Швидкий тест на кокаїн (COC), тест-панель (порошок)

Інструкція з використання

REF: DCO-X14 **Українська**

Швидкий тест для виявлення кокаїну на поверхнях та у твердих речовинах.

Тест призначений для використання як аналітичний пристрій для виявлення наркотичних речовин на поверхні.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на кокаїн, тест-панель – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення кокаїну з рівнем визначення 300 нг/мл.

Цей аналіз надає лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердженого аналітичного результату необхідно використати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (GC/MS) є переважним підтверджувальним методом. Оцінка клінічних даних і професійне судження повинні застосовуватися до будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо коли виявлені попередні позитивні результати.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Кокаїн є потужним стимулятором центральної нервової системи та місцевим анестетиком. Спочатку його вживання приносить надзвичайну енергію та невтомність, при цьому поступово виникає тремор, надчутливість і спазми. У великих кількостях кокаїн спричиняє лихоманку, відсутність реакцій, утруднене дихання та втрату свідомості. Кокаїн часто самостійно вводиться шляхом вдихання носом, внутрішньовенної ін'єкції та куріння очищеного кокаїну.

Швидкий тест на кокаїн, тест-панель дає позитивний результат, коли концентрація кокаїну перевищує 300 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Під час тестування зразок мігрує вгору за допомогою капілярних сил. Якщо наркотик присутній у зразку в концентрації нижче рівня визначення, він не буде насичувати місця зв'язування специфічних до нього антитіл. Далі антитіла реагують з кон'югатом наркотик-білок і видима кольорова лінія з'являється в тестовій зоні смужки для певного наркотику. Наявність наркотичної речовини в концентрації вище рівня визначення буде насичувати всі місця зв'язування антитіл. Тому кольорова лінія не буде утворюватися в тестовій зоні.

Позитивний на наркотик зразок не генеруватиме кольорову лінію в певній тестовій зоні смужки через конкуренцію з наркотиком, тоді як негативний на наркотик зразок генеруватиме кольорову лінію в тестовій зоні через відсутність конкуренції з наркотиком.

Як процедурний контроль, кольорова лінія буде завжди з'являтися в контрольній зоні, вказуючи, що був доданий достатній об'єм зразка та відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить мембранні смужки, вкриті кон'югатами кокаїн-білок (очищений бичачий альбумін), в зоні тестової лінії, козині поліклональні антитіла до кон'югату золото-протеїн в зоні контрольної лінії та барвник у реакційній зоні, яка містить частинки колоїдного золота, вкриті мишачими моноклональними антитілами, специфічними до кокаїну.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовувати одноразово.
- Не торкайтеся вільних кінців смужок для запобігання забрудненню.
- Не занурюйте касету глибше позначки максимальної глибини.
- Опустіть тест у буфер до появи однієї або двох червоних ліній у реакційній зоні (~ 15 секунд).
- Не проливайте зразки на реакційну зону.
- Зразки потенційно можуть бути інфікованими. Належне поводження та утилізація повинні бути дотриманими.
- Не використовуйте тест-панель після закінчення терміну придатності.
- Не використовуйте тест, якщо пошкоджена фольгова упаковка.
- Використати одразу після розпакування.
- Будь ласка, враховуйте специфічність та перехресну реактивність при оцінці результатів.
- Зберігати та транспортувати тестовий пристрій завжди при температурі 2-30℃.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичній упаковці виробника при температурі 2-30°C. Тест-панель стабільна до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-панель повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які надаються

- Тест-панель
- Буфер
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору

- Контейнер для забору зразка
- Таймер

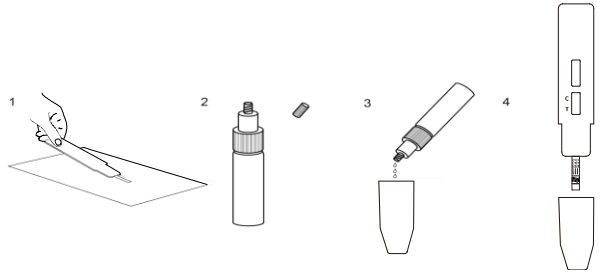
СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест-панель (у закритій герметичній упаковці), зразки та контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням. Не відкривайте герметичну упаковку до моменту застосування.

Вийміть тестовий пристрій з герметичної упаковки та позначте панель кодом пацієнта чи контрольною позначкою.

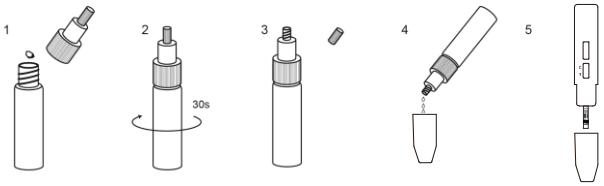
ДЛЯ ПОВЕРХОНЬ

1. Тест-панеллю провести по поверхні, на якій очікується наявність наркотичних речовин.
2. Зніміть кришечку з крапельниці пробірки з буфером, яка надається.
3. Наповніть захисний ковпачок тест-панелі всім буферним розчином з пробірки, що надається.
4. Опустіть тест-панель повільно та обережно у захисний ковпачок з буферним розчином.
5. Зачекайте на появу ліній на мембрані та інтерпретуйте результати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результат пізніше, ніж через 10 хвилин.



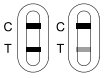
ДЛЯ ТВЕРДИХ РЕЧОВИН

1. Відкрийте пробірку з буфером та помістіть тверду речовину у буфер.
2. Закрийте пробірку крапельницею з кришечкою. Енергійно струсніть. Зачекайте 30 секунд.
3. Зніміть кришечку з крапельниці на пробірці з буфером, яка надається.
4. Наповніть захисний ковпачок тест-панелі всім буфером з розчиненими речовинами.
5. Опустіть тест-панель повільно та обережно у захисний ковпачок з буферним розчином.
6. Зачекайте на появу ліній на мембрані та інтерпретуйте результати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результат пізніше, через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

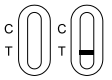
(Будь ласка, подивіться на малюнок вище)



НЕГАТИВНИЙ*: Кольорова лінія з'явилася в контрольній зоні (C) і кольорова лінія з'явилася в тестовій зоні (T). Цей негативний результат означає, що концентрації наркотиків, на які тестується, у зразку нижче зазначених рівнів визначення.

***Примітка:** Інтенсивність забарвлення кольорової (-их) лінії (-ій) в тестовій зоні (T) може бути різною. Результат слід вважати негативним, коли з'явилася навіть бліда лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: Кольорова лінія з'явилася в контрольній зоні (C) і лінія НЕ з'явилася в тестовій зоні (T). Позитивний результат означає, що концентрація певного наркотику в зразку вища зазначеного рівня визначення.



НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'явилася. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика виконання процедури є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Прочитайте Спосіб використання ще раз і повторіть тест з новою тест-панеллю. Якщо результат знову недійсний, зверніться до виробника.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений до тесту. Лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем, що підтверджує достатній об'єм зразка, належне просочування мембрани і коректність техніки виконання процедури.

Стандартні зразки для контролю не постачаються з набором. Рекомендується, щоб позитивні і негативні контрольні зразки тестувалися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на кокаїн, тест-панель забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату необхідно використати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (GC/MS) є переважним підтверджувальним методом.
2. Негативний результат не обов'язково вказує на відсутність наркотиків у зразку. Негативні результати можуть бути отримані, коли наркотик присутній, але нижче рівня визначення тесту.
3. Цей тест не відрізняє наркотики від певних ліків.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Негативний результат означає, що концентрація наркотику нижче рівня визначення тесту. Позитивний результат означає, що концентрація наркотику вище рівня визначення тесту.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводили з використанням Швидкого тесту на кокаїн, тест-панель (порошок) та газової хроматографії/мас-спектрометрії (GC/MS). Результати наведені у таблиці нижче:

Метод		GC/MS		Загальні результати
Швидкий тест на кокаїн, тест-панель	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	111	3	114
	Негативний	2	134	136
Загальні результати		113	137	250
% співпадіння		98,2%	97,8%	98%

Точність

Дослідження проводили у 3-х лікарнях сторонніми спеціалістами з використанням 3-х різних серій продукту, щоб продемонструвати внутрішньосерійну, міжсерійну точність та точність незалежно від лаборанта. Ідентична панель кодованих зразків, які містили наркотики у концентраціях ±50% та ±25% рівня визначення, була промаркована, зашифрована і протестована у кожному місці. Результати наведені нижче:

Концентрація кокаїну (нг/мл)	Кількість на місці	Місце 1		Місце 2		Місце 3	
		-	+	-	+	-	+
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

Аналітична чутливість

У наступній таблиці наведено сполуки, які виявлені у DOA-буфері за допомогою Швидкого тесту на кокаїн, тест-панель за 5 хвилин, даючи позитивний результат тесту.

Концентрація наркотику (рівень визначення)	n	КОКАЇН	
		-	+
0% рівня визначення	30	30	0
-50% рівня визначення	30	30	0
-25% рівня визначення	30	26	4
Рівень визначення	30	13	17
+25% рівня визначення	30	3	27
+50% рівня визначення	30	0	30
+300% рівня визначення	30	0	30

Аналітична специфічність

У наступній таблиці наведено сполуки, які виявлені у слині за допомогою Швидкого тесту на кокаїн, тест-панель за 5 хвилин, даючи позитивний результат тесту.

Сполука	Концентрація (нг/мл)
Бензоїлекгонін	300
Кокаїну гідрохлорид	200
Кокаетилен	20000
Екгонін	30000

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками або у буфері, який не містить наркотичних речовин, або в буфері, позитивному на кокаїн. Наведені нижче сполуки, у концентрації 100 мкг/мл, не виявляють перехресної реактивності при тестуванні Швидким тестом на кокаїн, тест-панель (порошок).

Сполуки, що не виявляють перехресну реактивність

Acetominophen	Diazepam	Methadone	Prednisone
Acetophenetidin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	(±)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Digoxin		Promethazine
Aminopyrine	Diphenhydramine	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Amitryptyline	Doxylamine		D-Propoxyphene
Amobarbital	Ecgonine methylester	Morphine-3- -D glucuronide	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine		Quinidine
Ampicillin	Erythromycin	Morphine Sulfate	Quinine
L-Ascorbic acid	-Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
D,L-Amphetamine sulfate	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofen	Naproxen	Serotonin
Atropine	Furosemide	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzilic acid	Gentisic acid	Nifedipine	Sulindac
Benzoic acid	Hemoglobin	Norcodein	Temazepam
Benzphetamine	Hydralazine	Norethindrone	Tetracycline
Bilirubin	Hydrochlorothiazide	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone,
(±) Brompheniramine	-Hydrocodone	Noscapine	3-Acetate
Caffeine	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	3-(β-D glucuronide)
Cannabinol	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	Ibuprofen	Oxycodone	Thiamine
Chlordiazepoxide	Imipramine	Oxymetazoline	Thioridazine
Chlorothiazide	-Iproniazid	Papaverine	D,L-Tyrosine
(±) Chlorpheniramine		Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorpromazine	(±) - Isoproterenol	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Isoxsuprine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ketamine	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Ketoprofen	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	Labetalol	Phenobarbital	Tryptamine
Codeine	Levorphanol	Phentermine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	L-Phenylephrine	Tyramine
(-) Cotinine	Maprotiline	-Phenylethylamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Meprobamate	Prednisolone	Zomepirac
Dextromethorphan			

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Edition. Biomedical Publications, Foster City, CA. 2002; 744-747
2. Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

Графічні символи

	Ознайомтеся з інструкцією з використання		Містить достатньо для (n-) випробувань	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro		Використовувати до		Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
30°C 2°C	Зберігати при 2-30°C	LOT	Номер серії	REF	Номер за каталогом
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018. P. R. China
www.alltests.com.cn

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Контактні дані виробника:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
No 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, Китай

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: 146093600
Дата набрання чинності: