

Дата останнього перегляду: 01.01.2018

## ІНСТРУКЦІЯ

**Щодо застосування набору реагентів «КреативМП 1-5» для одночасного виявлення морфіну, марихуани, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну імунохроматографічним експрес-методом у сечі**

Тільки для in vitro діагностики

### ПРИЗНАЧЕННЯ.

Набір «КреативМП 1-5» призначений для якісного одно етапного швидкого виявлення морфіну, марихуани, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну 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 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 1-5» Набір розрахований на проведення одного визначення наявності морфіну, марихуани, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та/або їх метаболітів в сечі людини.

### СКЛАД.

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

Час проведення аналізу – 1-15 хвилин.

Наявність у сечі у концентрації 10мкг/мл інших поєднань (аспірин, кофеїн, дексбромфенірамін, діазепам, допамін, ефедрин, лідокаїн, мета дон, фенциклідін та ін..) не заважає визначенню морфіну, марихуани, амфетаміну, метамфетаміну, кокаїну та/або їх метаболітів.

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

Морфін			
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
Марихуана		Амфетамін	
сполука	концентрація (ng/ml)	сполука	концентрація (ng/ml)
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-	2,000

		amphetamine	
Метамфетамін		Кокаїн	
сполука	концентрація (ng/ml)	сполука	концентрація (ng/ml)
D-Methamphetamine	1000	Benzoylcegonine	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-	2,000		

### 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 1-5» 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 емність 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:

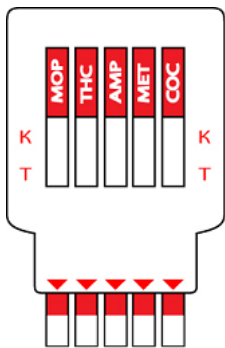
Виявлення в тестових зонах на рівні маркувань Т (тест) і К (контроль) по одній лінії рожевого кольору будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення свідчать про негативний результат аналізу, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі відповідний наркотик відсутній. Якщо кольорова смужка в тестовій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

#### Позитивний результат.

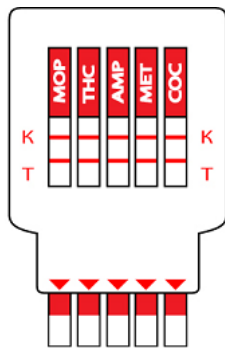
Виявлення в тестовій зоні на рівні маркування К(контроль) однієї лінії рожевого кольору будь-якої чіткості та інтенсивності забарвлення та повна відсутність лінії рожевого кольору на рівні маркування Т (тест) свідчить про позитивний результат, тобто вказує на те, що в аналізованому зразку сечі є відповідний 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).

#### Помилка тестування:

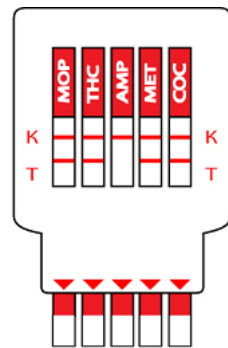
Якщо протягом 15 хв кольорові смужки не з'являються або з'являється смужка на рівні маркування Т(тест) без смужки на рівні маркування К(контроль), результат інтерпретувати не можна. Необхідно повторити тестування за допомогою нового набору.



Набір до проведення аналізу



Негативний результат  
з'явилися дві смужки  
(наркотики не виявлено)



Позитивний результат  
з'явилась одна смужка  
в Контрольній зоні,  
в Тест-зоні смужка відсутня  
(виявлено марихуану)

Чутливість:  
MOR (морфін) - 300 нг/мл  
THC (марихуана) - 50 нг/мл  
AMP (амфетамін) - 1000 нг/мл  
MET (метамфетамін) - 500 нг/мл  
COC (кокаїн) - 300 нг/мл

К - Контрольна зона  
Т - Тест-зона

### 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.ПТТГ»

LOT

Код партії див. на упаковці «СЕРИЯ XXXXX»



REF П5 IVD



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 1-5» для одновременного выявления морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина иммунохроматографическим экспресс-методом в моче (дата последней ревизии 01-01-2018г.)

Только для in vitro диагностики

### НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор «КреативМП 1-5» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина 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 1-5».

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

### СОСТАВ.

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

### 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. Время проведения анализа – 1-15 минут.

Наличие в моче в концентрации 10 мкг/мл других соединений (аспирин, кофеин, дексбромфенирамин, диазепам, допамин, эфедрин, лидокаин, метадон, фенциклидин и др.) не мешает определению морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина и кокаина и/или их метаболитов.

Некоторые структурно родственные морфину, марихуане, амфетамину, метамфетамину и кокаину соединения, указанные ниже, дают положительную реакцию при тестировании при уровне, равном или превышающем концентрацию:

Морфин			
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		Амфетамин	
соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
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

Метамфетамин		Кокаин	
соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
D-Methamphetamine	1000	Benzoylcegonine	300
p-Hydroxymethamphetamine	30,000	Cocaine HCl	780
L-Methamphetamine	8,000	Cocaehtylene	12,500
Mephentermine	50,000	Ecgonine HCl	32,000
D,L-3,4-Methylenedioxy-meth	2,000		

### 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 1-5» 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 тест-плашку, снять колпачок и погрузить её вертикально концом со стрелками в мочу до уровня ограничительной линии на 20-60 сек. Извлечь набор из мочи, положить её на ровную, чистую, сухую поверхность и через 1-15 минут визуально оценить результат реакции.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

#### Отрицательный результат:

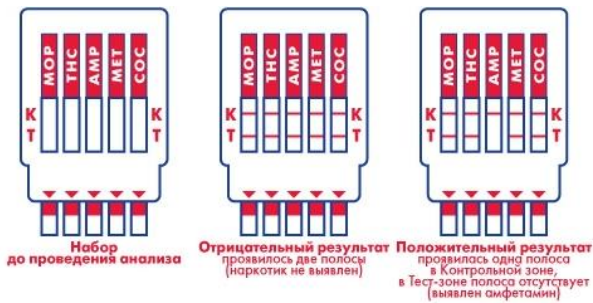
Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) и в контрольной зоне на уровне маркировки К (контроль) по одной розовой полосе любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Следовательно, две розовые полоски указывают на то, что в анализируемом образце мочи наркотика отсутствуют. Если цветная полоса в тестовой зоне имеет слабую интенсивность окраски, результат следует интерпретировать как отрицательный.

#### Положительный результат:

Выявление в контрольной зоне на уровне маркировки К (контроль) одной полосы розового цвета любой четкости и интенсивности окраски и полное отсутствие второй полосы в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) свидетельствует о положительном результате анализа. Одна полоса 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).

#### Ошибка тестирования:

Если в течение 15 минут цветные полосы не выявляются или появляется полоса на уровне маркировки Т (тест) без полосы на уровне маркировки К (контроль) результат интерпретировать нельзя. Необходимо повторить тестирование с помощью нового набора.



**Чувствительность:**  
 МОР (морфин) - 300нг/мл  
 ТНС (марихуана) - 50нг/мл  
 АМР (амфетамин) - 1000нг/мл  
 МЕТ (метамфетамин) - 500нг/мл  
 СОС (кокаин) - 300нг/мл

**К - Контрольная зона**  
**Т - Тест-зона**

### 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.



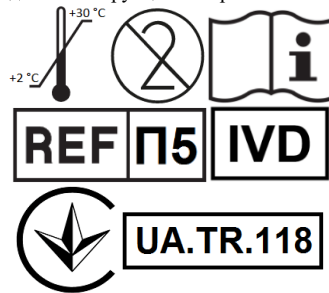
Россия, Московская область,  
 Ленинский р-н, БП Румянцево, стр.2,  
 блок В. Тел. +7 (499) 940-12-12



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



Код партии см. на упаковке  
 «СЕРИЯ 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