

ІНСТРУКЦІЯ**Щодо застосування набору реагентів «КреативМП 1-3К» для одночасного виявлення амфетаміну, морфіну та марихуани імунохроматографічним експрес-методом у сечі**

Тільки для in vitro діагностики

ПРИЗНАЧЕННЯ.

Набір призначений для якісного одно етапного швидкого виявлення амфетаміну, морфіну та марихуани 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 в реакцію із специфічними антигенами 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 АМР (амфетамін), ТНС (марихуана), МОР (морфін), і смужка рожевого кольору на рівні маркування АМР (амфетамін), ТНС (марихуана), МОР (морфін) 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 АМР (амфетамін), ТНС (марихуана), МОР (морфін) вступає в реакцію з антитілами, пов'язаними з частинками колоїдного золота, в результаті чого виявляється смужка рожевого кольору на рівні маркування АМР/ТНС/МОР, що свідчить про відсутність наркотику та/або його метаболітів у зразку сечі. Не прореаговані компоненти зв'язуються на рівні маркування С (контроль), утворюючи смужку рожевого кольору у цій області. Поява смужки рожевого кольору на рівні маркування С(контроль) свідчить про правильність проведеного аналізу й правильність роботи компонентів набору. Набір розрахований на проведення одного визначення наявності амфетаміну, морфіну, марихуани та/або їх метаболітів в сечі людини.

СКЛАД.

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

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чутливість визначення (мінімально обумовлена концентрація) становить:

АМР –Амфетамін та/або його метаболіти– 1000нг/мл; МОР–Морфін та/або його метаболіти –300 нг/мл; ТНС – Марихуана та/або її метаболіти - 50 нг/мл.

Час проведення аналізу – 1-15 хвилин.

Наявність у сечі у концентрації 10мкг/мл інших наркотичних речовин (метамфетамін, деоксифедрин, фенциклідін, фенобарбітал) не заважає визначенню амфетаміну, морфіну, марихуани та/або їх метаболітів.

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

сполука	концентрація (ng/ml)
D-Amphetamine	1,000
D,L-Amphetamine sulfate	3,000
L-Amphetamine	50,000
Phentermine	3,000

Деякі структурно споріднені з морфіном сполуки, зазначені нижче, дають позитивну реакцію:

сполука	концентрація (ng/ml)	сполука	концентрація (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

Деякі структурно споріднені марихуані сполуки, вказані нижче, дають позитивну реакцію:

сполука	концентрація (ng/ml)
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
Δ ⁹ -THC	15,000
Δ ⁸ -THC	15,000

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 1-3К» 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.

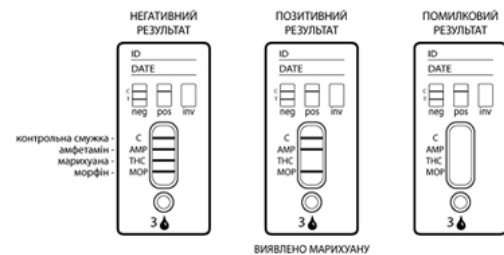
Відкрити упаковку, розірвавши її впродовж прорізу, витягнути тест-касету й покласти її на горизонтальну поверхню. За допомогою піпетки внести 3 краплі зразку сечі в кругле віконце плашки. Через 1-2 хвилини візуально оцінити результат реакції.

Негативний результат:Виявлення в тестових зонах на рівні маркувань АМР/ТНС/МОР і в контрольній зоні на рівні маркування С(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 (або його метаболіти) відсутній або їх концентрація нижче порогового рівня: АМР) амфетамін -1000 нг/мл, (МОР) морфін - 300 нг/мл, (ТНС) марихуана - 50 нг/мл. Якщо кольорова смужка в тестовій зоні має слабку інтенсивність забарвлення, результат слід вважати негативним.**Позитивний результат.**

Виявлення в тестовій зоні на рівні маркування С (контроль) однієї лінії рожевого кольору будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення та повна відсутність другої лінії рожевого кольору на рівні маркування АМР, або ТНС, або МОР свідчить про позитивний результат.

Помилка тестування:

Якщо протягом 15 хв кольорові смужки не з'являються або з'являється смужка на рівні маркування АМР/ТНС/МОР без смужки на рівні маркування С(контроль), 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.



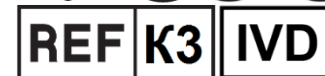
Росія, Московська область, Ленінський р-н, БП Румянцево, буд.2, блок В. Тел. +7 (499) 940-12-12



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 1-3К» для одновременного выявления амфетамина, морфина и марихуаны иммунохроматографическим экспресс-методом (дата последней ревизии 01-01-2018г.)

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления амфетамина, морфина и марихуаны 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 AMP (амфетамин), THC (марихуана), MOR (морфин, героин) и полоса розового цвета на уровне маркировки AMP(амфетамин), THC(марихуана), MOR(морфин) соответственно не выявляется, что свидетельствует об отсутствии наркотика в моче. При отсутствии в образце мочи наркотика или когда его концентрация ниже порогового уровня, антиген, иммобилизованный в тестовой зоне полоски на уровне маркировки AMP(амфетамин), THC(марихуана), MOR(морфин), вступает в реакцию с антителами, меченные коллоидным золотом в результате чего выявляется полоса розового цвета на уровне маркировки AMP/THC/MOR, что свидетельствует об отсутствии наркотика (или его метаболитов) в анализируемой моче. Не прореагировавшие компоненты связываются на уровне маркировки C (контроль), образуя полосу розового цвета в этой области. Появление полосы розового цвета на уровне маркировки C (контроль) свидетельствует о правильности проведения анализа и правильности работы компонентов набора полосок.

Набор рассчитан на проведение одного определения наличия амфетамина, морфина и марихуаны и/или их метаболитов в моче человека.

СОСТАВ.

В состав набора входят следующие компоненты: - тест-кассета – 1 шт., пипетка - 1 шт., инструкция – 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет -

AMP -Амфетамин и/или его метаболиты – 1000нг/мл; MOR -Морфин и/или его метаболиты – 300нг/мл;

THC -Марихуана и/или её метаболитов - 50 нг/мл.

Время проведения анализа – 1-15 минут.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других наркотических веществ (метамфетамин, деоксифедрин, фенциклидин, фенобарбитал) не мешает определению амфетамина, морфина и марихуаны и/или их метаболитов.

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

соединение	концентрация (ng/ml)
D-Amphetamine	1,000
D,L-Amphetamine sulfate	3,000
L-Amphetamine	50,000
Phentermine	3,000
D,L-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	2,000

Некоторые структурно родственные морфину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию:

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

Некоторые структурно родственные марихуане соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию:

соединение	концентрация (ng/ml)
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
Δ ⁹ -THC	15,000
Δ ⁸ -THC	15,000

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 1-3К» 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.

Вскрыть упаковку, разрывая ее вдоль прорези, извлечь тест-кассету и положить её на горизонтальную поверхность. С помощью пипетки внести 3 капли образца мочи в круглое окошечко плашки. Через 1-2 минуты визуально оценить результат реакции.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Отрицательный результат:

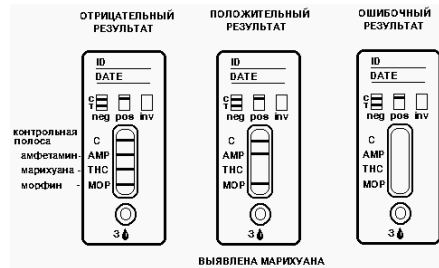
Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки AMP/THC/MOR и в контрольной зоне на уровне маркировки C (контроль) по одной полосе розового цвета любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Следовательно, две розовые полосы указывают на то, что в анализируемом образце мочи соответствующий наркотик (или его метаболиты) отсутствуют или их концентрация ниже порогового уровня: (AMP) амфетамин -1000 нг/мл, (MOR) морфин - 300 нг/мл, (THC) марихуана - 50 нг/мл.

Положительный результат:

Выявление в контрольной зоне на уровне маркировки C (контроль) одной полосы розового цвета любой четкости и интенсивности окраски и полное отсутствие второй полосы в тестовой зоне на уровне AMP или THC или MOR свидетельствует о положительном результате анализа.

Ошибка тестирования:

Если в течение 15 минут цветные полосы не выявляются или появляется полоса на уровне маркировки AMP/THC/MOR без полосы на уровне маркировки (C), результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью нового набора полосок.



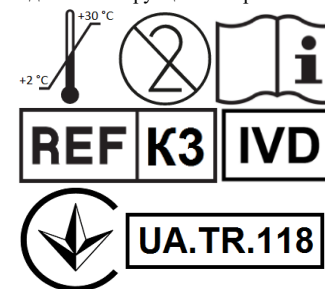
Россия, Московская область, Ленинский р-н, БП Румянцево, стр.2, блок В. Тел. +7 (499) 940-12-12

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

LOT Код партии см. на упаковке «СЕРИЯ XXXXX»

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Набор «КреативМП 1-3К» 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