

SNIPER®10+

Тест багатопрофільний для виявлення наркотиків у сечі: морфіну, кокаїну, амфетаміну, метамфетаміну, маріхуани, бензодіазепінів, МДМА (екстазі), барбітуратів, метадону, фенциклідину

ЗАСТОСУВАННЯ

Sniper®10+ є якісним багатопрофільним швидким тестом для виявлення наркотичних речовин або їхніх метаболітів у сечі в наступних порогових концентраціях:

| <i>Вид наркотику</i> | <i>Скорочена назва</i> | <i>Досліджувана речовина</i> | <i>Пороговий рівень (нг/мл)</i> |
|----------------------|------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Амфетамін | AMP | d-амфетамін | 1 000 |
| Барбітурати | BAR | секобарбітал | 200 |
| Бензодіазепіни | BZD | оксазепан | 300 |
| Кокаїн | COC | бензоілеконін | 300 |
| Метамфетамін | MET | d-метамфетамін | 1 000 |
| Морфін/опіати | MOR/OPI | морфін | 300 |
| Метадон | MET | метадон | 300 |
| Фенциклідин | PCP | фенциклідин | 25 |
| Маріхуана/гашиш | THC | 11-нор-Δ ⁹ -THC-9-COOH | 50 |
| МДМА (екстазі) | XTC | метилендіоксиметамфетамін | 500 |

ПОЯСНЕННЯ

- Амфетамін (AMP)**

Амфетамін є стимулятором центральної нервової системи і може викликати відчуття настороженості, безсоння, підвищену енергійність, зниження апетиту, відчуття повного задоволення. Передозування та хронічне вживання амфетаміну може стати причиною гострих чи хронічних порушень нервової системи людини. Амфетамін з'являється в сечі протягом 3 годин від моменту прийому (незалежно від шляку потраплення в організм людини) і може виявлятись приблизно 24-48 годин після останнього вживання.

- Барбітурати (BAR)**

Барбітурати є депресантами центральної нервової системи і використовуються як снодійною, седативною метою. Передозування чи хронічне вживання барбітуратів може привести до гострого чи хронічного порушення діяльності центральної нервової системи людини. Барбітурати поділяються, в залежності від тривалості дії, на короткої тривалості, середньої тривалості дії та довготривалі. Тривалість дії ультрарокотних барбітуратів (секобарбіталу, пентобарбіталу та інших) становить від 15 хвилин до 6 годин. Тривалість дії барбітуратів середньої тривалості (амобарбітал на інші) становить від 3 до 24 годин. Тривалість дії довготривалих барбітуратів (фенобарбіталу та інших) становить від 15 до 48 годин. Похідні барбітуратів виводяться з сечею у незмінному виді та у вигляді метаболітів. Довготривалі барбітурати виводяться з сечею у великій кількості у незмінному вигляді, в той час, як барбітурати з меншою тривалістю дії, такі як секобарбітал та амобарбітал, інтенсивно метаболізуються і виводяться з сечею в незначній кількості у незмінному виді. Фенобарбітал виявляється при хронічному вживанні через декілька тижнів після приплення його вживання. При вживанні звичайної одноразової дози секобарбіталу, пентобарбіталу чи амобарбіталу позитивний результат може бути виявлений від 30 до 76 годин.

- Бензодіазепіни (BZD)**

Бензодіазепіни (апралозам, діазепам, лоразепам, тіазепам, хлордіазепоксид, флуразепам, темезепам та інші) є седативними, снодійними та заспокійливими препаратами, котрі використовуються як транквілізатори. Більшість бензодіазепінів метаболізуються в печінці і виводяться з сечею у вигляді метаболітів. Бензодіазепіни в меншій мірі сприяють фізичну чи психологічну залежність. Хронічне зловживання бензодіазепінами може привести до інтоксикації, подібної до помільного стану. Передозування та тривале їх зловживання може привести до коми, а також може стати причиною смерті. Бензодіазепіни проявляють свою дію протягом 4-8 годин. Препарати бензодіазепінового ряду всмоктуються з різною швидкістю, тому, тривалість дії препарату залежить від швидкості всмоктування. Виводяться вони з сечею, головним чином, у незмінному виді чи у вигляді неактивних метаболітів (напр. оксазепану глюкоруронді). Оксазепан, загальний метаболіт для більшості бензодіазепінів, котрий також є і препаратом (Serax), може бути виявлений у сечі протягом 1 тижня.

- Кокаїн (COC)**

Кокаїн є одним із стимуляторів центральної нервової системи з фармакологічними властивостями місцевого анестетика і викликає звикання, яке призводить до зловживання ім. Кокаїн визначається в сечі лише протягом декількох годин після вживання, в той час, як бензоілеконін, метаболіт кокаїну, може бути визначений в сечі людини протягом 2 діб після вживання кокаїну.

- Метамфетамін (MET)**

Передозування метамфетаміну може викликати занепокоєння, сплутаність свідомості, тривогу, галюцинації, серцеві аритмії, гіпертензію, колапс, судими і кому. Метамфетамін може бути причиною смертельних інтоксикацій після внутрішньовенного або перорального вживання. У осіб, які хронічно зловживають метамфетаміном, може розвинутиь параноїдальний психоз. D-метамфетаміни (d-дезоксимефедрин, дезоксин, метедрин) є N-метиловими похідними амфетаміну і використовуються в лікуванні ожиріння. Метамфетамін приймається перорально, адувається через ніс та вводиться внутрішньовенно. Метамфетамін піддається N-деметилляції до амфетаміну, його головного активного метаболіту. В середньому виводиться до 43% дози, причому 4-7% виводиться у вигляді амфетаміну. Через 24 години в кислій сечі виявляється до 76% наркотичної речовини в незмінному вигляді і 7% у вигляді амфетаміну, тоді як в лужній сечі ці показники складають відповідно 2% і менше 0,1%. В перші 24 години після перорального прийому 10 мг речовини концентрація метамфетаміну в сечі звичайно спостерігається на рівні 0,5-4,0мг/л. Концентрація метамфетаміну в сечі на рівні 24-333 мг/л (середнє значення 142) спостерігається у осіб, які зловживають метамфетаміном.

- Морфін /опіати (MOR/OPI)**

Морфін є загальним метаболітом опіатів: морфину, кодеїну (метилморфін) і героїну (напівсинтетичного похідного морфіну). Опіати можуть потрапляти в організм через легені, шляхом куріння, внутрішньовенно або внутрішньом'язово, а також перорально. Вживання опіатів проявляється зруженням зіниць, запорами, затримкою сечовиділення, нудотою, блювотою, гіпотермією, сонливістю, запамороченням, апатією, сплутаністю свідомості, пригніченням дихання, гіпотензією, холодною і вологою шкірою. Смерть може

наступити внаслідок передозування. Морфін діє протягом 3-6 годин. Переважна більшість морфіну метаболізується і тільки 2-12% виводиться з сечею в незмінному вигляді. Героїн швидко метаболізується в організмі до морфіну. Показники екскреції героїну з сечею подібні до морфіну. Кодеїн також сильно метаболізується, 10-15% дози підлягає деметилляції з утворенням морфіну і норкодеїну. Відмічено, що незмінений морфін може виявлятись в сечі протягом 1 тижня, що робить його гарним маркером опіатної залежності.

- Метадон (MTD)**

Метадон (долофін, метадоз, амідон) має багато фармакологічних властивостей морфіну і майже рівнозначний по знеболюючим властивостям при парентеральному введенні. Проте, на відміну від морфіну, метадон сприचाє значний седативний ефект при повторному введенні в результаті накопичення препарату. Метадон використовується як головний замінник опіатів, таких, як героїн, морфін та кодеїн, при медикаментозній підтримуючій терапії. Препарат вводиться внутрішньо, внутрішньовенно та внутрішньом'язово і діє протягом 12-24 годин. Метадон виводиться, головним чином, з сечею у вигляді незмінного метадону, ЕДДП (2-етілден-1,5-діметил-3,3-дифенілпролідін) та ЕМДП (2-етіл-5-метіл-3,3-дифенілпролідін). Від 5 до 50% від загальної дози метадону протягом 24 годин виводиться з сечею у незмінному вигляді; це набагато більше, ніж виводиться у вигляді ЕДДП та ЕМДП. В залежності від рН сечі, кількість сечі, дози та швидкості метаболізму може змінюватись відсоток виведення незмінного метадону у кожної людини. Метадон був визначений у сечі при передозуванні на рівні більш ніж 1000 нг/мл через 24 години після введення препарату. Таким чином, концентрація метадону в сечі використовується як маркер зловживання метадонм.

- Фенциклідін (PCP)**

Фенциклідін потрапляє в організм при внутрішньому вживанні, внутрішньовенному введенні, а також при курінні чи вдуданні через ніс. Тривалість дії становить від 2 до 4 години. Психоз може продовжуватись декілька тижнів. Фенциклідін має 3 метаболіти, проте, при внутрішньовенному введенні 30-50% препарату виводиться з сечею у незмінному вигляді протягом 72 годин. Лише 2% від дози виводиться із калом. В середньому 77% препарату при внутрішньовенному введенні виводиться з сечею та калом протягом 10 днів. Тому, фенциклідин у сечі людини використовується як маркер зловживання ним. Концентрація фенциклідіну в сечі при зловживанні становить від 0,04 до 3,4 мг/л.

- Маріхуана (THC)**

Тетрагідроканабіноли (THC, Δ⁹-THC, Δ¹-THC) є найбільш активними головними складовими і метаболітами канабіноїдів, таких, як маріхуана та гашиш. Канабіноїди використовуються в якості депресантів центральної нервової системи. Передозування та хронічне вживання канабіноїдів може стати причиною гострих чи хронічних порушень нервової системи людини. Визначення канабіноїдів в сечі ширко застосовується для виявлення зловживання цими речовинами.

- МДМА (екстазі) (XTC)**

Метилендіоксиметамфетамін (МДМА) є стимулюючим препаратом з галюциногенними властивостями. Це емпатоген, який сприяє вивільненню речовин в головному мозку, котрі змінюють настрої і можуть промовкувати появу почуття любові і дружніх відносин. До побічних ефектів МДМА відносять підвищення артеріального тиску, гіпертермію, неспокій, паранорму та безсоння. Передозування МДМА може стати причиною смерті в результаті серцевої недостатності чи серцевого нападу. МДМА відносять до штучних препаратів, «родичами» якого є МДА (метилендіоксамфетаміни), «предком» МДМА, та МДЕА (метилендіокситетрамфетамін), «сестра» МДМА. Всі вони мають амфетаміноподібні ефекти. МДМА потрапляє в організм при внутрішньому вживанні чи внутрішньовенному введенні. Клінічна доза препарату становить 50-100 мг, порогова токсична доза – 500 мг. МДМА починає проявляти ефект через 30 хвилин після вживання, пік дії препарату проявляється через 1 годину і триває протягом 2-3 годин. 65% МДМА виводиться з сечею у незмінному виді і може бути визначений у сечі до 3 днів після вживання.

ПРИЦІП ТЕСТУ

Багатопрофільний тест є однокроковим, горизонтально-проточним імунохроматографічним аналізом, оснований на принципі конкуренування за обмежену кількість антитіл між наркотиками або їхніми метаболітами в зразку сечі та наркотиками, кон'югованими протівом та нанесеними на пористу мембрану прокладку.

Під час тестування, сеча мігрує до тестової зони мембрани під дією капілярної сили, мобілізуючи кольоровий кон'югат з антитілами. Якщо рівень наркотичної речовини в сечі нижче порогового рівня або вона відсутня, кольоровий кон'югат із антитілами буде взаємодіяти із антигенами відповідного наркотику, нанесеними на мембрану в тестовій зоні, в результаті чого утвориться кольорова тестова лінія (лінія Т). Якщо концентрація наркотичних речовин у зразку дорівнює або перевищує порогову концентрацію, антигени зв'яжуть всі антитіла, фіксовані на прокладці в місці внесення зразку, при цьому зв'язування кольорового кон'югату з антигенами тестової зони не відбувається, і кольорова тестова лінія не утвориться. Контрольна лінія (лінія С) є внутрішнім контролем якості процедури тестування. Вона повинна з'являтись завжди незалежно від наявності наркотичної речовини у зразку сечі.

Контрольна смужка на фальсифікацію сечі в лущі для внесення зразку тест-касети має 6 ревантних зон, кожна з яких містить реагент-індикатор, який взаємодіє з компонентами зразка сечі, змінюючи колір. Облік результату проводиться шляхом порівняння кольору кожної реагентної зони з кольором відповідного показника сечи на кольоровій шкалі, що надається. Фальсифікат сечі оцінюють по наступним показникам:

Креатинін: тест на розведення зразка сечі. Креатинін реагує з індикатором креатиніну в лужному середовищі, утворюючи порпурно-жоричневий кольоровий комплекс. Концентрація креатиніну прямо пропорційна інтенсивності кольору реагентної зони.

Нітрити: тест на наявність екзогенного нітриту в зразку сечі. В кислому середовищі нітрити реагують з ароматичними амінами з утворенням сполук діафонію, які в свою чергу з'єднуються з індикатором, утворюючи рожево-червоний/пурпурний колір.

Глютаральдегід: тест на наявність екзогенного альдегіду в зразку сечі. Альдегідна група глютаральдегду реагує з індикатором з утворенням рожевого/пурпурного кольорового комплексу.
pH: тест на наявність кислот чи лужних домішок в зразку сечі. Тест оснований на широко відомому подівному індикаторному методі визначення рН, при якому утворюються різні кольори в широкому діапазоні рН. Діапазон кольорів коливається від помаранчевого і жовтого (низький рівень рН) до зеленого і синього (високий рівень рН).

Питома вага: тест на розведення зразка сечі. Тест оснований на зміні наявного рКа певних попередньо оброблених поліелектролітів відносно концентрації іонів. В присутності індикатора колір коливається від темно-синього і синьо-зеленого в сечі з низькою концентрацією іонів до зеленого і жовтого в сечі з високою концентрацією іонів.

Окислювачі: тест на наявність окислювачів в зразку сечі. В цьому випадку індикатор реагує з окислювачами, такими, як відбілювачі, перекиє водно або хлорхромат піридинію з утворенням блакитного або коричневого кольорових комплексів. Інші кольори можуть вказувати на наявність інших окислювачів.

КОМПЛЕКТАЦІЯ

- Тест-касета в індивідуальній запаяній упаковці з вологопоглиначем і петлею
- Інструкція
- Шкала виявлення фальсифікатів
- МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ**
- Смисьть для забору зразку
- Годинник

ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

- Кожен зразок сечі повинен бути зібраний в чисту ємкість. Не змішувати зразки.
- Зразки можуть зберігатись при температурі 15°-30°С протягом 8 годин, при температурі 2°-8°С – до 3 днів, для більш тривалого зберігання - при температурі -20°С і нижче.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Важливо: перед проведенням тестування заморожені зразки та тест слід довести до кімнатної температури.

- Дістаньте тест-касету із запаяного пакету та нанесіть ідентифікаційний номер зразка сечі (за необхідності).
- Змініть ковпачок з тест-касети і додайте зразок сечі, використовуючи метод занурення (I) чи крапельний метод (II), як описано нижче.

I. Метод занурення

- а) занурте ділянку для нанесення зразку тест-касети в зразок сечі;
- б) почніть відлік часу;
- в) через 10 секунд дістаньте тест зі зразку сечі;
- г) надіньте на тест-касету ковпачок та покладіть її на чисту рівну поверхню;
- д) оцініть результати між 4 та 7 хвилинами.

Примітка: занурюючи ділянку для нанесення зразку в сечу, переконайтесь, що стрілки у віконці тесту знаходяться над поверхнею сечі.

II. Крапельний метод (рекомендований для малої кількості зразка).

- а) покладіть тест на чисту рівну поверхню;
- б) наберіть сечу петлею до позначки;
- в) додайте петлею всю набрану сечу на ділянку для нанесення зразку, уникаючи утворення бульбашок повітря;
- г) перевірніть тест-касету на інший бік та внесть на ділянку для нанесення зразку певну петлею сечі, набраною до позначки;
- д) почніть відлік часу;
- е) оцініть результати між 4 та 7 хвилинами.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ

Кожна тест-смужка позначена скороченою назвою наркотичної речовини, для виявлення якої призначена. Наприклад, тест-смужка для виявлення метамфетаміну позначена «MET». Повний перелік скороченє наведених у розділі «Застосування».

УВАГА

- Інтерпретувати кожну тест-смужку необхідно окремо.
- Не порівнювати інтенсивність забарвлення ліній одного тесту з іншими.
- Не порівнювати інтенсивність забарвлення ліній Т і С.
- Не брати до уваги результати, отримані після 7 хвилин.

ДОСЛІДЖЕННЯ НА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ

Після додавання зразка сечі через 1-2 хвилини порівняйте колір кожної реагентної зони з кольором відповідного показника на кольоровій шкалі, доданої до цієї інструкції. Зміни кольору після 2-х хвилин не слід брати до уваги. Шість реагентних зон, якщо читати зліва направо в лущі для зразку, оцінюють наступні параметри: CR, NI, GL pH, SG, OX.

CR (Креатинін): креатинін використовується для виявлення розведення зразка сечі. Щоденна екскреція креатиніну звичайної є постійною. Рівень креатиніну в сечі менше 20 мг/дл вказує на розведення зразка незалежно від таких факторів, як вік, стать, маси м'язів та місця проживання пацієнта.

NI (Нітрити): нітрити в нормі не визначаються в сечі. Рівень нітритів менше 3,6 мг/дл може виявлятись в деяких зразках сечі через інфекцію сечового тракту, бактеріальне забруднення чи неналежне зберігання. Рівень нітритів вище 7,5 мг/дл вважається аномально високим.

GL (Глютаральдегід): глютаральдегід не є природним компонентом сечі людини і його наявність вказує на фальсифікацію зразка сечі. Хібнополитивні результати можуть виникнути при наявності кетовених тіл, які можуть з'являтись в сечі осіб з кетозацідозом, при голодуванні та інших патологічних станях.

pH: нормальне значення рН сечі коливається в межах 4,5-8,0. Значення рН нижче 4,0 і вище 9,0 вказують на фальсифікацію зразка сечі.

SG (Питома вага): питома вага сечі може коливатись в межах 1.003 – 1.030. В нормі дорослі зі звичайним режимом харчування і нормальним балансом рідини мають питому вагу сечі від 1,016 до 1,022. Підвищення питоїмої ваги може спостерігатись при наявності в сечі помірної кількості білка. Зразки сечі з питомою вагою менше 1,003 слід вважати фальсифікованими. Показники питоїмої ваги і креатиніну слід розглядати разом для кращого розуміння того, чи був зразок фальсифікований.

OX (Окислювачі): наявність окислювачів в зразку є показником фальсифікації сечі, оскільки в нормальних умовах вони в ній не містяться. До окислювачів відносяться відбілювачі, перекиє водно, хлорхромат піридинна та ін.

Якщо тестування вказує на фальсифікацію зразку, відмітьте цю інформацію при записі результатів тестування.

ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: поява контрольної лінії С та відсутність тестової лінії Т є позитивним результатом на даний наркотик. Тест може бути позитивним одразу на декілька наркотичних речовин.

Зразки із позитивним результатом повинні бути підтверджені більш специфічним методом. Перевагу віддають газовій хроматографії/мас-спектрофотометрії (ГХ/МС) або високоєфективній рідинній хроматографії.

НЕГАТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: поява контрольної С та тестової Т ліній вказує на негативний результат на даний наркотик. Якщо обидві лінії С і Т присутні на всіх тест-смужках касети, тест вважається негативним на всі протестовані наркотики.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: якщо контрольна лінія С не з'явилась протягом 4 хвилин, результат вважається недійсним. В такому випадку не враховуйте результати тесту. Повторіть дослідження з новою тест-системою. У випадку, якщо проблема залишається, припиніть використання тесту і зверніться до дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній контроль. Цей тест має вбудований контроль якості – контрольна лінія (С). Наявність лінії С показує, що необхідна кількість зразку сечі була використана та що реагенти були розподілені вірно. Якщо лінія С не проявляється, то тестування вважається недійсним. В цьому випадку повторіть всю процедуру, використовуючи нову тест-систему.

Зовнішній контроль. В якості зовнішніх контролів SAMHSA рекомендує використовувати зразки сечі із вмістом наркотиків в позитивному та негативному контролях на рівні 25% вище та нижче встановленого порогового рівня.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

Точність: порівняльні дослідження зразків сечі проводились даним багатопрофільним тестом та ГХ/МС. Результати тестувань було згруповано відповідно до тестування зразків сечі негативних на вміст наркотиків, 75% порогового рівня (негативні), 125% порогового рівня (позитивні), між 75% порогового рівня та пороговим рівнем, між пороговим рівнем та 125% порогового рівня, які підтверджувалися методом ГХ/МС. В цілому тестування обраним аналітичним методом показало збіг >90% по кожному аналізу.

Відтворюваність: відтворюваність тестування швидкими тестами була досліджена повторними дослідженнями 3 різних серій та 4 видів зразків сечі: негативних на вміст наркотиків, 75% від порогового рівня, 125% від порогового рівня і 300% від порогового рівня. Результати показали 100% точність дослідження для повторів в межах кожної серії і відсутність суттєвих розбіжностей між 3 різними серіями тестів.

Перехресна реактивність: у ході дослідження не було виявлено перехресної реактивності до структурно близьких речовин.

Інтерференція: у ході дослідження не було виявлено впливу структурно неспоріднених речовин на результати тестування зразків сечі, позитивних та негативних на вміст наркотичної речовини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для отримання точних результатів необхідно дотримуватися інструкції.
2. Відкривати запаяні пакети з тестом безпосередньо перед проведенням аналізу.
3. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
4. Не використовувати в разі пошкодження цілісності упаковки.
5. Утилізувати зразки та використані матеріали як потенційно небезпечні згідно вимог чинного законодавства.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Дані, отримані в результаті тестування, є лише попереднім якісним результатом. Для отримання заключного результату необхідно використовувати більш специфічний альтернативний метод. Заключний діагноз повинен бути встановлений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
3. Тест призначений лише для тестування тільки сечі людини.
4. Сторонні речовини, такі, як відбілювачі або інші сильні окислювачі, якщо потрапили в зразок сечі, можуть привести до хибних результатів. У разі підозри необхідно зібрати свіжий зразок сечі і повторити тестування з новим тестом.
5. Не слід використовувати зразки, які, ймовірно, містять збудників інфекції. Подібне забруднення може привести до хибних результатів тестування.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при кімнатній температурі 15°-30°C. Тест може бути використаний до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці, якщо він зберігається в запаяному пакеті. Термін придатності тесту становить 24 місяці. Не заморожувати, не зберігати при температурі більш ніж 30°C.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ „Фармаско“, 01010, м.Київ, вул.І.Мазепи, буд.11-А, оф.54

Тел./факс: +38-044-537-08-04

www.pharmasco.com

e-mail: contact@pharmasco.com

| Маркировка | Объяснение символов маркировки | Маркировка | Объяснение символов маркировки |
|--|--|---|---|
|  IVD | Только для диагностики in vitro |  CP | Свидетельство о гос. регистрации в Украине № 14808/2015 от 12.06.2015 |
|  15-30°C | Хранить при температуре 15-30°C |  | Производитель: Alfa Scientific Designs, Inc. 13200 Gregg Street Poway, CA 92084 USA |
|  | Не использовать повторно |  LOT | Код партии |
|  | Перед тестированием ознакомьтесь с инструкцией |  | Использовать до |
|  | CE-маркировка |  | Содержит достаточно для (n)- исследований |