

## SNIPER®5+

### Тест багатопрофільний для виявлення наркотиків у сечі: морфіну, кокаїну, амфетаміну, метамфетаміну, маріхуани

#### ЗАСТОСУВАННЯ

Sniper®5+ є якісним багатопрофільним швидким тестом для виявлення наркотичних речовин або їхніх метаболітів у сечі в наступних порогових концентраціях:

Вид наркотику	Скорочена назва	Досліджувана речовина	Пороговий рівень (нг/мл)
Амфетамін	AMP	d-амфетамін	1 000
Кокаїн	COC	бензолеконгін	300
Метамфетамін	MET	d-метамфетамін	1 000
Морфін/опіати	MOR/OPI	морфін	300
Маріхуана/гашиш	THC	11-нор-Δ <sup>9</sup> -ТГК-9-COOH	50

#### 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 шляху потрапляння в організм людини) і може виявлятися приблизно 24-48 годин після останнього вживання.

##### • Кокаїн (COC)

Кокаїн є одним із стимуляторів центральної нервової системи з фармакологічними властивостями місцевого анестетика і викликає звикання, яке приводить до зловживання їм. Кокаїн визначається в сечі лише протягом декількох годин після вживання, в той час, як бензолеконгін, 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, судами і кому. Метамфетамін може бути причиною смертельних інтоксикацій після внутрішньовенового або перорального вживання. У осіб, які хронічно зловживають метамфетаміном, може розвинути параноїдальний психоз. D-метамфетаміни (d-дезоксифедрин, дезоксин, метедрин) є N-метиліоми похідними амфетаміну і використовуються в лікуванні ожиріння. Метамфетамін приймається перорально, вдувається через ніс та вводиться внутрішньовенно. Метамфетамін піддається N-деметилації 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: морфіну, кодеїну (метилморфіну) 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 зніччю, 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 деметиляції з утворенням морфіну і норкодеїну. Відмічено, що незмінний морфін може виявлятися в сечі протягом 1 тижня, що робить його гарним маркером опіатної залежності.

##### • Маріхуана (THC)

Тетрагідроканабіоли (ТГК, Δ<sup>9</sup>-ТГК, Δ<sup>1</sup>-ТГК) є найбільш активними головними складовими і метаболітами канабіоїдів, таких, як маріхуана та гашиш. Канабіоїди використовуються в якості депресантів центральної нервової системи. Передозування та хронічне вживання канабіоїдів може стати причиною гострих чи хронічних порушень нервової системи людини. Визначення канабіоїдів в сечі широко застосовується для виявлення зловживання цими речовинами.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Багатопрофільний тест є однокроковим, горизонтально-проточним імунохроматографічним аналізом, оснований на принципі конкурсування за обмежену кількість антитіл між наркотиками або їхніми метаболітами в зразку сечі та наркотиками, кон'югованими протеїном 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 відповідної наркотику, нанесеними на мембрану в тестовій зоні, в результаті чого утворюється кольорова тестова лінія (лінія Т). Якщо концентрація наркотичних речовин у зразку дорівнює або перевищує порогову концентрацію, антигени зв'язують 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 утворюється. Контрольна лінія (лінія С) є внутрішнім контролем якості процедури тестування. Вона повинна з'являтися завжди незалежно від наявності наркотичної речовини у зразку сечі.

**Контрольна смужка** на фальсифікацію сечі в лунці для внесення зразку тест-касети має 6 реagentних зон, кожна з яких містить реagent-індикатор, який взаємодіє з компонентами зразка сечі, змінюючи колір. Облік результату проводиться шляхом порівняння кольору кожної реagentної зони з кольором відповідного показника сечі 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 пурпурно-коричневий кольоровий комплекс. Концентрація креатиніну прямо пропорційна інтенсивності кольору реagentної зони.

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

**Глотаральдегід:** тест на наявність екзогенного альдегіду в зразку сечі. Альдегідна група глотаральдеїду реагує з індикатором з утворенням рожевого/пурпурного кольорового комплексу.

**pH:** тест на наявність кислот чи лужних домішок в зразку сечі. Тест оснований на широкому відомому поведінному індикаторному методі визначення pH, при якому утворюються різні кольори в широкому діапазоні pH. Діапазон кольорів коливається від помаранчевого і жовтого (низький рівень pH) до зеленого і синього (високий рівень pH).

**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 темного-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, перекис водню або хлорхромат піридинія з утворенням блакитного або коричневого кольорових комплексів. Інші кольори можуть вказувати на наявність інших окислювачів.

#### КОМПЛЕКТАЦІЯ

> Тест-касети в індивідуальній запаяній упаковці з вологопоглиначем і піпеткою

> Інструкція

> Шкала виявлення фальсифікатів

#### МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ!

> Смієсті для збору зразку

> Годинник

#### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

1. Кожен зразок сечі повинен бути зібраний в чисту ємкість. Не змішувати зразки.

2. Зразки можуть зберігатися 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.**

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

##### I. Метод занурення

- a) занурте ділянку для нанесення зразку тест-касети в зразок сечі;
- b) почніть відлік часу;
- в) через 10 секунд дістаньте тест зі зразку сечі;
- г) надіньте на тест-касету ковпачок та покладіть її на чисту річну 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 поверхню сечі.

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

- a) покладіть тест на чисту річну поверхню;
- b) наберіть сечу піпеткою до позначки;
- в) додайте піпеткою всю набрану сечу на ділянку для нанесення зразку, уникаючи утворення бульбашок повітря;
- 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 скорочень 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

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

**CR (креатинін):** креатинін використовується для виявлення розведення зразка сечі. Щоденна екскреція креатиніну зазвичай 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 виявлятися в деяких зразках сечі через інфекцію сечового тракту, бактеріальне забруднення чи неналежне зберігання. Рівень нітритів вище 7,5 мг/дл вважається аномально високим.

**GL (Глотаральдегід):** глотаральдегід не є природним компонентом сечі людини і його наявність вказує на фальсифікацію зразка сечі. Хібнопозитивні результати можуть виникнути при наявності кетонових тіл, які можуть з'являтися в сечі осіб з кетоацидозом, при голодуванні та інших патологічних станах.

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

**SG (Питома вага):** питома вага сечі може коливатися 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 питомої ваги може спостерігатися при наявності в сечі помірної кількості білка. Зразки сечі з питомою вагою менше 1.003 слід вважати фальсифікованими. Показники питомої 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, перекис водню, хлорхромат піридинія та ін.

Якщо результати тестування вказують 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 високоефективній 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 дистрибутора.

#### 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 та негативному контролю 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 збір >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 огляду 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°С. Тест може бути використаним 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°С.

#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

Тел./факс: +38-044-537-08-04

[www.pharmasco.com](http://www.pharmasco.com)

e-mail: [contact@pharmasco.com](mailto:contact@pharmasco.com)

Маркировка	Объяснение символов маркировки	Маркировка	Объяснение символов маркировки
<b>IVD</b>	Только для диагностики in vitro	<b>CP</b> 14808/2015 12.06.2015	Свидетельство о гос.регистрации в Украине № 14808/2015 от 12.06.2015
	Хранить при температуре 15-30°С		Производитель: Alfa Scientific Designs, Inc. 13200 Gregg Street Poway, CA 92064 USA
	Не использовать повторно	<b>LOT</b>	Код партии
	Перед тестированием ознакомьтесь с инструкцией		Использовать до
<b>CE</b>	СЕ-маркировка		Содержит достаточно для (n)-исследования