

# ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ОДНОСТУПЕНЕВИЙ ТЕСТ НА ВИЯВЛЕННЯ ОПІАТІВ

## ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕТАБОЛІТІВ ОПІАТІВ В ЗРАЗКАХ СЕЧІ ЛЮДИНИ

Кат. номер :1L11S3T,1L11C3T

### Тільки для діагностики in vitro та експертної оцінки

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Імунохроматографічний одноступеневий тест на опіати це імунохроматографічний тест для діагностики in vitro. Розроблений для якісного визначення метаболітів опіатів в зразках сечі людини. Цей тест надає лише попередній аналітичний результат. Більш специфічний альтернативний хімічний метод повинен бути проведений для отримання заключного результату. Управління служби лікування наркотичної залежності і психічних розладів (SAMHSA) визначила метод газової хроматографії / мас-спектроскопії (ГХ/МС) переважним підтверджуючим методом. Необхідно враховувати клінічний стан пацієнта при отриманні будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками, особливо при отриманні попереднього позитивного результату.

#### КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

Опіоїдні анальгетики, що складаються з великої групи речовин, які контролюють біль шляхом пригнічення центральної нервової системи. Високі дози, якими зловживають наркомани, можуть привести до погіршення координації, зниження дихання, гіпотермії та коми. Морфін виводиться з організму у незмінному стані. Морфін і морфін-глюкуронід виявляється в сечі протягом декількох днів після дози опіатів.

#### ПРИНЦИП

Імунохроматографічний одноступеневий тест для виявлення опіатів засновується на принципі специфічної імунохімічної реакції між антитілами та антигеном для аналізу певних сполук у зразку сечі людини. Аналіз базується на принципі конкуруючого зв'язування антитіл. Коли наркотичні речовини та їх метаболіти наявні у зразку сечі, вони конкурують з кон'югатом за обмежену кількість кон'югат-забарвлених антитіл. Коли кількість наркотичної речовини та її метаболітів дорівнює або більше порогового значення, зв'язування кон'югату наркотичної речовини з антитілом не відбувається. Таким чином, позитивний зразок сечі не покаже забарвленої смуги в тестовій зоні смужки, що свідчатиме про позитивний результат, в той час як наявність забарвленої смуги свідчить про негативний результат.

Контрольна смуга, що наявна у вікні результатів тесту, виконує функцію процедурного контролю. Ця забарвлена смуга завжди з'являється в контрольній зоні якщо тест зберігався у справному стані та тестування було проведено належним чином.

#### НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Імунохроматографічний одноступеневий тест на опіати. Кількість кожного покритого антигену та /або антитіла на смужці менше ніж 1.0 мг кон'югату антигена та менш ніж 1.0 мг козячих анти-кролячих антитіл IgG. Тестова зона: містить наркотичний кон'югат антигену бичачого білка. Контрольна зона: містить козячі анти-кролячі IgG антитіла. Подушка кон'югату: містить антитіла до наркотичної речовини.
- Інструкція з використанням.

#### НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Контейнер для забору сечі.
- Таймер або годинник.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест слід зберігати при температурі від 4 до 30 °C, його слід використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Виріб є чутливим до вологості, тому необхідно проводити тестування негайно після відкриття. У разі пошкодження цілісності упаковки виріб слід утилізувати.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики in vitro та експертної оцінки.
- Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
- Усі зразки слід вважати потенційно інфекційними.
- Виріб чутливий до вологості, не відкривайте запаяний пакет до того, як все буде готово для проведення аналізу
- Використовуйте новий контейнер для сечі для кожного зразка, щоб уникнути перехресної контамінації.

#### ЗАБІР ЗРАЗКА ТА ПІДГОТОВКА

Свіжий зразок сечі не потребує спеціальної або попередньої обробки. Свіжий зразок сечі слід зібрати в чистий, сухий, пластиковий або скляний контейнер. Якщо зразок зібраний у контейнер, його можна зберігати при температурі від 2-8°C або заморозити протягом 7 днів до тестування. Перед початком тестування зразки слід довести до кімнатної температури. Зразки сечі, що мають велику кількість осаду або помутніння, необхідно відцентрифугувати або дати відстоятися перед тестуванням. Уникайте контакту зі шкірою вдягаючи рукавички та відповідний лабораторний спецодяг.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Згідно із належною лабораторною практикою, рекомендується щоденно використовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали слід тестувати як клінічні зразки та для перевірки порогового значення тесту, наприклад на рівні 50% вище та нижче встановленого порогового значення. Якщо контрольні значення не потрапляють до встановленого діапазону, результати аналізу є недійсними. Контрольні матеріали, що не надаються у комплекті тест набору, наявні у продажу.

Імунохроматографічний одноступеневий тест на опіати має контроль якості процесу на реакцію з різними антигенами/антитілами в контрольній зоні (C). Ця контрольна смуга повинна завжди з'являтися незалежно від наявності наркотичної речовини. Якщо контрольна смуга не з'являється, виріб слід утилізувати, а отриманні результати вважати недійсними. Наявність цієї контрольної смуги в контрольній зоні свідчить про те, що: 1) додано достатню кількість зразка 2) імунохроматографічна реакція відбулася.

#### ПРОЦЕДУРА

##### Для тест-смужки (кат. номер:1L11S3T)

- Доведіть температуру тест-смужки та зразку до кімнатної (15-28°C), якщо їх попередньо охолоджували.
- Дістаньте тест-смужку з запаяного пакета та використайте її якомога швидше.
- Занурте кінець смужки в зразок сечі у напрямку, вказаному стрілками на смужці.
- Тримайте тест-смужку у вертикальному положенні протягом щонайменше 10 секунд.
- Дістаньте тест-смужку з сечі. При вийманні тест-смужки доторкніться кінчиком смужки до внутрішньої стінки контейнера для зразка, щоб видалити залишки сечі.
- Покладіть тест-смужку на суху, чисту, невсмоктуючу поверхню.
- Зчитайте результат через 5 хвилин після додавання зразка.

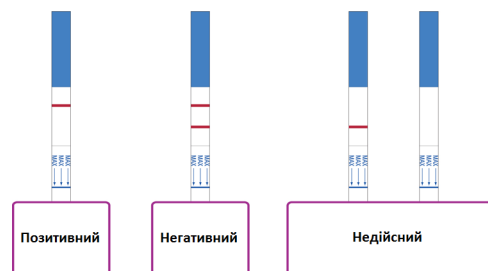
##### Для тест касети (кат. номер:1L11C3T)

- Доведіть температуру всіх матеріалів та зразку до кімнатної.
- Дістаньте тест касету з запаяного пакета.
- Позначте ідентичність зразка на відповідній зоні тест касети "ID \_"
- Розмістіть тест касету на плоскій горизонтальній поверхні.
- Наберіть зразок використовуючи трансферну піпетку.
- Тримаючи піпетку вертикально над чарункою для зразка, що помічена літерою "S" на тест касеті, додайте 2-3 краплі (80-120 мкл) зразка до чарунки для зразка.
- Зчитайте результат через 5 хвилин після додавання зразка.

**Примітка: Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.**

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ

##### Тест-смужка:



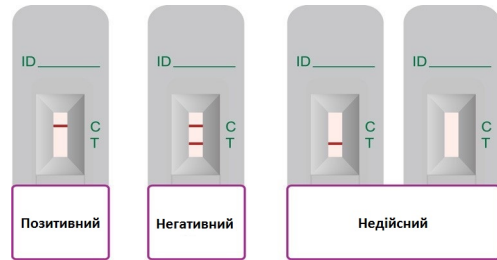
##### Негативний:

Формуються дві кольорові смуги. Поява двох смуг, однієї в тестовій зоні та іншої в контрольній зоні, свідчить про негативний результат даного тестування. Негативний результат не свідчить про відсутність досліджуваних наркотичних речовин та їх метаболітів у зразку, він лише свідчить про те, що концентрація речовин та їх метаболітів нижче порогового значення.

##### Позитивний:

Формується одна кольорова смуга. Одна кольорова смуга з'являється в контрольній зоні. Кольорова смуга в тестовій зоні не з'являється. Це свідчить про те, що концентрація досліджуваних наркотичних речовин та їх метаболітів у зразку вище порогового значення.

## Тест касета:



## Недійсний:

Якщо кольорова смуга не з'являється в контрольній зоні, результат тестування вважається недійсним. Проведіть повторне тестування використовуючи новий виріб.

**Примітка: Сумнієну (±)смугу в тестовій зоні слід вважати як негативний результат.**

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Цей аналіз призначений для використання тільки зі зразком сечі людини. Позитивний результат тесту свідчить лише про наявність наркотичної речовини/метаболітів та не свідчить про інтоксикацію або її рівень. Є можливість, що технічна або процедурна помилка, чи інші речовини в певних продуктах харчування або лікарських засобах, впливали на тестування та призвели до помилкових результатів. Див. розділ СПЕЦИФІЧНІСТЬ, що містить перелік речовин, що можуть викликали позитивні результати, та які не впливають на тестування. Якщо наркотичну речовину/метаболіт було знайдено у зразку сечі, тест не вказує на частоту вживання наркотичних речовин, а також не розрізняє між зловживанням наркотичних речовин або вживанням певних продуктів харчування чи лікарських засобів.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Імунохроматографічний одноступеневий тест на опіати це якісний тест. Він виявляє наркотичну речовину та її метаболіти в зразку сечі людини при пороговій концентрації та вище. Концентрацію наркотичної речовини та її метаболітів не може бути визначена цим тестом. Тест призначений для розрізнення негативного результату від можливого позитивного. Всі позитивні результати повинні бути підтверджені за допомогою альтернативного методу, бажано ГХ/МС.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### А. Точність

Точність імунохроматографічного тесту на опіати була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 300 нг/мл морфіну. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сто п'ятдесят дев'ять (159) опіат позитивних зразків та сто вісімдесят п'ять (185) негативних зразка були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:

Рівень співпадіння позитивних результатів: 99 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 99 (%).

### В. Чутливість

Визначена порогова концентрація (рівень чутливості) імунохроматографічного тесту на опіати складає 300 нг/мл.

### С. Відтворюваність

Відтворюваність результатів імунохроматографічного тесту на опіати була визначена шляхом тестування контрольними зразками, що містять відому кількість визначуваної речовини, трьома особами для перевірки випадкової помилки візуальної інтерпретації. Результати 40 зразків з концентрацією речовини вище 50% порогового значення або 50% нижче порогового значення, показали 100% збіг у трьох спостерігачів. Результати не показали суттєвих розбіжностей між цими трьома спостерігачами.

### Д. Специфічність

Специфічність імунохроматографічного тесту на опіати була перевірена шляхом додавання різних наркотичних речовин та інших компонентів, що можуть міститися в зразку сечі. Всі компоненти були підготовлені в нормальному зразку сечі, що не містив наркотичної речовини.

### 1. Вплив на роботу тесту

На роботу імунохроматографічного тесту на опіати при концентрації вище порогового значення не впливають рівні рН та питомої ваги зразка сечі, якщо показники становлять від 4,0 до 9,0 та 1,005 до 1,035.

Було перевірено наступні речовини, та встановлено, що вони не впливають на роботу тесту при вказаних концентраціях:

глюкоза 2000 мг/дл,  
людський альбумін 2000 мг/дл,  
людський гемоглобін 10 мг/дл,  
сечовина 4000 мг/дл,  
сечова кислота 10 мг/дл

### 2. Специфічність

У наступній таблиці вказані речовини, що можуть викликати позитивний результат, при наявності у зразку в концентрації, що дорівнює або є більшою, за вказану:

Тест	Речовини	Порогове значення (нг/мл)
опіат	6-ацетілморфін	100
	кодеїн	300
	дигідрокодеїн	300

етілморфін	300
гідроморфін	300
морфій	300
морфін-3-β-глюкуронід	300
налорфін	750
норкодеїн	1,000
героїн	1,000
Hydrocodone	1,000
норморфін	2,000
налксон	25,000
натрексон	100,000

Наступні речовини не показують перехресної реактивності при концентрації до 100 нг/мл, якщо не зазначені в таблиці вище.

Ацетамідофенол	Ацетамінофен	6-Ацетілморфін	Ацетилсаліцилова кислота
Альфентанілу HCL	Алпразолам	7-Аміноклоназепам	7-Амінофлунітразепам
7-Амінонітразепам	Амітриптилін гідрохлорид	Амобарбітал натрію	(±) Амфетамін
Аскорбінова кислота	Атенолол	Атропін	Бензоілгеконін
Бромазепам	Бупренорфін	Буталбітал	Кофеїн
Канабідіол	Канабінол	Хлордіазепоксид	Хлорохін
Хлорфенірамін	Цис-Трамадол	Циталопрам hbr	Клобазам
Клоназепам	Кокаїн гідрохлорид	Кодеїн	Кортизон
Котинін	(-) - delta8-THC	(-) - delta9-THC	Дезипрамін
Декстрометорфан	Діазепам	Дигитоксин	Дигоксин
Дігідрокодеїн	Димедрол	Доксепілін	Доксиламін сукцинат
D-псевдоефедрин	EDDP хлорнокислий	EMDP	Естазолам
Етілморфін	(-) ефедрин гідрохлорид	Фентаніл	Флунітразепам
Флуоксетин	Флуразепам	Гентизинова кислота	Гліцериновий ефір гваякол
Героїн	Гідрохлоротиазін	Гідрокодон	Гідроморфін
(±) -11-гідрокси-delta9-THC	Гидроксизин	Ібупрофен	Имипрамина гідрохлорид
Ізопротеренол	Кетамін	Лідокаїн	Лоразепам
Лорметазепам	(±) -MBDB	(±) -MDA	(±) МДЕО
(±) -MDMA	Меперидин	(±) Метадон	(±) метамфетамін
(+) - метамфетамін	Метаквалон	Метилфенидат	Мідазолам
Морфій	Морфін-3-β-глюкуронід	Нальбуфін	Налорфін
Налоксон	Натрексон	N - десметил-цис трамадол	Неоміцин
Ніацинамід	Нітразепам	Норбупренорфін	(-) - 11-нор-9-карбоксі-дельта - 9-ТГК
Норкодеїн	Нордіазепам	(±) -Норкетамін	Норморфін
Норпропоксіфен	Норсертралін	Нортриптилін	O-десметил-цис трамадол
Орфенадін	Оксазепам	Окскарбазепін	Оксикодон
Оксиморфін	Пентобарбітал	Перфеназін	Фенциклідин (PCP)
Фенобарбітал	В - феңілетиламін	Фенілпропаноламін	Празепам
Прометазин	Пролоксифен	(±) -Пропранолол	Протріптіліна
Кветіапіна фумарат	R (-) - адреналін	R (-) - метамфетамін	Ранітидин
Ританілова кислота	S (-) - нікотин	Саліцилова кислота	Секобарбітал
Сертралін	Темазепам	Тетрациклін	Тетрагідрозолін
Теорфалін	Тіорідазин	Триазолам	Триміпрамін
Тирамін	Венлафаксин	Верапаміл	



**Xiamen Boson Biotech Co., Ltd**

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд

90-94 Тіанфенг Роад, Джімей Норс Індастріал

Парк, Сямінь, Фуджіан, 361021, Китайська

Народна Республіка

Tel: 86-592-3965103

Fax: 86-592-3965155

Email: info@bosonbio.com

www.bosonbio.com

**Lotus Global Co., Ltd**

1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom

Tel: +0044-20-75868010

Fax: +0044-20-79006187

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82

Дата останнього перегляду інструкції: 28.11.2017 р., версія 2.0.