

Швидкий тест для виявлення Метилендіоксиметамфетаміну (MDMA) в сечі людини. Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення екстазі (MDMA) (сеча) є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення Метилендіоксиметамфетаміну (основний інгредієнт екстазу) в сечі людини, пороговий рівень чутливості відповідає концентрації 500 нг/мл. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту, будь ласка, зверніться до таблиці Аналітична Специфічність в цій інструкції. 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

Метилендіоксиметамфетамін (МДМА),(екстазі) - це розроблений препарат, спочатку синтезований в 1914 році німецькою фармацевтичною компанією для лікування ожиріння. Ті, хто приймає препарат, часто повідомляють про несприятливі наслідки, такі як підвищена м'язова напруга та поведінкові зміни. МДМА не є явним стимулятором, хоча, як і препарати з амфетаміном, має здатність підвищувати артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. МДМА дійсно є причиною певних перцептуальних змін у вигляді підвищеної чутливості до світла, складності фокусування та нечіткого зору у тих, хто його застосовує. Його механізм дії, як вважають, відбувається через вивільнення нейротрансмітера серотоніну. МДМА може також вивільнити допамін, хоча загальна думка полягає в тому, що це вторинний ефект препарату (Nichols та Oberlender, 1990). Найбільш поширений ефект МДМА, що виникає практично у всіх людей, які приймали терапевтичну дозу препарату, полягав у виникненні стискання щелеп. Тест на виявлення екстазі (MDMA) дає позитивний результат при концентрації Метилендіоксиметамфетаміну в сечі вище порогового рівня 500 нг/мл. .

ПРИНЦИП

Тест на виявлення екстазі (MDMA) (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'югацію з цими антитілами. Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. Метилендіоксиметамфетамін, якщо присутній у зразку сечі в концентрації нижче порогового рівня, не насичує ділянки зв'язування його специфічного антитіла. Потім антитіло реагує з кон'югатом Метилендіоксиметамфетамін-білка, і видима кольорова лінія з'являється в тестовій зоні тест-смужки. Якщо рівень Метилендіоксиметамфетаміну перевищує пороговий рівень 500 нг/мл, вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла анти-Метилендіоксиметамфетаміну, 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, що постачаються з набором

- Тест-смужки
 - Інструкція по використанню

Матеріали, які не входять до набору

- Контейнер для забору матеріалу
 - 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.

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

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ*: З'явилася дві лінії. У контрольній зоні (C) кольорова лінія, та в тестовій зоні (T) кольорова лінія. Цей негативний результат означає, що концентрація Метилендіоксиметамфетаміну у зразку сечі нижча за встановлений мінімальний рівень виявлення (500 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 Метилендіоксиметамфетаміну у зразку сечі перевищує пороговий рівень виявлення(500 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 комплекту. Проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контроли згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури випробувань та перевірки належної ефективності тестування.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на виявлення екстазі (MDMA)(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.
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 використовованого аналітичного методу. Якщо є підозри на фальсифікацію, тест слід повторити з іншим зразком сечі.



Тест на виявлення екстазі (MDMA) (сеча)
Для професійного використання



IVD

REF

D012-1001,1011

4. Позитивний результат не вказує на рівень або інтоксикацію, шлях введення або концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не завжди вказувати на вільну від наркотиків сечу. Негативні результати можуть бути отримані, якщо препарат присутній, але нижче мінімального рівня тесту.
6. Цей тест не розрізняє наркотики та певні ліки.
7. Позитивний результат може бути отриманий при вживанні певних харчових продуктів або харчових добавок.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Було проведено порівняльне дослідження за допомогою тесту на виявлення екстазі (MDMA) та комерційно доступного експрес-тесту на MDMA. Тестування проводилося на 110 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінговому тестуванні на наркотики. Наведені нижче результати представлені в таблиці.:

Метод	Інший тест на на екстазі (MDMA)		Загальні результати
Тест на виявлення екстазі (MDMA)	Результати	Позитивний	
		Позитивний	
	Позитивний	48	0
	Негативний	0	62
Загальні результати		48	62
% Узгодження		>99.9%	>99.9%

Порівняння проводилося тесту на виявлення екстазі (MDMA) (сеча) та результатами ГХ/МС досліджень з пороговим рівнем 500 нг/мл. Тестування проводилось приблизно з 250 зразками, попередньо зібраними у пацієнтів, що проходили тестування на наркотики. Результати наведені нижче:

Метод	ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення екстазі (MDMA)	Результати	Позитивний	
		Позитивний	
	Позитивний	102	1
	Негативний	2	145
Загальні результати		104	146
% Узгодження		98.1%	99.3%

Аналітична чутливість

У чисту сечу було добавлено Метилендіоксиметамфетамін у наступних концентраціях: 0нг / мл, 250нг / мл, 375нг / мл, 500нг / мл, 625нг / мл, 750нг / мл і 1500нг / мл. Результати демонстрували точність > 99% при концентрації порогового рівня більше на 50% та нижче на 50%. Результати підсумовані нижче:

Метилендіоксиметамфетамін концентрація (нг/мл)	% Порогового рівня	К-сть	Візуальні результати	
			Негативний	Позитивний
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1,500	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведених нижче таблиці вказані концентрації сполук (нг/мл), які були виявлені як позитивні в сечі тестом на виявлення екстазі (MDMA), за 5 хвилин

Компоненти	Концентрація (нг/мл)
(±) 3,4-Метилендіоксиметамфетамін гідрохлорид (MDMA)	500
(±) 3,4- Метилендіоксиамфетамін гідрохлорид (MDA)	3,000
3,4- Метилендіоксиетиламфетамін (MDE)	300

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії тестів, щоб продемонструвати внутрішню серйну, між серйну точність та точність між операторами.

Ідентична панель кодованих зразків, що містить відповідно 0% Метилендіоксиметамфетамін, 25% Метилендіоксиметамфетамін вище і нижче порогового рівня 500нг / мл , і 50% Метилендіоксиметамфетамін вище і нижче порогового рівня 500нг / мл кожного Робочого місця.. Результати наведено нижче:

Метилендіоксиметамфетамін Концентрація (нг/мл)	К-сть на робоче місце	Робоче місце А		Робоче місце В		Робоче місце С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1

625	10	1	9	1	9	1	9
750	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 250 нг / мл та 750нг / мл Метилендіоксиметамфетаміну. Тест на виявлення екстазі (MDMA) (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 Метилендіоксиметамфетамін 250 нг / мл та 750 нг / мл. Сеча з добавками, що коригували рН, була протестована за допомогою тесту на виявлення екстазі (MDMA) (сеча). Результати показують, що різні діапазони рН не заважають виконанню тесту.

Перехресна реактивність

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

Сполуки, що не реагують перехресно

4- Ацетамідофенол	Декстрометорфан
Ацетофенетидин	Диклофенак
N- Ацетилпрокаїнамід	Діазепам
Ацетилсаліцилова кислота	Діфлунісал
Амінопірин	Дигоксин
Амітриптилін	Дицикломін
Амобарбітал	Димедрол
Амоксицилін	5,5 - Дифенілгіддантаїн
Ампіцилін	Доксиламін
L- Аскорбінова кислота	Екгоніну гідрохлорид
D- Амфетамін	Метилловий естер екгоніну
D,L- Амфетаміну сульфат	(-) -ψ- Ефедрин
L- Амфетамін	[1R,2S](-) Ефедрин
Апоморфін	L – Епінефрин
Аспартам	Еритроміцин
Атропін	β-Естрадіол
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат
Бензоїлгекгонін	Фенопрофен
Бензфетамін	Фуросемід
Білірубін	Гентизинова кислота
(±) - Бромфенірамін	Гемоглобін
Бупірон	Гідралазин
Кофеїн	Гідрохлортіазид
Каннабідіол	Гідрокodon
Каннабінол	Гідрокортизон
Хлоралгідрат	О- Гідроксигіпунова кислота
Хлорамфенікол	п-гідроксиамфетамін
Хлордіазепоксид	П-гідрокси-метамфетамін
Хлоротіазид	3- Гідрокситирамін
(±) - Хлорфенірамін	Іміпрамін
Хлорпромазин	Іпроніазид
Хлорохін	(±) - Ізопротеренол
Холестерин	Ізоксупрін
Кломіпрамін	Кетамін
Клонідин	Кетопрофен
Кокаетилен	Лабеталол
Кокаїну гідрохлорид	Леворфанол
Кодеїн	Лоперамід
Кортизон	Мапротилін
(-)Котинін	Мепаеридин
Креатинін	Мефентермін
Дезоксикортикостерон	Прокаїн
Мепробамат	

Метамфетамін	Промазин
Метадон	Прометазин
Метоксифенамін	D,L- пропранолол
Метилфенідат	D- Пропоксифен
Морфін-	D- Псевдоефедрин
3-β-D- глюкуронід	Хінакрин
Морфіну сульфат	Хінідин
Налідиксова кислота	Хінін
Налоксон	Ранітидин
Налтрексон	Саліцилова кислота
Напроксен	Секобарбітал
Ніацинамід	Серотонін
Ніфедипін	(5- Гідрокситирамін)
Німесулідат	Сульфаметазин
Норкодеїн	Суліндак
Норетиндрон	Сустива
D- Норпрооксифен	Темазепам
Носкапін	Тетрациклін
D,L- октопамін	Тетрагідрокортизон
Щавлева кислота	3- Ацетат
Оксазепам	Тетрагідрокортизон
Оксолінова кислота	3-(β-D глюкуронід)
Оксикодон	Тетрагідрозолін
Оксиметазолін	Тебейн
Папаверин	Теофілін
Пеніцилін-G	Тіамін
Пентазоцин	Транс-2-
гідрохлорид	фенілциклопропіламін
Пентобарбітал	тіорідазин
Перфеназин	Толбутамід
фенциклідин	Тразодон
Фенелзин	D,L-Тирозин
Фенобарбітал	Тріамтерен
Фентермін	Трифлуоперазин
Транс-2-феніл	Триметоприм
циклопропіламін	Триміпрамін
гідрохлорид	Триптамін
L- Фенілефрин	D,L-Триптофан
β- Фенілетиламін	Тирамін
Фенілпропаноламін	Сечова кислота
Преднізолон	Верапаміл
Преднізон	Зомепірак

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, Chiang CN. 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*



Емпературне 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

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: M150310300B
Revision date: 2024-09-04

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