

КАТ. №№ ІТР06003 DS50, ІТР06003 ТС40

## NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»

### ШВИДКИЙ ТЕСТ НА МАРІХУАНУ

Тест-картки або тест-смужки

(сеча)

Інструкція з використання

*ПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO*

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА КАННАБІНОЇДИ NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» - ЦЕ ШВИДКИЙ, ЯКІСНИЙ, ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ КАННАБІНОЇДІВ (ТНС) ТА ЇХ МЕТАБОЛІТІВ У ЛЮДСЬКІЙ СЕЧІ. ДАНИЙ ТЕСТ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ СЕЧІ НА НАЯВНІСТЬ КАННАБІНОЇДІВ ТА ЇХ МЕТАБОЛІТІВ У ГРАНИЧНІЙ КОНЦЕНТРАЦІЇ 50 НГ/МЛ. ТЕСТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

*Даний тест забезпечує тільки попередній результат аналізу. Для підтвердження результату аналізу треба використовувати альтернативний, більш специфічний хімічний метод. Метод газової хроматографії або масової спектрометрії (GC/MS) є найкращим методом для підтвердження результатів. До результатів будь-якого тесту на наркотики потрібно застосовувати принципи клінічної цінності і професійного судження, особливо коли попередні результати є позитивними.*

#### ПОЯСНЕННЯ ДО ТЕСТУ

Речовини в марихуані, які впливають на стан організму людини, називаються каннабіноїди. Каннабіноїд є стимулятором центральної нервової системи, що змінює настрої і сенсорне сприйняття, спричиняє втрату координації, погіршує короткострокову пам'ять, викликає симптоми тривоги, параної, депресії, сплутаності свідомості, галюцинації, а також прискорене серцебиття. Великі дози каннабіноїдів можуть привести до розвитку звикання і фізіологічної залежності. Може розвинути звикання до серцевих та психотропних ефектів, що їх викликають каннабіноїди, тоді абстинентний синдром може спричинити збуджений стан, безсоння, втрату апетиту і нудоту. Усі форми каннабіноїдів, включаючи головну складову,  $\Delta^9$ -ТНС, швидко поглинаються при вдиханні, або через шлунково-кишковий тракт. Виведення сечових метаболітів відбувається протягом 72 годин з моменту вживання наркотичної речовини. Рівень концентрації сечових метаболітів залежить від часу збору зразку, частоти вживання наркотику та від швидкості виведення з жирових тканин. Рекомендований Управлінням по зловживанню наркотичними речовинами та психічному здоров'ю (SAMHSA/NIDA) пороговий рівень виявлення каннабіноїдів у сечі для скринінгових тестів складає 50 нг/мл.

Швидкий тест на каннабіноїди – це якісний візуальним скринінговий імінохроматографічний тест, що має високу чутливість та специфічність.

#### ПРИНЦИП ДІЇ

Тест-смужка містить хроматографічний абсорбент, в якому наркотична речовина або її метаболіти, що містяться у зразку сечі, вступають в реакцію з кон'югатом, іміобілізованим на пористій мембрані. Коли зразок мігрує вздовж абсорбенту, пофарбований кон'югат антитіл захоплює вільні наркотичні речовини у зразку, формуючи комплекс антитіло-антиген. Цей комплекс захоплюється антигеновим кон'югатом у зоні позитивної реакції та не формує зафарбовану смужку у тестовій зоні, за умови, що концентрація наркотичної речовини перевищує пороговий рівень, визначений для скринінгових тестів. Незахоплений зафарбований кон'югат вступає в реакцію з реагентом у негативній контрольній зоні, формуючи червону смужку. Це є ознакою того, тест є дійсним та працює коректно.

**Негативний** зразок формує дві зафарбовані смужки, одну у тестовій зоні та одну у контрольній зоні.

**Позитивний** зразок формує тільки одну зафарбовану смужку у контрольній зоні.

#### НАДАНІ РЕАГЕНТИ І МАТЕРІАЛИ

*Для тест-смужок*

1. Тест-смужки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
2. Інструкція

*Для тест-карток*

1. Тест-картки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
2. Пластикова піпетка (для типу карток, що передбачають закапування)
3. Інструкція

#### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ

1. Контейнер для забору сечі
2. Годинник або таймер
3. Позитивний і негативний контролю сечі, наявні у торгових представників.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Уникайте перехресного зараження зразків сечі, для кожного зразку використовуйте новий контейнер для сечі.
3. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
4. Відкривайте упаковку тільки після забору і підготовки зразку сечі до тестування.
5. Зразки сечі можуть бути інфіковані. Поводьтеся з ними відповідно і утилізуйте всі використані зразки та прилади у спеціальних контейнерах для біологічно небезпечних відходів.

#### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестові смужки зберігають свої властивості до закінчення терміну придатності за умови, якщо вони зберігаються при кімнатній температурі (від 2 до 30°C). **Не відкривайте упаковку до початку проведення тестування.**

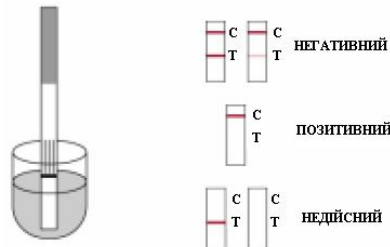
### ЗАБІР ЗРАЗКІВ І ПІДГОТОВКА ДО АНАЛІЗУ

Зберіть 10 мл сечі у сухий чистий пластиковий або скляний контейнер, що не містить домішок. Деякі види пластику мають властивість адсорбції (поглинання) наркотичних речовин. Якщо зразок сечі не тестується відразу після забору, його можна зберігати у холодильнику при температурі 2-8°C до 7 днів, а потім заморозити (-20° С або нижче) перед тестуванням. Охолоджені або заморожені зразки необхідно розігріти до кімнатної температури та перемішати перед тестуванням. Зразки сечі, що містять видимі частки або домішки, необхідно обробити на центрифугі або залишити на деякий час, щоб домішки осіли в осад. Для тестування необхідно використовувати тільки чисті зразки сечі. Збір зразків може потребувати виконання обов'язкових процедур протоколювання. Необхідно враховувати, що ковтання макових зерен у деяких випадках призводило до позитивних результатів тестування.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

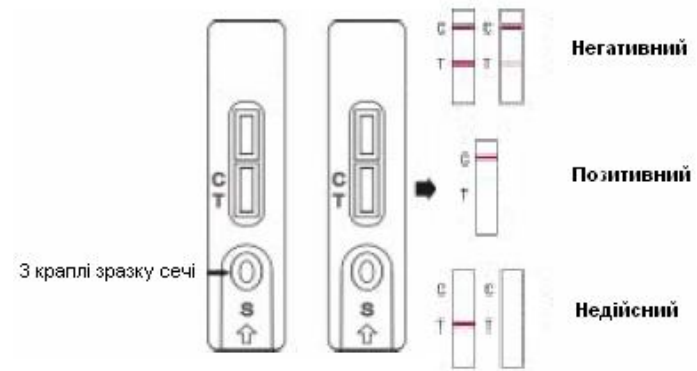
*Для тест-смужок*

1. Доведіть температуру усіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Дістаньте тест-смужку з упаковки.
3. Опустіть смужку у зразок сечі стрілками вниз до позначки на тест-смужці.
4. Не занурюйте тест-смужку нижче за позначку на тест-смужці.
5. Тримайте тест-смужку зануреною, поки на нижньому кінці тестової мембрани не з'явиться червона смужка (приблизно 10 секунд).
6. Вийміть тест-смужку та покладіть на чисту, суху поверхню.
7. Зчитуйте результат через 3 - 8 хвилин.



*Для тест-карток, що потребують закапування зразку за допомогою піпетки*

1. Доведіть температуру усіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Дістаньте тест-картку з упаковки.
3. Положіть тест-картку на пласку суху поверхню.
4. За допомогою пластикової піпетки, що надається, додайте 3 краплі зразку сечі до чарунки для зразку у тест-картці та почніть відлік часу.
5. Зчитуйте результат через 3-8 хвилин.



*Для тест-карток, що дозволяють занурювання у зразок*

1. Доведіть температуру усіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Дістаньте тест-картку з упаковки.
3. Зніміть ковпачок з картки.
4. Занурте тестові смужки у зразок сечі стрілками донизу (не занурюйте глибше лінії пластикової картки або лінії, що позначає максимум).
5. Тримайте картку, поки на нижній лінії тестової мембрани не з'явиться червона смуга (приблизно 10 секунд).
6. Достаньте картку на положіть на рівну поверхню.
7. Зчитуйте результат протягом від 3 до 8 хвилин.



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ

Зчитуйте результат тестування через 3-8 хвилин після виконання процедури тестування. **Не інтерпретуйте результати по закінченні 8 хвилин.**

**НЕГАТИВНИЙ** Утворюються дві (2) рожеві/червоні смужки. Окрім контрольної смужки, рожева/червона смужка також з'являється у тестовій зоні.

*Увага: Цей імуноаналіз є скринінговим тестом. Негативний результат свідчить про те, що рівень наркотиків в організмі нижчий за порогову чутливість. Важливо розуміти, що концентрації наркотиків нижче рівня виявлення можуть привести до*

утворення в тестовій зоні невиразної "хибної лінії". Ця "хибна лінія" вказує на негативний результат.

**ПОЗИТИВНИЙ** Одна (1) рожева/червона смужка з'являється в контрольній зоні. У тестовій зоні не спостерігається жодної смужки. Це вказує на те, що рівень вмісту наркотиків в організмі вищий за пороговий рівень чутливості.

**НЕДІЙСНИЙ** Якщо в контрольній зоні тесту відсутня рожева/червона смужка, результат тесту вважається недійсним. Виконайте повторний аналіз зразку з використанням нового тест-набору.

До результатів будь-якого тесту на наркотики потрібно застосовувати принципи клінічної цінності і професійного судження, особливо коли попередні результати є позитивними. Позитивні результати тестування треба підтверджувати альтернативним методом, наприклад ГХ-МС (метод газової хроматографії/масової спектрометрії).

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Під час тестування на кожній тестовій смужці повинна з'являтися контрольна смужка, яка свідчить про те, що кількість зразку та швидкість міграції є достатніми, а колоїдалне золото розчиняється коректно. Якщо в результаті тестування контрольна смужка не з'являється, необхідно повторити процедуру, використовуючи нову тестову смужку.
2. Для визначення надійності тест необхідно використовувати позитивні та негативні тестові контролі. Вони не постачаються разом з тестовими смужками. Згідно рекомендацій Управління по зловживанню наркотичними речовинами та психічному здоров'ю контролі повинні містити наркотичні речовини у концентрації, що на 20% перевищує пороговий рівень.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на визначення каннабіноїдів New Vision Diagnostics Профітест визначає каннабіноїди та їх метаболіти у сечі людини при мінімальній концентрації 50 нг/мл. Цей тест не надає можливість визначити концентрацію наркотичної речовини. Тест призначений для скринінгу та для диференсації між негативними та вірогідно позитивними зразками сечі. Всі позитивні результати повинні бути підтверджені за допомогою альтернативного методу, наприклад, газової або масової спектрометрії.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

100 зразків сечі було протестовано за допомогою швидкого тесту на визначення каннабіноїдів New Vision Diagnostics Профітест та ІФА тесту для напівкількісного визначення каннабіноїдів (Таблиця 1). Всі зразки містили наркотичну речовину, а в 20 з них концентрація наркотичної речовини була близько 50 нг/мл. Точність склала 99%. Результати тестування швидкого тесту на визначення каннабіноїдів New Vision

Diagnostics Профітест було підтверджено за допомогою газової/масової спектрометрії, точність склала 99% (Таблиця 2). Результати тестування за допомогою ІФА тесту були також перевірені за допомогою газової/масової спектрометрії, точність склала більше 99% (Таблиця 3).

Таблиця 1. ПОРІВНЯННЯ

ІФА-тест	NVD(+)	NVD(-)	ВСЬОГО
(+)	59	1	60
(-)	0	40	40
РАЗОМ	59	41	100

Таблиця 2. ПОРІВНЯННЯ

Газова/масова спектрометрія	NVD(+)	NVD(-)	ВСЬОГО
(+)	59	1	60
(-)	0	40	40
РАЗОМ	59	41	100

Таблиця 3. ПОРІВНЯННЯ

Газова/масова спектрометрія	ІФА-тест(+)	ІФА-тест(-)	ВСЬОГО
(+)	60	0	60
(-)	0	40	40
РАЗОМ	60	40	100

### Чіткість

Три серії швидкого тесту на визначення каннабіноїдів New Vision Diagnostics Профітест було протестовано за допомогою контролів, що містили 11 nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH у концентрації 0 нг/мл, 24 нг/мл, 48 нг/мл та 75 нг/мл. Результат проводився трьома особами, що не мали контакт один з одним. Позитивні результати було отримано у всіх осіб при концентрації 50 та 75 нг/мл, що становить 100% чутливість. Негативні результати було отримано у всіх осіб при концентрації 0нг/мл, що становить 100% специфічність. Контроль з концентрацією 25 нг/мл викликав розбіжності у зчитуванні. Одна особа помітила результат як позитивний, дві особи помітили цей результат як негативний..

### Чутливість

Таблиці 4 містить перелік речовин, що детектуються за допомогою цього тесту. Деякі лікарі можуть поставити вірогідно позитивний результат у концентрації до -50% порогової величини, т.е., 25 нг/мл. Позитивні результати необхідно підтверджувати за допомогою газової/масової спектрометрії.

Таблиця 4 – Речовини, що детектуються за допомогою швидкого тесту на каннабіноїди

Речовина	Рівень позитивної реакції
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	50 ng/mL
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50 ng/mL
$\Delta^8$ -THC	1800 ng/mL
$\Delta^9$ -THC	2000 ng/mL
Cannabinol	5000ng/mL
11-hydroxy- $\Delta^9$ -THC	800ng/mL

### Специфічність та інтерферуючі субстанції

Наступні субстанції не впливають на результат тестування за допомогою швидкого тесту на виявлення каннабіноїдів:

**Таблиця 5 – Субстанції, що дають негативний результат у концентрації до 100 нг/мл**

Acetaminophen	Diazepam	Methylphenidate
4-Acetamidophenol	Digitoxin	Morphine glucuronide
Acetylsalicylic Acid	Digoxin	Morphine sulfate
Amikacin	Ecgonine Hydrochloride	Naloxone
Ampicillin	Ecgonine Methyl Esther	Neomycin
d,l-Amphetamine	Ephedrine	Niacinamide
Amitriptyline	Epinephrine	Oxazepam Perphenazine
Arterenol	Gentisic Glucose Acid	Penicillin G
Aspartame	Guaiacol	Phencyclidine
Atropine Sulfate	Glyceryl Ether	Phenobarbital
Benzoic acid	Histamine	Phenylethylamine- $\alpha$
Benzoyllecgonine	Hydrochlorothiazide	Phenylpropanolamine
Caffeine	Hydrocodone	Promethazine
Camphor	Hydromorphone	Pseudoephedrine
Chloroquine	Homatropine	Rantidine
Chlorpheniramine	Imipramine	Salicylicacid
Chlorpromazine HCl	Isoproterenol	Secobarbital
Cocaine Hydrochloride	Ketamine	Tetracycline
Cocaine	Lidocaine	Tetrahydrozoline
Cimetidine	d-Methamphetamine	Theophylline
Cortisone	Meperidine	Thioridazine
Deoxyephedrine	Methadone	Trifluoperazine
Dextromethorphan	Methaqualone	Tryptophan

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей тест призначений для детекції виключно каннабіноїдів та їх метаболітів у сечі людини.
2. Незважаючи на те, що швидкий тест на визначення каннабіноїдів New Vision Diagnostics Профітест дуже точно виявляє наявність каннабіноїдів у сечі, існує імовірність отримання хибно-позитивних результатів через наявність інтерферуючих субстанцій у сечі.
3. Цей тест є якісним скринінговим аналізом, не призначений для кількісного визначення рівня каннабіноїдів у сечі.
4. Домішки, такі як відбілювач або інший сильний окислюючий агент, Adulterant, such as bleach or other strong oxidizing agents, при додаванні до сечі може призвести до хибних результатів тестування, незважаючи на те, який метод тестування

застосовується. Якщо є підозра на наявність домішок у зразку сечі, використовуйте новий зразок.

5. Існує імовірність того, що інші субстанції та/або фактори, не наведені у вище, можуть вплинути на результат тестування та призвести до хибних результатів, наприклад, до технічних або процедуральних помилок.
6. Позитивний результат свідчить про наявність каннабіноїдів та їх метаболітів у сечі. Він не свідчить про рівень інтоксикації та не призначений для виявлення концентрації наркотичної речовини.
7. Позитивні результати необхідно підтверджувати альтернативним методом, наприклад, за допомогою газової/масової спектрометрії.

### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Ed., Chicago IL. Year Book Medical Publishers Inc, 1990 pp 780-783.
2. Blum, K., Handbook of Abusable Drugs, Gardner Press, Inc., New York, NY, 1st Ed., (1984).
3. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Reg. 53(69): 11970-89 1988.
4. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73, (1986).
5. Baselt, Randall C., Urine Drug Screening by Immunoassay: Interpretation of Results, in Baselt, Randall C. Advances in Analytical toxicology, Volume 1, Biomedical Publications, Foster City, CA 1984, pp 81-123.
6. Ellis, G.M. Jr. et al, Excretion Patterns of Cannabinoid Metabolites After Last Use in a Group of Chronic Users, Clin. Pharmacol. Ther., 38(5):572-578, November 1985.
7. CSAP Technical Report 12 Urine Specimen Collection Handbook for Federal Workplace Drug Testing Programs, SAMSHA, Center for Substance Abuse Prevention.

 **InTec PRODUCTS, INC.**

**Вироблено для New Vision Solutions Limited**