

**Инструкция по применению**

**Тесты NARCOSCREEN мультипанель на несколько видов наркотиков по моче (MULTI) (амфетамин (AMP), кокайн (SOC), опиаты/морфин/героин (MOP), марихуана (THC), метамфетамин (MET), бензодиазепины (BZO), барбитураты (BAR), фенциклидин (PCP), метадон (MTD), трициклические антидепрессанты (TCA), экстази (MDMA)).**

Только для *in vitro* диагностики.

**Области применения.**

Одностадийный тест по определению нескольких видов наркотиков NARCOSCREEN Multi – это быстрый иммунохроматографический тест на выявление наркотических веществ, вызывающих зависимость, и их метаболитов в моче человека.

Тест используется для анализа мочи на присутствие наркотических веществ и их метаболитов в пороговой концентрации (чувствительность определения, минимально определяемая концентрация) для амфетамина (AMP) - 1000 нг/мл, метамфетамина (MET) - 500 нг/мл, опиатов/морфина/героина (MOP) - 300 нг/мл, кокайна (SOC) - 300 нг/мл, марихуаны (THC) - 50 нг/мл, бензодиазепинов (BZO) - 300 нг/мл, барбитуратов (BAR) - 300 нг/мл, фенциклидина (PCP) - 25 нг/мл, метадона (MTD) - 300 нг/мл, трициклических антидепрессантов (TCA) - 1000 нг/мл, экстази (MDMA) - 500 нг/мл.

Тест предназначен для использования только специалистами здравоохранения.

*Этот тест дает только предварительные результаты.. Для получения подтвержденных аналитических результатов должны быть использованы альтернативные химические методы анализа. Газовая хроматография/массспектрометрия предпочтительны для подтверждения результатов анализа. Клиническое заключение и профессиональное решение должны быть сделаны в случае любого результата на наркозависимость, особенно когда получены положительные предварительные результаты.*

**Краткое содержание и объяснение теста**

Тест NARCOSCREEN содержит уникальные антитела для селективного обнаружения вышеуказанных наркотиков и/или их метаболитов в моче с высокой степенью специфичности и чувствительности.

**Амфетамин** является стимулятором центральной нервной системы, который вызывает настороженность, бессонницу, повышенную энергичность, вызывает голод, и общее состояние хорошего самочувствия. Большие дозы амфетамина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Пороговая концентрация амфетамина установлена Национальным Институтом по злоупотреблению наркотиками для скрининговых тестов на уровне 500 нг/мл.

**Кокайн** выделяется из листьев куста кока и является мощным стимулятором центральной нервной системы, подобно местным анестетикам. Среди физиологических эффектов, вызываемых кокAINом можно назвать следующие: эйфория, настороженность, чувство повышенной энергичности, сопровождающейся повышенным сердцебиением, расширением зрачков, жаром, трепом и повышенной потливостью. Длительный прием кокайна способен вызвать толерантность к этому веществу и физиологическую зависимость, которая приводит к наркомании. Кокайн быстро абсорбируется, почти полностью метаболизируется в печени и выделяется с мочой в виде бензоилэгконина. Период полувыведения бензоилэгконина равен от 5 до 8 часов, что гораздо больше, чем у кокайна (от 0.5 до 1.5 часов), и может быть обнаружен в период 12-72 часа после приема кокайна. Тест NARCOSCREEN определяет бензоилэгконин в моче в количестве 300нг/мл и более, как это рекомендовано NIDA.

**Опиаты** (Морфин/Героин) являются лекарством выбора при курировании болевого синдрома при прогрессирующем раке, однако, большие дозы морфина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Присутствие морфина и его метаболитов в моче может быть обусловлено приемом героина, морфина, кодеина или семян снотворного мака. Международный Институт по контролю за наркозависимостью для иммунохимического определения опиатов в моче установил пороговую концентрацию на уровне 300нг/мл.

**Марихуана.** 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, ослабляют коротко временнную память, вызывает синдром тревоги, паранойи, депрессии, стеснительность, галлюцинации, повышает сердечный ритм. Большие дозы каннабионов 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, Δ9-THC, быстро абсорбируются при ингаляции или из пищеварительного тракта. Экскреция метаболитов с мочей происходит в течении 72 часов с момента приема наркотика. Концентрация в моче зависит от времени сбора пробы, частоты приема наркотика, коэффициента высвобождения из жировой ткани.

Международный Институт по контролю за наркозависимостью для иммунохимического определения марихуаны в моче установил пороговую концентрацию на уровне 50 нг/мл.

**Метамфетамин** является стимулятором центральной нервной системы, который вызывает настороженность, бессонницу, повышенную энергичность, вызывает голод, и общее состояние хорошего самочувствия. Большие дозы метамфетамина могут привести к развитию толерантности к данному препарату и вызвать физиологическую зависимость. Пороговая концентрация метамфетамина, рекомендованная для скрининговых тестов Международный Институт по контролю за наркозависимостью равняется 500 нг/мл.

**Бензодиазепины** используются в терапевтической практике благодаря своей способности оказывать анксиолитическое, гипнотическое, антиконвульсивное действие и как мышечный релаксант. Сильно повышенные дозы бензодиазепинов приводят к сонливости, головокружению, релаксации мускулатуры, летаргии и даже коме.

Большинство бензодиазепинов проходят одинаковый метаболический путь и выделяются в виде оксазепама и его глюкуронидов с мочей. Присутствие оксазепама в моче говорит о приеме бензодиазепинов. Пороговая концентрация бензодиазепинов, рекомендованная для скрининговых тестов NIDA равна 300 нг/мл.

**Фенциклидин** – это глюциномен, обладающий стимулирующим, угнетающим, галлюциноподобным и анальгезирующим свойствами. PCR применяется наркоманами орально, назально, при курении и в виде внутривенных инъекций. Даже умеренные количества PCR, от 5 до 100 нг/мл, могут вызвать приступ психопатии, агрессии, склонности к самоубийству. Высокая доза PCR, от 100 до 500 нг/мл и выше, может вызвать конвульсии, гипертензию, длительную кому, отсутствие периферического восприятия и даже смерть.

PCR метаболизируется в печени путем гидролизации, окисления и конъюгации с глюкуроновой кислотой. Относительно маленькая порция (4 – 19%) от первоначальной дозы выводится в неизменном виде с мочей. Концентрация PCR в моче сильно зависит от pH. Выведение PCR из организма сильно возрастает при повышении кислотности мочи. Пороговая концентрация фенциклидина, рекомендованная для скрининговых тестов NIDA равна 25 нг/мл.

**Метадон** является рецептурным препаратом способным вызвать зависимость. Очень высокие дозы метадона вызывают анастезию, седативный эффект, угнетение дыхания и кому. Метадон выделяется из организма с мочей в неизменном виде, в виде дифенилпирордина, метадола, норметадола и коньюгатов. Тест NARCOSCREEN основан на высоко специфичной иммунохимической реакции антигенов с антителами, которые используются для анализа специфических компонентов в биологических жидкостях. Пороговая концентрация метадона, рекомендованная для скрининговых тестов NIDA равна 300 нг/мл.

**Экстази.** MDMA – это аббревиатура для химического названия вещества метилендиоксимет MDMA. Это стимулянт с галлюциноподобными тенденциями, описываемый как эмфатоген, поскольку он относится к химическим веществам, изменяющим настроение, таким как Леводопа, им может вызвать чувство влюбленности и повышенного дружелюбия. Экстази относится к наркотикам класса А, так же как кокайн и героин. Неблагоприятные эффекты, вызываемые экстази: повышение кровяного давления, гипертермия, паранойя, чувство тревоги, бессонница. Передозировка экстази может быть фатальной, это обусловлено сердечной недостаточностью или остановкой сердца. Клиническая доза экстази составляет 50-100 мг; токсическая – 500 мг. Эффект от приема экстази наступает через 30 мин. Через час он достигает своего пикового значения и затем продолжается 2-3 часа. 65% экстази выводится в неизменном виде с мочей; обнаружить экстази в моче можно в течение трех дней с момента приема наркотика. Пороговая концентрация экстази, рекомендованная для скрининговых тестов NIDA равна 500 нг/мл.

**Трициклические антидепрессанты** – это группа лекарственных веществ антидепрессивного действия, которые содержат в своей структуре три замкнутых кольца. TCA могут быть употреблены орально или внутримышечно. Симптоматология, развивающаяся от приема TCA включает галлюцинации, стеснительность, гипертонию, изменения в ЭКГ, возбуждение, припадки. Период полувыведения TCA длится от нескольких часов до нескольких дней. Обычно употребляемые TCA выводятся из организма с мочей, очень редко в неизменном виде, менее 1%. Таким образом, обнаружение метаболитов TCA в моче используется для выявления зависимости к данным препаратам. Данный тест способен обнаружить амитриптилин, дезипримин, имипрамин и нортриптилин в моче в пороговой концентрации 1000 нг/мл.

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

**Принцип проведения тестирования.**

Тест NARCOSCREEN Multi – это устройство, содержащее 2-6 хроматографических полос, разработанных для определения 2-6 (в зависимости от формата) индивидуальных наркотиков. Тест-полоски упакованы в пластиковый корпус погружного или непогружного типа. Для мультипанели непогружного типа моча наносится с помощью пипетки в лунку для образца.

**МУЛЬТИПАНЕЛЬ ПОГРУЖНОГО ТИПА:**

## **МУЛЬТИПАНЕЛЬ НЕПОГРУЖНОГО ТИПА:**



Каждая тест-полоска состоит из хроматографического адсорбента, в котором наркотическое вещество или его метаболиты из образца взаимодействуют с коньюгатами специфического вещества на полистой мембранный подложке, предназначенный для ограниченного числа антител. Во время прохождения тестируемого образца через адсорбент помеченный окрашенный коньюгат антитела связывается со свободным наркотиком в пробе, формируя комплекс антиген-антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованным антигенным коньюгатом в положительной реакционной зоне и не дает фуксиновоокрашенной полоски, когда содержание наркотика выше порогового уровня, рекомендованного для иммунологического метода исследования. Несвязанный окрашенный коньюгат связывается с реагентом в отрицательной контрольной зоне, давая фуксиново окрашенную полоску, демонстрирует, что реагенты и прибор находятся в исправном состоянии.

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

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

### **Состав набора**

1. Мультипанель непогружного типа с пипеткой (или мультипанель погружного типа без пипетки) и пакетик с осушителем, герметично упакованные в упаковку из ламинированной алюминиевой фольги. Осушитель используется только для хранения, а не для процедуры теста.
2. Инструкция по применению.

### **Что еще вам потребуется?**

1. Чистый, сухой, пластиковый или стеклянный контейнер для сбора мочи.
2. Таймер (часы или будильник)

### **Внимание**

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

Образец мочи необходимо собрать в чистый, сухой, пластиковый или стеклянный контейнер, не содержащий консервантов. Некоторые виды пластика могут адсорбировать наркотики. При невозможности проведения анализа в день взятия образцов, образцы мочи 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 мочи, содержащие видимый осадок или помутнение, перед тестированием должны быть отцентрифужированы или для анализа должна быть выделена чистая аликвота, не содержащая осадка и помутнения.

### **Проведение тестирования**

#### **Для мультипанели непогружного типа:**

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте мультипанель из герметичной упаковки.
3. Положите мультипанель на сухую поверхность.
4. Используя предложенную пластиковую пипетку, нанесите три-четыре (3-4) капли образца мочи в лунки для образца на мультипанели и засеките время.
5. Прочтите результат спустя 3-8 минут от начала тестирования.

#### **Для мультипанели погружного типа:**

1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте мульти-панель из герметичной упаковки.
3. Опустите мульти-панель нижним концом тест-полосок (подушечки для образцов) в образец мочи до черты, ограниченной стрелками.
4. Уровень мочи должен достигать максимальной отметки, отмеченной на тест-полосках горизонтальной линией, но не превышать ее.
5. Держите мульти-панель погруженной в мочу до тех пор, пока нижняя граница мембранны не окрасится в красный цвет (приблизительно 10 секунд).
6. Выньте тест-устройство и положите ее на чистую сухую поверхность, лицевой стороной вверх.
7. Прочтите результат спустя 3-8 минут от начала проведения тестирования.

### **Интерпретация результатов**

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

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

Внимание: данный иммуно - тест является скрининговым. Отрицательный результат указывает на то, что уровень наркотического вещества в исследуемом образце мочи ниже порогового. Важно понимать, что концентрация наркотического вещества 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 (C). В тестовой зоне (T) нет ни одной полосы. Это говорит о том, что концентрация наркотического вещества в образце выше пороговой.

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

Клиническое заключение и профессиональная оценка должны быть составлены при любом тестировании на наркозависимость, особенно, когда предварительные результаты положительны. Положительные результаты тестирования должны быть подтверждены альтернативными методами, такими как GC/MS.

### **Контроль качества**

1. Каждый тест имеет контрольную полосу для индикации того, что объем образца и его продвижение по мемbrane отвечают требованиям, и что коллоидное вещество, расположенное на мемbrane, растворяется как нужно. Ошибочный результат должен быть дублирован проведением повторного тестирования с использованием нового тест-набора.
2. Положительный и отрицательный контрольные образцы мочи могут быть использованы для проверки действия реагентов и установки надежности теста. Контрольные образцы мочи не предоставлены в данном наборе.

### **Ограничения тестирования**

1. Данный тест разработан для идентификации наркотических веществ только в моче человека.
2. Тест NARCOSCREEN Multi очень точно определяет уровень наркотических веществ в моче, но существует возможность получения ложного положительного результата из-за присутствия в моче примесей других субстанций.

3. Данный тест является инструментом качественного обнаружения наркотических веществ в моче и не рекомендован для количественного определения наркотических веществ в моче.
  4. Примеси, такие как отбеливатели или другие сильные окислители, при добавлении к образцу мочи, могут дать ошибочный результат тестирования, обусловленный спецификой метода исследования. Если заподозрено наличие примесей в моче, используйте для анализа другой образец мочи.
- 

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1474 от 12 октября 2005г.

Производитель: ИнТек Продактс Инк., 332, Синьгуан Роад, Синьян Индастри Ареа, Хайканг, Сиамен 361022, КНР