

НАРКОСТОП

Опиат
Каталоговый номер W 16-S

НАРКОСТОП на опиаты представляет собой одноступенчатую тестовую экспресс-систему для качественного определения опиатов и их основных метаболитов в моче пациента при наличии определенной пороговой концентрации. Только для применения *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

НАРКОСТОП на опиаты фирмы Wondfo предназначен для определения опиатов в моче человека путем иммунохроматографического анализа. Чувствительность определения для опиатов составляет 200 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, ГХ/МС). 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

Опиатом называется любое наркотическое вещество, получаемое из снотворного мака, включая природные производные, морфин и кодеин, а также полусинтетические наркотические вещества, такие как героин. Опиоиды являются более общим понятием, относящимся к любому соединению, связывающимся с опиоидными рецепторами. Опиоидные анальгетики включают в себя большой круг соединений, снижающих болевые ощущения путем подавления центральной нервной системы. Большие дозы морфина могут приводить к развитию толерантности, физической зависимости и наркотической зависимости. Морфин выводится в неизменном виде, также являясь основным метаболитом кодеина и героина. Морфин может быть определен в моче в течение нескольких суток после приема дозы опиатов.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

НАРКОСТОП на опиаты фирмы Wondfo представляет собой конкурирующий иммунологический тест, используемый для скрининга наличия опиатов в моче. Имеет вид хроматографической абсорбционной системы, в котором опиаты и их метаболиты в образце конкурентно взаимодействуют с ограниченным числом мест связывания на конъюгате, окрашенном антителами. При погружении абсорбирующего конца тестовой системы в образец мочи, моча подвергается капиллярной абсорбции, смешивается с окрашенным антителами конъюгатом и растекается вдоль покровной мембраны. Если концентрация наркотического вещества находится на уровне пороговой или выше, свободные молекулы связываются с окрашенным антителами конъюгатом, 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 по-

роговой (чувствительности теста), окрашенный антителами конъюгат 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 необходим для хранения продукта и не используется для проведения теста.
2. Одна инструкция по применению на 100 наборов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

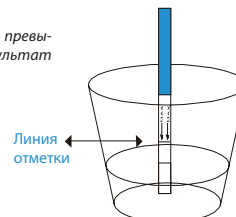
Собрать образец мочи в стакан для сбора мочи. Образцы мочи можно хранить в холодильнике (2-8° C) до сорока восьми часов. Для более длительного хранения, образцы следует заморозить (-20° C и ниже). Перед проведением теста замороженные или сохраненные в холодильнике образцы следует разморозить при комнатной температуре. Для проведения теста использовать необходимое 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.

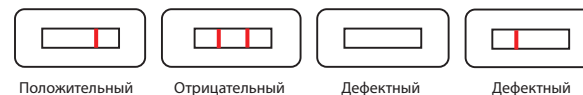
Отрицательный (-)

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.



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 тестирования должны быть подтверждены дополнительными методами, такими как GC/MS.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

А. Чувствительность

НАРКОСТОП на опиаты имеет порог определения образцов как положительных в 200 нг/мл для опиатов. Доказано, что тестовая система определяет наличие опиатов в моче при концентрации выше, чем 200 нг/мл, в течение 5 минут.

В. Специфичность и перекрестная реактивность

Для оценки специфичности теста, тестовая система использовалась для определения опиатов, их 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)
Morphine	200
Codeine	200
Ethylmorphine	1000
Hydrocodone	12500
Hydromorphone	1000
Levorphanol	75000
o-Monoacetylmorphine	1000
Morphine 3-β-D-glucuronide	200
Norcodeine	12500
Normorphine	50000
Oxycodone	25000
Oxymorphone	25000
Procaine	100000
Thebaine	200

С. 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 смоделированы 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 опиаты.

4-Acetamidophenol	Lebetalol
Acetophenetidin	Loperamide
N-Acetylprocainamide	Maprotiline
Acetylsalicylic	Meperidine
Aminopyrine	Meprobamate
Amityptiline	Methadone
Amorbarbital	Methoxyphenamine
Amoxicillin	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine
Ampicillin	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine
L-Ascorbic Acid	Nolidixic acid
D,L-Amphetamine	Nalorphine
Apomorphine	Naloxone
Aspartame	Naltrexone
Atropine	Naproxen
Benzillic acid	Niacinamide
Benzoic acid	Nifedipine
Benzoylcgonine	Norethindrone
Benzphetamine	D-Norpseudoephedrine

Billirubin
(+) Chlorpheniramine
Caffeine
Cannabidiol
Chloralhydrate
Chloramphenicol
Chlorthiazide
(+) Chlorpheniramine
Chlorpromazine
Chlorquine
Cholesterol
Clomipramine
Clonidine
Cocaine hydrochloride
Cortisone
(-) Cotinine
Creatinine
Dextromethorphan
Diclofenac
Difunisal
Diaoxin
Diphenhydramine
Doxylamine
Ecgonine dydrochloride
Ecgonine methylester
(-)ψ-Ephedrine
Fenoprofen
Furosemide
Gentisic acid
Hemoglobine
Hydrocortisone
O-Hydroxyhippuric acid
p-Hydroxymethamphetamine
3-Hydroxytyramine
Ibuprofen
Imipramine
Ipioniazid
(+) Isoproterenol
Isoxsuprine
Ketamine
ketoprofen

Noscapine
D,L-Octopamine
Oxalic acid
Oxolinic acid
Pentobarbital
Perphenazine
Phencyclidine
Phenelzine
Phenobarbital
Phentermine
L-Phenylephrine
β-Phenylethylamine
Phenilpropanotamine
Prednisone
D,L-Propanolol
D-Propoxyphene
D-Pseudoephedrine
Quinine
Ranitidine
Salicylic acid
Secobarbital
Serotonin
Sulfamethazine
Sulindac
Tetrahydrocortisone,3 Acetate
Tetrahydrocortisone, (5-D glucoronide)
Tetrahydrozoline
Thiamine
Thioridazine
D,L-Tyrosine
Tolbutamine
Triamterene
Trifluoperazine
Trimethoprim
Tryptamine
D,L-Tryptophan
Tyramine
Uric acid
Verapamil
Zomepirac

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. Elsevier 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. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monography 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 Sciencetech Park
South China Univ. of Technology
Guangzhou 510641 China



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