5DOA 1kt

UA.TR.120

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для виявлення 5-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сечі
(тест для самоконтролю)
«Нарко 5-тест-МБА»

1. Призначення
Тест-набір **«Нарко 5-тест-МБА»** призначений для візуального (якісного) швидкого одночасного виявлення 5-ти наркотичних речовин (марихуани, морфіну, амфетаміну, метамфетаміну та кокаїну) у сечі людини методом імунохроматографічного аналізу. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу
Виявлення маркерів наркотичних речовин засновано на методі імунохроматографічного аналізу та на принципі конкуруючого зв'язування. Кожний маркер визначається за допомогою окремої імунохроматографічної смужки. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани. Якщо у зразку присутні наркотичні речовини, то вони будуть конкурувати з нанесеними заздалегідь кон'югатами відповідних наркотичних речовин за обмежену кількість комплексів антитіл до цих речовин із забарвленими часточками на мембрані і не буде утворюватися лінія на тестовій ділянці, вказуючи на позитивний результат тесту. Червона лінія буде утворюватися на тестовій ділянці (Т) мембрани, якщо зразок не буде містити вказаних наркотичних речовин, тому що усі нанесені комплекси антитіл з забарвленими часточками будуть захоплені антигенами, які нанесені на тестову ділянку мембрани.
Червона лінія, яка буде завжди з'являтися на контрольній ділянці (С), є контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів відбулося.
Марихуана. Канабіноїди (такі, як марихуана, анаша, гашиш тощо) використовуються як депресанти центральної нервової системи та викликають ейфорійний ефект. Такі речовини можуть стати причиною гострих чи хронічних захворювань ЦНС. Довгострокові перспективи при інтенсивному використанні можуть бути пов'язані з поведінковими розладами. Піковий ефект від куріння марихуани настає через 20-30 хвилин і триває 90-120 хвилин після однієї сигарети. Підвищений рівень метаболітів марихуани у сечі виявляються протягом кількох годин і залишатися видимим протягом 3-10 днів після куріння. Головним метаболітом канабіноїдів є тетрагідроканабінол (11-нор-Δ9-карбоксі-тетрагідроканабінол). Мінімальний рівень визначення тетрагідроканабінолу (порогова концентрація) становить 50 нг/мл.
Морфін. Опіоїдні анальгетики (опіум, морфін, героїн, інші опіати) включають в себе велику групу речовин, які контролюють біль та пригнічують центральну нервову систему. Великі дози морфіну можуть викликати звикання та фізіологічну залежність користувачів і можуть призвести до наркоманії. Морфін виводиться з організму людини у вигляді метаболітів та до 12% морфіну виводиться у незмінному вигляді з сечею. Морфін також є основним продуктом метаболізму кодеїну і героїну. Морфін виявляється у сечі протягом декількох днів після дози опіатів (до 70% речовини виводиться у перші 48 годин після прийому). Мінімальний рівень визначення морфіну (порогова концентрація) становить 300 нг/мл.
Амфетамін. Амфетамін – це сильнодіючий симпатоміметик з терапевтичним застосуванням. Він хімічно пов'язаний з природними катехоламінами людського організму: адреналіном і норадреналіном. Гострі високі дози амфетаміну призводять до посиленої стимуляції центральної нервової системи та викликають ейфорію, настороженість, зменшують апетит та надають почуття підвищеної енергії і сили. Серцево-судинні реакції на амфетаміни включають підвищення артеріального тиску та серцевого ритму. Більш гострі реакції викликають тривожність, параною, галюцинації і порушення поведінки. Ефекти амфетаміну зазвичай тривають 2-4 години після застосування. Препарат має період напіврозпаду в організмі людини від 4 до 24 годин. Близько 30% амфетаміну виводяться з організму з сечею у незміненому вигляді, інша частина виводиться як метаболіти амфетаміну. Мінімальний рівень визначення D-амфетаміну (порогова концентрація) становить 1000 нг/мл.
Метамфетамін. Метамфетамін - це стимулятор, який різко активізує певні системи в мозку. Метамфетамін хімічно тісно пов'язаний з амфетаміном, але більш виражено впливає на центральну нервову систему. Гострі високі дози речовини призводять до посиленої стимуляції ЦНС та викликають ейфорію, настороженість, зменшують апетит та надають почуття підвищеної енергії і сили. Більш гострі реакції викликають тривожність, параною, галюцинації, порушення поведінки та депресії і виснаження. Ефекти метамфетаміну зазвичай тривають 2-4 години, а препарат має період напіврозпаду в організмі 9-24 годин. Метамфетамін виводиться з організму в сечі головним чином як амфетамін і окислюється та деамінується до похідних. Тим не менш, 10-20% метамфетамін виводиться в незмінному вигляді. Метамфетамін, як правило, виявляється в сечі протягом 3-5 днів, залежно від рівня pH сечі. Мінімальний рівень визначення метамфетаміну (порогова концентрація) становить 1000 нг/мл.
Кокаїн. Кокаїн - це потужний стимулятор центральної нервової системи (ЦНС) та місцевий анестетик. Спочатку кокаїн викликає прилив енергії та невтомності, при цьому поступово приводячи до тремтіння, надмірної чутливості і судом. У великих кількостях кокаїн викликає лихоманку, порушення дихання і втрату свідомості. Кокаїн швидко виводиться з організму людини з сечею перш за все як бензойлекгонін. Бензойлекгонін є головним метаболітом кокаїну та має більш тривалий період біологічного напіврозпаду (5 - 8 годин), ніж кокаїн (0,5 - 1,5 години) і може бути виявлений протягом (24-48) годин після прийому кокаїну. Мінімальний рівень визначення бензоїлекгоніну (порогова концентрація) становить 300 нг/мл.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але необхідні для проведення тестування

- ємність для відбору зразків сечі;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! *Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, зіпсуванню тестів та їх аналітичних характеристик.*

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків сечі

Увага! *Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.*

Для визначення наркотичних речовин можна використовувати зразки сечі, отримані в будь-який час доби. Зразки сечі можна зберігати не більше 48 годин в холодильнику за температури від 2 °С до 8 °С. Для забору сечі використовуйте тільки чистий посуд.

У разі потреби більш тривалого зберігання зразок слід заморозити та зберігати за температури не вище мінус 20 °С, а перед тестуванням зразок розморозити та довести до кімнатної температури. Перед використанням зразок ретельно перемішати.

У разі помутніння зразок звільніти від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв., фільтруванням або відстоюванням.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! *Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.*

Тест-набір витримують за кімнатної температури (17-27) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і використайте як можна швидше;
- зніміть кришку з кінця тест-касети та, тримаючи тест-касету вертикально, обережно занурте її тим самим кінцем не менше ніж до рівня хвилястих ліній в ємність зі зразком сечі принаймні на (10-15) секунд, як вказано на Малюнку 1;

Увага! *Зразок сечі не повинен торкатися пластикової касети.*

- покладіть тест-касету на чисту, суху, рівню поверхню;

Увага! *Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.*

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 5 хвилин.

Увага! *Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.*

Примітка: на цьому малюнку представлений тест для виявлення 5-ти наркотичних речовин

Малюнок 1

7. Інтерпретація результатів

Увага! *Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.*

Малюнок 2

Тест негативний: на смужці з'являються дві забарвлені лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)). Слабке забарвлення на лінії тестовій ділянці вважати ознакою негативного тесту.

Тест позитивний: на контрольній ділянці смужці (С) з'являється одна забарвлена лінія; на тестовій ділянці смужці (Т) відсутня забарвлена лінія.

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 50 нг/мл при визначенні ТНС-метаболіту марихуани (11-нор-Δ9-карбоксі-тетрагідроканабінол), менше або дорівнює 300 нг/мл при визначенні морфіну, кокаїну, менше або дорівнює 1 мкг/мл (1000 нг/мл) при визначенні амфетаміну, метамфетаміну за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Специфічність - не менше 99 % при визначенні марихуани, морфіну, метамфетаміну, кокаїну, не менше 95 % при визначенні амфетаміну за стандартом підприємства згідно ТНД 001:2015.

Перехресна реактивність - спостерігається у присутності наступних речовин:

Марихуана	Канабінол	20 000 нг/мл	11-нор-Δ8-тетрагідрокана-бінол-9-карбонова кислота	30 нг/мл
	11-нор-Δ9-тетрагідрокана бінол-9-карбонова кислота	50 нг/мл	Δ9-тетрагідроканабінол	15 000 нг/мл
	Δ8-тетрагідроканабінол	15 000 нг/мл		
Морфін	Гідрокодон	50 000 нг/мл	Морфін 3-β-D-глюкуронід	1 000 нг/мл
	4-гідроксифенциклідин	12 500 нг/мл	Норкодеїн	6 250 нг/мл
	Гідроморфон	3 125 нг/мл	Норморфон	100 000 нг/мл
	Етилморфін	6 250 нг/мл	Оксикодон	30 000 нг/мл
	Кодеїн	300 нг/мл	Оксиморфон	100 000 нг/мл
	Леворфанол	1 500 нг/мл	Прокоїн	15 000 нг/мл
	6-моноацетилморфін	400 нг/мл	Тебаїн	6 250 нг/мл
	Морфін	300 нг/мл		
Амфетамін	D-амфетамін	1 000 нг/мл	(±)3,4-метілендіоксиам-фетамін	2 000 нг/мл
	L-амфетамін	50 000 нг/мл	Фентермін	3 000 нг/мл
	D,L-амфетаміну сульфат	3 000 нг/мл		
Метамфетамін	ρ-гідроксиметамфетамін	30 000 нг/мл	(±)-3,4-метілендіоксимет-амфетамін	2 000 нг/мл
	D-метамфетамін	1 000 нг/мл	Мефентермін	50 000 нг/мл
	L-метамфетамін	8 000 нг/мл		
Кокаїн	Бензойлекгонін	300 нг/мл	Кокаетилен	12 500 нг/мл
	Екгонін HCl	32 000 нг/мл	Кокаїн HCl	780 нг/мл

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності до 100 мкг/мл наступних речовин:

Амінопурин	Гідрохлоротіазід	Мепробамат	Тетрагідрокортизон
Амоксицилін	Дезоксикортікостерон	Налідиксова кислота	Тетрагідрокортизон-3-ацетат
Ампіцилін	Декстрометорфан	Напроксен	Тетрациклін
Апоморфін	Дифенгідрамін	Ніацинамід	D,L-Тирозін
L-Аскорбінова кислота	Дифлунізал	Ніфедіпін	Тіамін
Аспартам	Дігоксин	Норетіндрон	Тіорідазін
Атропін	Діклофенак	Носкапін	Толбутамід
N-Ацетилпрокаїнамід	Еритроміцин	Оксиметазолін	Триамтерен
Ацетилсаліцилова кислота	β-Естрадіол	Оксолінова кислота	Триметоприм
(аспірин)	Естрон-3-сульфат	D,L-Октопамін	D,L-Триптофан
Ацетофенетидин	Етил-р-амінобензоат	Папаверин	Трифлюроперазин
Бензілова кислота	Зомепірак	Пеніцилін G	Фенелзин
Бензойна кислота	Ізоксисупрін	Перфеназин	Фенопрофен
Білірубін	D,L-ізопротерінол	Преднізон	Фуросемід
D,L-бромфенірамін	Канабідіол	D,L-Пропранолол	Хінідін
Верапаміл	Кетопрофен	D-Псевдоефедрин	Хінін
Гемоглобін	Клонідин	Саліцилова кислота	Хлоралгідрат
Гентизинова кислота	Кортізон	Серотонін	Хлорамфенікол
Гідрокортізон	Кофеїн	Сечова кислота	Хлоротіазид
О-Гідроксигіпурова кислота	Креатинін	Суліндак	D,L-Хлорофенірамін
3-Гідрокситирамін	Лабеталол	Сульфаметазин	Хлорпромазин
Гідролазін	Лоперамід	Тетрагідрозолін	Холестерол
			Щавлева кислота

На результат не впливає питома вага сечі та pH сечі в межах від 5 до 9.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Нарко 5-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест-набір є якісним тестом і не передбачає визначення кількісного вмісту чи ступеню підвищення концентрації наркотичних речовин у зразку.

9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.4. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами (газова хроматографія – мас-спектрометрія та ін.).

Увага! *Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.*

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у Таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії
REF	Каталожний номер
	Дата виробництва
	Термін придатності
2 °C 30 °C	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
	Повторно використовувати заборонено
IVD	Для діагностики in vitro
	Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Утилізувати зі звичайними відходами
	Берегти від вологи
	Берегти від прямих сонячних променів
	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
UA.TR.120	Національний знак відповідності

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;
за телефоном - (044) 383-37-19, факс (044) 408-00-80
e-mail: mba.medbio@gmail.com