

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов «КреативМП» для выявления наркотиков:
морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, барбитуратов,
бензодиазепина, метадона, МДМА (экстази), фенциклидина
иммунохроматографическим экспресс-методом
в моче по ТУ 9398-001-83178876-2008
ПУ №ФСР 2009/05166 от 25 мая 2011г.

Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор реагентов «КреативМП-10» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, барбитуратов, бензодиазепина, метадона, МДМА (экстази), фенциклидина 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 моче. 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 моче. 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-10».

СОСТАВ.

В состав набора входят следующие компоненты: - планшет – 16шт., 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, ВАР- барбитураты -300нг/мл, ВЗО- бензодиазепин- 300нг/мл, МТD-метадон-300нг/мл, МDМА –экстази-500нг/мл, РСР-фенциклидин-25нг/мл. Время проведения анализа – 1-15 минут. Некоторые структурно родственные МОР, ТНС, АМР, МЕТ, СОС, ВАР, ВЗО, МТD, МDМА, и РСР 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	
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		Кокаин	
D-Methamphetamine	1000	Benzoylcgonine	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-Methylenedioxymeth	2,000		
Барбитураты			
Secobarbital	300	Butethal	100
Amobarbital	300	Butalbital	2,500
Alphenol	150	Cyclopentobarbital	600
Aprobarbital	200	Pentobarbital	300
Butabarbital	75	Phenobarbital	100
Бензодиазепин			
Oxazepam	300	Clonazepam HCl	781
Alprazolam	196	Clobazam	98
a-Hydroxyalprazolam	1,262	Clonazepam	781
Bromazepam	1,562	Clorazepate dipotassium	195
Chlordiazepoxide	1,562	Delorazepam	1,562
Метадон		МДМА (экстази)	
Doxylamine	10,000	(±)3,4-Methylenedioxymethamphetamine HCl	500
Фенциклидин		(±)3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000
Phencyclidine	25	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
4-Hydroxyphencyclidine	12,500		

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 от +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-10» перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (от +18 до +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 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:

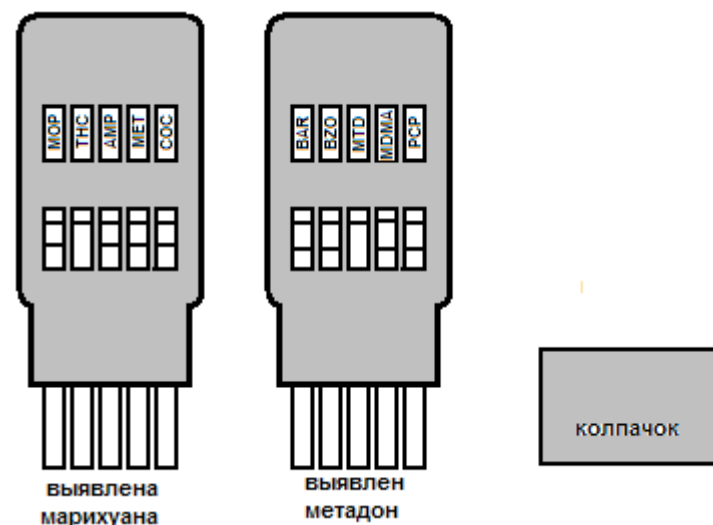
Выявление в тестовой зоне на уровне маркировки Т (тест) и в контрольной зоне на уровне маркировки К (контроль) по одной розовой полосе любой четкости и интенсивности окраски свидетельствует об отрицательном результате анализа. Следовательно, две розовые полосы указывают на то, что в анализируемом образце 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), 300нг/мл (барбитураты), 300нг/мл (бензодиазепин), 300нг/мл (метадон), 500нг/мл (экстази), 25нг/мл (фенциклидин).

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-10» должен храниться при температуре от +2 до +28 °С в течение всего срока годности. Замораживание не допускается. Срок годности - 24 месяца. До проведения анализа возможно хранение образцов мочи при температуре +2 до +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.



ООО «КреативМедприбор», 119313, г.Москва, ул.Кравченко, 4/1-72
Телефон/факс: (499)940-12-12, e-mail: info@kreativmp.ru

