

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

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення метадону (MTD) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз бічного потоку для виявлення метадону 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 якісні, попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважним методом 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

Метадон - це наркотичний анальгетик від середнього та сильного болю. Він також використовується для лікування залежності від героїну (залежність від опіатів: вікодин, перколат, морфін тощо). Оральний метадон сильно відрізняється від метадону IV. Оральний метадон частково зберігається в печінці для подальшого використання. IV метадон діє більше як героїн. Метадон - це знеболюючий засіб тривалої дії, ефект якого триває від дванадцяти до сорока восьми годин. В ідеалі метадон звільняє клієнта від тиску отримання незаконного героїну, від небезпеки ін'єкції та від емоційних гірок, які викликають більшість опіатів. Метадон, якщо його приймати протягом тривалого часу і у великих дозах, може призвести до дуже тривалого періоду відміни. Відмова від метадону є більш тривалою та складною, ніж відмова від героїну, але заміна та поетапна відміна метадону є прийнятним методом детоксикації для пацієнтів і терапевтів.

Тест на виявлення метадону (MTD) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів метадону в сечі. Тест на виявлення метадону (MTD) (сеча) дає позитивний результат, коли метадон у сечі перевищує 300 нг/мл.

#### ПРИНЦИП

Тест на виявлення метадону (MTD) (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. Метадон, 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 метадон-протеїну і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень метадону перевищує 300 нг/мл, оскільки тільки насичує всі ділянки зв'язування антитіл до метадону.

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, 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, які постачаються з набором

- Тест-смужки
  - Інструкція з використання
- Контейнер для забору зразків
  - Таймер

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності .
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання .
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- 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.

#### ЗАБІР 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

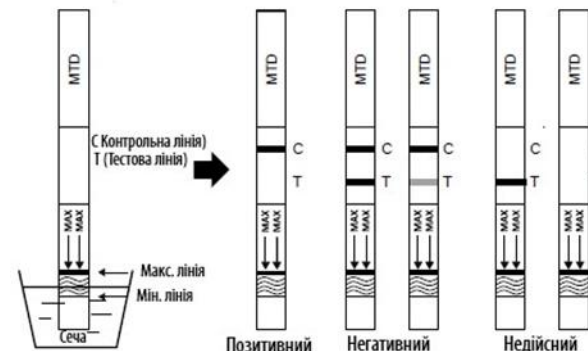
Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C. Перед тестуванням заморожені зразки слід

розморозити та перемішати.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролюм нагрітисися до кімнатної температури (15-30 °C)**

- Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використовуйте протягом однієї години .
- 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
- 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 метадону нижча за граничний рівень виявлення (300 нг/мл).

**\*ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабко 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 метадону перевищує граничний 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. Вона 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

- Тест на виявлення метадону (MTD) (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).<sup>2,3</sup>
- Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі 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 використовованого аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
- Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
- Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна

6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точність

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення метадону (MTD) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на MTD. Тестування було проведено на 97 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики.

Наступні результати були зведені в таблицю:

| Метод                            |            | Інший експрес-тест MTD |            | Загальні результати |
|----------------------------------|------------|------------------------|------------|---------------------|
| Тест на виявлення метадону (MTD) | Результати | Позитивний             | Негативний |                     |
|                                  | Позитивний | 39                     | 0          | 39                  |
|                                  | Негативний | 0                      | 58         | 58                  |
| Загальні результати              |            | 39                     | 58         | 97                  |
| % Узгодження                     |            | >99.9%                 | >99.9%     | >99.9%              |

Було проведено порівняння з використанням тесту на виявлення метадону (MTD) (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 метадону (MTD) | Результати | Позитивний | Негативний |                     |
|                                  | Позитивний | 89         | 2          | 91                  |
|                                  | Негативний | 1          | 158        | 159                 |
| Загальні результати              |            | 90         | 160        | 250                 |
| % Узгодження                     |            | 98.9%      | 98.8%      | 98.8%               |

**Аналітична чутливість**

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали метадон 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. Дані підсумовані нижче:

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

### Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тесту на виявлення метадону (MTD) (сеча) через 5 хвилин.

| Сполука    | Концентрація (нг/мл) |
|------------|----------------------|
| Метадон    | 300                  |
| Доксиламін | 100,000              |

## 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 не містить метадону, 25% метадону вище та нижче порогового значення, і 50% метадону вище та нижче порогового значення 300 нг/мл було надано в кожну ділянку. Результати наведені нижче:

| Концентрація метадону (нг/мл) | К-сть на сайт | 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 метадон з концентраціями 150 нг/мл і 450 нг/мл. Тест на виявлення метадону (MTD) (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 метадон до 150 нг/мл та 450 нг/мл. Сечу з добавками, з відкриттям pH тестунали за допомогою тесту на виявлення метадону (MG) (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 містять наркотиків, або в сечі, позитивній на метадон. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тесту на виявлення метадону (MTD) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

### Сполуки, що не реагують перехресно

|                          |                            |                            |
|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Ацетамінофен             | Діазепам                   | Мапротилін                 |
| Ацетофенетидин           | Диклофенак                 | Меперидин                  |
| N- Ацетилпрокаїнамід     | Діфлунісал                 | Мепробамат                 |
| Ацетилсаліцилова кислота | Дигоксин                   | Метамфетамін               |
| Амінопірін               | Димедрол                   | Метоксифенамін             |
| Амітриптилін             | EDDP                       | (±) - 3,4- Метилендіокси - |
| Амобарбітал              | EMDP                       | Амфетамін                  |
| Амоксицилін              | Екгоніну гідрохлорид       | (±)3,4-Метилендіоксимет -  |
| Ампіцилін                | Метилловий естер екгоніну  | Амфетамін                  |
| L-Аскорбінова кислота    | (-) -ψ- Ефедрин            | Морфін -3-                 |
| D,L-Амфетамін сульфат    | [1R,2S] (-)Ефедрин         | β-D глюкуронід             |
| Апоморфін                | L - Епінефрин              | Сульфат морфіну            |
| Аспартам                 | Еритромицин                | Налідиксова кислота        |
| Атропін                  | β- Естрадіол               | Налоксон                   |
| Бензилова кислота        | Естрон-3-сульфат           | Налтрексон                 |
| Бензойна кислота         | Етил-п-амінобензоат        | Напроксен                  |
| Бензоілеконін            | Фенопрофен                 | Ніацинамід                 |
| Бензфетамін              | Фуросемід                  | Ніфедипін                  |
| Білірубін                | Гентизінова кислота        | Норкодеїн                  |
| (±) - Бромфенірамін      | Гемоглобін                 | Норетиндрон                |
| Кофеїн                   | Гідралазин                 | D- Норпрооксифен           |
| Каннабідіол              | Гідрохлортіазид            | Носкапін                   |
| Каннабінол               | Гідрокодон                 | D,L- октопамін             |
| Хлоралгідрат             | Гідрокортизон              | Щавлева кислота            |
| Хлорамфенікол            | О-гідроксигіпунова кислота | Оксазепам                  |
| Хлоротіазид              | p- Гідроксіамфетамін       | Оксолінова кислота         |
| (±) - Хлорфенірамін      | p- Гідрокси -              | Оксикодон                  |
| Хлорпромазин             | methamphetamine            | Оксиметазолін              |
| Хлорохін                 | 3-Гідрокситирамін          | Папаверин                  |
| Холестерин               | Ібупрофен                  | Пеніцилін -G               |
| Кломіпрамін              | Іміпрамін                  | Пентазоцину гідрохлорид    |
| Клонідин                 | Іпроніазид                 | Пентобарбітал              |
| Кокаєтилен               | (±) -Ізопротеренол         | Перфеназин                 |
| Кокаїну гідрохлорид      | Ізокусупрін                | Фенциклідин                |
| Кодеїн                   | Кетамін                    | Фенелзін                   |
| Кортизон                 | Кетопрофен                 | Фенобарбітал               |
| (-)Котинін               | Лабеталол                  | Фентермін                  |
| Креатинін                | Леворфанол                 | Транс-2-феніл              |
| Дезоксикортикостерон     | Лоперамід                  | Циклопропіламін            |
| Декстрометорфан          | Мефентермін                | L-Фенілефрин               |
| β- Фенілетиламін         | D-Псевдоєфедрин            | Суліндак                   |
| Фенілпропаноламін        | Хінакрин                   | Темазепам                  |
| Преднізолон              | Хінідин                    | Тетрациклін                |
| Преднізон                | Хінін                      | Тетрагідрокортизон         |
| Прокаїн                  | Ранітидин                  | 3-Ацетат                   |
| Промазин                 | Саліцилова кислота         | Тетрагідрокортизон         |
| Прометазин               | Секобарбітал               | 3-(β-D-глюкуронід)         |
| D,L-пропропанолаол       | Серотонін                  | Тетрагідрозолін            |
| D- Пропоксифен           | Сульфаметазін              | Тебейн                     |
| Тіамін                   | Трифлуоперазин             | Тирамін                    |
| Тіоридазин               | Триметоприм                | Сечова кислота             |
| D,L-Тирозин              | Триміпрамін                | Верапаміл                  |
| Толбутамід               | Триптамін                  | Зомепірак                  |

Тріамтерен

D,L-Триптофан

#### БІБЛІОГРАФІЯ

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

#### УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

|                                                                                   |                                           |                                                                                   |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Зверніться до інструкції з використання   |  | Кількість достатня для <п> тестів |
|  | Тільки для In vitro діагностики           |  | Використовувати до                |
|  | Температурне обмеження                    |  | № партії                          |
|  | Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений |  | Виробник                          |
|  | Каталожний номер                          |  | 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](mailto:info@tongzhoubio.com)

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі 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](mailto:tzcheck@ukr.net)



Number: M150312601B  
Revision date: 2025-04-08