

Дата останнього перегляду: 01.01.2018

ІНСТРУКЦІЯ

Щодо застосування набору реагентів «КреативМП» для одночасного виявлення трициклічних антидепресантів (ТСА) імунохроматографічним експрес-методом у сечі (дата останньої ревізії 01-01-2018р.)

Тільки для in vitro діагностики

ПРИЗНАЧЕННЯ.

Набір «КреативМП» призначений для якісного одно етапного виявлення трициклічних антидепресантів 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 трициклічних антидепресантів або його метаболітів вони вступають в реакцію із специфічними антитілами до трициклічних антидепресантів, 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 трициклічних антидепресантів 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 трициклічних антидепресантів та/або його метаболітів у досліджуваному зразку сечі немає або їх концентрація складає нижче 1000 нг/мл. Набір розрахований на проведення одного визначення наявності трициклічних антидепресантів та/або їх метаболітів в сечі людини.

СКЛАД.

До складу набору належать наступні компоненти:

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

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чутливість визначення (мінімально обумовлена концентрація) становить:

ТСА–Трициклічні антидепресанти–1000 нг/мл;

Час проведення аналізу – 1-5 хвилин.

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

Наявність у сечі у концентрації 100мкг/мл інших поєднань речовин (acetamidophenol, aminopyrine, amobarbital, apomorphine, atropine, D,L-Amphetamine, benzoylecgonine, benzphetamine, caffeine, cannabidiol, cannabinol, codeine, cortisone, diazepam, diclofenac, doxylamine, L- Ephedrine, fenpropofen, hydrocodone, ketamine, meperidine, methadone, naltrexone, norcodein, oxycodone, pentobarbital, phencyclidine, phenobarbital, procaine, sulindac, temazepam, tetracycline, thebaine, oxazepam) не заважає визначенню трициклічних антидепресантів та/або їх метаболітів.

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

Сполука	концентрація (ng/ml)	сполука	концентрація (ng/ml)
Notriptyline	1,000	Desipramine	200
Nordoxepine	1,000	Imipramine	400
Trimipramine	3,000	Clomipramine	12,500
Amitriptyline	1,500	Doxepine	2,000
Promazine	1,500	Maprotiline	2,000
		Promethazine	25,000

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ.

Клас потенційного ризику застосування (КР): виробі медичного призначення з середнім ступенем ризику-2а (для самостійного використання кінцевим споживачем).

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 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 закрутити 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 в тестових зонах на рівні маркувань Т (тест) і К (контроль) по одній лінії рожевого кольору будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення свідчать про негативний результат аналізу, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі трициклічні антидепресанти 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 трициклічні антидепресанти (або його похідні) в концентрації рівній або вище 1000нг/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 (до2-3 місяців) - при температурі -20 ° С і нижче.

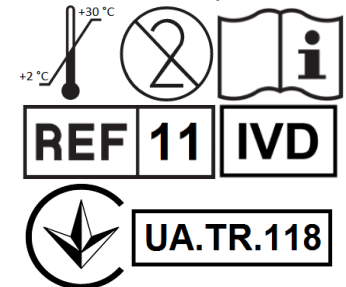
Термін придатності розкритих компонентів набору - не більше 2 годин.

Для отримання надійних результатів необхідне строго 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 трициклических антидепрессантов (ТСА) иммунохроматографическим экспресс-методом в моче (дата последней ревизии 01-01-2018г.)
Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления трициклических антидепрессантов (ТСА) 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 ТСА и/или его метаболитов они вступают в реакцию со специфическими моноклональными антителами к ТСА, 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 ТСА 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 ТСА и/или его метаболиты отсутствуют или же их концентрация ниже 1000 нг/мл. Набор рассчитан на проведение одного определения наличия ТСА 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 ТСА и/или его метаболитов.

Время проведения анализа – 1-5 минут.

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

Наличие в моче в концентрации 100 мкг/мл других наркотических веществ (acetamidophenol, aminopyrine, amobarbital, apomorphine, atropine, D,L-Amphetamine, benzoylecgonine, benzphetamine, caffeine, cannabidiol, cannabinol, codeine, cortisone, diazepam, diclofenac, doxylamine, L- Ephedrine, fenoprofen, hydrocodone, ketamine, meperidine, methadone, naltrexone, norcodein, oxycodone, pentobarbital, phencyclidine, phenobarbital, procaine, sulindac, temazepam, tetracycline, thebaine, oxazepam) не мешает определению ТСА и/или его метаболитов.

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

соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
Notriptyline	1,000	Desipramine	200
Nordoxepine	1,000	Imipramine	400
Trimipramine	3,000	Clomipramine	12,500
Amitriptyline	1,500	Doxepine	2,000
Promazine	1,500	Maprotiline	2,000
		Promethazine	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 ТСА 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 ТСА 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 строгое соблюдение Инструкции по применению.



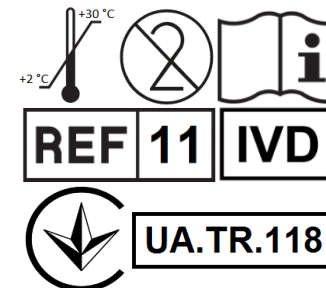
Россия, Московская область,
Ленинский р-н, БП Румянцево, стр.2,
блок В. Тел. +7 (499) 940-12-12



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



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