

ABON™ Тест-контейнер

Панель, встроенная в контейнер (Моча) Инструкция

Русский

Эта инструкция подходит для определения всех комбинаций следующих наркотиков: Амфетамин, Барбитураты, Бензодиазепины, Бупренорфин, Кокаин, Котинин, Марихуана, Метадон, Метакавалон, Метаболиты метадона, Метамфетамин, Экстази, Морфин, Опиаы, Оксикодон, Фенциклидин, Пропоксифен, Трициклические Антидепрессанты , Трамадол, Кетамин и Фентанил.

Возможна комплектация с тестами для Контроля Подлинности Образца (S.V.T.) на Окислители/Пиридина Хлорхромат (OX/PCC), Удельный Вес (S.G.), pH, Нитриты (NIT), Глутаральдегид (GLUT) и Креатинин (CRE).

Данный тест представляет собой одноэтапную тестовую экспресс-систему для качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче пациента . Только для применения In vitro.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Тесты, работающие для определения злоупотребления наркотиков варьируется от очень простых до сложных. Скорость и чувствительность иммуноанализа сделала его наиболее широко распространенным используемым методом предварительного исследования мочи на наркотики..

Тест-контейнер представляет собой иммунохроматографию для качественного определения наркотиков и их метаболитов при достижении определенной концентрации в моче:¹

ТЕСТ	Калибратор	Cut-off (ng/mL)
Амфетамин (AMP)	d-Амфетамин	800
Амфетамин (AMP 300)	d-Амфетамин	300
Барбитураты (BAR)	Секобарбитал	300
Бензодиазепины (BZO)	Оксазепам	200
Бупренорфин(BUP)	Бупренорфин	10
Кокаин (COC)	Бензоилэкогонин	300
Кокаин (COC 150)	Бензоилэкогонин	150
Марихуана (THC)	Марихуана	30
Метадон (MTD)	Метадон	300
Метаболиты метадона (EDDP)	Метаболиты метадона	300
Метамфетамин (MET)	Метамфетамин	1000
Метамфетамин (MET 500)	Метамфетамин	500
Метамфетамин (MET 300)	Метамфетамин	300
Экстази (MDMA)	Метилendioксифетамфетамин	300
Морфин (MOP)	Морфин	300
Опиаты (OPI)	Морфин	200
Оксикодон (OXY)	Оксикодон	100
Фенциклидин (PCP)	Фенциклидин	25
Пропоксифен (PPX)	Пропоксифен	300
Трициклические антидепрессанты(TCA)	Нортритидин	1000
Трамадол (TRA)	Трамадол	100
Кетамин (KET)	Кетамин	1000
Котинин (COT)	Котинин	200
Фентанил (FTY)	Норфентанил	20
Метакавалон (MQL)	Метакавалон	300

Этот тест дает только предварительные результаты. Для подтверждения желательна использовать инструментальные методы анализа. Предпочтительным является ГХ/МС (Газовая хроматография сИ масс-селективным детектором). Заключение по результатам теста должен ставить квалифицированныйИ специалист.

КОНТРОЛЬ ПОДЛИННОСТИ ОБРАЗЦА

Каждая S.V.T. полоска содержит подушечки, пропитанные реагентами. Требуется от 3 до 5 минут, чтобы прошла реакция и можно было сравнить результат со шкалой. Цветовое сравнения является полуколичественным методом для любой комбинации окислителей/пиридина хлорхромата (PCC), удельного веса, pH, нитритов, глутаральдегид и креатинина в человеческой моче, что поможет установить подлинность и неприкосновенность образца.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Тест-контейнер представляет собой одноэтапную иммунохроматографическую тест-систему, основанную на конкурентном связывании. Наркотики, которые могут содержаться в образце мочи конкурируют за ограниченное число мест на специфических антигенах с антигенами, закрепленными на мембране. Фронт мочи мигрирует вдоль мембраны. Если наркотик присутствует в моче в концентрации выше пороговой, то центры связывания первичных антител, осажденных на коллоидном золоте блокируются, и при приходе к тестовой зоны, связывание с закрепленным конъюгатом антигена не происходит. В контрольной зоне вторичные антитела связываются с первичными в любом случае, поэтому окрашенная полоса будет наблюдаться всегда.

В случае отсутствия наркотика, блокировки центров связывания первичных антител не происходит и в тестовой зоне происходит связывание. Следовательно в тестовой зоне появляется окрашенная полоса. В контрольной зоне окрашенная полоса должна появляться всегда..

ПРИНЦИП КОНТРОЛЯ ПОДЛИННОСТИ ОБРАЗЦА

Подмешивание является фальсификацией образца с целью изменения результатов теста. Подмешивание посторонних веществ может стать причиной неверных результатов теста. Разбавление можно также считать попыткой сфальсифицировать результаты теста.

Один из лучших методов проверки подлинности образца это определение его характеристик таких как pH и удельный вес и определение наличия окислителей/PCC, нитритов, глутаральдегида и креатинина в моче.

• **Окислители/PCC** (Пиридин хлорхромат) тест на наличие окислителей таких как отбеливатель и пероксид водорода. Пиридин хлорхромат это часто используемая примесь.2 В норме, моча не должна содержать оксидантов или PCC.

• **Удельный вес** тест для определения разбавления. Нормальным показателем считается от 1.003 до 1.030. Значения вне этих границ является результатом фальсификации образца.

• **pH** тест на наличие кислых или щелочных примесей в моче. Нормальный pH мочи лежит в пределах от 4.0 to 9.0. Значения вне этих границ является результатом фальсификации образца

• **Нитрит** тест для часто используемых продаваемых фальсифицирующих веществ таких как Kleag или Whiz-zies. Они окисляют основные метаболиты каннабиноидов.3 В норме, моча не должна содержать нитритов. Положительный результат говорит о фальсификации образца.

• **Глутаральдегид** тест на наличие альдегидов. Коммерческие фальсифицирующие вещества такие как UrinAid и Clear Choice содержат глутаральдегид который может вызвать отрицательный результат путем денатурации белков используемых в тест-полосках.2 В норме глутаральдегида нет в моче; следовательно, его обнаружение свидетельствует о подделке образца.

• **Креатинин** это метаболит креатина, аминокислоты содержащийся в мышечных тканях и найденной в моче. 1 Человек может попытаться обмануть тест, выпивая большое количество жидкости или принятием диуретиков, чтобы разбавить образец. Креатинин и удельный вес - это два способа проверить образец на разбавление, которые являются наиболее распространенным попытками обмануть тест. Низкий показатель креатинина и удельного веса свидетельствует о разбавлении образца. Отсутствие креатинина (< 5 мг/дЛ) обозначает то, что образец является не человеческой мочой.

РЕАГЕНТЫ

Каждый тест панели содержит мышинные моноклональные антитела, осажденные на коллоидном золоте и соответствующие конъюгаты антигена с белком. Для контрольной линии используются антитела козы ..

S.V.T. РЕАГЕНТЫ

Тип	Количество реагента	Буфер и остальные компоненты
Окислители/PCC	0.36%	99.64%
Удельный вес	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Нитриты	0.07%	99.93%
Глутаральдегид	0.02%	99.98%
Креатинин	0.04%	99.96%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для применения in vitro.
2. Выбрасывать сразу после использования. Не использовать повторно.
3. Не использовать по истечении срока годности.
4. Не использовать при надрыве или нарушении целостности упаковки.
5. Беречь от детей. 6. Не интерпретировать тест по истечении 1 часа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 4 ~30°C без нарушения упаковки до истечения срока годности. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, влаги или высокой температуры. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ**

ОТБОР ОБРАЗЦА И ПРОБОПОДГОТОВКА

Сбор

Образцы мочи должны быть собраны в чистые и сухие емкости. Забор мочи можно проводить в любое время суток. Образцы, содержащие видимый осадок должны быть отцентрифугированы, отфильтрованы, или остояться, чтобы получить надосадочную жидкость.

Хранение

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-х°C до 4х часов. Для продолжительного хранения, образцы должны быть заморожены и храниться при -20°C. Разморозить перед использованием. Когда в тест входят S.V.T., хранение образцов не должно превышать 2 часа при комнатной температуре или 4 часа в холодильнике. Для лучших результатов, тестируйте образец сразу после сбора.

СОСТАВ НАБОРА

В составе

- Панель, встроенная в контейнер
- Пломбы
- Ключ
- SVT/Цветная шкала на 100 тестов (если SVT есть в тесте)
- Инструкция на 100 наборов

Дополнительное оборудование

- Таймер

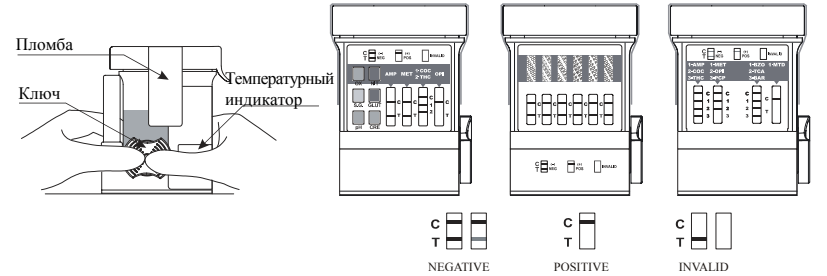
ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дайте тесту и образцу мочи достичь комнатной температуры (15-30°C) перед тестированием.

1. Снимите крышечку с запечатанного пакета и используете тест незамедлительно.
2. **Извлеките ключ**, вывернув его из центра крышечки контейнера.
3. **Соберите образец в контейнер** и запечатайте крышку, нажимая на боковые язвчки до тех пор, пока не услышите характерный щелчок.
4. **Проверьте температурный индикатор** (Температурный ярлычок) в течение 4х минут с момента сбора образца. Зеленый цвет укажет на правильную температуру образца. Правильная температурой образца, указывающей на то, что образец не был разбавлен или фальсифицирован, является 32-38°C (90-100°F).
5. Укажите дату и номер образца на пломбе и опечатайте ей крышечку.
6. Поместите контейнер на ровную поверхность и **вставьте ключ в разъем** контейнера, чтобы начать тестирование. **Запустите таймер.**

7. Снимите защитную этикетку, скрывающую результаты теста.
8. Оцените результаты тестов на фальсификацию по прошествии 3 до 5 минут сравнивая цвета подушечек полоски с цветной шкалой. Если резульят указывает на фальсификацию, не оценивайте результаты тестов на наркотики. В этом случае потребуйте повторной сдачи образца.

9. **Оцените результаты тестов на наркотики спустя 5 минут.** Результаты теста стабильны в течение часа.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(Руководствуйтесь схемами)

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:* Две линии. Одна окрашенная полоса в контрольной зоне (C) и одна в тестовой (T). Это говорит о том, что концентрация наркотика в образце равна нулю или ниже пороговой.

***ВАЖНО:** Интенсивность цвета или ширина полоски не имеет значения.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна окрашенная полоса в контрольной зоне (C). Отсутствие окрашенной полоски в тестовой зоне.(T). Это говорит о том, что концентрация наркотика в образце выше пороговой.

ДЕФЕКТНЫЙ: Не появляется контрольная полоса. Наиболее вероятными причинами являются недостаточный объем образца или нарушение на стадии пробоподготовки. Если результат повторяется, обратитесь к вашему дистрибьютору.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ

(Руководствуйтесь цветной шкалой)

Путем визуального сравнения окраски подушечки с реагентами тест-полоски и цветной шкалы, можно получить полуколичественный результат. Для интерпретации не требуется никаких приборов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества включен в тест-систему. Им является окрашенная полоса в контрольной зоне. Она подтверждает достаточный объем образца, правильную пробоподготовку и отсутствие дефектов полоски.

Контрольные растворы не входят в состав набора. Однако, в лабораторной практике, рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для проверки качества.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный тест является качественным, предварительным. Для подтверждения полученного результата необходимо использование дополнительного аналитического метода. Предпочтение отдается газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС)2, 3
2. Есть возможность, что технические и процедурные ошибки, а также посторонние вещества в образце могут вызывать ошибки в результатах.
3. Вещества, подмешанные в образец, (сильные окислители ит.п.), могут стать причиной неправильных результатов анализа. При подозрениях, требуется повторить анализ с другим образцом.
4. Положительный результат дает только качественную, а не количественную оценку.
5. Отрицательный результат не всегда свидетельствует об отсутствии наркотика. Он может быть вызван тем, что концентрация наркотического вещества ниже пороговой.

ОГРАНИЧЕНИЯ В S.V.T. ТЕСТАХ

1. Тесты на фальсификацию, входящие в панель помогают определить различные примеси в образце. Несмотря на большое количество параметров, они не являются тестами на все существующие примеси..
2. Окислители/PCC: Нормальная человеческая моча не должна содержать окислителей илиг PCC . Присутствие в моче антиоксидантов, может вызвать отицательную реакцию в зоне окислители/PCC .
3. Удельный вес: Повышенный уровень белков в моче могут вызвать завышенный показатель удельного веса
4. Нитриты: В норме, нитритов в моче нет. Но при болезнях мочеполовой системы, также бактериальных, они могут обнаруживаться. При достижении концентрации > 20 мг/дЛ тест даст положительный результат.
5. Глутаральдегид: В норме в моче нет. in urine. Однако кетоацидоз (вызванный диабетом или высокобелковой диетой) может влиять на результаты теста..
6. Креатинин: В норме, в моче его содержание находится от 20 до 350 мг/дЛ. Однако, при некоторых заболеваниях почек, тест может показывать разбавление.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Проводились исследования с биологическими жидкостями заведомо содержащими наркотические вещества. И положительные и отрицательные результаты проходили подтверждение другими наборами и точными инструментальными методами анализа, в частности газовой хроматографией с масселективным детектором (ГХ/МС). Результаты сравнивались и заносились в таблицу:

