

Инструкция по применению**InTec**
PRODUCTS, INC.

Тесты NARCOSCREEN мультипанель на несколько видов наркотиков по моче (MULTI) (амфетамин (AMP), кокаин (COC), опиаты/морфин/героин (MOP), марихуана (THC), метамфетамин (MET), бензодиазепины (BZO), барбитураты (BAR), фенциклидин (PCP), метадон (MTD), трициклические антидепрессанты (TCA), экстази (MDMA)).

Только для in vitro диагностики.

Только для in vitro диагностики.

Область применения.

Одностадийный тест по определению нескольких видов наркотиков NARCOSCREEN Multi – это быстрый иммунохроматографический тест на выявление наркотических веществ, вызывающих зависимость, и их метаболитов в моче человека.

Тест используется для анализа мочи на присутствие наркотических веществ и их метаболитов в пороговой концентрации (чувствительность определения, минимально определяемая концентрация) для амфетамина (AMP) - 500 нг/мл, метамфетамина (MET) - 500 нг/мл, опиатов/морфина/героина (MOP) - 300 нг/мл, кокаина (COC) - 300 нг/мл, марихуаны (THC) - 50 нг/мл, бензодиазепинов (BZO) – 300 нг/мл, барбитуратов (BAR) – 300 нг/мл, фенциклидина (PCP) – 25 нг/мл, метадона (MTD) – 300 нг/мл, трициклических антидепрессантов (TCA) – 1000 нг/мл, экстази (MDMA) – 500 нг/мл.

Тест предназначен для использования только специалистами здравоохранения.

Этот тест дает только предварительные результаты.. Для получения подтвержденных аналитических результатов должны быть использованы альтернативные химические методы анализа. Газовая хроматография/масспектрофотометрия предпочтительны для подтверждения результатов анализа. Клиническое заключение и профессиональное решение должны быть сделаны в случае любого результата на наркозависимость, особенно когда получены положительные предварительные результаты.

Краткое содержание и объяснение теста

Тест NARCOSCREEN содержит уникальные антитела для селективного обнаружения вышеуказанных наркотиков и/или их метаболитов в моче с высокой степенью специфичности и чувствительности.

Амфетамин является стимулятором центральной нервной системы, который вызывает настороженность, бессонницу, повышенную энергичностью, вызывает голод, и общее состояние хорошего самочувствия. Большие дозы амфетамина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Пороговая концентрация амфетамина установлена Национальным Институтом по злоупотреблению наркотиками для скрининговых тестов на уровне 500 нг/мл.

Кокаин выделяется из листьев куста кока и является мощным стимулятором центральной нервной системы, подобно местным анестетикам. Среди физиологических эффектов, вызываемых кокаином можно назвать следующие: эйфория, настороженность, чувство повышенной энергичности, сопровождающейся повышенным сердцебиением, расширением зрачков, жаром, тремором и повышенной потливостью. Длительный прием кокаина способен вызвать толерантность к этому веществу и физиологическую зависимость, которая приводит к наркомании. Кокаин быстро абсорбируется, почти полностью метаболизирует в печени и выделяется с мочой в виде бензоилэксгонина. Период полувыведения бензоилэксгонина равен от 5 до 8 часов, что гораздо больше, чем у кокаина (от 0.5 до 1.5 часов), и может быть обнаружен в период 12-72 часа после приема кокаина. Тест NARCOSCREEN определяет бензоилэксгонин в моче в количестве 300нг/мл и более, как это рекомендовано NIDA.

Опиаты (Морфин/Героин) являются лекарством выбора при купировании болевого синдрома при прогрессирующем раке, однако, большие дозы морфина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Присутствие морфина и его метаболитов в моче может быть обусловлено приемом героина, морфина, кодеина или семян снотворного мака. Международный Институт по контролю за наркозависимостью для

иммунологического определения опиатов в моче установил пороговую концентрацию на уровне 300 нг/мл.

Марихуана. Действующие вещества марихуаны, которые обуславливают различные биологические эффекты в организме человека, называются каннабиоидами. Каннабиоиды – это стимуляторы центральной нервной системы, которые меняют настроение и сенсорное восприятие, способствуют потере координации, ослабляет коротко временную память, вызывает синдром тревоги, паранойю, депрессию, стеснительность, галлюцинации, повышает сердечный ритм. Большие дозы каннабиоидов вызывают толерантность и приводят к возникновению физической зависимости, ведущей к наркомании. Привыкание к сердечному и психотропному эффектам может вызвать или уничтожить анорексию, тошноту, бессонницу, нетерпеливость. Все формы каннабиоидов, включающие основной компонент, Δ^9 -ТНС, быстро абсорбируются при ингаляции или из пищеварительного тракта. Экскреция метаболитов с мочой происходит в течении 72 часов с момента приема наркотика. Концентрация в моче зависит от времени сбора пробы, частоты приема наркотика, коэффициента высвобождения из жировой ткани.

Международный Институт по контролю за наркозависимостью для иммунологического определения марихуаны в моче установил пороговую концентрацию на уровне 50 нг/мл.

Метамфетамин является стимулятором центральной нервной системы, который вызывает настороженность, бессонницу, повышенную энергичностью, вызывает голод, и общее состояние хорошего самочувствия. Большие дозы метамфетамина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Пороговая концентрация метамфетамина, рекомендованная для скриннинговых тестов Международного Института по контролю за наркозависимостью равняется 500 нг/мл.

Бензодиазепины используются в терапевтической практике благодаря своей способности оказывать анксиолитическое, гипнотическое, антиконвульсивное действие и как мышечный релаксант. Сильно завышенные дозы бензодиазепинов приводят к сонливости, головокружению, релаксации мускулатуры, летаргии и даже коме.

Большинство бензодиазепинов проходят одинаковый метаболический путь и выделяются в виде оксазепам и его глюкуронидов с мочой. Присутствие оксазепам в моче говорит о приеме бензодиазепинов. Пороговая концентрация бензодиазепинов, рекомендованная для скриннинговых тестов NIDA равна 300 нг/мл.

Фенциклидин - это глюциноген, обладающий стимулирующим, угнетающим, галлюциногенным и анальгезирующим свойствами. РСР применяется наркоманами орально, назально, при курении и в виде внутривенных инъекций. Даже умеренные количества РСР, от 5 до 100 нг/мл, могут вызвать приступ психопатии, агрессии, склонности к самоуничтожению. Высокая доза РСР, от 100 до 500 нг/мл и выше, может вызвать конвульсии, гипертензию, длительную кому, отсутствие периферического восприятия и даже смерть.

РСР метаболизирует в печени путем гидролиза, окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Относительно маленькая порция (4 – 19%) от первоначальной дозы выводится в неизменном виде с мочой. Концентрация РСР в моче сильно зависит от pH. Выведение РСР из организма сильно возрастает при повышении кислотности мочи. Пороговая концентрация фенциклидина, рекомендованная для скриннинговых тестов NIDA равна 25 нг/мл.

Метадон является рецептурным препаратом способным вызвать зависимость. Очень высокие дозы метадона вызывают анестезию, седативный эффект, угнетение дыхания и кому. Метадон выводится из организма с мочой в неизменном виде, в виде дифенилпиродина, метадола, норметадола и конъюгатов. Тест NARCOSCREEN основан на высоко специфичной иммунохимической реакции антигенов с антителами, которые используются для анализа специфических компонентов в биологических жидкостях. Пороговая концентрация метадона, рекомендованная для скриннинговых тестов NIDA равна 300 нг/мл.

Экстази. MDMA – это аббревиатура для химического названия вещества метилendioксимет MDMA. Это стимулянт с галлюциногенными тенденциями, описываемый как эмфатоген, поскольку он относится к химическим веществам, изменяющим настроение, таким как Леводопа, им может вызвать чувство влюбленности и повышенного дружелюбия. Экстази относится к наркотикам класса А, так же как кокаин и героин. Неблагоприятные эффекты, вызываемые экстази: повышение кровяного давления, гипертермия, паранойя, чувство тревоги, бессонница. Передозировка экстази может быть фатальной, это обусловлено сердечной недостаточностью или остановкой сердца. Клиническая доза экстази составляет 50-100 мг; токсическая – 500 мг. Эффект от приема экстази наступает через 30 мин. Через час он достигает своего пикового значения и затем продолжается 2-3 часа. 65% экстази выводится в неизменном виде с мочой; обнаружить экстази в моче можно в течение трех дней с момента приема наркотика. Пороговая концентрация экстази, рекомендованная для скриннинговых тестов NIDA равна 500 нг/мл.

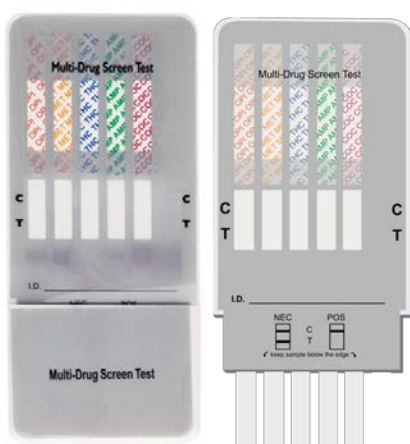
Трициклические антидепрессанты - это группа лекарственных веществ антидепрессивного действия, которые содержат в своей структуре три замкнутых кольца. ТСА могут быть употреблены орально или внутримышечно. Симптоматология, развивающаяся от приема ТСА включает галлюцинации, стеснительность, гипертонию, изменения в ЭКГ, возбуждение, припадки. Период полувыведения ТСА длится от нескольких часов до нескольких дней. Обычно употребляемые ТСА выводятся из организма с мочей, очень редко в неизменном виде, менее 1%. Таким образом, обнаружение метаболитов ТСА в моче используется для выявления зависимости к данным препаратам. Данный тест способен обнаружить амитриптилин, дезипрамин, имипрамин и нортриптилин в моче в пороговой концентрации 1000 нг/мл.

Тест является качественным иммунотестом с визуальным методом считывания результата. В методе тестирования используются уникальные антитела для селективного определения наркотика в моче с большим уровнем специфичности и чувствительности.

Принцип проведения тестирования.

Тест NARCOSCREEN Multi – это устройство, содержащее 2-6 хроматографических полос, разработанных для определения 2-6 (в зависимости от формата) индивидуальных наркотиков. Тест-полоски упакованы в пластиковый корпус погружного или непогружного типа. Для мультипанели непогружного типа моча наносится с помощью пипетки в лунку для образца.

МУЛЬТИПАНЕЛЬ ПОГРУЖНОГО ТИПА:



МУЛЬТИПАНЕЛЬ НЕПОГРУЖНОГО ТИПА С ПИПЕТКОЙ:

Мультипанель



Каждая тест-полоска состоит из хроматографического адсорбента, в котором наркотическое вещество или его метаболиты из образца взаимодействуют с конъюгатами специфического вещества на пористой мембранной подложке, предназначенной для ограниченного числа антител. Во время прохождения тестируемого образца через адсорбент помеченный окрашенный конъюгат антитела связывается со свободным наркотиком в пробе, формируя комплекс антиген:антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованным антигенным конъюгатом в положительной

реакционной зоне и не дает фуксиновоокрашенной полоски, когда содержание наркотика выше порогового уровня, рекомендованного для иммунологического метода исследования. Несвязанный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной контрольной зоне, давая фуксиновоокрашенную полоску, демонстрирует, что реагенты и прибор находятся в исправном состоянии. Отрицательная проба дает две (2) отдельных цветных полосы, одну в тестовой зоне и одну в контрольной зоне.

Положительная проба дает только одну (1) цветную полоску в контрольной зоне.

Состав набора

1. Мультипанель непогружного типа с пипеткой (или мультипанель погружного типа без пипетки) и пакетик с осушителем, герметично упакованные в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. Осушитель используется только для хранения, а не для процедуры теста.
2. Инструкция по применению.

Что еще вам потребуется?

1. Чистый, сухой, пластиковый или стеклянный контейнер для сбора мочи.
2. Таймер (часы или будильник)

Внимание

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Избегайте перекрестной контаминации образцов мочи, используйте каждый раз новые контейнеры для сбора проб мочи.
3. Не используйте набор по истечении срока годности, напечатанного на оборотной стороне пакета из фольги.
4. Не открывайте упаковку до того момента, пока проба мочи не будет собрана и готова к тестированию.
5. Проба мочи может быть инфицирована. Собирайте и храните все пробы мочи и использованные тесты в специальном контейнере для биоопасных материалов.

Хранение и стабильность

Тест-набор можно хранить в холодильнике и при комнатной температуре (2-30°C), что обеспечит его стабильность до истечения срока годности. Не открывайте упаковку до момента полной готовности к началу тестирования.

Сбор и подготовка образцов к тестированию

Образец мочи необходимо собрать в чистый, сухой, пластиковый или стеклянный контейнер, не содержащий консервантов. Некоторые виды пластика могут адсорбировать наркотики. При невозможности проведения анализа в день взятия образцов, образцы мочи можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C до 7-ми дней, а затем, при необходимости образцы могут быть заморожены при температуре -20°C и ниже до момента тестирования. Охлажденные или замороженные образцы перед тестированием должны быть доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны. Образцы мочи, содержащие видимый осадок или помутнение, перед тестированием должны быть отцентрифугированы или для анализа должна быть выделена чистая аликвота, не содержащая осадка и помутнения.

Проведение тестирования

Для мультипанели непогружного типа:

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте мультипанель из герметичной упаковки.
3. Положите мультипанель на сухую поверхность.
4. Используя предложенную пластиковую пипетку, нанесите три-четыре (3-4) капли образца мочи в лунки для образца на мультипанели и засекайте время.
5. Прочитайте результат спустя 3-8 минут от начала тестирования.

Для мультипанели погружного типа:

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте мульти-панель из герметичной упаковки.
3. Опустите мульти-панель нижним концом тест-полосок (подушечки для образцов) в образец мочи до черты, ограниченной стрелками.

4. Уровень мочи должен достигать максимальной отметки, отмеченной на тест-полосках горизонтальной линией, но не превышать ее.
5. Держите мульти-панель погруженной в мочу до тех пор, пока нижняя граница мембраны не окрасится в красный цвет (приблизительно 10 секунд).
6. Выньте тест-устройство и положите ее на чистую сухую поверхность, лицевой стороной вверх.
7. Прочитайте результат спустя 3-8 минут от начала проведения тестирования.

Интерпретация результатов

Прочитайте результат тестирования в промежутке от 3 до 8 минут с начала тестирования. Не интерпретируйте результат тестирования спустя 8 минут от начала тестирования.

Отрицательный: появились две (2) розовые/пурпурные полосы. В дополнение к контрольной полосе, розовая/пурпурная полоса появилась в тестовой зоне.

Внимание: данный иммуно - тест является скрининговым. Отрицательный результат указывает на то, что уровень наркотического вещества в исследуемом образце мочи ниже порогового. Важно понимать, что концентрация наркотического вещества ниже пороговой может вызвать появление слабой «призрачной» линии в тестовой зоне. Эта «призрачная» линия должна расцениваться как отрицательный результат.

Положительный: появилась только одна (1) полоса в контрольной зоне. В тестовой зоне нет ни одной полосы. Это говорит о том, что концентрация наркотического вещества в образце выше пороговой.

Ошибка тестирования: Если в контрольной зоне не появляется розовая/пурпурная полоса, результат тестирования считается ошибочным. Проведите повторное тестирование образца, используя другой тест-набор.

Клиническое заключение и профессиональная оценка должны быть составлены при любом тестировании на наркозависимость, особенно, когда предварительные результаты положительны. Положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами, такими как GC/MS.

Контроль качества

1. Каждый тест имеет контрольную полосу для индикации того, что объем образца и его продвижение по мембране отвечают требованиям, и что коллоидное вещество, расположенное на мембране, растворяется как нужно. Ошибочный результат должен быть дублирован проведением повторного тестирования с использованием нового тест-набора.
2. Положительный и отрицательный контрольные образцы мочи могут быть использованы для проверки действия реагентов и установки надежности теста. Контрольные образцы мочи не предоставлены в данном наборе.

Ограничения тестирования

1. Данный тест разработан для идентификации наркотических веществ только в моче человека.
2. Тест NARCOSCREEN Multi очень точно определяет уровень наркотических веществ в моче, но существует возможность получения ложно положительного результата из-за присутствия в моче примесей других субстанций.
3. Данный тест является инструментом качественного обнаружения наркотических веществ в моче и не рекомендован для количественного определения наркотических веществ в моче.
4. Примеси, такие как отбеливатели или другие сильные окислители, при добавлении к образцу мочи, могут дать ошибочный результат тестирования, обусловленный спецификой метода исследования. Если заподозрено наличие примесей в моче, используйте для анализа другой образец мочи.