

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ КОКАЇНУ
(СОС) (СЕЧА)**

Кат. № : **D407-1U**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **12-08-2015**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення метаболіту кокаїну, бензоілеконіну, в сечі людини при граничній концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Цей тест виявить інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

КОРОТКИЙ ОПИС

Кокаїн є потужним стимулятором центральної нервової системи та місцевим анестетиком. Спочатку його застосування призводить до екстремальної енергії та неспокійності, при цьому поступово виникає тремор, надчутливість та спазми. У великих кількостях кокаїн спричиняє лихоманку, безвідповідальність, утруднене дихання та несвідомість. Кокаїн часто самостійно вводиться шляхом вдихання носом, внутрішньовенної ін'єкції та куріння на вільній основі. Він виділяється з сечею за короткий час, головним чином, як бензоілеконін. Бензоілеконін - це основний метаболіт кокаїну, який має більш довший біологічний період напіввиведення (5-8 годин), ніж кокаїн (0.5-1.5 години), і, як правило, може бути виявленим протягом 24-48 годин після введення кокаїну.

Тест-смужка для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) - це швидкий скринінг-тест, який можна виконати без використання приладу. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів метаболіту кокаїну в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) дає позитивний результат, коли метаболіт кокаїну у сечі перевищує 300 нг/мл (ng/mL). Це запропонований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням з питань зловживання психоактивними речовинами та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Бензоілеконін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 300 нг/мл (ng/mL), не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом бензоілеконіну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень бензоілеконіну перевищуватиме 300 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіла до бупренорфіну.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до бензоілеконіну та кон'югат бензоілеконін-протеїну. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.

- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття контейнера тест (тести), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

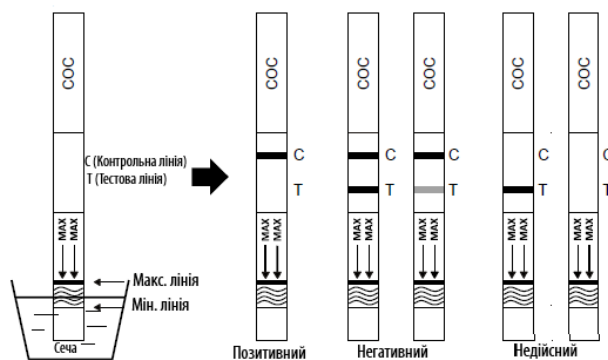
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
- Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
- Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. Прочитайте результати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бензоілеконіну нижча за рівень виявлення (300 нг/мл (ng/mL)).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація бензоілеконіну перевищує рівень виявлення (300 нг/мл (ng/mL)).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бензоїлеконгону нижче рівня визначення (300 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація бензоїлеконгону перевищує рівень 300 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) має чутливість 300 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на СОС. Тестування було проведено на 100 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		Інший експрес-тест СОС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення СОС	Результати	Позитивний	Негативний	
Тест-смужка для швидкого визначення СОС	Позитивний	40	0	40
	Негативний	0	60	60
Загальні результати		40	60	100
% Узгодження з цим експрес-тестом		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення СОС	Результати	Позитивний	Негативний	
Тест-смужка для швидкого визначення СОС	Позитивний	111	3	114
	Негативний	2	134	136
Загальні результати		113	137	250
% Узгодження з цим експрес-тестом		98.2%	97.8%	98.0%

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Бензоїлеконгін	300	Кокаетилен	20 000
Кокаїн HCl	200	Екгонін HCl	30 000

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали бензоїлеконгін у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 150 нг/мл (ng/mL), 225 нг/мл (ng/mL), 300 нг/мл (ng/mL), 375 нг/мл (ng/mL), 450 нг/мл (ng/mL) і 900 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація бензоїлеконгону (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			-	+
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентична панель закодованих зразків, що містить, згідно з ГХ/МС, відсутність бензоїлеконгону, 25% вище бензоїлеконгону та нижче порогового значення, і 50% бензоїлеконгону вище та нижче порогового значення 300 нг/мл було надано в кожен ділянку. Результати наведені нижче:

Концентрація бензоїлеконгону (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою було додано бензоїлеконгін з концентраціями 150 нг/мл (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

рН аналізованої негативною сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано бензоїлеконгін до 150 нг/мл (ng/mL) та 450 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містять наркотиків, або в сечі, позитивній на бензоїлеконгін. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення кокаїну (СОС) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамінофен	Діазепам	Метадон	Прендізон
Ацетофенетидин	Диклофенак	Метоксифенамін	Прокраїн
N-	Дифлунізал	(±)3,4-	Промазин
Ацетилпрокаїнамід	Дигоксин	метилендіоксиамфетамін	Прометазин
Амінопірин	Дифенгідрамін	(±)	D, L-Пропанолол
Амітриптилін	Доксиламін	метилендіоксиметамфета	D-Пропоксифен
Амобарбітал	Екгонін метиловий	мін	D-
Амоксицилін	ефір	Морфін-3-β-D-	Псевдоэфедрин
L-Аскорбінова	(-)-Щ-Ефедрин	глюкуронід	Хінідин
кислота	L - Епінефрин	Морфіну сульфат	Хінін
D, L - Амфетаміну	Еритромицин	Налідиксова кислота	Ранітидин
сульфат	бета-Естрадіол	Налоксон	Салицилова
Апоморфін	Естрон-3-сульфат	Налтрексон	кислота
Аспартам	Етил-п-	Напроксен	Секобарбітал
Атропін	амінобензоат	Ніацинамід	Серотонін
Бензилова кислота	Фенопрофен	Носкапін	Сульфаметазин
Бензойна кислота	Фуросемід	Ніфедипін	Суліндак
Бензфетамін	Гентизинова	Норкодеїн	Темазепам
Білірубін	кислота	Норетиндрон	Тетрациклін
(±)-Бромфенірамін	Гемоглобін	Норморфін	Тетрагідрокорти
Кофеїн	Гідралазин	D-Норпропаксифен	зон
Каннабідіол	Гідрохлорид	Носкапін	зон
Каннабінол	Гідрохлорид	D, L-Октопамін	3-Ацетат
Хлоралгідрат	Гідроксид	Щавлева кислота	Тетрагідрокорти
Левоміцетин	Гідрокортизон	Оксазепам	зон
Хлордіазепоксид	О-гідроксигіпурова	Оксалоїнова кислота	3-(β-D-
Хлоротіазид	кислота	Оксикодон	глюкуронід)
		Оксиметазолін	Тебін

(±)-Хлорфенірамін	р-	Папаверин	Тіамін
Хлорпромазин	Гідроксіамфетамін	Пеніцилін-Г	Тіоридазин
Хлорхін	3-Гідрокситирамін	Фенобарбітал	D, L- Тирозин
Холестерин	Ібупрофен	Фентермін	Толбутамід
Кломіпрамін	Іміпрамін	L-Фенилефрин	Тріамтерен
Клонідин	Іпромазид	бета-Фенилетиламін	Трифлуоперазин
Кодеїн	(±)-Ізопротеренол	Фенилпропаноламін	Триметоприм
Кортизон	Ізоксуприн	Преднізолон	Триміпрамін
(-) Котинін	Кетамін		Триптамін
Креатинін	Кетопрофен		D, L – Триптофан
Деоксикортикостерон	Лабеталол		Тирамін
Декстрометорфан	Леворфанол		Сечова кислота
	Лоперамід		Верапаміл
	Мапротилін		Зомепірак
	Меперидин		
	Мепробамат		

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Res earch Monograph 73, 1986.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

