

НАРКОСТОП

Оксикодон

Каталоговый номер W 21-S

НАРКОСТОП на оксикодон представляет собой одноразовую тестовую экспресс-систему для качественного определения оксикодона и его основных метаболитов в моче пациента при наличии определенной пороговой концентрации. Только для применения *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

НАРКОСТОП на оксикодон фирмы Wondfo предназначен для определения оксикодона в моче человека путем иммунохроматографического анализа. Чувствительность определения для оксикодона составляет 100 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

Оксикодон известен как оксиконтин, роксикодон, а также является компонентом комбинированных препаратов перкодан, перкоцет, роксикет и тилокс. Оксикодон является полусинтетическим опиатом, получаемым из опия. Как и другие опиаты, оксикодон обладает анальгезирующими свойствами и склонностью вызывать физическую зависимость и развитие толерантности при длительном употреблении. Оксикодон обычно назначается в сочетании с неопиоидными анальгетиками, такими как ацетаминофен и салицилаты для уменьшения боли от умеренной до выраженной по интенсивности. Оксикодон является депрессантом центральной нервной системы и может вызывать сонливость, головокружение, заторможенность, слабость и оглушенность. Симптомами интоксикации при передозировке оксикодона являются ступор, кома, мышечная слабость, тяжелое угнетение дыхания, гипотензия и остановка сердца. Оксикодон метаболизируется путем N- и O-деметилирования. Один из метаболитов, оксиморфон, является мощным наркотическим анальгетиком, в то время как другой, нороксикодон, относительно неактивен. От 33 до 61% единичной дозы оксикодона выделяется в течение 24 часов с мочой и содержит 13-19% свободного оксикодона, 7-29% конъюгированного глюкуронидом оксикодона, 13-14% конъюгированного глюкуронидом оксиморфина и некоторого количества нороксикодона. Временное окно для определения присутствия оксикодона составляет 1-3 суток после употребления.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

НАРКОСТОП на оксикодон фирмы Wondfo представляет собой конкурирующий иммунологический тест, используемый для скрининга наличия оксикодона в моче. Имеет вид хроматографической абсорбционной системы, в котором оксикодон и его 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 конъюга-

том 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 наркотического вещества-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 конъюгат связывается с комплексом наркотического вещества-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 надрыте 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. Инструкция по применению.

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.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

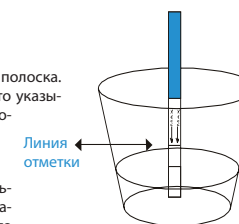
Несмотря на наличие внутренней системы контроля в виде полоски в контрольной



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 ПРОМЕНЕНИЮ

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 оксикодон имеет порог определения образцов как положительных в 100 нг/мл для оксикодона как эталона. Доказано, что тестовая система определяет наличие оксикодона в моче при концентрации выше, чем 100 нг/мл, в течение 5 минут.

В. Специфичность и перекрестная реактивность

Для оценки специфичности теста, тестовая система использовалась для определения оксикодона, 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)
Оxycodone	100
Dihydrocodeine	20000
Codeine	100000
Hydromorphone	100000
Morphine	> 100000
Acetylmorphine	> 100000
Buprenorphine	> 100000
Ethylmorphine	> 100000

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 смулированы 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 оксикодон.

4-Acetamidophenol	Lebetalol
Acetophenetidin	Loperamide
N-Acetylprocainamide	Maprotiline
Acetysalicylic	Meperidine
Aminopyrine	Meprobamate
Amitypyline	Methadone
Amorbarbital	Methoxyhenamine
Amoxicillin	(+) 3.4-Methylenedioxyamphetamine
Ampicillin	(+) 3.4-Methylenedioxyamphetamine
L-Ascorbic Acid	Nolidixic acid
D.L.-Amphetamine	Nalorphine
Apormorphine	Naloxone
Aspartame	Naltrexone
Atropine	Naproxen
Benzillic acid	Niacinamide
Benzoic acid	Nifedipine
Benzoylcegonine	Norethindrone
Benzphetamine	D-Norpropoxyphene
Billirubin	Noscapine
(+) Chlorpheniramine	D.L.-Octopamine
Caffeine	Oxalic acid
Cannabidiol	Oxolinic acid
Chloralhydrate	Pentobarbital
Chloramphenicol	Perphenazine

Chlorthiazide	Phencyclidine
(+) Chlorpheniramine	Phenelzine
Chlorpromazine	Phenobarbital
Chlorquine	Phentermine
Cholesterol	L-Phenylephrine
Clomipramine	β-Phenylethylamine
Clonidine	Phenilpropanotamine
Cocaine hydrochloride	Prednisone
Cortisone	D.L.-Propranolol
(-) Cotinine	D-Propoxyphene
Creatinine	D-Pseudoephedrine
Dextromethlorphan	Quinine
Diclofenac	Ranitidine
Difunisal	Salicylic acid
Diaoxin	Secobarbital
Diphenhydramine	Serotonin
Doxylamine	Sulfamethazine
Ecgonine dydrochloride	Sulindac
Ecgonine methylester	Tetrahydrocortisone,3 Acetate
(-)-ψ-Ephedrine	Tetrahydrocortisone, (5-D glucuronide)
Fenoprofen	Tetrahydrozoline
Furosemide	Thiamine
Gentisic acid	Thioridazine
Hemoglobine	D.L.-Tyrosine
Hydrocortisone	Tolbutamine
O-Hydroxyhippuric acid	Triamterene
p-Hydroxymethamhetamine	Trifluoperazine
3-Hydroxytyramine	Trimethoprim
Ibuprofen	Тryptamine
Imipramine	D.L.-Тryptophan
Iproniazid	Tyramine
(+) Isoproterenol	Uric acid
Isoxsuprine	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. 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 Scientech Park
 South China Univ. of Technology
 Guangzhou 510641 China



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