

InTec
PRODUCTS, INC.

Тест-кассеты NARCOSCREEN (НАРКОСКРИН) для выявления наркотических веществ по слюне.*
(амфетамин (AMP), кокаин (COC), опиаты/морфин/героин (MOP), марихуана (THC), метамфетамин (MET), бензодиазепины (BZO)).

* - определяемые виды наркотических веществ см. на упаковке

Только для in vitro диагностики.

Область применения.

Одноэтапный тест NARCOSCREEN для выявления наркотических веществ – это быстрый иммунохроматографический тест на наркотические вещества и их метаболиты в слюне человека. Тест используется для анализа слюны на присутствие наркотических веществ и их метаболитов в пороговой концентрации (чувствительность определения, минимально определяемая концентрация) для амфетамина (AMP) - 50 нг/мл, метамфетамина (MET) - 50 нг/мл, опиатов/морфина/героина (MOP) - 40 нг/мл, кокаина (COC) - 20 нг/мл, марихуаны (THC) - 4 нг/мл, бензодиазепинов (BZO) – 40 нг/мл. Тест предназначен для использования специалистами здравоохранения.

Данный тип тестов дает только предварительные результаты. Для получения подтвержденных аналитических результатов рекомендуется использовать альтернативные химические методы анализа. Газовая хроматография/масспектрофотометрия (GC/MS) предпочтительны для подтверждения результатов анализа.

Краткое содержание и объяснение теста

Амфетамин и Метамфетамин являются стимуляторами центральной нервной системы, которые вызывают настороженность, бессонницу, повышенную энергичность, вызывают голод, и общее состояние хорошего самочувствия. Большие дозы амфетамина или метамфетамина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Оба изомера амфетамина и метамфетамина - (+) и (-) являются подконтрольными субстанциями. Рекомендованный уровень амфетамина, определяемый по слюне, установлен Национальным Институтом по злоупотреблению наркотиками на уровне 50 нг/мл. Рекомендованный уровень метамфетамина, определяемый по слюне, установлен Национальным Институтом по злоупотреблению наркотиками - на уровне 50 нг/мл.

Опиум – это субстанция, получаемая из семенных коробочек снотворного мака. Опиаты включают такие вещества как героин, морфин и кодеин.

Морфин и кодеин являются легальными лекарственными средствами, кодеин широко используется для подавления кашлевого синдрома и как анальгетик. Морфин является лекарством выбора при купировании болевого синдрома при прогрессирующем раке, однако, большие дозы морфина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Героин считается наркотиком, вызывающим зависимость, который может быть использован наркоманами для вдыхания, курения и инъекционного введения.

Опиаты и героин очень быстро метаболизируют в морфин и выводятся со слюной в виде морфина и его глюконизированных метаболитов. Выведение морфина из организма занимает 48 часов. Присутствие морфина и его метаболитов в слюне может быть обусловлено приемом героина, морфина, кодеина или семян снотворного мака.

Международный Институт по контролю за наркозависимостью для иммунологического определения опиатов в слюне установил пороговую концентрацию на уровне 40нг/мл. Тест NARCOSCREEN на опиаты дает положительный результат, если в человеческой слюне морфин присутствует в указанной или большей концентрации.

Кокаин выделяется из листьев куста кока и является мощным стимулятором центральной нервной системы, подобно местным анестетикам. Среди физиологических эффектов, вызываемых кокаином можно назвать следующие: эйфория, настороженность, чувство повышенной энергичности, сопровождающейся повышенным сердцебиением, расширением зрачков, жаром, тремором и повышенной потливостью. Длительный прием кокаина способен вызвать толерантность к этому веществу и физиологическую зависимость, которая приводит к наркомании. Кокаин быстро абсорбируется, почти полностью метаболизирует в печени и выделяется со слюной в виде бензоилэргонина. Период полувыведения бензоилэргонина равен от 5 до 8 часов, что гораздо больше, чем у кокаина (от 0.5 до 1.5 часов), и может быть обнаружен в период 12-72 часа после приема кокаина.

Тест является качественным иммунотестом с визуальным методом считывания результата. В методе тестирования используются уникальные антитела для селективного определения наркотика в слюне с большим уровнем специфичности и чувствительности. Международный Институт по контролю за наркозависимостью для иммунологического определения кокаина в слюне установил пороговую концентрацию на уровне 20нг/мл. Тест NARCOSCREEN на кокаин дает положительный результат, если в человеческой слюне кокаин присутствует в указанной или большей концентрации.

Действующие вещества марихуаны, которые обуславливают различные биологические эффекты в организме человека, называются каннабиоидами. Каннабиоиды – это стимуляторы центральной нервной системы, которые меняют настроение и сенсорное восприятие, способствуют потере координации, ослабляет коротко временную память, вызывает синдром тревоги, паранойю, депрессию, стеснительность, галлюцинации, повышает сердечный ритм. Большие дозы каннабиоидов вызывают толерантность и приводят к возникновению физической зависимости, ведущей к наркомании. Привыкание к сердечному и психотропному эффектам может вызвать или уничтожить анорексию, тошноту, бессонницу, нетерпеливость. Все формы каннабиоидов, включающие основной компонент, \otimes 9-THC, быстро абсорбируются при ингаляции или из пищеварительного тракта. Экскреция метаболитов происходит в течении 72 часов с момента приема наркотика.

Международный Институт по контролю за наркозависимостью для иммунологического определения марихуаны в слюне установил пороговую концентрацию на уровне 4 нг/мл.

Бензодиазепины используются в терапевтической практике благодаря своей способности оказывать анксиолитическое, гипнотическое, антиконвульсивное действие и как мышечный релаксант. Сильно завышенные дозы бензодиазепинов приводят к сонливости, головокружению, релаксации мускулатуры, летаргии и даже коме. Большинство бензодиазепинов проходят одинаковый метаболический путь и выделяются в виде оксазепам и его глюкуроидов. Присутствие оксазепам говорит о том, что прием бензодиазепинов произошел от 24 до 48 часов назад. Концентрация метаболитов зависит от времени взятия пробы на анализ и частоты приема препарата. Тест по определению бензодиазепинов NARCOSCREEN определяет оксазепам в слюне в пороговой концентрации 40 нг/мл и более, как это рекомендовано Международным Институтом по контролю за наркозависимостью.

Тест является качественным иммунотестом с визуальным методом считывания результата. В методе тестирования используются уникальные антитела для селективного определения наркотика в слюне с большим уровнем специфичности и чувствительности.

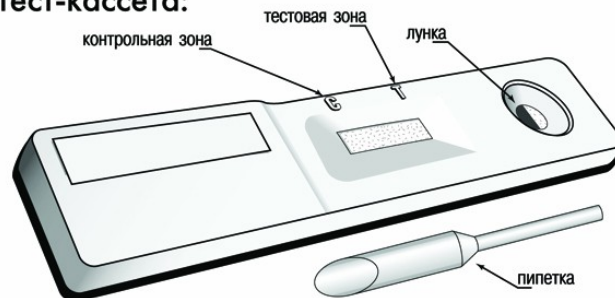
Принцип проведения тестирования.

Тест-устройство состоит из хроматографического адсорбента, в котором наркотик или его метаболиты из образца взаимодействуют со специфическими конъюгатами на пористой мембранной подложке, предназначенными для ограниченного числа антител. Во время прохождения тестируемого образца через адсорбент помеченный окрашенный конъюгат антитела связывается со свободным наркотиком в пробе, формируя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованным антигенным конъюгатом в положительной реакционной зоне и не дает фуксиновоокрашенной полоски, когда содержание наркотика выше порогового уровня, рекомендованного для иммунологического метода исследования. Несвязанный окрашенный конъюгат связывается с реагентом в отрицательной контрольной зоне, давая фуксиново окрашенную полоску, демонстрирует, что реагенты и прибор находятся в исправном состоянии.

Отрицательная проба дает две (2) отдельных цветных полосы, одну в тестовой зоне и одну в контрольной зоне.

Положительная проба дает только одну (1) цветную полоску в контрольной зоне.

Тест-кассета:



Состав набора:

1. Тест-кассета непогружного типа с пипеткой и пакетик с осушителем, герметично упакованные в упаковку из фольги. Осушитель используется только для хранения, а не для процедуры теста.
2. Инструкция по применению.

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Контейнеры для сбора слюны
2. Часы или таймер

Внимание

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Избегайте перекрестной контаминации образцов слюны, используйте каждый раз новые контейнеры для сбора проб слюны.
3. Не используйте набор по истечении срока годности, напечатанного на оборотной стороне пакета из фольги.
4. Не открывайте упаковку до того момента, пока проба слюны не будет собрана и готова к тестированию.
5. Проба слюны может быть инфицирована. Собирайте и храните все пробы слюны и использованные тесты в специальном контейнере для биобезопасных материалов.

Хранение и стабильность

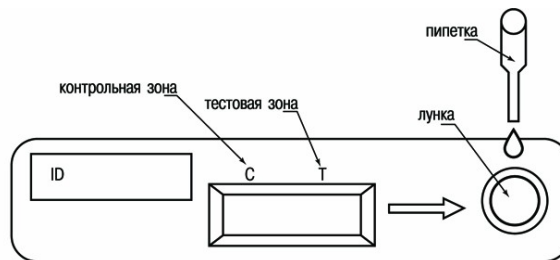
Тест-набор можно хранить в холодильнике и при комнатной температуре (2-30°C), что обеспечит его стабильность до истечения срока годности. Не открывайте упаковку до момента полной готовности к началу тестирования.

Сбор и подготовка образцов к тестированию

10 мл слюны необходимо собрать в чистый, сухой, пластиковый или стеклянный контейнер, не содержащий консервантов. **В случае затруднения сбора слюны предложите человеку приоткрыть рот и прижать язык к твердому небу. При наличии большого количества пузырьков воздуха в собранной пробе необходимо размешать чистой пипеткой слюну для удаления воздуха, т.к. это может задержать прохождение слюны через абсорбент теста и замедлить время проведения теста.** При невозможности проведения анализа в день взятия образцов, образцы слюны можно хранить в холодильнике при температуре 2-8°C до 7-ми дней, а затем, при необходимости образцы могут быть заморожены при температуре -20°C и ниже до момента тестирования. Охлажденные или замороженные образцы перед тестированием должны быть доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны. Образцы слюны, содержащие видимый осадок или помутнение, перед тестированием должны быть отцентрифугированы или для анализа должна быть выделена чистая аликвота, не содержащая осадка и помутнения.

Проведение тестирования

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте кассету из герметичной упаковки.
3. Положите тест-кассету на сухую поверхность.
4. Используя предложенную пластиковую пипетку, нанесите **три (3) капли** образца слюны в лунку для образца на тест-кассете и засекайте время.
5. Прочитайте результат спустя **3-8 минут** от начала тестирования.



Интерпретация результатов

Прочитайте результат тестирования в промежутке от 3 до 8 минут с начала тестирования. Не интерпретируйте результат тестирования спустя 8 минут от начала тестирования.

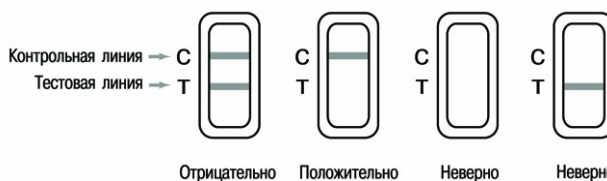
В случае большого количества пузырьков в слюне время тестирования может увеличиться на 3 – 5 минут.

Отрицательный: появились две (2) розовые/пурпурные полосы. В дополнение к контрольной полосе, розовая/пурпурная полоса появилась в тестовой зоне.

Внимание: данный иммуно-тест является скрининговым. Отрицательный результат указывает на то, что уровень наркотика ниже порогового. Важно понимать, что концентрация наркотика ниже пороговой может вызвать появление слабой «призрачной» линии в тестовой зоне. Эта «призрачная» линия должна расцениваться как отрицательный результат.

Положительный: появилась только одна (1) полоса в контрольной зоне. В тестовой зоне нет ни одной полосы. Это говорит о том, что концентрация наркотика в образце выше пороговой.

Ошибка тестирования: Если в контрольной зоне не появляется розовая/пурпурная полоса, результат тестирования считается ошибочным. Проведите повторное тестирование образца, используя другой тест-набор.



Ожидаемые результаты

Тест для выявления наркотических веществ NARCOSCREEN определяет наркотические вещества и его метаболиты в слюне в пороговой концентрации и выше. Данный тест не позволяет точно определить концентрацию наркотического вещества в слюне. Тест предназначен для скрининга слюны и позволяет отличить отрицательный результат от положительного. Все положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами.

Ограничения тестирования

1. Данные тесты разработаны для идентификации наркотических веществ только в слюне человека.
2. Тесты для выявления наркотических веществ NARCOSCREEN очень точно определяют уровень наркотических веществ в слюне, но существует возможность получения ложно положительного результата из-за присутствия в слюне примесей других субстанций.
3. Данные тесты являются инструментом качественного обнаружения наркотических веществ в слюне и не рекомендованы для количественного определения наркотических веществ.
4. Примеси, такие как отбеливатели или другие сильные окислители, при добавлении к образцу слюны, могут дать ошибочный результат тестирования, обусловленный спецификой метода исследования. Если заподозрено наличие примесей в слюне, используйте для анализа другой образец слюны.
5. Есть возможность того, что другие, не указанные выше факты, могут повлиять на результат анализа и/или вызвать ложный результат, технические или процессуальные ошибки.