

**ІНСТРУКЦІЯ**

**Щодо застосування набору реагентів «КреативМП-10К» для одночасного виявлення морфіну, марихуани, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну, барбітуратів, бензодіазепіну, метадону, МДМА (екстазі), трициклічних антидепресантів імунохроматографічним експрес-методом у сечі**

Тільки для in vitro діагностики

**ПРИЗНАЧЕННЯ.**

Набір «КреативМП-10К» призначений для якісного одноетапного швидкого виявлення морфіну, марихуани, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну, барбітуратів, бензодіазепіну, метадону, МДМА (екстазі), трициклічних антидепресантів й/або їх 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 певного наркотику або його метаболітів вони вступають у реакцію із специфічними антитілами до відповідного наркотику, 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 смужки на рівні маркування Т (тест), і смужка рожевого кольору на рівні маркування Т(тест) не виявляється, що свідчить про наявність наркотику та/або його метаболітів у зразку сечі. При відсутності у зразку сечі наркотику або коли його концентрація нижче порогового рівня, антиген, іммобілізований в тестовій зоні смужки на рівні маркування Т(тест), вступає в реакцію з антитілами, пов'язаними з частинками колоїдного золота, в результаті чого виявляється смужка рожевого кольору на рівні маркування Т(тест), що свідчить про відсутність наркотику та/або його метаболітів у зразку сечі. Не прореаговані компоненти зв'язуються на рівні маркування К(контроль), утворюючи смужку рожевого кольору у цій області. Поява смужки рожевого кольору на рівні маркування К(контроль) свідчить про правильність проведення аналізу й правильність роботи компонентів набору «КреативМП-10К». Набір розрахований на проведення одного визначення наявності морфіну, марихуани, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну, барбітуратів, бензодіазепіну, метадону, МДМА (екстазі), трициклічних антидепресантів, та/або їх метаболітів в сечі людини.

**СКЛАД.**

До складу набору належать наступні компоненти: -тест-плашка-1шт, піпетка – 1 шт, інструкція – 1 шт.

**АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.**

Чутливість визначення (мінімально обумовлена концентрація) становить:

МОР–Морфін/героїн–300 нг/мл; ТНС –Марихуана - 50 нг/мл; АМР -Амфетамін– 1000нг/мл; МЕТ – Метамфетамін – 500нг/мл; СОС – Кокаїн – 300нг/мл, ВАР- барбітурати -300нг/мл, ВЗО- бензодіазепін-300нг/мл, МТД-метадон-300нг/мл, МДМА –екстазі-500нг/мл, ТСА-трициклічні антидепресанти-1000нг/мл.

Час проведення аналізу – 1-15 хвилин.

Деякі структурно споріднені з морфіном, марихуаною, амфетаміном, метамфетаміном, кокаїном, барбітуратами, бензодіазепіном, метадоном, МДМА (екстазі), трициклічними антидепресантами сполуки, зазначені нижче, дають позитивну реакцію при тестуванні при рівні, що дорівнює або перевищує концентрацію:

Морфін (МОР)			
соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
Morphine	300	Morphine 3-β-D-glucuronide	1,000
Codeine	300	Norcodeine	6,250
Ethylmorphine	6,250	Normorphine	100,000
Hydrocodone	50,000	Oxycodone	30,000
Hydromorphone	3,125	Oxymorphone	100,000
Levorphanol	1,500	Procaine	15,000
6-Monoacetylmorphine	400	Thebaine	6,250
Марихуана (ТНС)		Амфетамін (АМР)	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50	D-Amphetamine	1,000
Cannabinol	20,000	D,L-Amphetamine sulfate	3,000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30	L-Amphetamine	50,000
Δ <sup>9</sup> -THC	15,000	Phentermine	3,000
Δ <sup>8</sup> -THC	15,000	D,L-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	2,000
Метамфетамін (МЕТ)		Кокаїн (СОС)	
D-Methamphetamine	1000	Benzoyllecgonine	300
p-Hydroxymethamphetamine	30,000	Cocaine HCl	780

L-Methamphetamine	8,000	Cocaethylene	12,500
Mephentermine	50,000	Ecgonine HCl	32,000
D,L-3,4-Methylenedioxy-meth	2,000		
Барбітурати (ВАР)			
Secobarbital	300	Butethal	100
Amobarbital	300	Butalbital	2,500
Alphenol	150	Cyclopentobarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	300
Butobarbital	75	Phenobarbital	100
Бензодіазепін (ВЗО)			
Oxazepam	300	Clonazepam HCl	781
Alprazolam	196	Clobazam	98
a-Hydroxylpazolam	1,262	Clonazepam	781
Bromazepam	1,562	Clorazepate dipotassium	195
Chlordiazepoxide	1,562	Delorazepam	1,562
Метадон (МТД)		МДМА (екстазі)	
Doxylamine	10,000	(±)3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500
		(±)3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	3,000
		3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
Трициклічні антидепресанти (ТСА)			
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.**

Всі компоненти набору у використовуваних концентраціях є нетоксичними.

При роботі з набором слід надавати 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-10К» 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 тест-плашку, зняти ковпачок і занурити його строго вертикально кінцем зі стрілками в сечу до рівня обмежувальної лінії на 20-60 сек. Витягти набір із сечі, покласти на рівню, чисту, суху поверхню і через 1-15 хвилин візуально оцінити результат реакції.

**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ.****Негативний результат:**

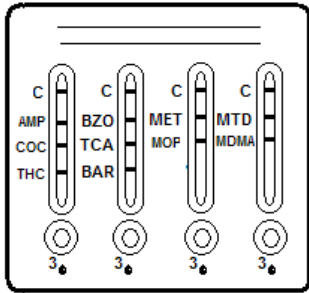
Виявлення в тестових зонах на рівні маркувань Т (тест) і К (контроль) по одній лінії рожевого кольору будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення свідчать про негативний результат аналізу, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі відповідний наркотик відсутній. Якщо кольорова смужка в тестовій зоні має слабку інтенсивність забарвлення, результат слід вважати негативним.

**Позитивний результат.**

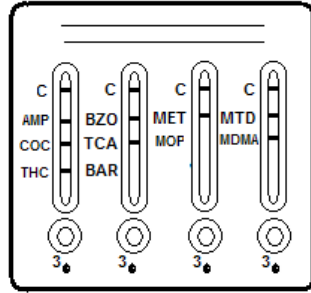
Виявлення в тестовій зоні на рівні маркування К(контроль) однієї лінії рожевого кольору будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення та повна відсутність лінії рожевого кольору на рівні маркування Т (тест) свідчить про позитивний результат, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі є відповідний наркотик (або його похідні) в концентрації рівній або вище 300нг/мл (морфін), 50 нг/мл (марихуана), 1000нг/мл (амфетамін), 500нг/мл (метамфетамін), 300нг/мл (кокаїн), 300нг/мл (барбітурати), 300нг/мл (бензодіазепін), 300нг/мл (метадон), 500нг/мл (екстазі), 1000нг/мл (трициклічні антидепресанти).

**Помилка тестування:**

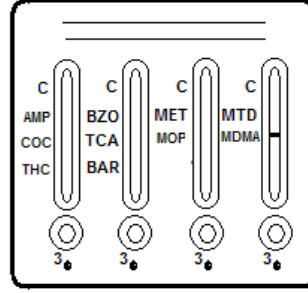
Якщо протягом 15 хв кольорові смужки не з'являються або з'являється смужка на рівні маркування Т(тест) без смужки на рівні маркування К(контроль), результат інтерпретувати не можна. Необхідно повторити тестування за допомогою нового набору.



**НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ  
(НАРКОТИК НЕ ВИЯВЛЕНО)**



**ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ  
(ВИЯВЛЕНО БАРБІТУРАТИ ТА  
МОРФІН)**



**ПОМИЛКОВИЙ РЕЗУЛЬТАТ**

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ЕКСПЛУАТАЦІЇ.**

Набір «КреативМП» повинен зберігатися при температурі +2-28 °С 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.



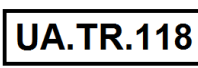
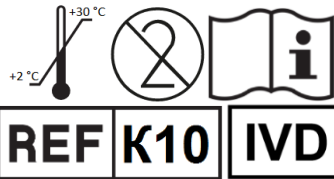
Росія, Московська область, Ленінський р-н, БП Румянцево, буд.2, блок В. Тел. +7 (499) 940-12-12



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-10К» для одновременного выявления морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, барбитуратов, бензодиазепина, метадона, МДМА (экстази), трициклических антидепрессантов иммунохроматографическим экспресс-методом в моче (дата последней ревизии 01-01-2018г.)

Только для in vitro диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор «КреативМП-10К» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, барбитуратов, бензодиазепина, метадона, МДМА (экстази), трициклических антидепрессантов (ТСА) и/или их метаболитов в моче человека иммунохроматографическим экспресс-методом.

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа, при котором анализируемый образец абсорбируется поглощающим участком полоски и при наличии в образце наркотика (или его метаболитов) они вступают в реакцию с антителами, связанными с частицами коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс не вступает в реакцию конкурентного связывания с антигеном, иммобилизованным в тестовой зоне полоски на уровне маркировки Т (тест), и полоса розового цвета на уровне маркировки Т (тест) не выявляется, что свидетельствует о наличии наркотика и/или его метаболитов в образце мочи. При отсутствии в образце мочи наркотика или когда его концентрация ниже порогового уровня, антиген, иммобилизованный в тестовой зоне полоски на уровне маркировки Т (тест), вступает в реакцию с антителами, меченные коллоидным золотом в результате чего выявляется полоса розового цвета на уровне маркировки Т (тест), что свидетельствует об отсутствии наркотика и/или его метаболитов в анализируемом образце мочи. Не прореагировавшие компоненты связываются на уровне маркировки К (контроль), образуя полосу розового цвета в этой области. Появление полосы розового цвета на уровне маркировки К (контроль) свидетельствует о правильности проведения анализа и правильности работы компонентов набора «КреативМП-10К».

### СОСТАВ.

В состав набора входят следующие компоненты: тест-кассета, пипетка, инструкция.

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет -

МОР – Морфин/героин - 300нг/мл; ТНС -Марихуана - 50 нг/мл; АМР -Амфетамин– 1000нг/мл; МЕТ – Метамфетамин – 500нг/мл; СОС – Кокаин – 300нг/мл, ВАР- барбитураты -300нг/мл, ВЗО- бензодиазепин-300нг/мл, МТД-метадон-300нг/мл, МДМА –экстази-500нг/мл, ТСА-трициклические антидепрессанты-1000нг/мл. Время проведения анализа – 1-15 минут.

Некоторые структурно родственные МОР, ТНС, АМР, МЕТ, СОС, ВАР, ВЗО, МТД, МДМА, и ТСА соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Морфин (МОР)			
соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
Morphine	300	Morphine 3-β-D-glucuronide	1,000
Codeine	300	Norcodeine	6,250
Ethylmorphine	6,250	Normorphine	100,000
Hydrocodone	50,000	Oxycodone	30,000
Hydromorphone	3,125	Oxymorphone	100,000
Levorphanol	1,500	Procaine	15,000
6-Monoacetylmorphine	400	Thebaine	6,250
Марихуана (ТНС)		Амфетамин (АМР)	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -ТНС-9 СООН	50	D-Amphetamine	1,000
Cannabinol	20,000	D,L-Amphetamine sulfate	3,000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -ТНС-9 СООН	30	L-Amphetamine	50,000
Δ <sup>9</sup> -ТНС	15,000	Phentermine	3,000
Δ <sup>8</sup> -ТНС	15,000	D,L-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	2,000
Метамфетамин (МЕТ)		Кокаин (СОС)	
D-Methamphetamine	1000	Benzoyllecgonine	300
p-Hydroxymethamphetamine	30,000	Cocaine HCl	780
L-Methamphetamine	8,000	Cocaethylene	12,500

Mephentermine	50,000	Ecgonine HCl	32,000
D,L-3,4-Methylenedioxy-meth	2,000		
Барбитураты (ВАР)			
Secobarbital	300	Butethal	100
Amobarbital	300	Butalbital	2,500
Alphenol	150	Cyclopentobarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	300
Butobarbital	75	Phenobarbital	100
Бензодиазепин (ВЗО)			
Oxazepam	300	Clonazepam HCl	781
Alprazolam	196	Clobazam	98
a-Hydroxalpalazolam	1,262	Clonazepam	781
Bromazepam	1,562	Clorazepate dipotassium	195
Chlordiazepoxide	1,562	Delorazepam	1,562
Метадон (МТД)		МДМА (экстази)	
Doxylamine	10,000	(±)3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500
		(±)3,4-Methylenedioxy-amphetamine HCl	3,000
		3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
Трициклические антидепрессанты (ТСА)			
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 - 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°С и не более трех месяцев при температуре минус 20°С и ниже.

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Анализируемый образец мочи и компоненты набора «КреативМП-10К» 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. Вскрыть упаковку набора, разрывая ее вдоль прорези, извлечь тест-кассету, с помощью пипетки внести по 3 капли образца мочи в овальные «кошечки» и через 1-15 минут визуально оценить результат реакции.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

#### Отрицательный результат:

Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки наркотика (АМР, СОС, ТНС, ВЗО, ТСА, ВАР, МЕТ, МОР, МТД, МДМА) и в контрольной зоне на уровне маркировки С (контроль) по одной розовой полосе любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Следовательно, розовые полоски указывают на то, что в анализируемом образце мочи наркотика отсутствуют. Если цветная полоса в тестовой зоне (на уровне маркировки наркотика) имеет слабую интенсивность окраски, результат следует интерпретировать как отрицательный.

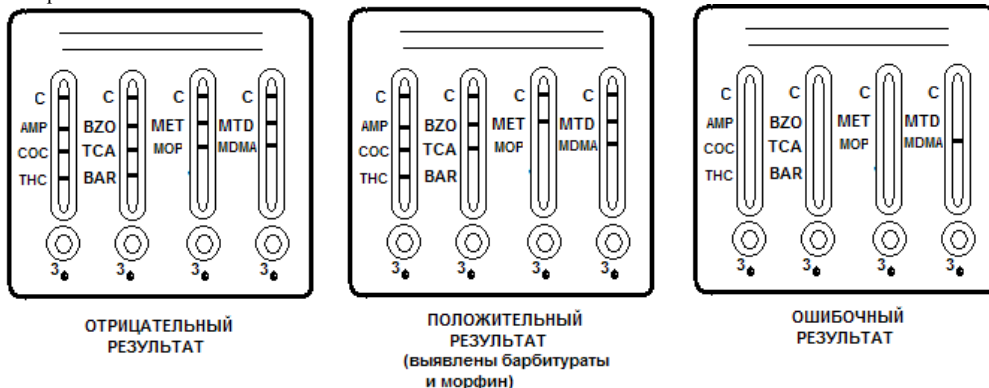
#### Положительный результат:

Выявление в контрольной зоне на уровне маркировки С (контроль) одной полосы розового цвета любой четкости и интенсивности окраски и полное отсутствие полосы в тестовой зоне на уровне маркировки

любого наркотика (AMP, СОС, ТНС, ВЗО, ТСА, ВАР, МЕТ, МОР, МТД, МДМА) свидетельствует о положительном результате анализа. Отсутствие полосы/ полос розового цвета указывает на то, что в анализируемом образце мочи имеется наркотик, а концентрация соответствующего наркотика равна или выше 300нг/мл (морфин), 50 нг/мл (марихуана), 1000нг/мл (амфетамин), 500нг/мл (метамфетамин), 300нг/мл (кокаин), 300нг/мл (барбитураты), 300нг/мл (бензодиазепин), 300нг/мл (метадон), 500нг/мл (экстази), 1000нг/мл (трициклические антидепрессанты).


**Ошибка тестирования:**


Если в течение 15 минут цветные полосы не выявляются или появляются полосы на уровне маркировки наркотика (AMP, СОС, ТНС, ВЗО, ТСА, ВАР, МЕТ, МОР, МТД, МДМА) без полосы на уровне маркировки С (контроль) результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью нового набора.



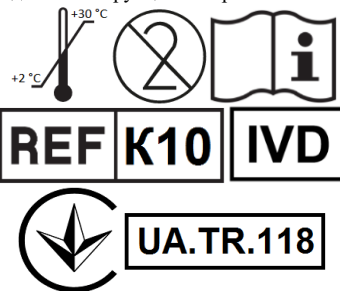
**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

Набор «КреативМП» должен храниться при температуре +2-28°С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности - 24 месяца. До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2-8°С не более 48 ч, при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°С 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 ХХХХХ»



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