

НАРКОСТОП

Кетамин

Каталоговый номер W 55-S

НАРКОСТОП на кетамин представляет собой одностадийную тестовую экспресс-систему для качественного определения кетамина и его основных метаболитов в моче пациента при наличии определенной пороговой концентрации.

Только для применения *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

НАРКОСТОП на кетамин фирмы Wondfo предназначен для определения кетамина в моче человека путем иммунохроматографического анализа. Чувствительность определения для кетамина составляет 800 нг/мл. Данное исследование является качественным и предварительным. Для подтверждения полученного результата рекомендуется использование дополнительных химических методов. Предпочтение отдается газовой хроматографии/масс-спектрометрии (GC/MS, GC/ICP). При применении теста на определение любого наркотического вещества следует учитывать также клинические данные и профессиональную оценку ситуации в целом, особенно при получении положительных первичных результатов.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Кетамин является употребляемым в медицинской практике снотворным. Основные его метаболиты некетаминовые. Основными путями введения кетамина являются курение, внутривенные инъекции, назальное вдыхание и разведение в алкоголе. Обычно употребляется в сочетании с героином, марихуаной и др. для уменьшения боли от умеренной до выраженной. Передозировка может приводить к нарушениям деятельности центральной нервной системы, повреждению печени и почек и даже смерти. Кетамин метаболизируется в печени. Около 70% метаболитов кетамина и только 5% исходного соединения выводятся с мочой. Могут определяться в моче в течение 2-4 часов после употребления кетамина.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

НАРКОСТОП на кетамин фирмы Wondfo представляет собой конкурирующий иммunoхроматический тест, используемый для скрининга наличия кетамина в моче. Имеет вид хроматографической абсорбционной системы, в котором кетамин и его метаболиты в образце конкурентно взаимодействуют с ограниченным числом мест связывания на коньюгате, окрашенном антителами.

При погружении абсорбирующего конца тестовой системы в образец мочи, моча подвергается капиллярной абсорбции, смешивается с окрашенным антителами коньюгатом и растекается вдоль покровной мембранны. Если концентрация наркотического вещества находится на уровне пороговой или выше, свободные молекулы связываются с окрашенным антителами коньюгатом, предотвращая связывание последнего с комплексом наркотическое вещество-белок в реакционной зоне. Это предотвращает появления четкой окрашенной полоски в реакционной зоне, что указывает на возможный положительный результат.

Если концентрация наркотического вещества в образце равна нулю или ниже пороговой (чувствительности теста), окрашенный антителами коньюгат связывается с комплексом наркотическое вещество-белок, зафиксированным в реакционной зоне.

Это приводит к появлению цветной тестовой полоски, которая, вне зависимости от интенсивности окрашивания, указывает на отрицательный результат.
Для контроля проведения теста, в том случае, если тест был выполнен правильно, в контрольной зоне появляется контрольная полоска.

ВНИМАНИЕ

1. Только для наружного применения. Не глотать.
2. Выбрасывать сразу после использования. Не использовать повторно.
3. Не использовать по истечении срока годности.
4. Не использовать при надрыве или нарушении целостности упаковки.
5. Беречь от детей.
6. Не интерпретировать тест по истечении 5 минут.

СОСТАВ НАБОРА

1. Упаковка содержит тестовую систему и влагопоглотитель. Влагопоглотитель не обходим для хранения продукта и не используется для проведения теста.
2. Одна инструкция по применению на 100 наборов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

1. Хранить при температуре 4 ~30°C в целой упаковке до истечения срока годности.
2. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, влаги или высокой температуры.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Собрать образец мочи в стакан для сбора мочи. Образцы мочи можно хранить в холодильнике (2-8°C) до сорока восьми часов. Для более длительного хранения, образцы следует заморозить (-20°C и ниже).

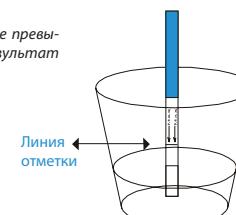
Перед проведением теста замороженные или сохраненные в холодильнике образцы следует разморозить при комнатной температуре. Для проведения теста использовать известное количество мочи.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест следует проводить при комнатной температуре (от 18°C до 30°C).

1. Достаньте тестовую полоску из герметичной упаковки.
2. Погрузите полоску в мочу таким образом, чтобы напечатанная на полоске стрелка указывала в сторону мочи. Извлеките полоску через три секунды и положите на чистую, сухую, невпитывающую поверхность (например, устье контейнера для сбора мочи).
3. Оцените результаты в течение пяти минут. По истечении указанного времени результат не является достоверным.

ВАЖНО: следите за тем, чтобы уровень мочи не превышал отметки MAX (показана линией), иначе результат теста может оказаться ошибочным.



ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

В контрольной зоне определяется ярко-розовая полоска. В тестовой зоне цветная полоска отсутствует. Это указывает на наличие соответствующего наркотического вещества в специфической тестовой зоне.

Отрицательный (-)

Ярко-розовая полоска определяется в контрольной и соответствующей тестовой зонах. Это указывает на то, что концентрация соответствующего наркотического вещества в специфической реакционной зоне равна нулю или ниже пороговой.

Дефектный

Если цветная полоска не определяется в контрольной зоне или определяется только в тестовой зоне, тест проведен некорректно. Для повторного теста следует использовать другую тестовую систему. Пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем, у которого вы приобрели тестовую систему, и сообщите ему серийный номер.

Внимание: Интенсивность цвета или ширина полоски не имеют значения в оценке результатов теста.

Контрольная полоска

Тестовая полоска



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на наличие внутренней системы контроля в виде полоски в контрольной зоне, для подтверждения результатов теста и верификации правильного его проведения, рекомендуется использование внешних систем контроля. Положительный и отрицательный контроль должны давать ожидаемые результаты. Положительные результаты тестиирования должны быть подтверждены дополнительными методами, такими как GC/MS.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРОМЕНЬЮ

1. Данный тест разработан только для оценки образцов мочи. Не предназначен для использования других биологических образцов.
2. Наличие примесей в образцах мочи может приводить к неправильным результатам. Активные окислители, например, хлорная известь (гипохлорит) могут окислять анализируемое наркотическое вещество. Если имеются подозрения на наличие примесей в образце мочи, следует собрать другой образец.
3. Данный тест является качественным и скрининговым. Не предназначен для количественного определения концентрации наркотического вещества и степени интоксикации.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

A. Чувствительность

НАРКОСТОП на кетамин имеет порог определения образцов как положительных в 800 нг/мл для кетамина как эталона. Доказано, что тестовая система определяет наличие кетамина в моче при концентрации выше, чем 800 нг/мл, в течение 5 минут.

B. Специфичность и перекрестная реактивность

Для оценки специфичности теста, тестовая система использовалась для определения кетамина, его метаболитов и других соединений того же класса, которые вероятно присутствовали в образцах мочи. Все соединения добавлялись к нормальной моче человека, с нулевой концентрацией наркотических веществ. Приведенные ниже концентрации также отражают ограничения определения специфических наркотических веществ или метаболитов.

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Ketamine	800
Methadone	50000
Pethidine	12500
Methylamphetamine	12500
Methoxyphenamine	12500
Promethazine	25000
Phencyclidine	25000

C. Конкурирующие соединения

Принимая во внимание сложный химический состав клинических образцов мочи и возможность присутствия в них потенциально конкурирующих соединений, в частности, ацетоуксусной кислоты, ацетона, альбумина и др., аналогичные ситуации были симулированы путем последовательного добавления в образец потенциально конкурирующих соединений в известной концентрации. Приведенные ниже вещества в концентрации 100 мкг/мл не проявили перекрестной активности при использовании НАРКОСТОПа на кетамин.

4-Acetamidophenol	Lebetalol
Acetophenetidin	Loperamide
N-Acetylprocainamide	Maprotiline
Acetsalicilic	Meperidine
Aminopyrine	Meprobamate
Amityptyline	Methadone
Amobarbital	Methoxyhexamine
Amoxicillin	(+)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine
Ampicillin	Nolidixic acid
L-Ascorbic Acid	Nalorphine
DL-Amphetamine	Naloxone
Apomorphine	Naltrexone
Aspartame	Naproxen
Atropine	Niacinamide
Benzilic acid	Nifedipine
Benzoic acid	Norethindrone
Benzoyllecgonine	D-Norpropoxyphene
Benzphetamine	Noscapine
Billirubin	D,L-Octopamine
(+) Chlorpheniramine	Oxalic acid
Caffeine	Oxolinic acid
Cannabidiol	Pentobarbital
Chloralhydrate	Perphenazine
Chloramphenicol	Phencyclidine
Chlorthiazide	

(+) Chlorpheniramine	Phenelzine
Chlorpromazine	Phenobarbital
Chlorquine	Phentermine
Cholesterol	L-Phenylephrine
Clomipramine	β -Phenylethylamine
Clonidine	Phenilpropanamine
Cocaine hydrochloride	Prednisone
Cortisone	D,L-Propanolol
(-) Cotinine	D-Propoxyphene
Creatinine	D-Pseudoephedrine
Dextromethorphan	Quinine
Diclofenac	Ranitidine
Difunisal	Salicylic acid
Diaxin	Secobarbital
Diphenhydramine	Serotonin
Doxylamine	Sulfamethazine
Egonine hydrochloride	Sulindac
Egonine methylester	Tetrahydrocortisone,3 Acetate
(-)- ψ -Ephedrine	Tetrahydrocortisone, (5-D glucoronide)
Fenoprofen	Tetrahydrozoline
Furosemide	Thiamine
Gentisic acid	Thioridazine
Hemoglobin	D,L-Tyrosine
Hydrocortisone	Tolbutamine
O-Hydroxyhippuric acid	Triamterene
p-Hydroxymethamphetamine	Trifluoperazine
3-Hydroxytryptamine	Trimethoprim
Ibuprofen	Tryptamine
Imipramine	D,L-Tryptophan
Iproniazid	Tyramine
(+) Isoproterenol	Uric acid
Isoxsuprime	Verapamil
Ketamine	Zomepirac
ketoprofen	

РЕКОМЕНДОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
 Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elservier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988
 Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
 Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincott's Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
 Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
 Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
 McBay, A. J. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по применению		Количество тестов в наборе		Дата изготовления
	Только для диагностики in vitro		Срок годности		Вторично не использовать
	Хранить при температуре 4-30° C		Серийный номер		Каталоговый номер
	Тестовая кассета		Стакан для сбора мочи		Влагопоглотитель
	Положительный		Отрицательный		Дефектный
	Хранить вдали от света/влаги		Пипетка		



Производитель Guangzhou
Wondfo Co., Ltd.
Wondfo Sciente Park
South China Univ. of Technology
Guangzhou 510641 China



CE Полномочный
представитель Qarad b.v.b.a.
Volmolenheide 13
B-2400 Mol, Belgium