

NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА МЕТАДОН

Тест-картки або тест-смужки

(сеча)

Інструкція з використання

ПРИЗНАЧЕНИЙ ТІЛЬКИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА МЕТАДОН NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» - ЦЕ ШВИДКИЙ, ЯКІСНИЙ, ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ МЕТАДОНУ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТІВ У ЛЮДСЬКІЙ СЕЧІ. ДАНИЙ ТЕСТ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ СЕЧІ НА НАЯВНІСТЬ МЕТАДОНУ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТІВ У ГРАНИЧНІЙ КОНЦЕНТРАЦІЇ 300 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

Метадон – це сильнодіючі ліки, що відпускаються за рецептом. Прийом метадону в великих дозах має знеболювальний, заспокійливий ефект, спричиняє пригнічення дихання і кому. Рекомендований Управлінням по зловживанню наркотичними речовинами та психічному здоров'ю (SAMHSA/NIDA) пороговий рівень виявлення метадону у сечі для скринінгових тестів складає 300 нг/мл.

Швидкий тест на метадон – це якісний візуальний 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, імобілізованим на пористій мембрані. Коли зразок мігрує вздовж абсорбенту, пофарбований кон'югат антиген захоплює вільні наркотичні речовини у зразку, формуючи комплекс антиген-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 контроль 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.**

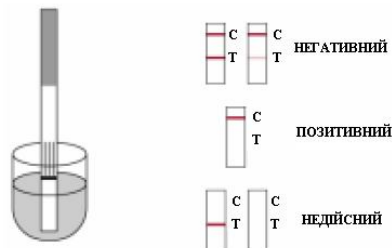
ЗАБІР ЗРАЗКІВ І ПІДГОТОВКА ДО АНАЛІЗУ

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.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

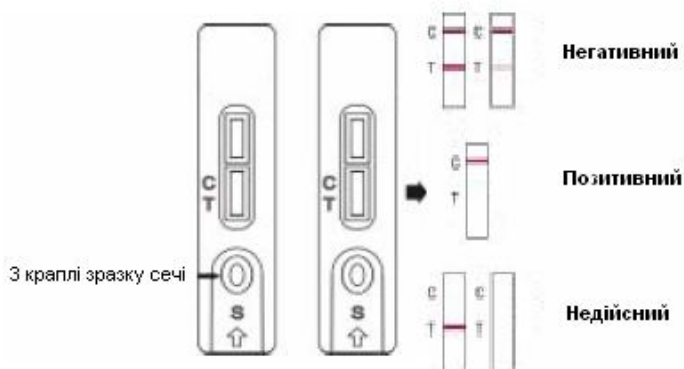
Для тест-смужок

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

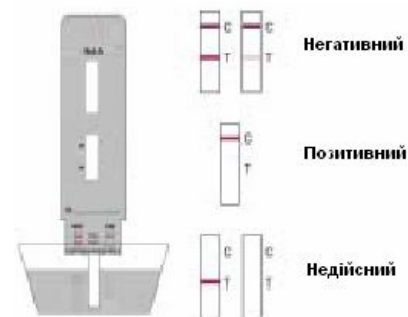
1. Доведіть температуру усіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Дістаньте тест-картку з упаковки.
3. Положіть тест-картку на пласку суху поверхню.
4. За допомогою пластикової піпетки, що надається, додайте 3 краплі зразку сечі до чарунки для зразку у тест-картці та почніть відлік часу.
5. Зчитуйте 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 невизначної "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 колоїдальне золото розчиняється коректно. Якщо в результаті тестування контрольна смужка не з'являється, необхідно повторити процедуру, використовуючи нову тестову смужку.

- 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 контролю повинні містити наркотичні речовини у концентрації, що на 20% перевищує пороговий рівень.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на визначення метадону New Vision Diagnostics Профітест визначає метадон та його метаболіти у сечі людини при мінімальній концентрації 300 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 підтвержені за допомогою альтернативного методу, наприклад, газової або масової спектрометрії.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИФІЧНІСТЬ ТА ІНТЕРФЕРУЮЧІ СУБСТАНЦІЇ

Наступні речовини не впливали на результат тестування за допомогою швидкого тесту

Глюкоза	2000mg/dl	Сечова кислота	10 mg/dl
Альбумін	2000mg/dl	Сечовина	4000mg/dl
Гемоглобін	10mg/dl	Білірубін	2 mg/dl

Субстанції, які дають негативний результат при тестуванні на наявність метадону в концентраціях до 100 µg/ml

4-acetamidophenol	ketamine
acetylsalicylic acid	lidocaine
amikacin	meperidine
amitriptyline	methamphetamine
d,l-amphetamine	morphine
arterenol	naloxane
aspartame	neomycin
atropine sulfate	niacinamide
benzoylecgonine	11-nor-delta-8-THC-9-COOH (10 ug/ml)
caffeine	1-nor-delta-THC-COOH (10 ug/ml) oxazepam
camphor	perphenazine
chlorpheniramine	phencyclidine
cortisone	phenobarbital
deoxyepinephrine	phenylethylamine-α
dextromethorphan	phenylpropanolamine
digitoxin	promethazine
digoxin	pseudoephedrine
(±)epinephrine	rantidine
ephedrine	salicylic acid
gentisic acid	secobarbital

glucose	tetracycline
histamine	tetrahydrozoline
guaiaicol glyceryl ether	theophylline
homatropine	thioridazine
imipramine	trifluoperazine
isoproterenol	

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест призначений виключно для виявлення метадону та його метаболітів у сечі людини.
- Незважаючи на те, що швидкий тест на визначення метадону New Vision Diagnostics Профітест дуже точно виявляє наявність метадону у сечі, існує імовірність отримання хибно-позитивних результатів через наявність інтерферуючих субстанцій у сечі.
- Цей тест є якісним скринінговим аналізом, не призначений для кількісного визначення рівня метадону у сечі.
- Якщо до зразку сечі додати домішки, такі як відбілювач або інший сильний окислюючий реагент, це може вплинути на результат тестування, не залежно від того, який метод використовується. Якщо існує підозра на наявність домішок у зразку, використовуйте інший зразок для тестування.
- 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.
- Позитивний результат свідчить про наявність метадону та його метаболітів у сечі. Він не свідчить про рівень інтоксикації та не призначений для виявлення концентрації наркотичної речовини.
- Позитивні результати необхідно підтверджувати альтернативним методом, наприклад, за допомогою газової/масової спектрометрії.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Baselt, R.C., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Ed., Chicago IL. Year Book Medical Publishers Inc, 1990 pp 780-783.
- Blum, K., Handbook of Abusable Drugs, Gardner Press, Inc., New York, NY, 1st Ed., (1984).
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Reg. 53(69): 11970-89 1988.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA Research Monograph 73, (1986).
- 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.
- CSAP Technical Report 12 Urine Specimen Collection Handbook for Federal Workplace Drug Testing Programs, SAMSHA, Center for Substance Abuse Prevention.