

# ALL TEST Швидкий тест на мефедрон (MEP), тест-смужка (сеча)

## REF DMEP-101

### Інструкція по застосуванню

Швидкий тест для виявлення мефедрону гідрохлориду в сечі людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на мефедрон (MEP), тест-смужка (сеча) є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення Мефедрону HCl в сечі людини, пороговий рівень чутливості відповідає концентрації 100 нг/мл. Цей тест буде виявляти інші споріднені сполуки, які вказані в таблиці Аналітичної специфічності цієї інструкції. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердження аналітичного результату необхідно використовувати більш точний альтернативний хімічний спосіб. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (GC/MS) є переважними підтверджувачими методами. Клінічне обґрунтування та професійний висновок слід здійснити для будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо, якщо попередній результат позитивний.

#### РЕЗЮМЕ

Мефедрон, також відомий як 4-метилмекатінон (4-MMC) або 4-метилэфедрон, є синтетичним стимулюючим препаратом класів амфетаміну та катіону. Сленгові назви Дрон, [1] М-Кіт, [2] Біла магія [3] і М'яу-М'яу. [4] Він хімічно схожий з катіноновими з'єднаннями, виявленими рослинах кат Східної Африки. Мефедрон виробляють у вигляді таблеток або порошку, які користувачі можуть ковтати, нюхати або вживати ін'єкційно, який виробляє ефекти подібні до МДМА, амфетаміну і кокаїну. У доповненні до його стимулюючого ефекту, мефедрон виробляє побічні ефекти, з яких найбільш поширеним є скрегіт зубів. Ряд метаболітів можливі, однак метаболітом *p*-demethyl мефедрону буде 4-Methylcathinone. Цей метаболіт, як виявляється, майже неактивний як інгібітор моноаміноксидази. При подальшому метаболізми цього метаболіту одним з можливих метаболітів є 4-метилнорефедрин, викликаний зниженням кето. Доза 150-250 мг є середньою, тривалість дії приблизно 2 години. Тривалість подовжується при дозах більше 250 мг.

#### ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на мефедрон (MEP) 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'югацією з цими антитілами. Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. Мефедрон HCL, якщо присутній у зразку сечі в концентрації нижче порогового рівня, не насичує ділянки зв'язування його специфічного антитіла. Потім антитіло реагує з кон'югатом Мефедрон -білка, і видима кольорова лінія з'являється в тестовій зоні тест-смужки. Якщо рівень Мефедрону HCL перевищує пороговий рівень, вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла анти-Мефедрон, тому кольорова лінія не утворюється в зоні тестування. Нарко-позитивний зразок сечі не спричинить появу кольорової лінії в контрольній 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-Мефедрон мишині моноклональні антитіла та відповідний кон'югат Мефедрон -білок. Контрольна лінія містить анти-кролячі антитіла.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для медичного та професійного використання тільки для діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- 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 державних, локальних та місцевих правил.

#### УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованим у герметичному пакеті при температурі від 2 до 30 °С. 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.

#### 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 °С протягом 48 годин перед тестуванням. Для тривалого зберігання зразки можуть бути заморожені та зберігатися нижче -20 °С. Заморожені зразки слід розморозити і добре перемішати перед тестуванням.

#### МАТЕРІАЛИ

##### Надані матеріали:

- Тест-смужка
- Інструкція по застосуванню

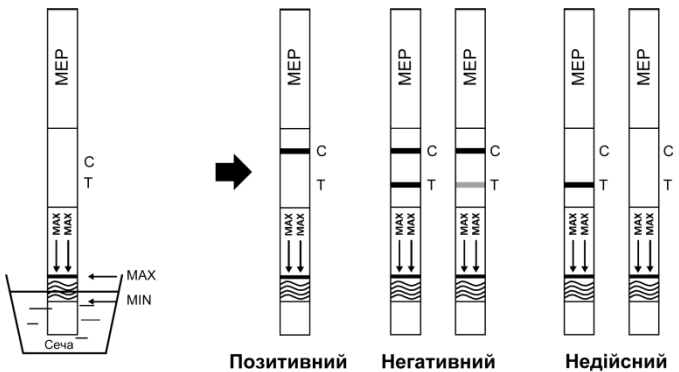
##### Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер
- Контейнер для забору сечі

#### ВИКОРИСТАННЯ

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

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



#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь-ласка, подивіться рисунок вище)

**НЕГАТИВНИЙ\*:** З'явився дві лінії. У контрольній зоні (C) кольорова лінія, та в тестовій зоні (T) кольорова лінія. Цей негативний результат означає, що концентрація Мефедрону HCl у зразку сечі нижча за встановлений мінімальний рівень виявлення.

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

**ПОЗИТИВНИЙ:** У контрольній зоні (C) з'явилася кольорова лінія, а в тестовій зоні (T) не з'явилася лінія. Позитивний результат означає, що концентрація Мефедрону HCl у зразку сечі перевищує пороговий рівень виявлення.

**НЕДІЙСНИЙ:** У контрольній зоні (C) 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 дистрибутором.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль процедури включений до тесту. Лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), вважається внутрішнім контролем процедури. Це підтверджує достатній об'єм зразка, правильне поглинання мембрани та проведення процедури. Стандарти контролю не входять до комплексу. Проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури випробувань та перевірки належної ефективності тестування.

#### ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

- Швидкий тест на мефедрон (MEP), тест-смужка (сеча) забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія / мас-спектрометрія (GC / MS) є переважними підтверджувачими методами.<sup>1,2</sup>
- Існує можливість технічної або процедурної помилки, а, також, заважаючи речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
- 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.
- Позитивний результат не вказує на рівень або інтоксикацію, шлях введення або концентрацію в сечі.
- Негативний результат може не завжди вказувати на вільну від наркотиків сечу. Негативні результати можуть бути отримані, якщо препарат присутній, але нижче мінімального рівня тесту.
- Цей тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Негативний результат вказує на те, що концентрація Мефедрону HCl нижча за рівень виявлення 100нг/мл. Позитивний результат означає, що концентрація Мефедрону HCl перевищує рівень виявлення 100нг/мл. Швидкий тест на мефедрон (MEP), тест-смужка (сеча) має чутливість 100нг/мл.

#### ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Точність

Порівняння проводилося швидких тестів на мефедрон (MEP), тест-смужка (сеча) та результатами GC/MS досліджень при пороговому рівні 100нг/мл. Тестування проводилося зі 87 зразками попередньо зібраними за типом наркотиків, що демонстрували скринінгове тестування на наркотики. Результати наведені нижче:

Метод	GC/MS		% узгодження з GC/MS
	Позитивний	Негативний	
Швидкий тест на мефедрон (MEP) тест-смужка	Позитивний	19	21
	Негативний	2	66
	Всього	21	87
% узгодження			95.4%

##### Аналітична чутливість

У чисту сечу було додано Мефедрон HCl у наступних концентраціях: 0нг / мл, 50нг / мл, 75нг / мл, 100нг / мл, 125нг / мл, 150нг / мл і 300нг / мл. Результати демонстрували точність > 99% при концентрації порогового рівня більше на 50% та нижче на 50%. Результати підсумовані нижче:

Мефедрон HCl концентрація (ng/mL)	% Порогового рівня	n	Візуальні результати	
			Негативні	Позитивні
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Cut-off	30	17	13
125	+25%	30	5	25
150	+50%	30	0	30
300	3X	30	0	30

##### Аналітична специфічність

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

Компоненти	Концентрація (ng/mL)	Компоненти	Концентрація (ng/mL)
Mephedrone HCl	100	R(+)-Methcathinone HCl	1500
S(-)-Methcathinone HCl	500	3-Fluoromethcathinone HCl	1500
4-Fluoromethcathinone HCl	300	Methoxyphenamine	100,000

### Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії тестів, щоб продемонструвати внутрішню серійну, між серійну точність та точність між операторами. Ідентична панель кодованих зразків, що містить відповідно до GC/MS 0% Мефедрону HCl, 25% Мефедрону HCl вище і нижче порогового рівня 200нг / мл, і 50% Мефедрону HCl вище і нижче порогового рівня 100нг / мл кожного Робочого місця.. Результати наведено нижче:

Мефедрону HCl Концентрація (нг/мл)	Кількість на робоче місце	Робоче місце А		Робоче місце В		Робоче місце С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	8	2	9	1
125	10	2	8	2	8	2	8
150	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 50 нг / мл та 150нг / мл Мефедрону HCl. Швидкий тест на Мефедрон (MEP), 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 рН сечі

рН аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9. та додано Мефедрону HCl до 50 нг / мл та 150 нг / мл. Сеча з добавками, що коригували рН, була протестована за допомогою швидкого тесту на Мефедрон (MEP), тест-смужка (сеча). Результати показують, що різні діапазони рН не заважають виконанню теста.

### Перехресна реакція

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

### Неперехресні реактивні сполуки

Acetaminophen	d/l-Chlorpheniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone (β-D-glucuronide)
Ampicillin	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Deoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoic acid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	l-ψ-Ephedrine	Uric acid
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Ketoprofen
Chlorothiazide	l(-)-Epinephrine	Loperamide
Chlorpromazine	Fenoprofen	Meprobamate
Cholesterol	Gentisic acid	Nalidixic acid
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortisone	Norethindrone
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diflunisal	Iproniazid	Oxalic acid
Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymetazoline
β-Estradiol	Ketamine	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Labetalol	Perphenazine
Erythromycin	Meperidine	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Furosemide	Methylphenidate	Prednisolone
Hemoglobin	Naproxen	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazide	Nifedipine	d-Pseudoephedrine
o-Hydroxyhippuric acid	d-Norpropoxyphene	Quinine
Ibuprofen	d/l-Octopamine	Ranitidine
d/l-Isoproterenol	Oxolinic acid	Serotonin
Acetophenetidin	Papaverine	Sulindac
Acetylsalicylic acid	Pentazocine hydrochloride	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Amoxicillin	Phenelzine	Thiamine
l-Ascorbic acid	Phenylpropanolamine	d/l-Tyrosine
Aspartame	Prednisone	Triamterene
Benzoic acid	d-Propoxyphene	Trimethoprim
Benzphetamine	Quinacrine	Tyramine
Caffeine	Quindine	Verapamil
Chloramphenicol	Salicylic acid	Zomepirac

### БІБЛІОГРАФІЯ

- Cumming, E. (22 April 2010). "Mephedrone: Chemistry lessons". London: The Daily Telegraph. Retrieved 2010-09-14.
- "Drugs crackdown hailed a success". BBC News. 8 March 2010. Retrieved 2010-03-31.
- Kihara, Rhiannon; Day, Edward (May 2014). "Transient psychotic episodes following recreational use of NRG-3". Progress in Neurology and Psychiatry 18 (3): 14–18. doi:10.1002/pnp.331. Retrieved 22 March 2015.
- Schifano, F.; Albanese, A.; Fergus, S.; Stair, J. L.; Deluca, P.; Corazza, O.; Davey, Z.; Corkery, J.; Siemann, H.; Scherbaum, N.; Farre, M.; Torrens, M.; Demetrovics, Z.; Ghodse, A. H.; Psychonaut Web, M.; Rednet Research, G. (2010). "Mephedrone (4-methylmethcathinone; 'meow meow'): chemical, pharmacological and clinical issues". Psychopharmacology 214 (3):593–602. doi:10.1007/s00213-010-2070-x.ISSN 0033-3158. PMID 21072502.

### ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Повторно використовувати АБОРОНЕНО	3		КОД ПАРТІЇ
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO			ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ			ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена			Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ			НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	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:  
Дата набрання чинності: