Швидкий тест на екстазі (MDMA) тест-смужка (Сеча)
REF DMD-101/111
Інструкція по застосуванню

Швидкий тест для виявлення **Метилендіоксиметамфетаміну (MDMA)** в сечі людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча) є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення **Метилендіоксиметамфетаміну** (основний інгредієнт екстазу) в сечі людини, пороговий рівень чутливості відповідає концентрації **500 нг/мл**. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту, будь ласка, зверніться до таблиці Аналітична Специфічність в цій інструкції.Для отримання підтвердження аналітичного результату необхідно використовувати більш точний альтернативний хімічний спосіб. Газова хроматографія/масс-спектрометрія (GC/MS) є переважними підтверджуючими методами. Клінічне обґрунтування та професійний висновок слід здійснити для будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо, якщо попередній результат позитивний.

РЕЗЮМЕ

Метилендіоксиметамфетамін (МДМА),(екстазі) - це розроблений препарат, спочатку синтезований в 1914 році німецькою фармацевтичною компанією для лікування ожиріння. Ті, хто приймає препарат, часто повідомляють про несприятливі наслідки, такі як підвищена м'язова напруга та потовиділення. МДМА не є явним стимулятором, хоча, як і препарати з амфетаміном, має здатність підвищувати артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. МДМА дійсно є причиною певних перцептуальних змін у вигляді підвищеної чутливості до світла, складності фокусування та нечіткого зору у тих, хто його застосовує. Його механізм дії, як вважають, відбувається через вивільнення нейротрансміттера серотоніну. МДМА може також вивільнити допамін, хоча загальна думка полягає в тому, що це вторинний ефект препарату (Nichols та Oberlender, 1990). Найбільш поширений ефект МДМА, що виникає практично у всіх людей, які приймали терапевтичну дозу препарату, полягав у виникненні стискання щелеп.

Швидкий тест на екстазі (MDMA) дає позитивний результат при концентрація **Метилендіоксиметамфетаміну** в сечі вище порогового рівня 500 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест **на екстазі (MDMA)** тест смужка (сеча) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотичні речовини, метаболіти, які можуть бути присутніми у зразку сечі, та антигени, що покривають мембрану тест смужки конкурують з вільними антитілами в місці внесення зразку за кон'югацію з цими антитілами.

Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. **Метилендіоксиметамфетамін**, якщо присутній у зразку сечі в концентрації нижче порогового рівня, не насичує ділянки зв'язування його специфічного антитіла. Потім антитіло реагує з кон'югатом Метилендіоксиметамфетамін-білка, і видима кольорова лінія з'являється в тестовій зоні тест-смужки. Якщо рівень **Метилендіоксиметамфетаміну** перевищує пороговий рівень 500 уц|vk, вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла анти-**Метилендіоксиметамфетамін**, тому кольорова лінія не утвориться в зоні тестування.

Нарко-позитивний зразок сечі не спричинить появу кольорової лінії в конкретній зоні тест-смужки через конкуренцію наркотичних речовин, а нарко-негативний зразок сечі створить лінію у тестовій зоні через відсутність конкуренції між наркотичними речовинами.

В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в контрольній зоні, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

РЕАГЕНТИ

Кожна тестова лінія містить анти-**Метилендіоксиметамфетамін** мишині моноклональні антитіла та відповідний кон'югат **Метилендіоксиметамфетамін**-білок. Контрольна лінія містить анти-кролячі антитіла.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для працівників охорони здоров'я, включаючи спеціалістів у точках догляду за пацієнтом.
- Імуноаналіз тільки для діагностики in vitro. Тест-панель повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти таким же чином, як інфекційні агенти.
- Використану тест-панель слід утилізувати відповідно до федеральних, штатних та місцевих правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованим у герметичному пакеті при температурі від 2 до 30 °C. Тест стабільний весь час протягом терміну придатності, що вказаний на герметичній упаковці. Тест-смужка повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА. Після відкриття контейнеру (туби) тест-смужки стабільні протягом 50 днів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі слід збирати у чистий та сухий контейнер. Сеча, зібрана в будь-який час дня, може бути використана. Зразки сечі, що містять видимий осад, слід центрифугувати, відфільтрувати або дозволити осісти, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

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

МАТЕРІАЛИ

Надані матеріали:

-Тест-смужка

-Інструкція по застосуванню

Необхідні матеріали, які не надаються:

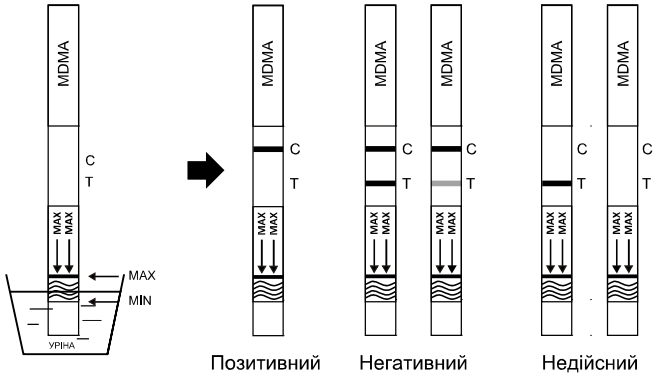
-Таймер

-Контейнер для забору сечі

ВИКОРИСТАННЯ

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

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте протягом однієї години.
2. В напрямку стрілки, що вказує на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10 - 15 секунд.** Опустіть тест-смужки хоча б до рівня хвилястих ліній, але не вище лінії MAX на тест-смужці.
3. Покладіть тест-смужку на непоглинаючу рівну поверхню.
4. Включіть таймер і зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и).
5. **Результат інтерпретуйте через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь-ласка, подивіться рисунок вище)

НЕГАТИВНИЙ*: З'явилося дві лінії. У контрольній зоні (С) кольорова лінія, та в тестовій зоні (Т) кольорова лінія. Цей негативний результат означає, що концентрація **Метилендіоксиметамфетаміну** у зразку сечі нижча за встановлений мінімальний рівень виявлення **(500 нг/мл)**.

***Примітка:** Відтінок кольорових ліній в тестовій зоні (Т) може змінюватися в залежності від концентрації речовин. Результат слід вважати негативним, коли існує навіть слабка лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: У контрольній зоні (С) з'явилася кольорова лінія, а в тестовій зоні (Т) не з'явилася лінія. Позитивний результат означає, що концентрація **Метилендіоксиметамфетаміну** у зразку сечі перевищує пороговий рівень виявлення**(500 нг/мл)**.

НЕДІЙСНИЙ: У контрольній зоні (С) не з'явилася лінія. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Прочитайте інструкцію ще раз і повторіть тест з новою тест-смужкою. Якщо результат усе ще недійсний, зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль процедури включений до тесту. Лінія, що з'являється в контрольній зоні (С), вважається внутрішнім контролем процедури. Це підтверджує достатній об'єм зразка, правильне поглинання мембрани та проведення процедури.

Стандарти контролю не входять до комплекту. Проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролі згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури випробувань та перевірки належної ефективності тестування.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

1. Швидкий тест **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча) забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія / масс-спектрометрія (GC / MS) є переважними підтверджуючими методами.[1,2]
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а, також, заважаючи 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 підозри на фальсифікацію, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат не вказує на рівень або інтоксикацію, шлях введення або концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не завжди вказувати на вільну від наркотиків сечу. Негативні результати можуть бути отримані, якщо препарат присутній, але нижче мінімального рівня тесту.
6. Цей тест не розрізняє наркотики та певні ліки.
7. Позитивний результат може бути отриманий при вживанні певних харчових продуктів або харчових добавок.

ОЧІКУВАННІ ЗНАЧЕННЯ

Негативний результат вказує на те, що концентрація **Метилендіоксиметамфетаміну** нижча за рівень виявлення 500нг/мл. Позитивний результат означає, що концентрація **Метилендіоксиметамфетаміну** перевищує рівень виявлення 500нг/мл. Швидкий тест **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча) має чутливість **500 нг/мл**.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося з швидким тестом **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча) та експрес-тестом, який можна придбати в комерційних цілях. Тестування проводилось приблизно зі 110 зразками за типом наркотиків, попередньо зібраними, що демонстрували тестування на наркотики. Результати наведені нижче:

Метод		Інший тест на на екстазі (MDMA)		Підсумок
		Позитивний	Негативний	
Швидкий тест **на екстазі (MDMA)** тест-смужка	Позитивний	48	0	48
	Негативний	0	62	62
	Всього	48	62	110
% узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Порівняння проводилося швидких тестів **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча) та результатами GC/MS досліджень з пороговим рівнем **500 нг/мл**. Тестування проводилось приблизно з 250 зразками, попередньо зібраними у пацієнтів, що проходили тестування на наркотики. Результати наведені нижче:

Метод		GC/MS		% узгодження з GC/MS
		Позитивний	Негативний	
Швидкий тест **на екстазі (MDMA)** тест-смужка	Позитивний	102	1	103
	Негативний	2	145	147
	Всього	104	146	250
% узгодження		98.1%	99.3%	98.8%

Аналітична чутливість

У чисту сечу було добавлено **Метилендіоксиметамфетамін** у наступних концентраціях: 0нг / мл, 250нг / мл, 375нг / мл, 500нг / мл, 625нг / мл, 700нг / мл і 1500нг / мл. Результати демонстрували точність > 99% при концентрації порогового рівня більше на 50% та нижче на 50%. Результати підсумовані нижче:

Метилендіоксиметамфетамін концентрація (ng/mL)	% Порогового рівня	n	Візуальні результати	
			Негативні	Позитивні
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1,500	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказані концентрації сполук (нг/мл), які були виявлені як позитивні в сечі Швидким тестом на **на екстазі (MDMA)** тест-смужка, за 5 хвилин:

Компоненти	Концентрація (ng/mL)
(±) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDE)	300

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії тестів, щоб продемонструвати внутрішньо серійну, між серійну точність та точність між операторами. Ідентична панель кодованих зразків, що містить відповідно 0% **Метилендіоксиметамфетамін**, 25% **Метилендіоксиметамфетамін** вище і нижче порогового рівня 500нг / мл , і 50% **Метилендіоксиметамфетамін** вище і нижче порогового рівня 500нг / мл кожного Робочого місця.. Результати наведено нижче:

Метилендіоксиметамфетамін Концентрація (нг/мл)	Кількість на робоче місце	Робоче місце А		Робоче місце В		Робоче місце С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

Ефект питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти (15) зразків сечі з нормальною, високою та низькою питомою вагою було додано 250 нг / мл та 750нг / мл **Метилендіоксиметамфетаміну**. Швидкий тест **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча) був протестований в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти маркованих, засліплених зразків сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати випробувань.

Вплив pH сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9. та додано **Метилендіоксиметамфетамін** 250 нг / мл та 750 нг / мл. Сеча з добавками, що коригували pH, була протестована за допомогою швидкого тесту **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча). Результати показують, що різні діапазони pH не заважають виконанню тесту.

Перехресна реакція

Було проведене дослідження щоб визначити перехресну реакцію тесту з сполуками в будь-якій сечі, що не містить наркотиків, або позитивної сечі з **Метилендіоксиметамфетаміном**. Наступні сполуки не проявляють перехресних реакцій, коли їх випробовують за допомогою швидкого тесту **на екстазі (MDMA)** тест-смужка (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Неперехресні реактивні сполуки

4-Acetamidophenol	Dextromethorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methadone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Methoxyphenamine	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	D-Propoxyphene
Amitryptyline	Dicylomine	Morphine-	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Diphenhydramine	3-β-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicillin	5,5 - Diphenylhydantoin	Morphine sulfate	Quinidine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Naloxone	Ranitidine
D-Amphetamine	Ecgonine methylester	Naltrexone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	(-) -ψ-Ephedrine	Naproxen	Secobarbital
L-Amphetamine	[1R,2S](-) Ephedrine	Niacinamide	Serotonin
Apomorphine	L – Epinephrine	Nifedipine	(5-Hydroxytyramine)
Aspartame	Erythromycin	Nimesulidate	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Norcodein	Sulindac
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Sustiva
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Benzoylecgonine	Fenoprofen	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Gentisic acid	Oxalic acid	3- Acetate
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hydralazine	Oxolinic acid	3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabinol	Hydrocortisone	Papaverine	Theophynine
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Pentazocine	Trans-2-
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-	hydrochloride	phenylcyclopropylamin
Chlorothiazide	methamphetamine	Pentobarbital	Thioridazine

(±) - Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Perphenazine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Imipramine	Phencyclidine	Trazodone
Chlorquine	Iproniazid	Pheneĺzine	D,L-Tyrosine
Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Phenobarbital	Triamterene
Clomipramine	Isoxsuprine	Phentermine	Trifluoperazine
Clonidine	Ketamine	Trans-2-phenyl	Trimethoprim
Cocaethylene	Ketoprofen	cyclopropylamine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	Labetalol	hydrochloride	Tryptamine
Codeine	Levorphanol	L-Phenylephrine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	β-Phenylethylamine	Tyramine
(-) Cotinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Prednisolone	Verapamil
Deoxycorticosterone	Mephentermine	Prednisone	Zomepirac

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, Chiang CN. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
2°C 30°C	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
Σ	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ		Увага, дивись інструкцію з використання

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: 145815400
Дата набрання чинності: 2018-03-23