

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов «КреативМП 20-2» для одновременного выявления морфина и марихуаны иммунохроматографическим экспресс-методом в моче
Только для in vitro диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор «КреативМП 20-2» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления морфина, 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 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 20-2».

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

СОСТАВ.

В состав набора входят следующие компоненты:

- тест-плашка – 20шт., инструкция – 1шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет -

МОР – Морфин/героин – 300нг/мл; THC – Марихуана - 50 нг/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 и/или их метаболитов.

Некоторые структурно родственные морфину, марихуане 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			
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 20-2» 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 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 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).

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.



регистрационное удостоверение МЗ РБ № ИМ.7-98030/1606 до 01.06.2021г.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Набор «КреативМП 20-2» 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», 1193131, г.Москва, ул.Кравченко, 4/1-72.

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

Приобрести наборы «КреативМП» можно в интернет-магазине www.domtest.ru