

Швидкий тест для виявлення спайсів/синтетичних канабіноїдів (K2) в сечі людини. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2), (сеча) - є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення метаболітів синтетичної марихуани (K2) в сечі людини. Виявлення синтетичної марихуани цим тестом включає метаболіти JWH-018 та JWH-073, але не обмежується ними. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердження аналітичного результату необхідно використовувати більш точний альтернативний хімічний спосіб. Газова хроматографія/масс-спектрометрія (ГХ/МС) є переважними підтверджуючими методами. Клінічне обґрунтування та професійний висновок слід здійснити для будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо, якщо попередній результат позитивний.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Синтетична марихуана або K2- це психоактивний рослинний та хімічний продукт, який при споживанні імітує ефекти марихуани. Найвідоміші торговельні марки K2 і Spice, обидві значній мірі стали універсальними товарними знаками, які використовуються для посилання на будь-який синтетичний продукт марихуани. Дослідження вказують на те, що інтоксикація від синтетичної марихуани визначається за гострим психозом, погіршенням раніше стабільних психотичних розладів, а також може спричинити хронічний (тривалий) психотичний розлад серед уразливих осіб, таких як ті, у кого є сімейна історія психічних захворювань.

Підвищений рівень метаболітів в сечі виявляється протягом декількох годин після вживання та залишається протягом 72 годин після куріння (залежно від застосованого дозування). Станом на 1 березня 2011 р. в США п'ять каннабіноїдів, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 та канабіциклопексанол визнані незаконними, оскільки ці речовини є надзвичайно шкідливими і, отже, створюють неминучу небезпеку для суспільства.

Тест на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (сеча) - це швидкий тест-скринінг сечі, який може бути виконаний без використання обладнання. В тесті використовуються моноклональні антитіла для селективного виявлення підвищеного рівня метаболітів синтетичної марихуани в сечі. Швидкий тест на синтетичну марихуану, тест-смужка (сеча) дає позитивний результат при концентрації метаболітів синтетичної марихуани в сечі вище порогового рівня 50 нг/мл.

Тест на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2), (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. Метаболіти синтетичної марихуани, якщо присутні у зразку сечі в концентрації нижче порогового рівня 50 нг/мл, не насичує ділянки зв'язування його специфічного антитіла. Потім антитіло реагує з кон'югатом синтетичної марихуани, і видима кольорова лінія з'являється в тестовій зоні тест-смужки. Якщо рівень синтетичної марихуани (K2) перевищує пороговий рівень 50 нмл, вона насичує всі ділянки зв'язування антисинтетичних антитіл, 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.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужка
- Інструкція
- Контейнер для забору сечі
- Необхідні матеріали, які не постачаються з набором
- Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід вважати потенційно небезпечними та поводитися з ними так само, як з інфекційним агентом.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

ЗБЕРІГАННЯ ТА 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.

ЗБІР 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 зберігатися 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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використовуйте протягом однієї години .
2. **Занурте тестову смужку вертикально у зразок сечі, тримаючи стрілки, спрямовані у бік зразка сечі, щонайменше на 10-15 секунд.** Не перевищуйте максимальну позначку (MAX) на тестовій смужці під час занурення смужки. Див. ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тестову смужку на рівну неабсорбуючу поверхню, увімкніть таймер і зачекайте появи кольорової(их) лінії(й). **Зчитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат після 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

НЕГАТИВНИЙ*: З'явилося дві лінії. У контрольній зоні (C) кольорова лінія, та в тестовій зоні (T) кольорова лінія. Цей негативний результат означає, що концентрація Синтетичної марихуани (K2) у зразку сечі нижча за встановлений мінімальний рівень виявлення (50 нг/мл).

***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 Синтетичної марихуани (K2) у зразку сечі перевищує пороговий рівень виявлення(50 нг/мл).

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 дистриб'ютором.

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.

1. Тест на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2), (сеча) забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія / масс-спектрометрія (ГХ/МС) 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.



Тест на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2) (сеча) Для професійного використання



D020-1001,1011

- 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Було проведено порівняльне дослідження за допомогою тесту на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2) (сеча) та ГХ/МС. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	78	3	81
	Негативний	2	167	169
Загальні результати		80	170	250
% Узгодження		97.5%	98.2%	98.0%

Аналітична чутливість

У чисту сечу було додано K2 у наступних концентраціях: 0 нг/мл, 25 нг/мл, 37.5 нг/мл, 50 нг/мл, 62.5 нг/мл, 75 нг/мл і 150нг / мл. Результати демонстрували точність > 99% при концентрації порогового рівня більше на 50% та нижче на 50%. Результати підсумовані нижче:

Синтетична марихуана концентрація (нг/мл)	% Порогового рівня	К-сть	Візуальні результати	
			Негативний	Позитивний
0	0%	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	15	15
62.5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведений нижче таблиці вказані концентрації сполук (нг/мл), які були виявлені як позитивні в сечі тестом на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2), за 5 хвилин.

Компоненти

JWH-018 Метаболіт 5-пентанової к-ти	50
JWH-073 Метаболіт 4-бутанової к-ти	50
JWH-018 4-гідроксипентильний метаболіт	400
JWH-018 5-гідроксипентильний метаболіт	500
JWH-073 4-гідроксибутил метаболіт	500

Концентрація (нг/мл)

50
50
400
500
500

Точність

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

K2 Концентрація (нг/мл)	Кількість на робоче місце	Робоче місце А		Робоче місце В		Робоче місце С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	8	2	8	2	9	1
62.5	10	1	9	2	8	2	8
75	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 25 нг / мл та 75нг / мл синтетичної марихуани. Тест на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2), (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 4 до 9 та додано синтетичної марихуани 25 нг / мл та 75 нг / мл. Сеча з добавками, що коригували рН, була протестована за допомогою тесту на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2), (сеча). Результати показують, що різні діапазони рН не заважають виконанню теста.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження щоб визначити перехресну реакцію тесту з сполуками в будь-якій сечі, що не містить наркотиків, або позитивної сечі з синтетичною марихуаною. Наступні сполуки не проявляють перехресних реакцій, коли їх випробовують за допомогою тесту на виявлення спайсів / синтетичних канабіноїдів (K2), (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Неперехресні реактивні сполуки

4-Ацетамінофенол	4-Диметиламіноантипирин	Мапротилін
Ацетон	Дифенгідрамін	Меперидин
Ацетофенетидин	5,5-Дифенілгіддантоїн	Мепробамат
N-ацетилпрокаїнамід	Дизопірамід	d-метамфетамін
Ацетилсаліцилова к-та	Доксиламін	l-метамфетамін
Альбумін	Екгонін	Метадон
Амітриптилін	Метилловий естер екгоніну	Метоксифенамін
Амобарбітал	EMDP	(+)-3,4-метилендіокси-
Амоксапін	Ефедрин	Метилфенідат
Амоксилін	l-Ефедрин	Мефентермін
Ампіцилін	l-Епінефрин	Метопролол
Аскорбінова кислота	(±)-Епінефрин	Морфін-3-β-D-глюкуронід
Амінопірин	Еритроміцин	Морфіну сульфат
Апоморфін	β-Естрадіол	Метиприлон
Аспартам	Естрон-3-сульфат	Налідиксова кислота
Атропін	Етанол (етиловий спирт)	Налорфін
Бензилова кислота	Етил-п-амінобензоат	Налоксон
Бензойна кислота	Етодолак	Налтрексон
Бензфетамін	Фампрофазон	α-Нафталіноцтова кислота
Білірубін	Фенталін	Напроксен
Бромфенірамін	Флуоксетин	Ніацинамід
Бупірон	Фуросемід	Ніфедипін
Канабінол	Гентична ислота	Німесулід
Циметидин	d-глюкоза	Норкодеїн
Хлоралгідрат	Гліцерилловий ефір гваяколу	Норетіндрон
Хлорамфенікол	Гемоглобін	d-Норпропоксифен
Хлордіазепоксид	Гідралазин	Носкапін
Хлорохін	Гідрохлоротіазид	d,l-Октопамін
Хлоротіазид	Гідрокортизон	Орфенадрин
(+)-Хлорфенірамін	o-гідроксигіпунова кислота	Щавлева кислота
(±)-Хлорфенірамін	p-гідроксиметамфетамін	Оксазепам
Хлорпромазин	3-гідрокситирамін	Оксолінова кислота
Хлорпротиксен	(Дофамін)	Оксикодон
Холестерин	Гідроксизин	Оксиметазолін
Кломіпрамін	Ібупрофен	Оксиморфон
Кодеїн	Іміпрамін	Папаверин
Кортизон	Іпроніазид	Пемолін
(-)-Котинін	(-)-Ізопротеренол	Пеніцилін -G
Креатинін	Ізокупрін	Пентазоцин
Циклобарбітал	Канаміцин	Перфеназин
Циклобензапрін	Кетамін	Фенциклідин
Дезоксикортикостерон	Кетопрофен	Фенелзин
R (-)-Депреніл	Лабеталол	Фенірамін
Декстрометорфан	Леворфанол	Фенобарбітал
Діазепам	Лідокаїн	Фенотіазин
Диклофенак	Ліндан	Фентермін
Дицикломін	(Гексахлорциклогексан)	Преднізолон
Діфлунісал	Лоперамід	Преднізон
4-Ацетамінофенол	4- Диметиламіноантипирин	Мапротилін
Ацетон	Димедрол	Меперидин
Ацетофенетидин	5,5- Дифенілгіддантоїн	Мепробамат
Прокаїн	Суствіа (Ефавіренц)	Тріамтерен
Промазин	Темазепам	Трифлуоперазин
Прометазин	Тетрациклін	Триметоприм
l-Пропоксифен	Тетрагідрокортексолон	Триміпрамін
d,l-Пропранолол	Тетрагідрокортизон,	Триптамін
d-псевдоефедрин	3- ацетат	d,l- Триптофан
Хінакрин	Тетрагідрозолін	Тирамін



Тест на виявлення спайсів / синтетичних
канабіоїдів (K2) (сеча)
Для професійного використання



D020-1001,1011

Хінідин	Тебейн	d,l- Тирозин
Хінін	Тіамін	Сечова кислота
Ранітидин	Тіоридазин	Верапаміл
Рибофлавін	l- Тироксин	Дигоксин
Саліцилова кислота	Толбутамід	Карбонат літію
Серотонін	Цис-трамадол	l-Фенілефрин
(5-гідрокситриптамін)	транс-2-	Прокаїн
Натрію хлорид	Фенілциклопропіламін	Промазин
Сульфаметазин	Тразодон	Прометазин
Суліндак	Триметобензамід	

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wong, R., the Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am.Clin.Lab, 2002; 21(1):21-23
2. Info Facts -Club drugs, NIDA, May 2006, <http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html>
3. Drug Fact Sheet, DEA, January 2012, <http://www.dea.gov>
4. Wong, R., the Effect of Adulterants on Urine Screen for Drugs of Abuse: Detection by an On-site Dipstick Device, Am.Clin.Lab, 2002; 21(3); 14-18
5. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
6. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Зверніться до інструкції з використання		Кількість достатня для <n> 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

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологджі 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: M150313000B
Revision date: 2024-09-06