

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ СИНТЕТИЧНОЇ
МАРИХУАНИ (K2) (СЕЧА)**

Кат. № : **D413-1U**
Форма : **смушка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **15-02-2016**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення метаболіту синтетичної марихуани в сечі. Синтетична марихуана, виявлена під час тесту, включає, але не обмежується метаболітами JWH-018 і JWH-073.

Цей аналіз дає лише якісні, попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

КОРОТКИЙ ОПИС

Синтетична марихуана або K2 - це психоактивний рослинний та хімічний продукт, який при споживанні імітує ефекти марихуани. Найвідоміші торговельні марки K2 і Spice, обидві в значній мірі стали універсальними товарними знаками, які використовуються для позначення будь-якого продукту синтетичної марихуани. Дослідження вказують на те, що отруєння синтетичною марихуаною пов'язане з гострим психозом, погіршенням раніше стабільних психотичних розладів, а також може мати здатність викликати хронічний (тривалий) психотичний розлад серед уразливих осіб, таких як особи з сімейною історією психічних захворювань.

Підвищений рівень метаболітів в сечі виявляється протягом декількох годин після вживання та залишається протягом 72 годин після куріння (залежно від використання/доз). Станом на 1 березня 2011 р. у США п'ять каннабіноїдів, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 та канабіциклогексанол визнані незаконними, оскільки ці речовини є надзвичайно шкідливими і, отже, створюють неминучу небезпеку для суспільства.

Тест-смушка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів метаболіту синтетичної марихуани в сечі людини. Тест-смушка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2)(сеча) дає позитивний результат, якщо метаболіт синтетичної марихуани у сечі перевищує 30 нг/мл (ng/mL).

Тест-смушка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів метаболіту синтетичної марихуани в сечі людини. Тест-смушка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2)(сеча) дає позитивний результат, якщо метаболіт синтетичної марихуани у сечі перевищує 30 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-смушка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Метаболіт синтетичної марихуани, якщо він присутній у зразку сечі нижче 30 нг/мл (ng/mL), не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом синтетичної марихуани і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень метаболіту синтетичної марихуани перевищуватиме 30 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до синтетичної марихуани.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до синтетичної марихуани та кон'югат протеїну синтетичної марихуани. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті або закритій каністрі до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смушки
- Інструкція

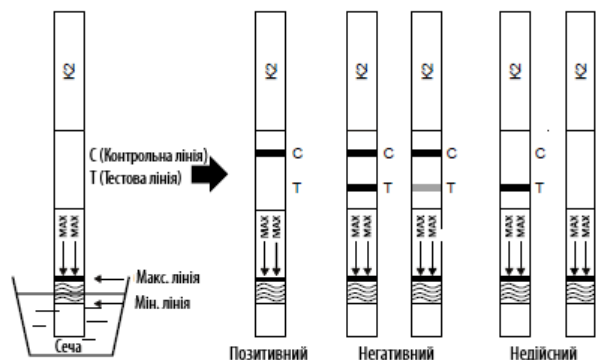
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смушку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, занурте тест-смушку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смушці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.



3. Дочекайтеся появи кольорових ліній. Прочитайте результати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація метаболіту синтетичної марихуани нижча за рівень виявлення (30 нг/мл (ng/mL)).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація метаболіту синтетичної марихуани перевищує граничний рівень виявлення (30 нг/мл (ng/mL)).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація метаболіту синтетичної марихуани нижче рівня визначення (30 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація метаболіту синтетичної марихуани перевищує рівень 30 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) має чутливість 30 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) і ГХ/МС. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення K2	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	82	2
	Негативний	2	164	166
Загальні результати		84	166	250
% Узгодження		97.6%	98.8%	98.4%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали K2 у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 15 нг/мл (ng/mL), 22.5 нг/мл (ng/mL), 30 нг/мл (ng/mL), 37.5 нг/мл (ng/mL), 45 нг/мл (ng/mL) і 90 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація синтетичної марихуани (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			негативний	позитивний
0	0	30	30	0
15	-50%	30	30	0
22.5	-25%	30	27	3
30	Cut-off	30	16	14
37.5	+25%	30	4	26
45	+50%	30	0	30
90	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація
Метаболіт JWH-018 5-пентанової кислоти	30
Метаболіт JWH-073 4-бутанової кислоти	30
Метаболіт JWH-018 4-гідроксипентилу	250
Метаболіт JWH-018 5-гідроксипентилу	300
Метаболіт JWH-073 4-гідроксибутилу	300

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентична панель кодованих зразків, що містить, згідно з ГХ/МС, відсутність синтетичної марихуани, 25% синтетичної марихуани вище та нижче порогового значення та 50% синтетичної марихуани вище та нижче порогового значення 30 нг/мл (ng/mL) було надано на кожну ділянку. Результати представлені у таблиці:

Концентрація K2 (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
15	10	10	0	10	0	10	0
22.5	10	8	2	9	1	9	1
37.5	10	1	9	1	9	1	9
45	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі нормального, високого та низького діапазону питомої ваги було додано 15 нг/мл (ng/mL) і 45 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі (1.005-1.045) не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

рН аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано синтетичну марихуану до 15 нг/мл (ng/mL) та 45 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на синтетичну марихуану. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення синтетичної марихуани (K2) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	4-	Мапротилін	Прокаїн
Ацетон	Диметиламіноантип	Меперидин	Промазин
Ацетофенетидин	ірін	Мепробамат	Прометазин
N-	Дифенгідрамін	d-Метамфетамін	I-Пролоксифен
Ацетилпрокаїнамід	5,5-	I-Метамфетамін	d, I-Пропранолол
Ацетилсаліцилова кислота	Дифенілгідантоїн	Метадон	D-
Альбумін	Дизопірамід	Метоксифенамін	Псевдоэфедрин
Амітриптилін	Доксиламін	(±)3,4-	Хінакрин
Амобарбітал	Екгонін	метилендіоксиметилфені	Хінідин
Амоксапін	Екгонін метиловий ефір	дат	Хінін
Амоксицилін	EMDP	(±)	Ранітидин
Ампіцилін	Ефедрин	3,4-	Рибофлавін
Аскорбінова кислота	I-Ефедрин	метилендіоксиметамфета	Саліцилова кислота
Амінопірін	I-Епінефрин	мін	Серотонін
Апоморфін	(±)-Епінефрин	Метопролол	(5-
Аспартам	Еритроміцин	Морфін-3-бета-D-	Гідрокситирамін)
Атропін	бета-Естрадіол	глюкоронід	Хлорид натрію
Бензилова кислота	Етрон-3-сульфат	Метиприлон	Сульфаметазин
Бензойна кислота	Етанол (етиловий спирт)	Налдіксова кислота	Сульфамат
Бензфетамін	Етил-п-	Налорфін	Сустіва
Білірубін	амінобензоат	Налоксон	(Ефавіренц)
Бромфенірамін	Етодолак	Налтрексон	Темазепам
Буспірон	Фампрофазон	α-Нафталіноцтова кислота	Тетрациклін
Каннабінол	Фентаніл	кислота	Тетрагідрокорте
Циметидин	Флуоксетин	Налоксон	ксолон
Хлоралгідрат	Фуросемід	Налтрексон	Тетрагідрокорти
Левоміцетин	Гентизинова кислота	Ніфедипін	зон
Хлордіазепоксид	д-Глюкоза	Німесулід	3-Ацетат
Хлорхінін	Гваяковий гліцериліовий ефір	Норкодеїн	Тетрагідрозолін
Хлоротіазид	(+)-Хлорфенірамін	Норетиндрон	Тебамін
(±)-Хлорфенірамін	(±)-Хлорфенірамін	D-Норпропаксифен	Тіамін
		Носкапін	Тіоридазин
		D, L-Октопамін	I-Тіроксин

Хлорпромазин	Гемоглобін	Орфенадрин	Толбутамід
Хлорпротиксен	Гідралазин	Шавлева кислота	цис-Трамадол
Холестерин	Гідрохлоротіазид	Оксазепам	транс-2-
Кломіпрамін	Гідрокортизон	Оксолінова кислота	Фенілциклопропі
Кодеїн	О-гідроксигіпурова	Оксикодон	ламін
Кортизон	кислота	Оксиметазолін	Тразодон
(-) Котинін	3-Гідрокситирамін	Оксиморфон	Триметобензамід
Креатинін	(Допамін)	Папаверин	Тріамтерен
Циклобарбітал	Гідроксизін	Пемолін	Трифлуоперазин
Циклобензаприн	Ібупрофен	Пеніцилін-G	Триметоприм
Деоксикортикостерон	Імпірамін	Пентазоцин	Триміпрамін
R (-)Депреніл	Іпроназид	Перфеназин	Триптамін
Декстрометорфан	(-)Ізопротеренол	Фенциклідин	d, l – Триптофан
Діазепам	Ізоксупрін	Фенелзін	Тирамін
Диклофенак	Канаміцин	Фенірамін	d, l - Тирозин
Дифлунізал	Кетамін	Фенобарбітал	Сечова кислота
4-Ацетамінофенол	Кетопрофен	Фенотіазин	Верапаміл
Ацетон	Лабеталол	Фентермін	Дигоксин
Ацетофенетидин	Леворфанол	Преднізолон	Карбонат літію
	Лідокаїн	Преднізон	l-Фенілефрин
	Ліндан	Мапротилін	Прокаїн
	(Гексахлороциклогексан)	Меперидин	Промазин
	Лоперамід	Мепробамат	Прометазин
	4-		
	Диметиламіноантип		
	ірин		
	Дифенгідрамін		
	5,5-		
	Дифенілгідантоїн		

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wong, R., the Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am.Clin.Lab, 2002; 21(1):21-23.
2. Info Facts-Club drugs, NIDA, May 2006, <http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html>.
3. Drug Fact Sheet, DEA, January 2012, <http://www.dea.gov>.
4. Wong, R., the Effect of Adulterants on Urine Screen for Drugs of Abuse: Detection by an On-site Dipstick Device, Am.Clin.Lab, 2002; 21(3); 14-18.
5. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
6. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

