

Швидкий тест для якісного виявлення кокаїну в сечі людини.

Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення кокаїну (COC) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення метаболіту кокаїну, бензоїллегоніну, в сечі людини при граничній концентрації 300 нг/мл. Цей тест виявить інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Кокаїн є потужним стимулятором центральної нервової системи та місцевим анестетиком. Спочатку його застосування призводить до екстремальної енергії та неспокійності, при цьому поступово виникає тремор, надчутливість та спазми. У великих кількостях кокаїн спричиняє лихоманку, безвідповідальність, утруднене дихання та несвідомість. Кокаїн часто самостійно вводиться шляхом вдихання носом, внутрішньовенної ін'єкції та куріння на вільній основі. Він виділяється з сечею за короткий час, головним чином, як бензоїллегонін. Бензоїллегонін - це основний метаболіт кокаїну, який має більш довший біологічний період напіввиведення (5-8 годин), ніж кокаїн (0.5-1.5 години), і, як правило, може бути виявленим протягом 24-48 годин після введення кокаїну.

Тест на виявлення кокаїну (COC) (сеча) - це швидкий скринінг-тест, який можна виконати без використання приладу. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів метаболіту кокаїну в сечі. Тест на виявлення кокаїну (COC) (сеча) дає позитивний результат, коли метаболіт кокаїну у сечі перевищує 300 нг/мл. Це запропонований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням з питань зловживання психоактивними речовинами та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦИП

Тест на виявлення кокаїну (COC) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Бензоїллегонін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 300 нг/мл, не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом бензоїллегоніну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень бензоїллегоніну перевищуватиме 300 нг/мл, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до бупренорфіну. Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж порогове значення, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що постачаються з набором

- Тест-смужки

Матеріали, які не входять до набору

- Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
4. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття контейнера тест (тести), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

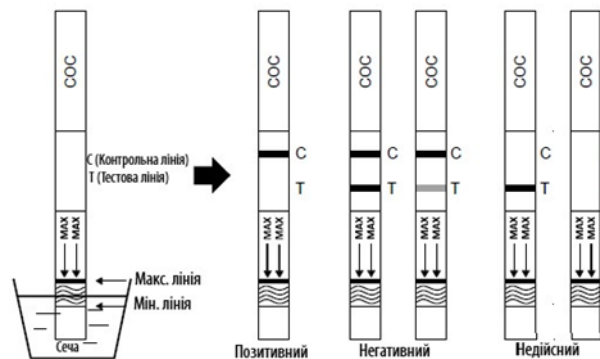
Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C. Перед тестуванням заморожені зразки слід

розморозити та перемішати.

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

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

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. **Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бензоїллегоніну нижча за рівень виявлення (300 нг/мл (ng/mL)).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація бензоїллегоніну перевищує рівень виявлення (300 нг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контроли як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на виявлення кокаїну (COC) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі 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 використовованого аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.

5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення кокаїну (COC) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на СОС. Тестування було проведено на 100 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скрінінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		Інший експрес-тест СОС		Загальні результати
Тест на виявлення кокаїну СОС	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	40	0	40
	Негативний	0	60	60
Загальні результати		40	60	100
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тесту на виявлення кокаїну (СОС) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл. Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики.

Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення кокаїну СОС	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	111	3	114
	Негативний	2	134	136
Загальні результати		113	137	250
% Узгодження		98.2%	97.8%	98.0%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали бензоілеконін у таких концентраціях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл, 450 нг/мл і 900 нг/мл. Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дано підсумовані нижче:

Концентрація бензоілеконіну (нг/мл)	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальні результати	
			-	+
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3×	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тесу на виявлення кокаїну (COC)(сеча) через 5 хвилин

Компонент	Концентрація (нг/мл)	Компонент	Концентрація (нг/мл)
Бензоіллекгонін	300	Кокаєтилен	20,000
Кокаїн HCl	200	Екгонін HCl	30,000

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентична панель закодованих зразків, що містить, згідно з ГХ/МС, відсутність бензо[а]пирену, 25% вище бензо[а]пирену та нижче порогового значення, 50% бензо[а]пирену вище та нижче порогового значення 300 нг/мл було надано в кожну ділянку.

Результати наведені нижче

Концентрація бензоілектроніну (нг/мл)	К-сть	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
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

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою було додано бензоїлекгонін з концентраціями 150 нг/мл і 450 нг/мл.

Тест на виявлення кокаїну (COC) (сеча) було протестовано в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 pH одиниці та додано бензоїллегонін до 150 нг/мл та 450 нг/мл. Сечу з добавками, з відкоригованим pH тестували за допомогою тесту на виявлення кокаїну (COC) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на бензоілеконін. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тесту на виявлення кокаїну (COC) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамінофен	Діазепам	Метадон
Ацетофенетидин	Диклофенак	Метоксифенамін
N- Ацетилпрокаїнамід	Діфлунісал	(±)-3,4- Метілєндіоксид - амфетамін
Ацетилсаліцилова кислота	Дигоксин	(±)-3,4- Метілєндіоксид - метамфетамін
Амінопірин	Димедрол	Морфін-3-β-D
Амітриптілін	Доксиламін	глюкуронід
Амобарбітал	Метилевий естер екгоніну	Сульфат морфіну
Амоксицилін	(-)-ψ- Ефедрин	Налідиксова кислота
Ампіцилін	Еритроміцин	Налоксон
L-Аскорбінова кислота	β- Естрадіол	Налтрексон
D,L-Амфетаміну сульфат	Естрон-3-сульфат	Напроксен
Апоморфін	Етил-п-амінобензоат	Ніацинамід
Аспартам	Фенопрофен	Ніфедипін
Атропін	Фуросемід	Норкодеїн
Бензилова кислота	Гентізінова кислота	Норетіндрон
Бензойна кислота	Гемоглобін	D- Норпропоксифен
Бензфетамін	Гідралазін	Носкапін
Білірубін	Гідрохлортіазид	D,L- октопамін
(±) - Бромфенірамін	Гідрокодон	Щавлева кислота
Кофеїн	Гідрокортизон	Оксазепам
Каннабідіол	O- Гідроксигіпурова кислота	Оксолінова кислота
Каннабінол	п-Гідрокси- метамфетамін	Оксикодон
Хлоралгідрат	3- Гідрокситирамін	Оксиметазолін
Хлорамфенікол	Ібупрофен	Папаверин
Хлордіазепоксид	Іміпрамін	Пеніцилін-G
Хлоротіазид	Іпроніазид	Пентобарбітал
(±) - Хлорфенірамін	(±) - Ізопротеренол	Перфеназин
Хлорпромазин	Ізоксупрін	Фенциклідин
Хлорохін	Кетамін	Фенелзін
Холестерин	Кетопрофен	Фенобарбітал
Кломіпрамін	Лабеталол	Фентермін
Клонідин	Леворфанол	L- Фенілефрин
Кодеїн	Лоперамід	β- Фенілетиламін
Кортизон	Мапротилін	Фенілпропаноламін
(-)Котинін	Меперидин	Преднізолон
Креатинін	Мепробамат	Тіоридазин
Дезоксикортикостерон	Серотонін	D,L- Тирозин
Декстрометорфан	Сульфаметазин	Толбутамід
Преднізон	Суліндак	Тріамтерен
Прокаїн	Темазепам	Трифлуоперазин
Промазин	Тетрациклін	Триметоприм
Прометазин	Тетрагідрокортизон	Триміпрамін
D,L- пропранолол	3-Ацетат	Триптамін
D- Пропоксифен	Тетрагідрокортизон	D,L- Триптофан
D- Псевдоефедрин	3-(β-D глюкуронід)	Тирамін
Хінідин	Тетрагідрозолін	Сечова кислота
Хінін	Тебейн	Верапаміл
Ранітидин	Тіамін	
Саліцилова кислота		

Секобарбітал

Зомепірак

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкцію по застосуванню



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Температурне обмеження



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Каталожний номер



Кількість достатня для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.

Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150302500B
Revision date: 2024-08-21