

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЯВЛЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН / АЛКОГОЛЮ
Тест касета для занурення, опційно з додатковим тестом(-ами) на
фальсифікацію

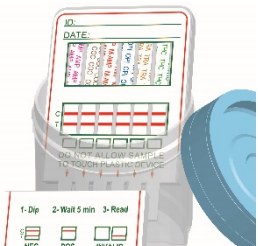
ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЯВЛЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН / АЛКОГОЛЮ
Тест касета, опційно з додатковим тестом(-ами) на фальсифікацію

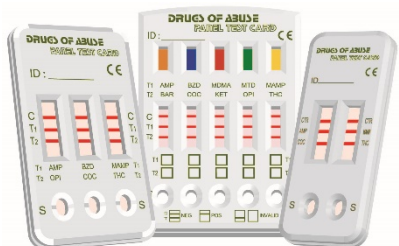
для ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН ТА/АБО ЇХ МЕТАБОЛІТІВ У СЕЧІ
 ЛЮДИНИ

та
 АЛКОГОЛЮ У СЕЧІ (опційно)
 для НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ ЕТИЛОВОГО СПИРТУ
 У СЕЧІ ЛЮДИНИ

та
 ПЕРЕВІРКИ СЕЧІ (опційно)
 для ВАЛІДАЦІЇ ЗРАЗКА СЕЧІ, ЩО ТЕСТУЄТЬСЯ

Тільки для діагностики in vitro та експертної оцінки

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЯВЛЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН / АЛКОГОЛЮ	
	
Тест касета для занурення	
Кат. №	REF
1L18M3	Швидкий тест на виявлення 2 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L19M3	Швидкий тест на виявлення 3 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L20M3	Швидкий тест на виявлення 4 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L21M3	Швидкий тест на виявлення 5 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L22M3	Швидкий тест на виявлення 6 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L23M3	Швидкий тест на виявлення 7 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L24M3	Швидкий тест на виявлення 8 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L25M3	Швидкий тест на виявлення 9 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення
1L26M3	Швидкий тест на виявлення 10 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЯВЛЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН / АЛКОГОЛЮ	
	
Тест касета для закапування	
Кат. №	REF
1L18C3	Швидкий тест на виявлення 2 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L19C3	Швидкий тест на виявлення 3 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L20C3	Швидкий тест на виявлення 4 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L21C3	Швидкий тест на виявлення 5 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L22C3	Швидкий тест на виявлення 6 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L23C3	Швидкий тест на виявлення 7 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L24C3	Швидкий тест на виявлення 8 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L25C3	Швидкий тест на виявлення 9 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку
1L26C3	Швидкий тест на виявлення 10 видів наркотичних речовин, сеча, тест-касета, комплект включає піпетку

1L33M3	Швидкий тест на виявлення 11 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення		
1L34M3	Швидкий тест на виявлення 12 видів наркотичних речовин, сеча, касета для занурення		
ДОДАТКОВО: ТЕСТ НА АЛКОГОЛЬ ТА ТЕСТ НА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ			
REF	Тест смужка на виявлення алкоголю в сечі може бути опційно додана до тест касети на виявлення наркотичних речовин.		
	Тест смужка на фальсифікації сечі також може бути опційно додана до тест касети на виявлення наркотичних речовин або алкоголю. рН та/або креатинін – стандартні опційні параметри, інші – пропонуються за спеціальним замовленням.		
Наразі смужка на фальсифікацію, що пропонуються компанією Xiamen Boson Biotech Co., Ltd, може включати наступні параметри: креатинін, рН, питома вага, нітрити, окислювачі, глютаральдегід, відбілювач, та хлорхромат піридинія.			

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин / алкоголю у форматі тест-касети для занурення або тест-касети для закапування, тут і надалі - Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин / алкоголю - це швидкий імунохроматографічний тест для діагностики in vitro. Він призначений для якісного визначення заборонених наркотиків та їх метаболітів у зразках сечі людини. Цей аналіз може бути використаний в пункті надання медичної допомоги.

В таблиці нижче наведені порогові концентрації для кожної наркотичної речовини:

амфетамін	500 нг/мл d-амфетаміну
барбітурат	200 нг/мл секобарбіталу
бензодіазепін	300 нг/мл оксазепаму
бупренорфін	10 нг/мл бупренорфін-3-β-d- глюкуроніду
кокаїн	300 нг/мл бензоілеконіну
ЕДДП	100 нг/мл ЕДДП
кетамін	1000 нг/мл кетаміну
метадон	300 нг/мл метадону
метамфетамін (включаючи екстазі)	500 нг/мл (+)метамфетаміну
МДМА (екстазі)	500 нг/мл МДМА
опіат*	300 нг/мл морфіну
опіат II*	2000 нг/мл морфіну
оксикодон	100 нг/мл оксикодону
фенциклідин	25 нг/мл фенциклідину
марихуана (ТГК)	50 нг/мл 11-нор-Δ9-тетрагідроканабінолу-9-карбоксі
пропоксифен	300 нг/мл норпроксифену
трамадол	200 нг/мл трамадолу
трициклічні антидепресанти	1000 нг/мл нортриптиліну
метилфенидат	300 нг/мл метилфенидату
фентаніл	10 нг/мл норфентанілу
синтетичні канабіноїди (K2)	50 нг/мл JWH-018 пентанової кислоти та JWH-73 бутанової кислоти
клоназепам (7-ACL)	300 нг/мл 7-аміноклоназепаму
котинін	100 нг/мл котиніну
алкоголь	40 мг/дл (0.04% ПАК) алкоголю

Цей тест надає лише попередній аналітичний результат. Більш специфічний альтернативний хімічний метод повинен бути проведений для отримання заключного результату. Управління служби лікування наркотичної залежності і психічних розладів (SAMHSA) визначила метод газової хроматографії / мас-спектроскопії (ГХ/МС) переважним підтверджуючим методом. Необхідно враховувати клінічний стан пацієнта при отриманні будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками, особливо при отриманні попереднього позитивного результату.

Опційний тест на фальсифікацію є тестом для валідації цілісності зразка сечі і не повинен бути використаний для діагностики In Vitro.

* Згідно з рекомендацією SAMHSA, порогова концентрація для тестів на виявлення опіатів складає 2000 нг/мл.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

Виявлення наркотичних речовин

АМФЕТАМІНИ – це клас сильнодіючих симпатоміметичних речовин, що мають терапевтичне застосування. Найбільш поширеними є d-амфетамін і d, l-амфетамін. Амфетаміни – це стимулятори центральної нервової системи, які викликають виробку нейротрансмітерів: адреналіну, норадреналіну і допаміну, викликаючи почуття ейфорії, настороженості та збільшення енергії. Хронічне зловживання амфетаміном призводить до

толерантності та ефекту посилення дії. Серцево-судинні реакції на амфетамін включають підвищення кров'яного тиску і серцеву аритмію. Більш гостра реакція включає тривожність, параною, галюцинації і психотичну поведінку. Амфетамін метаболізується декількома шляхами. Загалом, кисла сеча сприяє виділенню, а лужна сеча, навпаки, затримує виділення. Через 24 години, приблизно 79% дози амфетаміну виділяється в кислій сечі і близько 45% в лужній сечі. Як правило, близько 20% амфетаміну виводиться в незмінному вигляді. Амфетамін у незмінному вигляді може бути виявлений до 1-2 днів після вживання.

БАРБІТУРАТИ – відносяться до групи ліків, що відпускаються за рецептом, якими часто зловживають. Вони пригнічують центральну нервову систему. Висока доза викликає збудження, здійснює седативний ефект та пригнічує дихання. Більш гостра реакція викликає дихальний колапс і кому. Тривалість дії короткотривалих барбітуратів, таких як секобарбітал, становить від 3 до 6 годин. Тривалість дії довготривалих барбітуратів, таких як фенobarбітал, становить від 10 до 20 годин. Короткотривалі барбітурати зазвичай виявляються в сечі протягом 4-6 днів, в той час як довготривалі можуть бути виявлені протягом до 30 днів. Барбітурати виводяться з сечею у незмінному виді, а також у виді гідроксильованих похідних, карбоксильованих похідних та кон'югатів глюкуроніду.

БЕНЗОДІАЗЕПІНИ – це клас депресантів центральної нервової системи, що широко назначаються, які чинять анксиолітичну, снодійну, протисудомну дію та є міорелаксантами. Хронічне зловживання може привести до наркоманії та пізньої дискінезії. Високі дози приводять до сонливості, запаморочення, розслабленню м'язів, сонливості, коми та можливої смерті. Тривалість дії бензодіазепінів становить 4-8 годин. Багато бензодіазепінів мають спільний шлях метаболізму та виділяються у вигляді оксазепаму та його глюкуроніду у сечі. Оксазепам виявляється в сечі протягом до 7 днів після вживання.

БУПРЕНОРФІН – це похідний тебаїну, опіод, що був представлений на ринку Сполучених штатів як парентеральний анальгетик Buprenex (Schedule V). У 2003 році, після повторної оцінки наявних доказів стосовно потенціального зловживання, звикання та побічних реакцій, Управління по боротьбі з наркотиками змінило класифікацію бупренорфіну зі Списку V до Списку III (наркотичні засоби). Бупренорфін має схожу структуру з морфіном, проте має довшу тривалість дії, та може бути застосований сублінгвально як анальгетик. У жовтні 2002 року, Управління за контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами США схвалило використання бупренорфіну, Subutex, в якості монотерапії та в комбінації з налоксонем, Suboxone, в цілях лікування опіодної залежності. Subutex та Suboxone стали першими наркотичними засобами, які відповідно до Закону щодо лікарських засобів (DATA) від 2003 року, можуть бути призначені лікарем на його робочому місці в Сполучених Штатах. Крім того, було показано, що бупренорфін має потенціал до зловживання і може сам по собі викликати залежність. До того ж, було зафіксовано декілька випадків смертей через передозування бупренорфіном, що був введений внутрішньовенно разом із іншими психотропними речовинами, такими як бензодіазепіни. Бупренорфін метаболізується головним чином через н-деалкілювання до формування глюкуронід-бупренорфіну і глюкуронід-нор бупренорфіну.

КОКАЇН, що отримують з листя рослини коки, є сильним стимулятором центральної нервової системи, а також місцевим анестетиком. Деякі з психологічних ефектів, викликаних кокаїном, включають: ейфорію, впевненість в собі і почуття підвищеної енергії, стан супроводжується збільшенням частоти серцевих скорочень, розширенням зіниць, лихоманкою, тремором та пітливістю. Тривале споживання кокаїну приводить до фізіологічної залежності, що призводить до зловживання. Кокаїн вживають шляхом куріння, внутрішньовенно, інтраназально або перорально, він виводиться з сечею в основному в якості бензоілеконіну протягом короткого періоду. Напівропад бензоілеконіну складає 5 - 8 годин, що набагато більше, ніж у кокаїну (0,5 -1,5 години), і може бути виявлений протягом 12 - 72 год після вживання кокаїну.

ЕДДП, 2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine – це головний метаболіт метадону. Метадон – це речовина, що контролюється та використовується для детоксифікації та підтримки пацієнтів, залежних від опіатів. У пацієнтів, які отримують підтримку метадоном, рівень метадону складає 5-50% від дози та 3-25% ЕДДП в сечі протягом перших 24 годин. Виявлення ЕДДП є більш ефективним, ніж традиційний скринінг на метадон, тому що ЕДДП наявний тільки в тих осіб, що вживали метадон. Фальсифікація зразка сечі шляхом додавання метадону може бути попереджена. До того ж, рівень рН сечі не впливає на печінкове очищення, таким чином, тестування на ЕДДП надає більш точний результат у порівнянні зі скринінгом на метадон.

МЕТАДОН – це клінічно доступний синтетичний опіод. Він використовується у клінічній практиці для лікування важкого болю, а також у програмах підтримки пацієнтів з морфіновою та героїновою залежністю. Метадон впливає на центральну нервову систему та на серцево-судинну систему, викликаючи дихальну та серцево-судинну депресію. Метадон також викликає міоз і підвищує тонус гладкої мускулатури в нижній частині шлунково-кишкового тракту при одночасному зменшенні амплітуди скорочень. Високі дози чинять знеболюючий, седативний ефект, викликають пригнічення дихання і кому. Після прийому метадону, основними продуктами екскреції в сечі є метадон і його метаболіти, ЕДДП та EMDP. Рівень екскреції метадону в сечі є дуже індивідуальним, становить від 5 до 22%. Зазвичай, після вживання 5 мг дози орально, 5% метадону та ЕДДП виділяється в сечі протягом 24 годин. У пацієнтів на підтримуючій терапії, протягом 24 годин рівень метадону в сечі складає від 5 до 50% від дози і рівень ЕДДП - від 3 до 25% від дози.

МЕТАМФЕТАМІН є найпопулярнішим синтетичним похідним амфетамінів. Це сильний симпатоміметичний засіб з терапевтичними застосуваннями. Великі дози призводять до підвищеної стимуляції центральної нервової системи і викликають ейфорію, настороженість, зниження апетиту, і почуття підвищеної енергії та сили. Більш гостра реакція викликає занепокоєння, параною, психотичну поведінку і серцеві аритмії. Метамфетамін виводиться з сечею у вигляді амфетаміну та окислених і деамінованих похідних. Проте, 10-40%

метамфетаміну виводиться з організму у незмінному стані. Метамфетамін зазвичай виявляється в сечі протягом 3 - 5 днів після вживання.

МДМА, метілєндоксиметамфетамін (екстазі) - це дизайнерський наркотик, який вперше був синтезований у 1914 року німецькою лікарською компанією для лікування ожиріння. Пацієнти, що часто приймали цей лікарський засіб, повідомляли про такі побічні реакції як підвищена напруга м'язів і пітливість. МДМА не є явним стимулятором, хоча він може, як і амфетаміни, підвищувати артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. МДМА дійсно чинить деякі зміни сприйняття у вигляді підвищеної чутливості до світла, труднощі фокусування та нечіткості зору в деяких осіб. Вважається, що його механізм дії полягає у випуску нейротрансмітера серотоніну. МДМА також може стимулювати випуск допаміну, хоча загальна думка така, що це вторинний ефект препарату. Найбільш поширеним ефектом МДМА, який відчувають майже всі особи, які прийняли належну дозу препарату, є стискання щелеп.

КЕТАМІН є похідним фенциклідину. Він застосовується для анестезії в медичній практиці, як для людей так і у ветеринарії. Певні дози кетаміну можуть викликати подібний до сну стан та галюцинації. У високих дозах, кетамін може викликати делірії, амнезію, порушення рухової функції, високий кров'яний тиск, депресію та проблеми з диханням, з потенційно фатальними наслідками. Кетамін метаболізується в печінці і виводиться з організму через нирки. Період напівропаду кетаміну в організмі становить близько трьох годин.

ОПІАТИ. Опіодні анальгетики, що складаються з великої групи речовин, які контролюють біль шляхом пригнічення центральної нервової системи. Високі дози, якими зловживають наркомани, можуть привести до погіршення координації, зниження дихання, гіпотензії та коми. Морфін виводиться з організму у незмінному стані. Морфін і морфін-глюкуронід виявляється в сечі протягом декількох днів після дози опіатів.

ОКСИКОДОН відомий як Oxycotin, Roxicodone, є діючою речовиною таких лікарських засобів як Percodan, Percoset, Roxicet та Tylox. Оксикодон - напівсинтетичний опіат, отриманий з опіуму. Як і інші опіати, оксикодон характеризується своїми знеболюючими властивостями, та при тривалому вживанні формує фізичну залежність та розвиток толерантності. Оксикодон зазвичай приймають у комбінації з іншими неопіатними анальгетиками, такими як ацетамінофен і саліцилати для полегшення або вгамування гострого болю. Оксикодон – це депресант центральної нервової системи, що може викликати сонливість, запаморочення, в'ялість, слабкість і розгубленість. При передозуванні токсичність оксикодону може привести до ступору, коми, м'язової млявості, важкої дихальної депресії, гіпотензії та зупинки серця. Оксикодон метаболізується шляхом N-і О-деметилування. Один з метаболітів, оксіморфон, є потужним наркотичним анальгетиком, в той час як інший, нороксикодон - відносно неактивний. Від 33 до 61% одиної дози оксикодону виводиться із сечею протягом 24 годин, що складається з 13-19% вільного оксикодону, 7-29% оксикодону, кон'югованого з глюкуронідом, 13-14% оксіморфону, кон'югованого з глюкуронідом, та невідомої кількості нороксикодону. Час виявлення оксикодону складає 1-3 дні після вживання.

ФЕНЦИКЛІДИН, загально відомий як РСР, це галюциноген, який взаємодіє з системами допаміну, з холінергічними та адренергічними системами. Він має дозозалежні стимулюючі, заспокоїливі, галюциногенні і психологічні ефекти. Зазвичай, РСР, приймають орально чи внутрішньовенно. Навіть невелика кількість РСР, від 5 до 100 нг/мл, може призвести до психотичного стану, агресії та саморуйнування. У великих дозах, РСР може викликати судноми, гіпертензію, тривалу кому, відсутність периферійного відчуття і навіть смерть. РСР метаболізується шляхом гідроксильовання, окислення і кон'югації з глюкуроновою кислотою в печінці. Близько 10% дози виводиться з сечею у незмінному виді. У наркоманів РСР може виявляється в сечі протягом 7-8 днів після вживання.

ПРОПОКСИФЕН це знеболюючий лікарський засіб, що призначається за рецептом. Хоча він є менше селективним, ніж морфін, пропоксифен зв'язується головним чином з опіодними рецепторами і викликає анальгезію та інші ефекти ЦНС, що подібні до тих, які спостерігаються з морфіноподібними опіодами. Ймовірно, що при еквіаналгетичних дозах, частота побічних ефектів, таких як нудота, відсутність апетиту, запор, болі в животі, та сонливість, схожа до частоти побічних ефектів кодеїну. Після перорального прийому, концентрація пропоксифену в плазмі досягає найвищих значень протягом від 1 до 2 годин. Отримані від пацієнтів дані дуже відрізняються по показникам швидкості кліренсу та концентрацій в плазмі. Відсоток пропоксифену, що виділяється у незмінному стані, в сечі становить менше 1%. У людей основним шляхом метаболізму є N-деметилування з утворенням норпропоксифену. Норпропоксифен має більш тривалий період напівропаду (від 30 до 36 годин), ніж початковий пропоксифен (від 6 до 12 годин), та його накопичення з повторних доз може призвести до деяких проявів токсичності.

ТГК. Діючі речовини марихуани, що викликають різноманітні біологічні ефекти, називають канабіноїдами. Канабіноїд – це стимулятор центральної нервової системи, який змінює настрій та чуттве сприйняття, спричиняє втрату координації, погіршує короткострокову пам'ять, викликає симптоми тривоги, параної, депресії, сплутаності свідомості, галюцинації, та збільшує частоту серцевих скорочень. Великі дози канабіноїдів можуть викликати розвиток звикання і фізіологічної залежності, та привести до зловживань. Може виникнути звикання до серцевих та психотропних ефектів, а синдром відміни викликає неспокій, безсоння, відсутність апетиту та нудоту. Тетрагідроканабінол (Δ^9 -ТГК) - це головна діюча речовина канабіноїдів. Основний метаболіт, що виділяється в сечі – це 11-нор- Δ^9 -тетрагідроканабінолу-9-карбоксі, що формується через декілька годин після вживання та виявляється в сечі протягом 3-10 днів.

ТРАМАДОЛ - квазі-наркотичний анальгетик, що використовується для лікування помірного і сильного болю. Це синтетичний аналог кодеїну, але він має низьку афінність зв'язування до μ -опіодних рецепторів. Великі дози трамадолу можуть викликати толерантність та фізіологічну залежність, та призвести до зловживання. Трамадол

активно метаболізуються після перорального прийому. Близько 30% дози виводиться з сечею у незміненому вигляді, в той час як 60% виводиться у вигляді метаболітів. Головні шляхи метаболізму - N-, O-деметилування, глюкуронування та сульфатація в печінці.

ТЦА. Трициклічні антидепресанти, широко відомі як ТЦА, - група антидепресантних лікарських засобів. ТЦА переважно вживають перорально або вводять внутрішньо м'язово. Прогресивна симптоматика ТЦА включає в себе збудження, сплутаність свідомості, галюцинації, гіпертонус, судоми і зміни ЕКГ. Нортриптилін, Дезипрамін (Пертофран), та Іміпрамін – ТЦА, що вживаються найчастіше. Період напіввиведення ТЦА варіюється від декількох годин до декількох днів. Менш 1% препарату виділяється у незмінному вигляді.

МЕТИЛФЕНІДАТ. Метилфенідат найбільш широко відомий під торгівельною назвою Ritalin, компанії Novartis, що представляє собою рацемічну суміш негайного вивільнення. Також існує багато інших формул та брендів генеричних лікарських засобів. Метилфенідат – психостимулюючий препарат для лікування синдрому дефіциту уваги і гіперактивності, синдрому постуральної ортостатичної тахікардії та нарколепсії. Він також може бути приписаний для використання поза зареєстрованих показань в терапевтичних резистентних випадках летаргії, депресії, нейтрального інсульту, ожиріння та, рідко, інших психіатричних розладів, таких як обсессивно-компульсивний розлад. Як і інші стимулятори, метилфенідат підвищує рівень допаміну. Потенціал зловживання збільшується, коли метилфенідат подрібнюють та вдихають через ніс, або через ін'єкції, в таких випадках його ефект практично ідентичний кокаїновому. Подібні до кокаїну ефекти можуть також виникати при пероральному прийомі великих доз. Метилфенідат має високий потенціал для наркотичної залежності і адитивного зловживання в зв'язку з схожістю його фармакологічних властивостей до кокаїну та амфетамінів. На міжнародному рівні, метилфенідат є препаратом Списку II відповідно до Конвенції про психотропні речовини. У Сполучених Штатах, метилфенідат класифікується як контрольована речовина Списку II, вказана як така, що має визнану медичну цінність, але представляє високу ймовірність зловживання через її адитивний потенціал.

ФЕНТАНІЛ. Фентаніл - це синтетичний опіоїд. Він представлений під такими торгівельними назвами як Sublimaze, Actiq, Durogestic, Fentora та інші. Фентаніл приблизно в 100 разів потужніший, ніж морфін, 100 мкг фентанілу приблизно дорівнює 10 мг морфіну або 75 мг меперидину у анальгетичній активності. Фентаніл є потужним наркотичним знеболюючим засобом зі швидким початком і короткою тривалістю дії. Історично складалося, що його використовували для лікування хронічного проривного болю та перед операціями. Незаконне використання препаратів фентанілу вперше з'явилося в середині 1970-х років. Оскільки ефект фентанілу триває дуже короткий час, він чинить навіть більш сильну залежність, ніж героїн. Регулярне вживання може призвести до дуже швидкої залежності. Фентаніл є набагато більш потужним, ніж героїн, і, як правило, викликає гостріше пригнічення респіраторної функції, що робить його більш небезпечним для споживачів, ніж героїн. Передозування фентанілу може призвести до смерті. У Сполучених Штатах, фентаніл класифікуються як контрольована речовина Списку II.

K2 Синтетична марихуана - це психоактивний трав'яний та хімічний продукт, який при споживанні імітує ефект коноплі. Найбільш відомий під назвами K2 та Спайс, обидві з яких стали узагальненими назвами для позначення будь-яких синтетичних препаратів коноплі. Дослідження показали, що інтоксикація синтетичними канабіноїдами асоціюється з гострим психозом, погіршенням раніше стабільних психотичних розладів, а також може призвести до виникнення хронічного (довгострокового) психотичного розладу серед уражливих осіб, які мають психічні захворювання у сімейній історії. Використовується велика кількість різноманітних синтетичних канабіноїдів, серед яких є канабіциклогексанол, JWH-018, JWH-073, та HU-210. Рішенням від 1 березня 2011 року, п'ять канабіноїдів: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 і канабіциклогексанол, є незаконними в США, тому що ці речовини можуть бути надзвичайно шкідливими і, отже, являють собою безпосередню загрозу для громадської безпеки.

КЛОНАЗЕПАМ. Клоназепам - це хлорований похідний нитразепаму, м'язовий релаксант, що чинить протисудомну дію і має дуже потужні анкіолітичні властивості. Він представлений на ринку під торгівельними марками Klonopin, Ravotril, Tivotril та Rivatril, що відпускаються за рецептом. Клоназепам має надзвичайно довгий період напіврозпаду (18 - 50 годин) в організмі людини, тому загалом він вважається одним з бензодіазепінів тривалої дії. Клоназепам має швидкий початок дії, високий рівень ефективності та низький рівень токсичності при передозуванні, проте має недоліки через побічні реакції, які включають парадоксальні ефекти, сонливість та когнітивні порушення. Когнітивні порушення можуть зберігатися протягом принаймні 6 місяців після відміни клоназепама. Клоназепам в значній мірі зв'язується з білками плазми. Клоназепам швидко і повністю всмоктується після перорального прийому. Максимальна концентрація клоназепама в плазмі досягається протягом від 1 до 4 год після перорального прийому. Клоназепам добре метаболізується, менш 2% виводиться із сечею у незмінному вигляді. Метаболіти включають 7-аміноклоназепам, 7- ацетаміноклоназепам та 3-гідроксі клоназепам.

КОТИНІН. Котинін - це алкалоїд виявлений в тютюні, крім того він є метаболітом нікотину. Використовується як біомаркер впливу тютюнового диму, а також продається як антидепресант під брендовою назвою «Сотіне». In vivo період напіввиведення котиніна приблизно дорівнює 20 годинам, і зазвичай виявляється протягом декількох днів після вживання тютюну. Рівень котиніна пропорційний до впливу тютюнового диму. Значення від 11 нг/мл до 30 нг/мл у сечі можуть бути пов'язані з легким палінням або пасивним впливом. Рівень котиніна у активних курців зазвичай досягає 500 нг/мл та вище.

Алкоголь. Гостра алкогольна інтоксикація може привести до втрати свідомості, коми і навіть смерті. Довгострокові ефекти включають в себе внутрішні пошкодження органів і вроджені дефекти. Рівень алкоголю в крові (BAC), при якому людина переходить в стан алкогольного сп'яніння, є змінним. Міністерство транспорту

США (DOT) встановили порогове значення рівня алкоголю в крові - 0,02% (0,02 г/дл), при якому людина вважається позитивною на наявність алкоголю. Оскільки концентрація алкоголю в сечі, як правило, вище, ніж в слині і крові, порогова концентрація алкоголю в сечі встановлена на рівні 0,04%.

Перевірка сечі: Тести(и) на фальсифікацію.

Тести на перевірку сечі на фальсифікацію – це вбудовані жорсткі пластикові смужки, які містять від однієї (1) до шести (6) зон з різними реагентами. Тест(и) на фальсифікацію готові до використання та призначені для одноразового використання. Для їх використання не потрібне жодне обладнання. Необхідно використовувати лише свіжі нецентрифуговані зразки без додавання консервантів. Перевірка сечі може включати наступні параметри: креатинін, рН, питома вага, нітриди, окислювачі, глютаральдегід, відбілювач та піридинію хлорхромат. Результати тестів допоможуть в оцінці цілісності зразка сечі при проведенні тестування на виявлення наркотичних речовин та алкоголь, наприклад, якщо зразок можливо був розбавлений водою або іншою рідиною, це буде показано тестами на креатинін та питому вагу. Перевірка сечі виявляє чи містить зразок такі наявні у продажу домашки як нітриди, глютаральдегід та інші окислювачі. Перевірка сечі на рН допоможе виявити, чи містить зразок кисл (оцет) або основні (розчин аміаку) домашки.

ПРИНЦИП

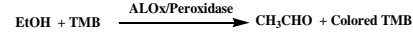
Виявлення наркотичних речовин

Кожна смужка швидкого тесту на виявлення наркотичних речовин / алкоголь засновується на принципі специфічної імунохімічної реакції між антитілами та антигеном для аналізу певних сполук у зразку сечі людини. Аналіз базується на принципі конкуруючого зв'язування антитіл. Коли наркотична речовина наявна у зразку сечі, вона конкурує з кон'югатом за обмежену кількість кон'югат-забарвлених антитіл. Коли кількість наркотичної речовини та її метаболітів дорівнює або більше порогового значення, зв'язування кон'югату наркотичної речовини з антитілом не відбувається. Таким чином, позитивний зразок сечі не покаже забарвленої смуги в тестовій зоні смужки, що свідчатиме про позитивний результат, в той час як наявність забарвленої смуги свідчить про негативний результат.

Контрольна смуга, що наявна у вітні результатів тесту, виконує функцію процедурного контролю. Ця забарвлена смуга завжди з'являється в контрольній зоні, якщо тест зберігався у справному стані та тестування було проведено належним чином.

Алкоголь

Швидкий тест на алкоголь базується на принципі високої чутливості алкоголь оксидази (ALOX) до етилового спирту в присутності пероксидази та ферментного субстрату, такого як тетраметилбензидин (TMB), як показано нижче:



При концентрації етилового спирту більше 0,04%, чітке забарвлення на реактивній подушці може з'явитись через менш ніж 20 секунд після того, як зразок сечі мігрує вздовж реактивної подушки. Необхідно зазначити, що інші спирти, такі як метиловий, пропілиловий та аліловий, також сформують аналогічне забарвлення на реактивній подушці. Однак ці види спиртів зазвичай не знаходяться в сечі.

Перевірка сечі: тест(и) на фальсифікацію

Загалом, всі тести на перевірку сечі базуються на принципі хімічних реакцій індикаторних реагентів в зоні тестування з компонентами зразка сечі, що змінюють колір. Результати отримують шляхом порівняння кольору кожної реагентної зони з кольором відповідного показника сечі на кольоровій шкалі, що надається.

Креатинін: тест на розведення зразка. В цьому тесті креатинін реагує з індикатором креатиніну в лужному середовищі, утворюючи пурпурно-коричневий кольоровий комплекс. Концентрація креатиніну прямо пропорційна інтенсивності кольору реагентної зони.

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

pH: тест на наявність кислих чи лужних домашок в зразку. Цей тест оснований на широко відомому подвійному індикаторному методі визначення рН, при якому утворюються різні кольори в широкому діапазоні рН. Діапазон кольорів коливається від помаранчевого і жовтого (при низькому рівні рН) до зеленого і синього (при високому рівні рН).

Нітриди: тест на наявність екзогенного нітриту. В кислому середовищі нітриди реагують з ароматичними амінами з утворенням сполук діафонію. Сполуки діафонію в свою чергу з'єднуються з індикатором, утворюючи рожево-червоний/пурпурний колір.

Окислювачі: тест на наявність окислювачів. При цій реакції, кольоровий індикатор реагує з окислювачами, такими, як перекис водню, феррицианід, персульфат або хлорхромат піридинію, з утворенням блакитного кольору. Інші кольори можуть вказувати на наявність інших окислювачів.

Глютаральдегід: тест на наявність екзогенного альдегіду. В цьому тесті, альдегідна група глютаральдегіду реагує з індикатором з утворенням рожевого/пурпурного кольору.

Відбілювач: тест на наявність відбілювача в зразку сечі. У цьому тесті наявність відбілювача утворює синьо-зелений, коричневий або оранжевий колір.

Хлорхромат піридинію: тест на наявність хлорхромат піридинію в зразку сечі. У цьому тесті наявність хлорхромат піридинію утворює синьо-зелений колір.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Інструкція з використання

2. Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин / алкоголю (з опційним тестом на алкоголь та / або тестом на фальсифікацію)

Виявлення наркотичних речовин.

Кількість кожного покритого антигену та /або антитіла на смужці менше ніж 1.0 мг кон'югату антигена та менш ніж 1.0 мг козячих анти-кролячих антитіл IgG.

Тестова зона: містить наркотичний кон'югат антигену бичачого білка.

Контрольна зона: містить козячі анти-кролячі IgG антитіла.

Подушка кон'югату: містить антитіла до наркотичної речовини.

Алкогіль (опційно).

Кожен тест на алкоголь містить наступні матеріали:

Тетраметилбензидин (ТМБ): 0,12 мг

Алкогіль оксидаза (ЕС): 0,5 МО

Пероксидаза (ЕС) 9: 35 МО

Протеїни: 0,15 мг

Тест(и) на фальсифікацію.

3-Кольорова шкала для тесту на алкоголь та / або фальсифікацію (при замовленні тесту на алкоголь та / або фальсифікацію).

3. Піпетка

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Контейнер для забору сечі.

2. Таймер або годинник.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест слід зберігати при температурі від 4 до 30 °С. Його слід використати до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Виріб є чутливим до вологості, тому необхідно проводити тестування негайно після відкриття. У разі пошкодження цілісності упаковки виріб слід утилізувати

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro та експертної оцінки.

2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.

3. Усі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

4. Виріб чутливий до вологості, не відкривайте запаяний пакет до того, як все буде готово для проведення аналізу

5. Використовуйте новий контейнер для сечі для кожного зразка, щоб уникнути перехресної контамінації.

ЗАБІР ЗРАЗКА ТА ПІДГОТОВКА

Свіжий зразок сечі не потребує спеціальної або попередньої обробки. Зразок слід зібрати в чистий, сухий, пластиковий або скляний контейнер. Якщо тестування не буде проводитися одразу, зразок можна зберігати при температурі від 2-8°C або заморозити протягом 7 днів до тестування. Перед початком тестування зразки слід довести до кімнатної температури. Зразки сечі, що мають велику кількість осаду або помутніння, необхідно відцентрифугувати або дати відстоятися перед тестуванням. Уникайте контакту зі шкірою, вдягаючи рукавички та відповідний лабораторний спецодяг.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Згідно із належною лабораторною практикою, рекомендується щоденно використовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали слід тестувати як клінічні зразки та для перевірки порогового значення тесту, наприклад на рівні 50% вище та нижче встановленого порогового значення. Якщо контрольні значення не потрапляють до встановленого діапазону, результати аналізу є недійсними. Контрольні матеріали, що не надаються у комплекті тест набору, наявні у продажу.

Виявлення наркотичних речовин

Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин має контроль якості процесу на реакцію з різними антигенами/антитілами в контрольній зоні (С). Ця контрольна смуга повинна завжди з'являтися незалежно від наявності наркотичної речовини або її метаболітів. Якщо контрольна смуга не з'являється, виріб слід утилізувати, а отриманні результати вважати недійсними. Наявність цієї контрольної смуги в контрольній зоні свідчить про те, що: 1) додано достатню кількість зразка 2) імунохроматографічна реакція відбулася.

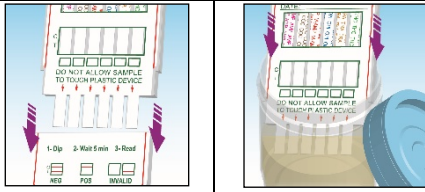
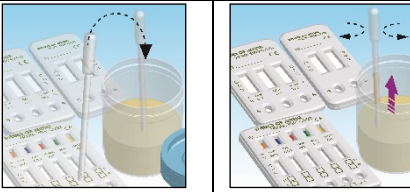
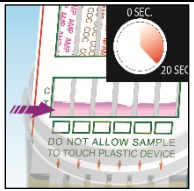

Алкогіль

Тест на алкоголь може бути якісно перевірений з використанням тестового розчину, що містить 0,75 мл етанолового спирту у 240 мл дистильованої води, або негативним контролем сечі. Такий розчин має показати чіткий позитивний результат.

Перевірка сечі: тест(и) на фальсифікацію

Для досягнення найкращих результатів, роботу тесту на перевірку сечі слід підтвердити шляхом тестування відомих негативних і позитивних зразків.

ПРОЦЕДУРА

1		Доведіть температуру всіх матеріалів до кімнатної.	
2		Дістаньте касету з запаяного пакета.	
3 (тільки для тест касет для закапування)		Розмістіть тест касету на плоскій горизонтальній поверхні та позначте ідентичність зразка на відповідній зоні тест касети "ID".	
4		Занурте ділянку для нанесення зразка тест-касети в зразок сечі. Будьте обережні, щоб утримувати кожну смужку в сечі, не торкаючись пластикової касети.	
			
5		Тримаючи піпетку вертикально над чарункою для зразка на тест касеті, додайте 2-3 краплі (80-120 мкл) зразка до кожної чарунки.	
Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин / алкоголю без опційних тестів на алкоголь та фальсифікацію		Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин / алкоголю з опційними тестами на алкоголь та фальсифікацію	
Тримайте касету в сечі доки на тестовій зоні не з'явиться червонувате забарвлення (близько 20 секунд)*.		Тримайте касету в сечі доки на тестовій зоні не з'явиться червонувате забарвлення та зразок сечі підніметься до тестової зони тесту на алкоголь та фальсифікацію (близько 20 секунд)*.	
			
Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин / алкоголю без опційних тестів на алкоголь та фальсифікацію		Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин / алкоголю з опційними тестами на алкоголь та фальсифікацію	
Зачекайте 5 хвилин.		Зачекайте 20 секунд, приготуйтеся зчитати опційного тестування на алкоголь та фальсифікацію.	
		Зчитайте результати опційного тестування шляхом порівняння з кольоровою шкалою, що надається. Алкогіль: через 4-5 хвилин. Тест на фальсифікацію: 1-2 хвилини.	

надіть на тест-касету ковпачок.	надіть на тест-касету ковпачок.		Зчитайте результати опційного тестування шляхом порівняння з кольоровою шкалою, що надається. Алкоголь: через 4-5 хвилин. Тест на фальсифікацію: 1-2 хвилини.

6

Зчитайте результат через 5 хвилин після додавання зразка

--	--	--	--

***Примітка:** якщо тест касета для виявлення наркотичних речовин / алкоголю містить опційний тест на алкоголь, тест касету слід тримати в зразку сечі доки буде повністю просочена подушка опційного тесту, близько 20-30 секунд. Увага: Результати теста для виявлення наркотичних речовин / алкоголю отримані після 10 хвилин можуть бути недійсними. Результати тесту на фальсифікацію можуть бути недійсними після 2 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Назви наркотичних речовин на тест касеті можуть бути різними в залежності від різного поєднання обраних наркотичних засобів.

ОПИС	
Тест касета для занурення	Тест касета для закапування
Кольорові смужки формуються як в тестовій зоні (Т або Т1 /Т2), так і в контрольній зоні (С). Це свідчить про негативний результат для даного тесту або тестів. Негативний результат не свідчить про відсутність досліджуваних наркотичних речовин у зразку, він лише свідчить про те, що концентрація речовин та їх метаболітів нижче порогового значення.	

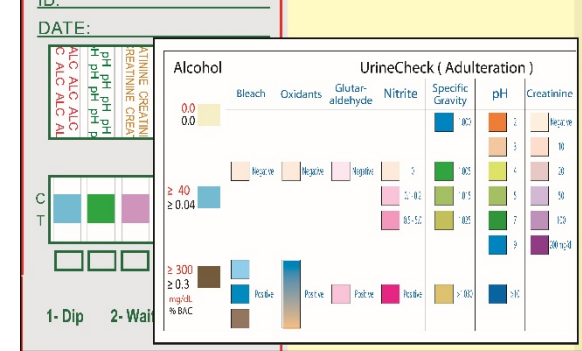
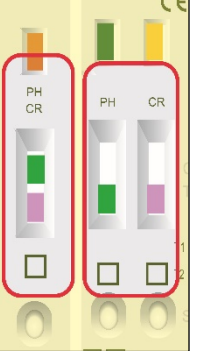
ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ		

Формується одна кольорова смуга на смужці касети. Одна кольорова смуга з'являється в контрольній зоні. Кольорова смуга в тестовій зоні (Т або Т1 /Т 2) не з'являється. Це свідчить про те, що концентрація досліджуваних наркотичних речовин та їх метаболітів у зразку вище порогового значення.

НЕДІЙСНИЙ РЕЗУЛЬТАТ		

Якщо кольорова смуга не з'являється в контрольній зоні (С), результат тестування вважається недійсним. Проведіть повторне тестування використовуючи новий виріб.

ТЕСТ НА АЛКОГОЛЬ ТА ФАЛЬСИФІКАЦІЮ	

- Зчитайте результати опційного тестування шляхом порівняння з кольоровою шкалою опційного тесту на алкоголь та / або фальсифікацію, що надається.
- Порівняйте колір кожної реакгентної зони з кольором відповідного показника на кольоровій шкалі, що надається.

Примітка: Сумнівну (±)смугу в тестовій зоні слід вважати як негативний результат.

ОБМЕЖЕННЯ

Цей аналіз призначений для використання тільки зі зразком сечі людини. Позитивний результат тесту свідчить лише про наявність наркотичної речовини/метаболітів та не свідчить про інтоксикацію або її рівень. Є можливість, що технічна або процедурна помилка, чи інші речовини в певних продуктах харчування або лікарських засобах, впливали на тестування та призвели до помилкових результатів. Див. розділ СПЕЦИФІЧНІСТЬ, що містить перелік речовин, що можуть викликали позитивні результати, та які не впливають на тестування. Якщо наркотичну речовину/метаболіт було знайдено у зразку сечі, тест не вказує на частоту вживання наркотичних речовин, а також не розрізняє між зловживанням наркотичними

речовинами або вживанням певних продуктів харчування чи лікарських засобів.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на виявлення наркотичних речовин - це якісний тест. Він виявляє наркотичну речовину та її метаболіти в зразку сечі людини при пороговій концентрації та вище. Концентрація наркотичної речовини та її метаболітів не може бути визначена цим тестом. Тест призначений для розрізнення негативного результату від можливого позитивного. Всі позитивні результати повинні бути підтверджені за допомогою альтернативного методу, бажано ГХ/МС.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Точність

Точність швидкого тесту на виявлення наркотичних речовин була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС при наступних порогових концентраціях: d-амфетаміну 500 нг/мл (амфетамін), секобарбіталу 200 нг/мл (барбітурат), оксазепаму 300 нг/мл (бензодіазепін), бупренорфін-3-β-d- глюкуроніду 10 нг/мл (бупренорфін), бензоілеконіну 300 нг/мл (кокаїн), ЕДДП 100 нг/мл (ЕДДП), кетаміну 1000 нг/мл (кетамін), метадону 300 нг/мл (метадон), МДМА 500 нг/мл (МДМА (екстазі)), (+)метамфетаміну 500 нг/мл (метамфетамін), фенциклідину 25 нг/мл (фенциклідин), морфіну 300 нг/мл (опіат), морфіну 2000 нг/мл (Опіат II), оксикодону 100 нг/мл (оксикодон), норпропоксіфену 300 нг/мл (пропоксифен), 11-нор-Δ9-тетрагідроканабінолу-9-карбоксі 50 нг/мл (марихуана), трамадолу 200 нг/мл (трамадол), нортриптиліну 1000 нг/мл (трициклічні антидепресанти), метилфенідату 300 нг/мл (метилфенідат), фентанілу 10 нг/мл (фентаніл), синтетичні канабіноїди 50 нг/мл (K2), 7-аміноклоназепам 300 нг/мл (клоназепам (7-ACL)) та котиніну 100 нг/мл (котинін). Результати для кожного окремого тесту зазначені нижче:

- Амфетамін.** Точність швидкого тесту на амфетамін була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 500 нг/мл d-амфетаміну. Триста сорок п'ять (345) зразків сечі, що включали сто тридцять три (133) позитивних зразків та двісті дванадцять (212) негативних зразка, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 98,5 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
- Барбітурат.** Точність швидкого тесту на барбітурати була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 200 нг/мл секобарбіталу. Сто тринадцять (113) зразка сечі, що включали шістдесят чотири (64) барбітурат-позитивних зразків та сорок дев'ять (49) негативних зразка були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 100 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
- Бензодіазепін.** Точність швидкого тесту на бензодіазепін була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 300 нг/мл оксазепаму. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сто одинадцять (111) бензодіазепін-позитивних зразків та двісті тридцять три (233) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 98 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
- Бупренорфін.** Точність швидкого тесту на бупренорфін була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 10 нг/мл бупренорфін-3-β-d- глюкуроніду. Сто один (101) зразок сечі, що включали сорок дев'ять (49) бупренорфін-3-β-d- глюкуроніду позитивних зразків та п'ятдесят два (52) негативних зразка, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 96 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
- Кокаїн.** Точність швидкого тесту на кокаїн була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 300 нг/мл бензоілеконіну. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сто двадцять один (121) позитивний зразок та двісті двадцять три (223) негативних зразка, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 99 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 99 (%).
- ЕДДП.** Точність швидкого тесту на ЕДДП була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 100 нг/мл ЕДДП. Дев'яносто дев'ять (99) зразків сечі, що включали сорок чотири (44) позитивних зразка та сорок п'ять (45) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 98 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
- Кетамін.** Точність швидкого тесту на кетамін була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 1000 нг/мл кетаміну. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сто двадцять сім (127) позитивних зразків та двісті сімнадцять (217) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 99 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
- МДМА (екстазі).** Точність швидкого тесту на МДМА (екстазі) була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 500 нг/мл МДМА. Вісімдесят (80) зразків були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 96 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 95 (%).
- Метадон.** Точність швидкого тесту на метадон була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 300 нг/мл метадону. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сто вісімдесят сім (187) метадон-позитивних зразків та сто п'ятдесят сім (157) негативних зразка були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:

- Рівень співпадіння позитивних результатів: 100 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
- Метамфетамін.** Точність швидкого тесту на метамфетамін була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 500 нг/мл (+) метамфетаміну. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сто двадцять вісім (128) позитивних зразків та двісті шістнадцять (216) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 98 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
 - Опіати.** Точність швидкого тесту на опіати була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 300 нг/мл морфіну. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сто п'ятдесят дев'ять (159) позитивних зразків та сто вісімдесят п'ять (185) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 99 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 99 (%).
 - Опіат II.** Точність швидкого тесту на Опіат II була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 2000 нг/мл морфіну. Сто вісім (108) зразків сечі, що включали п'ятдесят три (53) позитивних зразків та п'ятдесят п'ять (55) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 94 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
 - Оксикодон.** Точність швидкого тесту на оксикодон була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 100 нг/мл оксикодону. Сто сорок (140) зразків сечі, що включали п'ятдесят вісім (58) позитивних зразків та вісімдесят два (82) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 100 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 95 (%).
 - Фенциклідин.** Точність швидкого тесту на фенциклідин була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 25 нг/мл фенциклідину. Вісімдесят (80) зразків сечі, що включали тридцять п'ять (35) позитивних зразків та сорок п'ять (45) негативних зразків, були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 98 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 95 (%).
 - Пропоксифен.** Точність швидкого тесту на пропоксифен була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 300 нг/мл норпропоксіфену. Було досліджено дев'яносто один (91) позитивний зразок, підтверджені методом ГХ/МС, та сорок (40) зразків. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 100 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 100 (%).
 - ТГК.** Точність швидкого тесту на марихуану (ТГК) була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 50 нг/мл 11-нор-Δ9-тетрагідроканабінолу-9-карбоксі. Триста сорок чотири (344) зразка сечі, що включали сімдесят вісім (78) ТГК позитивних зразків та двісті шістдесят шість (266) негативних зразка були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 100 (%), рівень співпадіння негативних результатів: 99 (%).
 - Трамадол.** Точність швидкого тесту на трамадол була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 200 нг/мл трамадолу. Вісімдесят один (81) зразків були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 95 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 98 (%).
 - Трициклічні антидепресанти.** Точність швидкого тесту на трициклічні антидепресанти була оцінена шляхом порівняння із методом ГХ/МС та комерційними тест-наборами с пороговим значенням 1000 нг/мл нортриптиліну. Сто (100) зразків були оцінені в даному дослідженні. Результати дослідження були наступними:
Рівень співпадіння позитивних результатів: 98 (%), Рівень співпадіння негативних результатів: 95 (%).
 - Метилфенідат** Точність швидкого тесту на метилфенідат була оцінена на зразках сечі із додаванням метилфенідату. До сорока (40) зразків сечі було додано метилфенідат у концентрації від 50 до 1500 нг/мл. Всі 30 зразків з концентрацією метилфенідату від 450 до 1500 нг/мл показали позитивний результат, 10 зразків з концентрацією від 50 до 150 нг/мл показали негативний результат.
 - Фентаніл.** Точність швидкого тесту на фентаніл була оцінена на зразках сечі із додаванням фентанілу. До сорока (40) зразків сечі було додано фентаніл у концентрації від 2 до 200 нг/мл. Всі 35 зразків з концентрацією фентанілу від 15 до 200 нг/мл показали позитивний результат, 5 зразків з концентрацією від 2 до 5 нг/мл показали негативний результат.
 - Синтетичні канабіноїди.** Точність швидкого тесту на синтетичні канабіноїди була оцінена на зразках сечі із додаванням JWH-018 пентанової кислоти та JWH-73 бутанової кислоти. До сорока (40) зразків сечі було додано JWH-018 пентанову кислоту та JWH-073 бутанову кислоту у концентрації від 10 до 150 нг/мл. Всі 30 зразків з концентрацією JWH-018 пентанової кислоти та JWH-073 бутанової кислоти від 50 до 150 нг/мл показали позитивний результат, 10 зразків з концентрацією від 10 до 37.5 нг/мл показали негативний результат.
 - Клоназепам.** Точність швидкого тесту на клоназепам була оцінена на зразках сечі із додаванням 7-аміноклоназепаму. До сорока (40) зразків сечі було додано 7-аміноклоназепам у концентрації від 50 до 2500 нг/мл. Всі 30 зразків з концентрацією 7-аміноклоназепаму від 450 до 2500 нг/мл показали позитивний результат, 10 зразків з концентрацією від 50 до 150 нг/мл показали негативний результат.
 - Котинін.** Точність швидкого тесту на котинін була оцінена на зразках сечі із додаванням котиніну. До сорока (40) зразків сечі було додано котинін у концентрації від 100 до 2000 нг/мл. Всі 30 зразків з

концентрацію котиніну від 300 до 2500 нг/мл показали позитивний результат, 10 зразків з концентрацією від 50 до 150 нг/мл показали негативний результат.

В. Чутливість

Визначені наступні порогові концентрації (рівні чутливості) для швидкого тесту на виявлення наркотичних речовин: амфетамін 500 нг/мл, барбітурат 200 нг/мл, бензодіазепін 300 нг/мл, бупренорфін 10 нг/мл, кокаїн 300 нг/мл, ЕДДП 100 нг/мл, кетамін 1000 нг/мл, метадон 300 нг/мл, метамфетамін (включаючи екстазі) 500 нг/мл, МДМА (екстазі) 500 нг/мл, опіат* 300 нг/мл, опіат II* 2000 нг/мл, оксикодон 100 нг/мл, фенциклідин 25 нг/мл, марихуана (ТГК) 50 нг/мл, пропаксифен 300 нг/мл, трамадол 200 нг/мл, трициклічні антидепресанти 1000 нг/мл, метилфенидат 300 нг/мл, фентаніл 10 нг/мл, синтетичні канабіноїди (K2) 50 нг/мл, клоназепам (7-ACL) 300 нг/мл, котинін 100 нг/мл котиніну.

С. Відтворюваність

Відтворюваність результатів швидкого тесту на виявлення наркотичних була визначена шляхом тестування контрольними зразками, що містять відому кількість визначуваної речовини, трьома особами для перевірки випадкової помилки візуальної інтерпретації. Результати 40 зразків з концентрацією речовини вище 50% порогового значення або 50% нижче порогового значення, показали 100% збіг у трьох спостерігачів. Результати не показали суттєвих розбіжностей між цими трьома спостерігачами.

Д. Специфічність

Специфічність швидкого тесту на виявлення наркотичних речовин/алкоголь була перевірена шляхом додавання різних наркотичних речовин, їх метаболітів та інших компонентів, що можуть міститися в зразку сечі. Всі компоненти були підготовлені в нормальному зразку сечі, що не містив наркотичної речовини.

1. Вплив на роботу тесту

На роботу швидкого тесту на виявлення наркотичних речовин/алкоголь при концентрації вище порогового значення не впливають рівні рН та питомої ваги зразка сечі, якщо показники становлять від 4,5 до 9,0 та від 1,005 до 1,035 відповідно.

Було перевірено наступні речовини, та встановлено, що вони не впливають на роботу тесту при вказаних концентраціях:

глюкоза 2000 мг/дл,
людський альбумін 2000 мг/дл,
людський гемоглобін 10 мг/дл,
сечовина 4000 мг/дл,
сечова кислота 10 мг/дл

2. Специфічність

У наступній таблиці вказані речовини, що можуть викликати позитивний результат, при наявності у зразку в концентрації, що дорівнює або є більшою, за вказану:

Тест	Речовина	Порогове значення (нг/мл)
амфетамін	Д-амфетамін	500
	D / L-амфетамін	1,000
	(±) -MDA	1,250
	L-амфетамін	15,000
	тирамін	25,000
барбітурат	алфенал	100
	барбітал	150
	пентобарбітал	150
	фенобарбітал	150
	амобарбітал	200
	секобарбітал	200
	буталбітал	5,000
бупренорфін	бупренорфін	200
	бупренорфін-3-β-d- глюкуронід	10
бензодіазепіни	нитразепам	100
	алпразолам	300
	хлордіазепоксид	300
	клобазам	300
	десметил діазепам (нордіазепам)	300
	естазолам	300
	оксазепам	300
	темазепам	300
	лорметазепам	500
	бромазепам	1,000
	діазепам	1,000
	флунітразепам	1,000
	лоразепам	1,000

	триазолам	1,000	
	клоназепам	2,000	
	флуразепам	>100 нг/мл	
кокаїн	бензоілеконін	300	
	кокаїну гідрохлорид	300	
ЕДДП	ЕДДП перхлорат	100	
	EMDP	20,000	
	валяфаксин	25,000	
	(±) метадон	50,000	
	доксиламін сукцинат	100,000	
кетамін	кетамін	1,000	
	норкетамін	500	
	фенциклідин (PCP)	25,000	
	Methaonde	50,000	
МДМА	тетрагідрозолін	50,000	
	(±)МДМА	500	
	(±)MDEA	500	
	(±)MDA	2,000	
метамфетамін	(±)MBDB	5,000	
	(+) метамфетамін	500	
	(±)метамфетамін	500	
	(±)МДМА	500	
	(±)MBDB	500	
	(±)MDEA	1,500	
	R(-)метамфетамін	2,500	
метадон	Orphenadine HCl	25,000	
	(±)метадон HCl	300	
опіат	Methadol	300	
	6-ацетілморфін	100	
	кодеїн	300	
	дигідрокодеїн	300	
	етілморфін	300	
	гідроморфон	300	
	морфій	300	
	морфін-3-β-глюкуронід	300	
	налорфін	750	
	норкодеїн	1,000	
	героїн	1,000	
	Hydrocodone	1,000	
	норморфін	2,000	
	налоксон	25,000	
	натрексон	100,000	
	опіат II	етілморфін	1,000
		6-ацетілморфін	2,000
кодеїн		2,000	
дигідрокодеїн		2,000	
морфій		2,000	
морфін-3-β-глюкуронід		2,000	
героїн		5,000	
Hydrocodone		7,500	
гідроморфон		7,500	
налорфін		15,000	
норкодеїн		100,000	
норморфін		100,000	
оксіморфон		100	
норморфін		100	
дигідрокодеїн		20,000	
Hydrocodone		50,000	
етілморфін		50,000	
фенциклідин	фенциклідин	25	
	кодеїн	10,000	

	нелорфін	10,000
	налтрексон	10,000
	наллоксон	10,000
	cis-трамадол	10,000
	N-десметил-cis трамадол	10,000
	O-десметил- cis трамадол	10,000
	декстрометорфан	50,000
	оксиморфон	60,000
	оксикодон	80,000
	пропоксифен	пропоксифен
норпропоксифен		300
ТЦА	дезипрамі́н	1,000
	нортриптілін	1,000
	іміпрамі́н	1,000
	амітриптілін	2,000
	протріптілін	2,000
	триміпрамі́н	5,000
	кветіапіну фумарат	20,000
ТГК	11- пог -Δ8- тетрагідроканабінолу-9- карбокси	37.5
	11- пог -Δ9- тетрагідроканабінолу-9- карбокси	50
	11-гідроксі-Δ9- тетрагідроканабінолу	5,000
	Δ8-ТГК	15,000
	Δ9-ТГК	25,000
трамадол	Cis-трамадол	200
	N-десметил-cis трамадол	500
	O-десметил- cis трамадол	20,000
	нетрексон	10,000
	тетрагідрозолін	10,000
	дигідрокодеї́н	50,000
метилфені́дат	метилфені́дат	300
фентані́л	фентані́л	50
	норфентані́л	10
K2	JWH-018 пентанова кислота	50
	JWH-073 бутанова кислота	50
7-АКЛ	7-аміноклоназепам	300
	лоразепам	10,000
котині́н	Котині́н	100
	S(-)нікотин	10,000

Наступні речовини не показують перехресної реактивності при концентрації до 100 нг/мл, якщо не зазначені в таблиці вище.

Ацетамідофенол	Ацетамінофен	6-Ацетілморфін	Ацетилсаліцилова кислота
Альфентанілу HCL	Алпразолам	7-Аміноклоназепам	7-Амінофлунітразепам
7-Амінонітразепам	Амітриптілін гідрохлорид	Амобарбітал натрію	(±) Амфетамін
Аскорбінова кислота	Атенолол	Атропін	Бензоілкегонін
Бромазепам	Бупренорфін	Буталбітал	Кофеїн
Канабідіол	Канабінол	Хлордіазепоксид	Хлорохін
Хлорфенірамі́н	Цис-Трамадол	Циталопрам hbr	Клобазам
Клоназепам	Кокаїн гідрохлорид	Кодеїн	Кортизон
Котині́н	(-) - delta8-THC	(-) - delta9-THC	Дезипрамі́н
Декстрометорфан	Діазепам	Дигитоксин	Дигоксин
Дігідрокодеї́н	Димедрол	Доксепі́н	Доксиламі́н сукцинат
D-псевдоефедрин	EDDP хлорнокислий	EMDP	Естазолам
Етілморфін	(-) ефедрин гідрохлорид	Фентані́л	Флунітразепам
Флуоксетин	Флуразепам	Гентизінова кислота	Гліцериновий ефір гва якол
Герої́н	Гідрохлоротіазін	Гідрокодон	Гідроморфон
(±) -11-гідрокси- delta9-THC	Гидроксизин	Ібупрофен	Иміпраміна гідрохлорид

Ізопротеренол	Кетамін	Лідокаїн	Лоразепам
Лорметазепам	(±) -MBDB	(±) -MDA	(±) МДЕО
(±) -MDMA	Меперидин	(±) Метадон	(±) метамфетамін
(+) - метамфетамін	Метаквалон	Метилфенідат	Мідазолам
Морфій	Морфін-3- β-глюкуронід	Нальбуфін	Налорфін
Налоксон	Натрексон	N - десметил-цис трамадол	Неоміці́н
Ніацинамід	Нітразепам	Норбупренорфін	(-) - 11-нор-9-карбокси- дельта - 9-ТГК
Норкодеї́н	Нордіазепам	(±)-Норкетамін	Норморфін
Норпропоксі́фен	Норсертралін	Нортриптілін	O-десметил-цис трамадол
Орфенаді́н	Оксазепам	Окскарбазепі́н	Оксикодон
Оксиморфон	Пентобарбітал	Перфеназін	Фенциклідин (PCP)
Фенобарбітал	B - фенілетиламі́н	Фенілпропаноламі́н	Празепам
Прометазін	Пропоксифен	(±) -Пропранолол	Протріптілі́на
Кветіапіна фумарат	R (-) - адреналін	R (-) - метамфетамін	Ранітідин
Ританілова кислота	S (-) - нікотин	Саліцилова кислота	Секобарбітал
Сертралін	Темазепам	Тетрациклі́н	Тетрагідрозолі́н
Теофілі́н	Тіоридазин	Триазолам	Триміпрамі́н
Тирамі́н	Венлафаксин	Верапаміл	

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1st. Ed. (1998)
3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberger, Handbook of workplace drug testing, AACCC Press, Washington DC (1995)



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
 Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China
 Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд
 90-94 Тіанфенг Роад, Джімей Норс Індастріал
 Парк, Сямінь, Фуджіан, 361021, Китайська
 Народна Республіка

Lotus Global Co., Ltd
 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex
 London, UB7 9GG, United Kingdom
 Tel: +0044-20-75868010
 Fax: +0044-20-79006187

Tel: 86-592-3965103
 Fax: 86-592-3965155
 Email: info@bosonbio.com
 www.bosonbio.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 23.01.2018 р., версія 3.0.