

Зразок: сеча

Формат: мульти-панель

ПРИЗНАЧЕННЯ І ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Комбінований тест на 5 наркотиків – це хроматографічний імуноаналіз з бічним потоком для одночасного якісного виявлення кількох наркотичних речовин та їхніх метаболітів у сечі людини з наступними пороговими концентраціями:

Тест	Калібратор	Піріг виявлення (нг/мл)
Morphine (MOP)	Morphine	300
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	500
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	500
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50

Комбінований тест на наркотики може бути поставлений з будь-якою комбінацією вищезазначених наркотичних речовин. Цей аналіз надає лише якісний, попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердженого аналітичного результату необхідно використати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є переважним підтверджувальним методом. Оцінка клінічних даних і професійне судження повинні застосовуватися до будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо коли попередні результати позитивні.

ПРИНЦИП ДІЇ

Комбінований тест на 5 наркотиків – це імунологічний аналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотики, які можуть бути присутніми у зразку сечі, конкурують із відповідним кон'югатом наркотику за ділянки зв'язування на їхньому специфічному антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. Наркотична речовина, якщо присутня у зразку сечі, нижче його концентрації виявлення, не насичує ділянки зв'язування його специфічного антитіла, нанесеного на частинки. Потім частинки, вкриті антитілами, захоплюються іммобілізованим кон'югатом наркотику, і видима кольорова лінія з'являється в зоні тестової лінії відповідної наркотичної речовини на тест-смужці. Кольорова лінія не утворюється в зоні тестової лінії, якщо рівень наркотичної речовини вище за її порогову концентрацію, оскільки це насичує всі ділянки зв'язування нанесених на частинки антитіл. Позитивний на наркотики зразок сечі не спричинить появу кольорової лінії в конкретній тестовій зоні смужки через конкуренцію наркотичних речовин, тоді як негативний на наркотики зразок сечі або зразок, що містить меншу за порогову концентрацію наркотику, утворить лінію у тестовій зоні. Як процедурний контроль, кольорова лінія завжди з'являтиметься в зоні контрольної лінії, вказуючи на те, що був внесений належний об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест складається з мембранної смужки, покритої кон'югатами наркотик-білок (очищений бичачий альбумін) на тестовій лінії, козячими поліклональними антитілами до кон'югату золото-білок на контрольній лінії, та зони з барвником, яка містить частинки колоїдного золота, вкриті мишачими моноклональними антитілами до певних наркотиків.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Уникайте перехресного забруднення зразків сечі, використовуючи новий контейнер для забору зразка для кожного зразка сечі.
- Зразки сечі потенційно можуть бути інфекційними.
- Використану тест-панель слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте упакований у герметичному пакеті виробника за температури від 2 до 30 °C. Тест-панель стабільна протягом терміну придатності, кінцева дата якого надрукована на герметичній упаковці. Тест-панель повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**Аналіз сечі**

Зразок сечі слід забирати у чистий і сухий контейнер. Може бути використана сеча, забрана в будь-який час дня. Зразки сечі, що містять видимий осад, слід центрифугувати, відфільтрувати або дозволити осісти, щоб отримати прозору надосадову рідину для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можуть зберігатися за температури 2-8 °C до 48 годин перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки можуть бути заморожені та зберігатися за температури нижче -20 °C. Заморожені зразки слід розморозити і добре перемішати перед тестуванням.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Комбінований тест на 5 наркотиків, тест-панель
- Інструкція з використання

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест-панель, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням.

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-панель з герметичної упаковки і використайте її якнайшвидше.
2. Зніміть ковпачок з тест-панелі. У напрямку стрілок, що вказують на зразок сечі, занурте смужки тест-панелі вертикально в зразок сечі щонайменше на 10 секунд. Не занурюйте стрілки на тест-панелі.
3. Покладіть тест-панель на непоглинаючу рівну поверхню, увімкніть таймер і зачекайте, поки не з'являться кольорові смужки. Інтерпретуйте результати між 3 і 8 хвилинами. Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин.

Негативний

Позитивний

Недійсний

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ: З'явилось дві лінії. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія має бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат означає, що наркотик відсутній або концентрація наркотику нижча за рівень визначення.

ПРИМІТКА: Відтінок кольорових ліній в зоні тестових ліній (T) може варіюватися, але результат слід вважати негативним, коли є навіть слабка кольорова лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'явилася в зоні контрольної лінії (C). У зоні тестової лінії (T) лінія не з'явилася. Цей позитивний результат означає, що концентрація наркотику рівна або вища за рівень визначення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'явилася. Найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильне виконання процедури тестування. Прочитайте інструкції ще раз і повторіть тест, використовуючи нову тест-панель. Якщо проблема не вирішена, негайно припиніть

використовувати цю серію і звернутися до свого місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне просочування мембрани та правильне проведення процедури.

Стандартні зразки для контролю не постачаються з цим набором. Проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контроли згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тестування та перевірки належної ефективності тесту.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Проводилося паралельне порівняння з використанням Комбінованого тесту на 5 наркотиків, тест-панель та комерційно доступних експрес-тестів на наркотики. Тестування проводилося приблизно з 300 зразками за типом наркотиків, попередньо забраними у пацієнтів, що проходили скринінгове тестування на наркотики. Імовірні позитивні результати були підтверджені ГХ/МС.

% узгодження з комерційним набором

	Позитивний	Негативний	Загальний результат
МОР	100,00%	100,00%	100,00%
СОС	95,00%	99,45%	97,67%
АМР	98,13%	100,00%	99,33%
МЕТ	100,00%	98,99%	99,33%
ТНС	98,99%	100,00%	99,67%

% узгодження з ГХ/МС

	Позитивний	Негативний	Загальний результат
МОР	100,00%	98,95%	99,33%
СОС	98,32%	99,45%	99,00%
АМР	98,13%	98,45%	98,33%
МЕТ	99,01%	98,49%	98,67%
ТНС	97,00%	99,50%	98,67%

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

1. Комбінований тест на 5 наркотиків, тест-панель забезпечує лише попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати більш специфічний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є переважним підтверджувальним методом.
2. Є ймовірність того, що технічні або процедурні помилки, також як і інші інтерферуючі речовини у зразку сечі, можуть призвести до помилкових результатів.
3. Домішки, такі як відбілювач і/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра на фальсифікацію, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Негативний результат не обов'язково може вказувати на сечу без наркотиків. Негативні результати можуть бути отримані, якщо наркотик присутній, але нижче рівня визначення тесту.
5. Позитивний результат тесту може бути отриманий після вживання певних продуктів або харчових добавок.

	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		НОМЕР СЕРІЇ
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2-30 °C		ВИРОБНИК
	ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА



Коре Технолджі Ко., Лтд.

Юридична адреса:

Рум 100, Біндинг С, № 29 Лайф Парк Роуд, Чангпінг Дистрикт, Пекін 102206, Китай

Адреса виробництва:

№ 30, Ареа 9, Доуда Авеню, Фангшан Дистрикт, Пекін 102433, Китай

Тел. +86(10)69390616

Факс: +86(10)69390660

E-mail: info@coretests.com

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Окіра»

вул. Зазимський Шлях, 22, м. Бровари, Київська область, 07401

Моб.: (067) 8981444

E-mail: info@selftest.com.ua

selftest.com.ua



ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ