Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча)

Інструкція з використання

REF: DOX-101/111	Українська

Швидкий тест для якісного виявлення оксикодону в сечі людини.
Тільки для медичної та іншої професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча) є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення оксикодону в сечі людини з пороговою концентрацією 100 нг/мл. Цей тест виявить також інші пов'язані сполуки, будь ласка, зверніться до переліку в Аналітичній специфічності цієї інструкції.

Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердження аналітичного результату необхідно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є переважним підтверджувальним методом. Клінічне обстеження та професійний висновок слід застосовувати до будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо якщо попередні результати позитивні.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Оксикодон – це напівсинтетичний опіоїд, який має структурну схожість з кодеїном. Речовина виробляється шляхом модифікування тебаїну, алкалоїду, виявленого в опіумному маці. Оксикодон, як і всі агоністи опіатів, забезпечує полегшення болю, діючи на опіоїдні рецептори в спинному мозку, головному мозку та, можливо, безпосередньо в уражених тканинах. Оксикодон призначається для полегшення середнього та сильного болю під добре відомими фармацевтичними товарними назвами Оксиконтин®, Тайлокс®, Перкодан® і Перкоцет®. Тайлокс®, Перкодан® і Перкоцет® містять лише малі дози оксикодону гідрохлориду в поєднанні з іншими анальгетиками, такими як ацетамінофен або аспірин. Оксиконтин® містить виключно оксикодону гідрохлорид у формі, з якої вивільняється з часом. Як відомо, оксикодон метаболізується шляхом деметилювання в оксиморфон і нороксикодон. З сечею за 24 години виводиться 33-61% препарату після прийому разової дози у 5 мг перорально; первинні складові у незміненому вигляді 13-19%, у вигляді кон'югатів 7-29% та як кон'югований оксиморфон 13-14%.[1] Інтервал виявлення оксикодону в сечі очікувано схожий на інші опіоїди, такі як морфін.

Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча) – це швидкий скринінговий тест сечі, що можна виконувати без використання обладнання. Тест використовує моноклональні антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів оксикодону в сечі. Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча) дає позитивний результат, коли концентрація оксикодону в сечі перевищує 100 нг/мл. На цей час Управління служби лікування наркотичної залежності та психічних розладів (SAMHSA) не має рекомендованого скринінгового порогового рівня для зразків, позитивних на оксикодон.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча) – це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотичні речовини, які можуть бути присутніми у зразку сечі, конкурують з кон'югатом наркотику за ділянки зв'язування на антитілах.

Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. Оксикодон, якщо присутній у зразку сечі в концентрації нижче 100 нг/мл, не насичує ділянки зв'язування антитіл, нанесених на частинки, у тест-смужці. Потім частинки, вкриті антитілами, захоплюються іммобілізованим кон'югатом оксикодон-білок і видима кольорова лінія з'являється в зоні тестової лінії. Кольорова лінія не утворюється в зоні тестової лінії, якщо рівень оксикодону перевищує 100 нг/мл, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до оксикодону.

Наркопозитивний зразок сечі не спричинить появу кольорової лінії в зоні тестової лінії через конкуренцію наркотичних речовин, а наркоконегативний зразок сечі або зразок, що містить наркотик у концентрації менше порогового рівня, утворить лінію в зоні тестової лінії. Для контролю якості процедури, кольорова лінія завжди з'являтиметься в зоні контрольної лінії, вказуючи на те, що був внесений належний об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Цей тест містить частинки, поєднані з моноклональними антитілами до оксикодону, і кон'югат оксикодон-білок. Козячі антитіла використовуються в системі контрольної лінії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичної та іншої професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест-смужка повинна залишатися у герметичній упаковці до моменту використання.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними таким же чином, як з інфекційними агентами.
- Використану тест-смужку слід утилізувати відповідно до місцевих правил.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в герметичній упаковці виробника за кімнатної температури або в холодильнику (2-30°C). Тест-смужка стабільна протягом терміну придатності, що зазначений на герметичній упаковці або етикетці туби, що не відкривалася. Тест-смужка повинна залишатися у герметичній упаковці або закритій тубі до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ**. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття туби решта тест-смужок стабільна лише протягом 50 днів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі слід забирати у чистий і сухий контейнер. Може використовуватися сеча, забрана в будь-який час дня. Зразки сечі, що містять видимі частинки, слід центрифугувати, відфільтрувати або дозволити частинкам осісти, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можуть зберігатися за температури 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

Матеріали, що надаються

- Тест-смужки
- Інструкція з використання

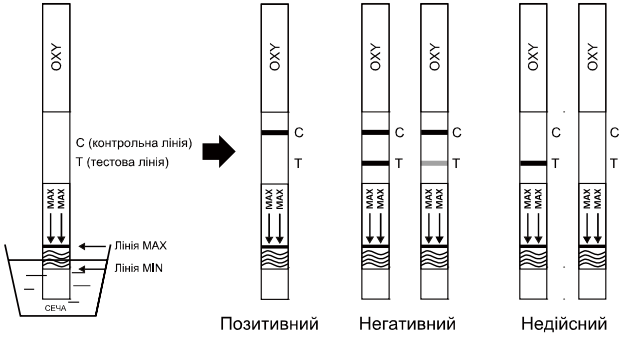
Необхідні матеріали, які не входять до набору

- Контейнер для забору зразка
- Таймер

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

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

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте її якомога швидше.
2. У напрямку стрілок, що вказують на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд**. Занурюючи смужку, не опускайте тест-смужку глибше максимальної лінії («MAX»). Дивіться на рисунок нижче.
3. Покладіть тест-смужку на непоглинаючу рівну поверхню, запустіть таймер і зачекайте на появу кольорової (-их) лінії (-ій). **Інтерпретуйте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат пізніше, ніж через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, подивіться на рисунок вище)

НЕГАТИВНИЙ*: З'явилося дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія – в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат означає, що концентрація оксикодону нижча за рівень виявлення (100 нг/мл).

***ПРИМІТКА:** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може варіюватися, але результат слід вважати негативним, коли є навіть бліда кольорова лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: У зоні контрольної лінії (C) з'явилася одна кольорова лінія. У зоні тестової лінії (T) не з'явилася лінія. Цей позитивний результат означає, що концентрація оксикодону перевищує рівень виявлення (100 нг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) не з'явилася. Найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній об'єм зразка або неправильна методика виконання процедури. Прочитайте інструкцію ще раз і повторіть тест з новою тест-смужкою. Якщо проблема залишається невирішеною, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться 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, що підтверджує достатній об'єм зразка, належне просочування мембрани та правильну техніку проведення процедури.

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

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча) забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є переважним підтверджувальним методом.[1,2]
2. Існує можливість, що технічні або процедурні помилки, а також 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 підозри на фальсифікацію, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат не вказує на рівень інтоксикації, шлях введення або концентрацію в сечі.
5. Негативний результат необов'язково може вказувати на відсутність наркотику в сечі. Негативні результати можуть бути отримані, якщо наркотик присутній, але нижче рівня визначення тесту.
6. Цей тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

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

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося з використанням Швидкого тесту на оксикодон (OXY), тест-смужка та газової хроматографії/мас-спектрометрії (ГХ/МС). Результати наведені в таблиці нижче:

Метод		ГХ/МС		Загалом
Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	84	1	85
	Негативний	2	163	165
Загалом		86	164	250
% співпадіння		97,7%	99,4%	98,8%

Аналітична чутливість

У зразки сечі без наркотиків було додано оксикодон у наступних концентраціях: 0 нг/мл, 50 нг/мл, 75 нг/мл, 100 нг/мл, 125 нг/мл, 150 нг/мл і 300 нг/мл. Результати демонстрували достовірність >99% за концентрації на 50% вище та на 50% нижче порогового рівня. Результати підсумовані нижче:

Концентрація оксикодону (нг/мл)	% порогового рівня	n	Візуальні результати	
			Негативні	Позитивні
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Пороговий рівень	30	15	15
125	+25%	30	4	26
150	+50%	30	0	30
300	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеному нижче переліку вказані сполуки, які були виявлені як позитивні в сечі Швидким тестом на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча), за 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл)	Сполука	Концентрація (нг/мл)
Оксикодон	100	Гідроморфон	50,000
Оксиморфон	300	Налоксон	25,000
Леворфанол	50,000	Налтрексон	25,000

Гідрокодон 25,000

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні серії тестів, щоб продемонструвати внутрішньосерійну, міжсерійну точність і точність незалежно від оператора. Ідентична панель кодованих зразків, що містили, згідно з результатами ГХ/МС, 0% оксикодону, на 25% вище і нижче порогового рівня оксикодону і на 50% вище і нижче порогового рівня оксикодону, що складає 100 нг/мл, була надана в кожне місце. Результати наведено в таблиці нижче:

Концентрація оксикодону (нг/мл)	n на місце	Місце A		Місце B		Місце C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	1	9
150	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти (15) зразків сечі з нормальною, високою та низькою питомою вагою було додано 50 нг/мл і 150 нг/мл оксикодону. Швидкий тест на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча) був протестований двічі з використанням п'ятнадцяти зразків сечі без наркотиків і з їх додаванням. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив pH сечі

pH зразків негативної на оксикодон сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 з кроком в 1 одиницю pH та додано оксикодону 50 нг/мл і 150 нг/мл. Сеча з доданим оксикодоном і відрегульованим pH була протестована за допомогою Швидкого тесту на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча) двічі. Результати показують, що різні рівні pH не впливають на ефективність тесту.

Перехресна реактивність

Було проведене дослідження, щоб визначити перехресну реактивність тесту зі сполуками в сечі без наркотиків або в сечі, позитивній на оксикодон. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при концентрації 100 мкг/мл, коли сечу тестують за допомогою Швидкого тесту на оксикодон (OXY), тест-смужка (сеча).

Сполуки, що не виявляють перехресної реактивності

4-Acetaminophenol	d-Glucose	Kanamycin	l-Phenylephrine
Acetone	Diazepam	Ketamine	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Ketoprofen	(±) Phenylpropanolamine
6-Acetylcodeine	Dicumarol	Labetalol	Prednisolone
N-Acetylprocaina-mide	Dicyclomine	Lidocaine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Lindane	Procaine
Albumin	Digitoxin	Lithium	Procyclidine
Albuterol	Digoxin	Loperamide	Promazine
Amantadine	Dihydrocodeine	l-Thyroxine	Promethazine
Amikacin	(+) cis-Diltiazem	Maprotiline	d,l-Propanolol
Aminopyrine	Dimenhydrinate	Meperidine	d-Propoxyphene
Amitriptyline	4-Dimethylaminoantipyrine	Mephentermine	Protriptyline
Amobarbital	Diphenhydramine	Meprobamate	d-Pseudoephedrine
Amoxapine	5,5-Diphenylhydantoin	Methadone	Quinacrine
Amoxicillin	Disopyramide	d,l-Methamphetamine	Quinidine
d,l-Amphetamine	Doxylamine	l-Methamphetamine	Quinine
Ampicillin	Droperidol	Methaqualone	R (-) Deprenyl
Apomorphine	Ecgonine	Methoxyphenamine	Ranitidine
Ascorbic acid	Ecgonine methylester	3,4-Methylenedioxy	Riboflavin
Aspartame	EDDP	amphetamine (MDA)	Salbutamol
Atenolol	Efavirenz	3,4-Methylenedioxy	Salicylic acid
Atropine	EMDP	methamphetamine (MDMA)	Secobarbital
Baclofen	Emetine	Methylphenidate	Serotonin
Benzilic acid	Ephedrine	Methyprylon	Sodium chloride
Benzoic acid	[1R,2S] (-) Ephedrine	Metoclopramide	Spironolactone
Benzoylecgonine	(-) Ψ-Ephedrine	Metoprolol	Sulfamethazine
Benzphetamine	l-Ephedrine	Metronidazole	Sulfamethoxazole
Bilirubin	(±) Epinephrine	6-Monoacetylmorphine	Sulfisoxazole
Brompheniramine	l-Epinephrine	Morphine	Sulindac
Buprenorphine	Erythromycin	Morphine-3-β-D glucuronide	Temazepam
Buspirone	β-Estradiol	Nalidixic acid	Tetracycline
Caffeine	Estrone-3-sulfate	Nalorphine	Tetrahydrocortexolone
Cannabidiol	Ethanol	α-Naphthaleneacetic acid	Tetrahydrocortisone,
Cannabinol	Ethylmorphine	Naproxen	3-acetate
Carisoprodol	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Cephalexin	Etodolac	Niacinamide	Thebaine
Chloralhydrate	Famprofazone	Nifedipine	Theophylline
Chloramphenicol	Fenfluramine	Nimesulide	Thiamine
Chlordiazepoxide	Fenoprofen	Norcodeine	Thioridazine
Chloroquine	Fentanyl	Norethindrone	Thiothixene
Chlorothiazide	Fluoxetine	Norfluoxetine	Tobramycin
(+) Chlorpheniramine	Furosemide	Normorphine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	Gentamicin	d-Norpropoxyphene	Cis-Tramadol
Chlorpromazine	Gentisic acid	Noscapine	Trans-2-phenylcyclo-
Chlorprothixene	Guaiacol glyceryl ether	d,l-Octopamine	propylamine
Cholesterol	Haloperidol	Orphenadrine	Trazodone
Chlorpropamide	Hemoglobin	Oxalic acid	Triamterene
Cimetidine	Hydralazine	Oxazepam	Trifluoperazine
Clindamycin	Hydrochlorothiazide	Oxolinic Acid	Trimethobenzamide
Clomipramine	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Trimethoprim
Clonidine	p-Hydroxyamphetamine	Papaverine	Trimipramine
Clozapine	o-Hydroxyhippuric acid	Pemoline	Tryptamine
Cocaine	p-Hydroxymetham-phetamine	Penicillin-G	d,l-Tryptophan
Codeine	p-Hydroxynorephedrine	Pentazocine	Tyramine
Cortisone	3-Hydroxytyramine (Dopamine)	Pentobarbital	d,l-Tyrosine
(-) Cotinine	Hydroxyzine	Perphenazine	Uric Acid
Creatinine	Ibuprofen	Phencyclidine	Vancomycin
Cyclobarbital	Imipramine	Phenelzine	Vancomycin
Cyclobenzaprine	Indomethacin	Pheniramine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Insulin	Phenobarbital	Zomepirac
(-) Deoxyephedrine	Iproniazide	Phenothiazine	Zopiclone
Dexamethasone	(-) Isoproterenol	Phentermine	
Dextromethorphan	Isoxsuprine		

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th edition, Chemical Toxicology Institute, 1999.
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Дивись інструкцію з використання		Містить достатньо для випробувань	EC REP	Уповноважений представник у ЄС
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro		Використовувати до		Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
2°C 30°C	Температурне обмеження 2-30°C	LOT	Номер серії	REF	Номер за каталогом
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

Контактні дані виробника:

Хангжоу Аллтест Біотеч Ко., Лтд
№ 550, Їнхаі Стріт, Хангжоу Економік енд Текнолоджікал Девелопмент Ареа, Хангжоу, 310018 Жеджіанг, КИТАЙ5

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

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: 146433200
Дата набрання чинності: