

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ МЕТАДОНУ
(MTD) (СЕЧА)**

Кат. № : **D410-1U**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **21-07-2015**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення метадону (MTD) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз бічного потоку для виявлення метадону 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 якісні, попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважним методом 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

Метадон - це наркотичний анальгетик від середнього та сильного болю. Він також використовується для лікування залежності від героїну (залежність від опіатів: вікодин, перколат, морфін тощо). Оральний метадон сильно відрізняється від метадону IV. Оральний метадон частково зберігається в печінці для подальшого використання. IV метадон діє більше як героїн.

Метадон - це знеболюючий засіб тривалої дії, ефект якого триває від дванадцяти до сорока восьми годин. В ідеалі метадон звільняє клієнта від тиску отримання незаконного героїну, від небезпеки ін'єкції та від емоційних гірок, які викликають більшість опіатів. Метадон, якщо його приймати протягом тривалого часу і у великих дозах, може призвести до дуже тривалого періоду відміни. Відмова від метадону є більш тривалою та складною, ніж відмова від героїну, але заміна та поетапна відміна метадону є прийнятним методом детоксикації для пацієнтів і терапевтів.

Тест-смужка для швидкого визначення метадону (MTD) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів метадону в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення метадону (MTD) (сеча) дає позитивний результат, коли метадон у сечі перевищує 300 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення метадону (MTD) (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. Метадон, якщо він присутній у зразку сечі нижче 300 нг/мл (ng/mL), не наситить ділянку зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом метадон-протеїну і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень метадону перевищуватиме 300 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до метадону.

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 метадону та кон'югат метадон-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

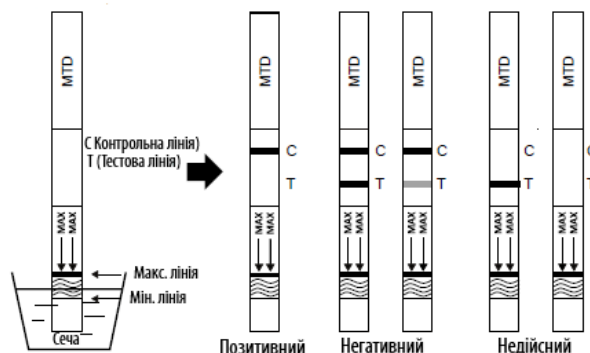
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використовуйте протягом однієї години.
2. 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.



3. 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 метадону нижча за граничний 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 слабко 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 метадону перевищує граничний 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. Вона 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 метадону (MTD) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтверженого 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 метадону нижче рівня визначення (300 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація метадону перевищує рівень 300 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення метадону (MTD) (сеча) має чутливість 300 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення метадону (MTD) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на MTD. Тестування було проведено на 97 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 MTD		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення MTD	Результати	Позитивний	Негативний	
Тест-смужка для швидкого визначення MTD	Позитивний	39	0	39
	Негативний	0	58	58
Загальні результати		39	58	97
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення метадону (MTD) (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 MTD	Результати	Позитивний	Негативний	
Тест-смужка для швидкого визначення MTD	Позитивний	89	2	91
	Негативний	1	158	159
Загальні результати		90	160	250
% Узгодження		98.9%	98.8%	98.8%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали метадон 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 метадону	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			негативний	позитивний
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	3
300	Cut-off	30	15	17
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

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

Сполука	Концентрація нг/мл (ng/mL)
Метадон	300
Доксиламін	100 000

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 не містить метадону, 25% метадону вище та нижче порогового значення, і 50% метадону вище та нижче порогового значення 300 нг/мл (ng/mL) було надано в кожну ділянку. Результати наведені нижче:

Концентрація метадону	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 метадон з концентраціями 150 нг/мл (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення метадону (MTD) (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 негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано метадон до 150 нг/мл (ng/mL) та 450 нг/мл (ng/mL). Сеча з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення метадону (MTD) (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 метадон. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення метадону (MTD) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамінофен	Діазепам	Мапротилін	бета-
Ацетофенетидин	Диклофенак	Меперидин	Фенилетиламін
N-	Дифлунизал	Мепробамат	Фенилпропанола
Ацетилпрокаїнамід	Дигоксин	Метамфетамін	мін
Ацетилсаліцилова кислота	Дифенгідрамін	Метоксифенамін	Преднізон
Амінопірін	EDDP	(±)3,4-метилендіоксиамфетамін	Прокіаін
Амітриптилін	EMDP	(±) 3,4-метилендіоксиметамфета	Промазин
Амобарбітал	Екгоніну	мін	Прометазин
Амоксицилін	гідрохлорид	мін	D, L-Пропанолол
Ампіцилін	Екгонін метиловий ефір	Морфін-3-бета-D	D-Пропоксифен
L-Аскорбінова кислота	(-)ψ-Ефедрин	глюкоронід	D-
D, L-Амфетамін	[1R,2S] (-) Ефедрин	Морфіну сульфат	Псевдофедрин
Апоморфін	L-Епінефрин	Налідиксова кислота	Хінакрин
Аспартам	Еритромицин	Налорфін	Хінідин
Атропін	бета-Естрадіол	Налоксон	Хінін
Бензілова кислота	Естрон-3-сульфат	Налтрексон	Ранітидин
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	Напроксен	Саліцилова кислота
Бензоілеконгін	Фенопрофен	Ніацинамід	Секобарбітал
Бензфетамін	Фуросемід	Ніфедипін	Серотонін
Білірубін	Гентизинова кислота	Норкодеїн	Сульфаметазин
(±)-Бромфенірамін	Гемоглобін	Норетиндрон	Суліндак
Кофеїн	Гідралазин	Д-Норпропоксифен	Темзапам
Каннабідіол	Гідрохлорид	Носкапін	Тетрациклін
Каннабінол	Гідрохлоротіазид	D, L-Октопамін	Тетрагідрокортизон
Хлоралгідрат	Гідроксон	Щавлева кислота	зон
		Оксазепам	

Левоміцетин	Гідрокортизон	Оксолінова кислота	3-Ацетат
Хлоротіазид	О-гідроксигіпурова кислота	Оксикодон	Тетрагідрокортизон
(±)-Хлорфенірамін	p-	Оксиметазолін	3-(β-D-глюкуронід)
Хлорпромазин	Гідроксиметамфетамін	Папаверин	Тетрагідрозолін
Хлорхін	3-Гідрокситирамін	Пенцилін-G	Тебаїн
Холестерин	Ібупрофен	Пентазоцину гідрохлорид	Тіамін
Кломіпрамін	Іміпрамін	Пентобарбітал	Тіоридазин
Клонідин	Іпроназид	Перфеназин	D, L- Тирозин
Кокаїн гідрохлорид	(±)-Ізопротеренол	Фенциклідин	Толбутамід
Кодеїн	Ізоксупрін	Фенелзін	Тріамтерен
Кортизон	Кетамін	Фенобарбітал	Трифлуоперазин
(-) Котинін	Кетопрофен	Фентермін	Триметоприм
Креатинін	Лабеталол	Транс-2-феніл Циклопропіламін	Триміпрамін
Деоксикортикостерон	Леворфанол	L-Фенилефрин	Триптамін
Декстрометорфан	Лоперамід		D, L – Триптофан
	Мефентермін		Тирамін
			Сечова кислота
			Верапаміл
			Зомепірак

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research 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

