

Швидкий тест «MEDRYNOK» 3 в 1 (DOA) для виявлення наркотиків у сечі (MDPV/ α -PVP/МСАТ)

Каталожний номер (REF): GBDOA-134

Methcathinone 500

Тест		Без наркотиків	Низько негативний (менше половини порогового рівня)	Негативний близько порогового рівня (між 50% нижче порогового рівня та пороговою рівнем)	Негативний близько порогового рівня (між пороговим рівнем та 50% вище порогового рівня)	Високо позитивний (більш ніж 50% вище порогового рівня)
Оператор А	Позитивний	0	0	0	14	24
	Негативний	10	15	15	2	0
Оператор В	Позитивний	0	0	0	14	24
	Негативний	10	15	15	2	0
Оператор С	Позитивний	0	0	0	14	24
	Негативний	10	15	15	2	0

% позитивних зразків 95%

% негативних зразків 100%

Аналітична чутливість

У вільну від наркотиків сечу додавали наркотики до концентрацій при: 0 нг/мл, -50% порогового рівня; -25% порогового рівня; порогового рівня; +25% порогового рівня; +50% порогового рівня. Усі результати були позитивними при концентрації +25% і вище та негативними при концентрації -25% і нижче. Нижче наведено узагальнені дані:

MDPV Концентрація (нг/мл)	% порогового рівня	n	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0	90	90	0
500	-50%	90	90	0
750	-25%	90	90	0
1000	Cut-off	90	44	46
1250	+25%	90	0	90
1500	+50%	90	0	90

α -PVP Концентрація (нг/мл)	% порогового рівня	n	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0	90	90	0
250	-50%	90	90	0
375	-25%	90	90	0
500	Cut-off	90	43	47
625	+25%	90	0	90
750	+50%	90	0	90

МСАТ Концентрація (нг/мл)	% порогового рівня	n	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0	90	90	0
250	-50%	90	90	0
375	-25%	90	90	0
500	Cut-off	90	44	46
625	+25%	90	0	90
750	+50%	90	0	90

Аналітична специфічність

У наступній таблиці перераховані сполуки, які позитивно виявляються в сечі за допомогою тесту для виявлення наркотиків у сечі (MDPV/ α -PVP/МСАТ) через 5 хвилин.

Наркотик	Концентрація (нг/мл)
МЕТИЛЕНДИОКСИПРОВАЛЕРОН (MDPV1000)	
3,4- Метилендіоксипровалерон	1,000
Етилон HCl	1,200
Метилон	50,000

Провалерон	50,000
α -PVP500	
α -PVP	500
MDPV	40
PVP	>100,000
МЕТАКАТИНОН 500	
Меткатинон	500
Ранітидин	6000
Триазолам	15,000
Бутилон HCl	500
Етилон HCl	2500
R(+)-Меткатинон	15,000
S(-)-Меткатинон	15,000
L- Метамфетамін	30,000
Флефедрон (4-флорметкатинон)	200
Метилон	200
Мефедрон	150
Метедрон	100

Точність

Дослідження проводиться 2 рази на день і триває 25 днів для кожного типу та для трьох партій. У дослідженні беруть участь три оператори, які не знають системи нумерації зразків. Кожен з 3 операторів тестує по 2 зразка в день в кожній концентрації для кожної партії. Всього було зроблено 50 визначень кожним оператором для кожної концентрації. Результати наведені нижче.

MDPV1000

MDPV концентрація (нг/мл)	n	Партія 1		Партія 2		Партія 3	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
Cut-off	50	24	26	24	26	24	26
+25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50

α -PVP 500

α -PVP концентрація (нг/мл)	n	Партія 1		Партія 2		Партія 3	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
Cut-off	50	23	27	23	27	23	27
+25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50

Methcathinone 500

MTC концентрація (нг/мл)	n	Партія 1		Партія 2		Партія 3	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-75% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-50% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
-25% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0
Cut-off	50	24	26	24	26	24	26
+25% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+50% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+75% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50
+100% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50

Ефект питомої ваги сечі

Дванадцять (12) зразків сечі з нормальною, високою та низькою питомою вагою від 1,000 до 1,035 були розведені з наркотиками на 25% нижче та 25% вище мінімального рівня відповідно. Тест на наркотики був протестований в двох екземплярах, використовуючи зразки сечі без наркотиків і з додаванням наркотиків. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати випробувань.

Вплив pH сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано від 4,00 до 9,00 і рН одиниці та додано препарати на 25% нижче і на 25% вище мінімального рівня. Відкоригована за рН сеча була протестована за допомогою даного тесту на наркотики. Результати показують, що різні діапазони рН не впливають на результати тесту.

Перехресна реакція

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містять наркотиків, або в сечі, що містить метилендіоксипровалерон, α -PVP, меткатинон. Наведені нижче сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою Одноступеневого багатоконпонентного скринингового тесту DipCard (сеча) у концентрації 100 нг/мл.

Неперехресні реактивні сполуки

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містять наркотиків, або в сечі, що містить метилендіоксипровалерон, α -PVP, меткатинон. Наведені нижче сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою Одноступеневого багатоконпонентного скринингового тесту DipCard (сеча) у концентрації 100 нг/мл.

3-ацетат	Дифлунизал	Націнамід	Тіамін
Амilorид	Дроперидол	Ніфедипін	Тіоридазину гідрохлорид
Амоксицилін	Еритроміцин	Норетиндарон	Толзамід
Ампіцилін	Естрон-3-сульфат	Носкапін	Толтрамід
Апоморфін	Етил-р-амінобензоат	Оксиметазолін	Триамтерен
Аспартам	Етипропазид	Оксифенбутизолон	Триметоприм
Атропін	Зомепрак	Октопамін	Трифлюперазин
Ацетилсалцилова кислота	Ізоксупрін	Паклітаксел	Фенелзин
Ацетофенетидин	Ізопротеренол-(+/-)	Папаверин	Фенопрофен
Беклометазон	Каннабидіол	Перфеназин	Фуросемід
Бензинова кислота	Карбамазепін	Преднізон	Хіндин
Билрубін	Кінуренова кислота	Прилокаїн	Хінін
Верапаміл	Клонідин	Псевдоефедрин	Хлорамфікол
Гемоглобін	Кортизон	р-Амінобензойна кислота	Хлорпропазид
Гентизинова кислота	Кофеїн	Салцилова кислота	Хлорпромазин
Гларазін	Креатинін	Серотонін	Хлорфенірамін
Гідрокортизон	Лабеталол	Сечова кислота	Холестерин
Гідроксипрогестерон	Лоперамід	Суліндак	Щавлева кислота
Гідрохлоротиазид	Мепробамат	Сульфаметазин	Д.Л. -трипрофан
Дезипрамін	Метилфендат	Теобромін	Д.Л. -тирозин
Дексаметазон	Метоксифенамін	Тетрагідрозолін	І-Аскорбінова кислота
Дикетиморфан	Налдіксова кислота	Тетрагідрокортизон	N-Ацетилпрокаїнамід
Дигоксин	Напроксен	Тетрациклін	α -гідроксипігурова кислота

БІБЛІОГРАФІЯ

- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company, 1986; 1735.
- FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2-30°C

Виробник:

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. (China)
3787#, East Yangguang Avenue,
Dipu Street, Anji 313300,
Huzhou, Zhejiang, China
(Ханчжоу, Китай).

Уповноважений представник:

ТОВ «МЕДРИНОК»
43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
+380 (50) 157 42 07
medrynok.corp@gmail.com
https://medrynok.pro

