг/мл. Набір розрахований на проведення одного визначення наявності метадону та/або його метаболітів в сечі людини.

**СКЛАД.**

До складу набору належать наступні компоненти:

- одна смужка й один мішечок з силікагелем, запаковані та запаяні у фольгований пакетик.

**АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.**

Чутливість визначення (мінімально обумовлена концентрація) становить:

300 нг/мл метадону та/або його метаболітів.

Час проведення аналізу – 1-5 хвилин.

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

Наявність у сечі у концентрації 100мкг/мл інших поєднань (4-ацетамінофенол, ампіцилін, ацетилсаліцилова кислота, амітриптилін, вітамін С, атропін, кофеїн, хлорфенірамін, хлороквін, декстрометорфан, 4-диметиламіноантіпирин, еритроміцин, епінефрин, 3-гідрокситирамін, бромфенірамін, квафенізан, фенілпропаноламін, фуросемід, лідокаїн, прокаїн, ізопростеренон, пеніцилін-Г, фенілпропаноламін, В-фенітиламін, ранітидін, ефедрин, налтрексон, налоксон, гвінотидин, тирамін, суліндак, іміпрамін, 6-метокси-2-метил 1-2-нафталанацетилова кислота) не заважає визначенню метадону та/або його метаболітів.

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

сполука	концентрація (ng/ml)
Methadone	300
Doxylamine	50,000

**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 МЕТЕРІАЛИ, 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 з 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 метадон та/або його метаболіти відсутні або їх концентрація нижче порогового рівня. (300 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 метадон (або його похідні) в концентрації рівній або вище 300 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.

**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 метадона  
иммунохроматографическим экспресс-методом в моче (дата последней ревизии 01-01-2018г.)

Только для in vitro диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления метадона 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 метадона и/или его метаболитов они вступают в реакцию со специфическими моноклональными антителами к метадону, 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 метадона и/или его метаболитов в исследуемом образце мочи составляет 300 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полос розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи метадон и/или его метаболиты отсутствуют или же их концентрация ниже 300 нг/мл. Набор рассчитан на проведение одного определения наличия метадона 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 - 300 нг/мл метадона и/или его метаболитов.

Время проведения анализа – 1-5 минут.

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

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других наркотических веществ (4-ацетаминофенол, ампициллин, ацетилсалициловая кислота, амитриптилин, витамин С, атропин, кофеин, хлорфенирамин, хлороквин, декстрометорфан, 4-диметиламиноантипирин, эритромицин, эпинефрин, 3-гидрокситирамин, бромфенирамин, квафенизан, фенилпропаноламин, фуросемид, лидокаин, прокаин, изопростеренол, пенициллин-G, фенилпропаноламин, В-фенилэтиламин, ранитидин, эфедрин, налтрексон, налоксон, гвинитидин, тирамин, сулиндак, имипрамин, 6-метокси-2-метил 1-2-нафталенацетиловая кислота) не мешает определению метадона и/или его метаболитов.

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

соединение	концентрация (ng/ml)
Methadone	300
Doxylamine	50,000

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Класс потенциального риска применения (КР): изделие медицинского назначения со средней степенью риска - 2а (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 °С) 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 метадона и/или его метаболитов нет или же их концентрация ниже порогового значения (300 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 метадона и/или его метаболитов составляет 300 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.



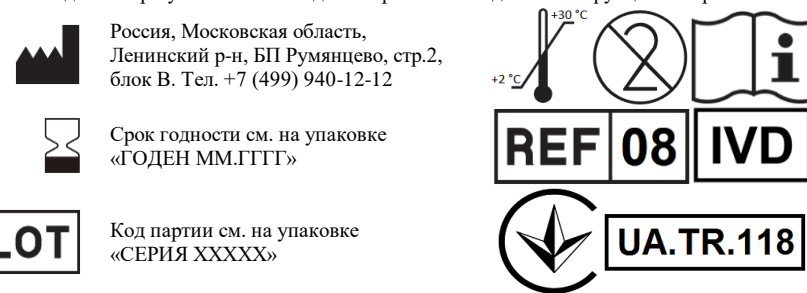
### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

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 строгое соблюдение Инструкции по применению.



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