

Дата останнього перегляду: 01.01.2018

## ІНСТРУКЦІЯ

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

Тільки для in vitro діагностики

#### ПРИЗНАЧЕННЯ.

Набір «КреативМП» призначений для якісного одно етапного швидкого виявлення трамадолу 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 трамадолу або його метаболітів вони вступають в реакцію із специфічними антитілами до трамадолу, 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 трамадолу та/або його метаболітів у досліджуваному зразку сечі складає 100 нг/мл або вище. Проява двох паралельних смужок рожевого кольору (в тестовій та контрольній зонах смужки) свідчить, що трамадолу та/або його метаболітів у досліджуваному зразку сечі немає або їх концентрація складає нижче 100 нг/мл. Набір розрахований на проведення одного визначення наявності трамадолу та/або його метаболітів в сечі людини.

#### СКЛАД.

До складу набору належать наступні компоненти:

-одна смужка й один мішечок с силікагелем, заповані та запаяні у фольгова ний пакетик.

#### АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чутливість визначення (мінімально обумовлена концентрація) становить:

Трамадол–100 нг/мл;

Час проведення аналізу – 1-5 хвилин.

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

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

Сполука	концентрація (ng/ml)	сполука	концентрація (ng/ml)
n-Desmethyl-cis-tramadol	195	Phencyclidine	100,000
o-Desmethyl- cis-tramadol	6,250	Procyclidine	100,000
Cis-tramadol	100	D,I-O-Desmethyl venlafaxine	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 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 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 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 трамадол та/або його метаболіти відсутні або їх концентрація нижче порогового рівня (100 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 трамадол (або його похідні) в концентрації рівній або вище 100нг/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 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 трамадола  
иммунохроматографическим экспресс-методом в моче  
(дата последней ревизии 01-01-2018г.)  
Только для in vitro диагностики

**НАЗНАЧЕНИЕ.**

Набор предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления трамадола 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 трамадола и/или его метаболитов они вступают в реакцию со специфическими моноклональными антителами к трамадолу, 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 полоски розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о том, что концентрация трамадола и/или его метаболитов в исследуемом образце мочи составляет 100 нг/мл или выше. Выявление двух параллельных полосок розового цвета (в тестовой и контрольной зонах полоски) свидетельствует о том, что в исследуемом образце мочи трамадол и/или его метаболиты отсутствуют или же их концентрация ниже 100 нг/мл. Набор рассчитан на проведение одного определения наличия трамадола 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 - 100 нг/мл трамадола и/или его метаболитов.

Время проведения анализа – 1-5 минут.

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

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

соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
n-Desmethyl-cis-tramadol	195	Phencyclidine	100,000
o-Desmethyl- cis-tramadol	6,250	Procyclidine	100,000
Cis-tramadol	100	D,I-O-Desmethyl venlafaxine	25,000

**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 трамадола и/или его метаболитов нет или же их концентрация ниже порогового значения (100 нг/мл).

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

**Положительный результат:**

Выявление только одной полоски розового цвета в контрольной зоне свидетельствует о положительном результате анализа, т. е. указывает на то, что в анализируемом образце мочи концентрация трамадола и/или его метаболитов составляет 100 нг/мл или выше.

**Ошибка тестирования:**

Если в течение 5 минут полоски не выявляются или появляется только одна полоса в тестовой зоне без полоски 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»

 **LOT** 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