

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «КреативМП -5» для одновременного выявления морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина иммунохроматографическим экспресс-методом в моче

Только для in vitro диагностики
РУ: №ФСР 2009/05166 от 25 мая 2011г.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор реагентов «КреативМП-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 реагентов «КреативМП -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: - планшет – 1шт., инструкция – 1шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет - МОР –Морфин/героин – 300нг/мл; THC -Марихуана - 50 нг/мл; AMP -Амфетамин– 1000нг/мл; MET – Метамфетамин – 500нг/мл; СОС – Кокаин – 300нг/мл. Время проведения анализа – 1-15 минут.

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

Морфин (MOP)			
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 (THC)		Амфетамин (AMP)	
соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	D-Amphetamine	1,000
Cannabinol	20,000	D,L-Amphetamine sulfate	3,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	L-Amphetamine	50,000
Δ ⁹ -THC	15,000	Phentermine	3,000
Δ ⁸ -THC	15,000	D,L-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	2,000
Метамфетамин (MET)		Кокаин (COC)	
соединение	концентрация (ng/ml)	соединение	концентрация (ng/ml)
D-Methamphetamine	1000	Benzoylcegonine	300
p-Hydroxymethamphetamine	30,000	Cocaine HCl	780
L-Methamphetamine	8,000	Cocethylene	12,500
Mephentermine	50,000	Ecgonine HCl	32,000
D,L-3,4-Methylenedioxymeth	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 (не входящие в состав набора).

- 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 + 2 до +8°C и не более трех месяцев при температуре минус 20°C и ниже.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА.

Анализируемый образец мочи и компоненты набора реагентов «КреативМП -5» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18 до +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 планшет, снять колпачок и погрузить его 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:

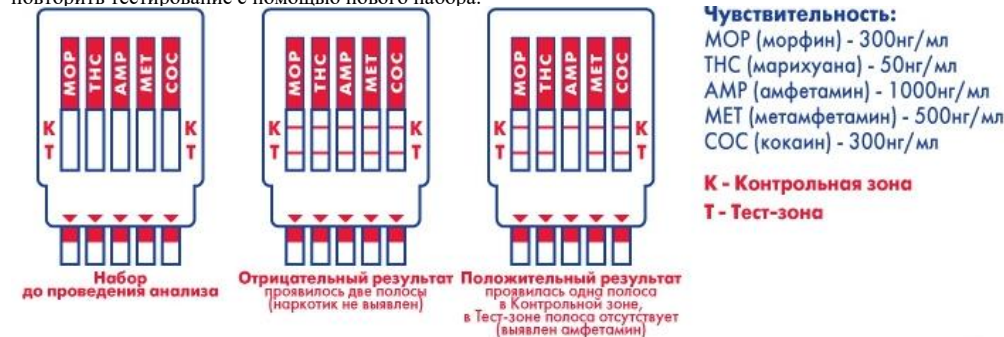
Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) и в контрольной зоне на уровне маркировки К (контроль) по одной розовой полосе любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Следовательно, две розовые полосы указывают на то, что в анализируемом образце 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.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Набор реагентов «КреативМП -5» должен храниться при температуре +2 до +28°C в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности - 24 месяца. До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2 до +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», 119313, г.Москва, ул.Кравченко, 4-1-72

Телефон/факс:(499)940-12-12, e-mail: info@kreativmp.ru

