

## NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» ШВИДКИЙ ТЕСТ НА МАРІХУАНУ (слина) Інструкція з використання

### ПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА МАРІХУАНУ NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» - ЦЕ ШВИДКИЙ ЯКІСНИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ КАННАБІНОЇДІВ (ТНС) ТА ЇХ МЕТАБОЛІТІВ У ЛЮДСЬКІЙ СЛИНІ. ДАНИЙ ТЕСТ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ СЛИНИ НА НАЯВНІСТЬ КАННАБІНОЇДІВ ТА ЇХ МЕТАБОЛІТІВ У ГРАНИЧНІЙ КОНЦЕНТРАЦІЇ 4 НГ/МЛ. ТЕСТ ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

*Даний тест забезпечує лише попередній результат аналізу, який треба підтверджувати альтернативними методами, такими як газова хроматографія або мас-спектрометрія (ГХ-МС). 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 настрій і сенсорне сприйняття, спричиняє втрату координації, погіршує короткострокову пам'ять, викликає симптоми тривоги, параної, депресії, сплутаності свідомості, галюцинації, а також прискорене серцебиття. Великі дози марихуани можуть привести до звикання і фізіологічної залежності, і викликати наркотичну залежність. Може розвинути звикання до кардіотонічного і психотропного ефекту від вживання, в наслідок чого синдром відміни спричиняє збуджений стан, безсоння, втрату апетиту і нудоту. Усі форми каннабіноїдів, включаючи головну складову, Δ9-ТНС, швидко поглинаються при вдиханні або через шлунково-кишковий тракт. Виділення метаболітів з сечею відбувається протягом 72 годин після прийому. Концентрація речовини в сечі залежить від часу забору зразку, частоти вживання наркотиків і швидкості вивільнення з жирових тканин. Усі каннабіноїди відносяться до контрольованих психотропних препаратів, рекомендований SAMHSA (NIDA) граничний рівень концентрації у слині для скринінгових тестів на марихуану становить 4 нг/мл.

Даний тест є якісним візуальним скринінговим імунохроматографічним тестом, що застосовує унікальні антитіла для селективного виявлення наркотику у зразку слини з високим ступенем чутливості і специфічності.

#### ПРИНЦИП ДІЇ

Тест-набір містить хроматографічний абсорбент, в якому наркотична речовина або її метаболіти, що містяться у зразку слини, конкурують з кон'югатом наркотику, іммобілізованим на пористій мембрані, за обмежену кількість зв'язуючих місць на антитілах. Коли зразок мігрує вздовж абсорбенту, мічений кон'югат антитіло-фарбник захоплює вільні наркотичні речовини у зразку, формуючи комплекс антитіло-антиген. Цей комплекс конкурує з іммобілізованим антигеновим кон'югатом у зоні позитивної реакції та не утворює червону смужку, якщо концентрація наркотичної речовини перевищує граничний рівень, визначений для скринінгових тестів. Незахоплений пофарбований кон'югат вступає в реакцію з реагентом у зоні негативного контролю, формуючи червону смужку. Це є ознакою того, що тест є дійсним та працює коректно.

**Негативний** зразок формує дві (2) чіткі пофарбовані смужки, одну у тестовій зоні та одну у контрольній зоні.

**Позитивний** зразок формує тільки одну (1) пофарбовану смужку у контрольній зоні.

#### НАДАНІ РЕАГЕНТИ І МАТЕРІАЛИ

Кожен тест-набір містить:

*Для тест-смужок*

1. Тест-смужки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
2. Чашки для забору слини

#### 3. Інструкція

*Для тест-карток*

1. Тест-картки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
2. Пластикові піпетки
3. Інструкція

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

1. Контейнер для забору слини (для тест-карток)
2. Годинник або таймер
3. Позитивний і негативний контролю слини, наявні у торгових представників.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Уникайте перехресного зараження зразків слини, для кожного зразку використовуйте нову чашку для слини.
3. Не використовуйте тест після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.
4. Відкривайте упаковку тільки після забору і підготовки зразку слини до тестування.
5. Зразки слини 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

Тест-набір зберігає свої властивості до закінчення терміну придатності за умови, якщо він зберігається охолодженим або при кімнатній температурі (від 2 до 30°C). **Не** відкривайте упаковку до початку проведення тестування.

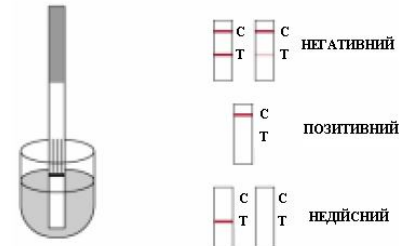
#### ЗАБІР ЗРАЗКІВ І ПІДГОТОВКА ДО АНАЛІЗУ

Зберіть 0,5 мл слини у сухий чистий пластиковий або скляний контейнер, що не містить консервантів. Деякі види пластику мають властивість адсорбції (поглинання) наркотичних речовин. Якщо зразок слини не тестується відразу після забору, його можна зберігати охолодженим до температури 2-8°C до 7 днів, а потім заморозити (-20° C або нижче) перед тестуванням. Охолоджені або заморожені зразки необхідно розігріти до кімнатної температури та обережно перемішати перед тестуванням. Зразки слини, що містять видимі частки або мутність, необхідно центрифугувати або залишити на деякий час, щоб для аналізу можна було використовувати тільки чисті аліквати. Збір зразків може потребувати виконання обов'язкових процедур протоколювання. У деяких випадках тестування давало позитивний результат внаслідок вживання макових зерен.

#### 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 слини стрілками вниз до позначки на тест-смужці.
4. Не занурюйте тест-смужку нижче спеціальної позначки.
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 після додавання зразку.



*Для тест-карток:*

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

### 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 граничну чутливість. Важливо розуміти, що концентрації наркотиків нижче рівня виявлення можуть привести до утворення в тестовій зоні невиразної «хвиної лінії». Ця «хвиная лінія» повинна інтерпретуватись як 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 граничний 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/мас-спектрометрії).*

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Під час тестування повинна з'являтися контрольна смужка, яка свідчить про те, що кількість зразку та швидкість міграції є достатніми, а колоїдне золото розчиняється коректно. Якщо в результаті тестування контрольна смужка не з'являється, необхідно повторити процедуру, використовуючи новий тест-набір.
2. Для визначення надійності тесту необхідно використовувати позитивні та негативні контролю з чистою слиною. Вони не постачаються разом з тестовими смужками, але їх можна додатково придбати. Згідно рекомендацій Управління по зловживанню наркотичними речовинами та психічному здоров'ю, контролю повинні містити наркотичні речовини у концентрації, що на 20% перевищує граничний рівень. Якщо параметри контролів не відповідають встановленим нормам, результати тестування вважаються недійсними.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на марихуану New Vision Diagnostics «Профітест» визначає каннабіноїди та їх метаболіти у слині людини при мінімальній концентрації 4 нг/мл. Цей тест не надає можливості визначити концентрацію наркотичної речовини. Тест призначений для скринінгу та для диференсації між негативними та вірогідно позитивними зразками слини. Всі позитивні результати повинні бути підтверджені за допомогою альтернативного методу, бажано газової або мас-спектрометрії.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Точність

Швидкий тест на марихуану New Vision Diagnostics «Профітест» було протестовано з використанням 100 клінічних зразків слини і порівняно з комерційно доступним скринінговим напівкількісним тестом (див. табл.1). Концентрація наркотика в зразках була різною, включаючи 20 зразків з концентрацією, близькою до граничної – 4 нг/мл. Точність склала 99%. Результати Швидкого тесту на марихуану New Vision Diagnostics «Профітест» було підтверджено методом ГХ/МС (табл. 2) і точність становила 99%. Результати скринінгового напівкількісного тесту було підтверджено методом ГХ/МС і точність становила більше 99%.

**Таблиця 1 – Зведена оцінка дослідження**

Скринінговий тест	NVD «Профітест» (+)	NVD «Профітест» (-)	Загальна кількість
(+)	59	1	60
(-)	0	40	40
Загальна кількість	59	41	100

**Таблиця 2 – Зведена оцінка дослідження**

ГХ/МС	NVD «Профітест» (+)	NVD «Профітест» (-)	Загальна кількість
(+)	59	1	60
(-)	0	40	40
Загальна кількість	59	41	100

**Таблиця 3 – Зведена оцінка дослідження**

ГХ/МС	Скринінговий тест (+)	Скринінговий тест (-)	Загальна кількість
(+)	60	0	60
(-)	0	40	40
Загальна кількість	60	40	100

### Відтворюваність

Дане оцінювання проводили з використанням трьох різних партій тестів. Зразки містили 0, 2, 4 та 6 нг/мл 11 пог- $\Delta^9$ -ТНС-9-СООН. Оцінювання тривало 20 днів. Три оператори інтерпретували тести незалежним чином. Коректні позитивні результати були отримані усіма операторами при концентрації морфіну 4 і 6 нг/мл. Коректні негативні результати були отримані усіма операторами при концентрації морфіну 0 нг/мл. При концентрації 2 нг/мл результати дещо різнилися. Недосвідчений оператор доповів про отримання позитивних результатів у 100% випадків, тоді як негативні результати були отримані досвідченими операторами у 100% випадків.

### Чутливість

Речовини, які виявляє даний тест, і необхідні їх концентрації для отримання позитивного результату приведені у таблиці 4. Деякі користувачі, в залежності від досвіду, можуть отримати суперечливі позитивні результати при концентрації наркотика до -50% від граничної концентрації, тобто, 25 нг/мл. Для підтвердження позитивних результатів необхідно використовувати метод ГХ/МС.

**Таблиця 4 – Речовини що дають позитивний результат при тестуванні**

Речовина	Концентрація
11-нор- $\Delta^8$ -ТНС-9-СООН	4 нг/мл
11-нор- $\Delta^9$ -ТНС-9-СООН	4 нг/мл
$\Delta^8$ -ТНС	1800 нг/мл
$\Delta^9$ -ТНС	2000 нг/мл
Каннабінол	5000 нг/мл
11-гідрокси- $\Delta^9$ -ТНС	800 нг/мл

### Специфічність та інтерферуючі субстанції

Наступні речовини не впливають на результат тестування

Глюкоза	2000 мг/дл
Сечова кислота	10 мг/дл
Альбумін людини	2000 мг/дл
Сечовина	4000 мг/дл
Гемоглобін	10 мг/дл
Білірубін	2 мг/дл

**Таблиця 5 - Речовини, що дають негативний результат при тестуванні у концентраціях до 100 мкг/мл (якщо не вказано інше)**

Ацетамінофен	Гідрокodon
4-Ацетамідофенол	Гідроморфон
Ацетилсаліцилова кислота	Гоматропін
Амікацин	Іміпрамін

Ампіцилін	Ізопротеренол
d,l-амфетамін	Кетамін
Амітриптилін	Лідокаїн
Артеренол	d-метамфетамін
Аспартам	Меперідин
Атропіну сульфат	Метадон
Бензойна кислота	Метаквалон
Бензоилекгонін	Метилфенідат
Кофеїн	Морфіну глюкуронід
Камфора	Морфіну сульфат
Хлорохін	Налоксон
Хлорфенірамін	Неоміцин
Хлорпромазину гідрохлорид	Ніацинамід
Кокаїну гідрохлорид	Оксазепам перфеназін
Кокаїн	Пеніцилін G
Циметидин	Фенциклідин
Кортизон	Фенобарбітал
Деоксиефедрин	Фенілетиламін-α
Декстрометорфан	Фенілпропаноламін
Діазепам	Прометазин
Дигітоксин	Псевдоефедрин
Дигоксин	Ранітидин
Екгоніну гідрохлорид	Саліцилова кислота
Екгоніну метилестер	Секобарбітал
Ефедрин	Тетрациклін
Епінефрин	Тетрагідрозолін
Гентизинова кислота	Глюкоза
Гваякол	Теофілін
Гліцерил естер	Тіорідазин
Гістамін	Тріфлуоперазін
Гідрохлоротіазид	Триптофан

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей тест призначений виключно для виявлення каннабіноїдів і їх метаболітів в слині людини.
2. Незважаючи на те, що Швидкий тест на марихуану New Vision Diagnostics «Профітест» дуже точно виявляє наявність ТНС в слині, існує імовірність отримання хибно-позитивних результатів через наявність у слині інтерферуючих субстанцій.
3. Цей тест є якісним скринінговим аналізом, він не призначений для кількісного визначення рівня каннабіноїдів в слині.
4. Якщо до зразку слини додати домішки, такі як відбілювач або інший сильний окислюючий агент, це може вплинути на результат тестування, незалежно від того, який метод використовується. Якщо існує підозра на наявність домішок у зразку, використовуйте інший зразок для тестування.
5. Існує імовірність того, що інші субстанції та/або фактори, не наведені вище, можуть вплинути на результат тестування та привести до хибних результатів, наприклад, до технічних або процедуральних помилок.
6. Позитивний результат вказує на наявність у зразку слини каннабіноїдів і їх метаболітів. Тест не визначає рівень інтоксикації і не призначений для визначення рівня наркотику в організмі.
7. Результати слід підтверджувати альтернативним методом, рекомендується використовувати метод ГХ/МС.

#### 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. Saliva Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73, (1986).
5. Baselt, Randall C., Saliva 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 Saliva Specimen Collection Handbook for Federal Workplace Drug Testing Programs, SAMSHA, Center for Substance Abuse Prevention.



Вироблено для New Vision Solutions Limited