**SAFECARE**

**Комбиниран тест за наркотици (проба от урина)**

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Комбинираният тест за наркотици (проба от урина) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено и навременно откриване на четири наркотика в човешката урина. Определените гранични концентрации за тези вещества са както следва:

|  |  |
| --- | --- |
| **Тест** | **Гранична концентрация (ng/mL)** |
| АМР (Амфетамин) | 1000 |
| ТНС (Марихуана) | 50 |
| СОС (Кокаин) | 300 |
| OPI (Опиати) | 2000 |

Тестът се използва, за да се добие визуален количествен резултат и е предназначен за употреба от здравни професионалисти, включително и такива в пунктовете за грижи, за да способстват за откриването на наркотични вещества.

**ПРИНЦИП**

Комбинираният тест за наркотици (проба от урина) е имуноанализ в една стъпка, в който химически маркирани наркотични вещества (наркотик-белтътчни конюгати) се съревновават за ограничените места за свързване на антителата, с наркотичните вещества, които може да се намират в урината. Тестовата касета съдържа мембранни ивици, които са предварително покрити с наркотик-белтътчни конюгати. На всяка ивица в единия край на мембраната е поставен конюгат на наркотично антитяло и колоидно злато. При липсата на наркотик в урината, разтворът на оцветения конюгат антитяло-колоидно злато се придвижва заедно с разтворената проба чрез капилярно действие по повърхността на мембраната до зоната с имобилзирания наркотично-белтъчен конюгат. След това оцветеният конюгат антитяло-злато се прикрепя към конюгатите наркотик-белтък и образува видими линии, тъй като антитялото се комплексира с наркотикчния конюгат. Следователно в тестовата зона се образува видима линия тогава, когато изследваната урина е отрицателна за наркотици. Когато има наличие на наркотик в урината, наркотик/метаболитният антиген се съревновава с конюгата наркотик-белтък в тестовата зона за ограниченото антитяло. Когато има достатъчна концентрация на наркотично вещество, то ще запълни ограничените места за свързване на антитялото. Това ще попречи на прикрепването на оцветеното антитяло (конюгат наркотик-белтък) - конюгат на колоидното злато към зоната на конюгата наркотик-белтък в тестовата област. Следователно отсъствието на цветна ивица в тестовата област показва положителен резултат. Контролна линия с различна реакция антиген/антитяло е добавена към лентата на имунохроматографската мембрана в контролната област (С), за да покаже, че тестът е извършен правилно. Тази контролна линия трябва да се появява винаги, независимо от наличието на наркотик или метаболит. Ако контролната линия не се появи, тестовата касета трябва да се изхвърли.

**Предупреждения и предпазни мерки**

* Само за професионална ин витро диагностична употреба
* Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на опаковката. Не използвайте теста, ако защитната опаковка е с нарушена цялост. Не използвайте тестовете повторно.
* Този комплект съдържа продукти с животински произход. Знанията за сертифицирания произход и/или санитарните условия на тези животни не гарантира напълно отсъствието на патогенни агенти, които може да бъдат пренесени. Затова се препоръчва тези продукти да се третират като потенциално инфекциозни и с тях да се борави в съответствие със стандартните мерки за сигурност (да не се поглъщат или вдишват).
* Избягвайте кръстосаното замърсяване на пробите като използвате нов контейнер за проби за всяко отделно изследване.
* Прочетете внимателно цялата процедура преди да направите теста.
* Избягвайте да ядете, пиете или пушите в помещението, където се съхраняват пробите и комплектите. Третирайте всички проби като инфекциозни. Спазвайте установените правила за предпазване от микробиологични опасности по време на процедурата и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на пробите. Носете предпазно облекло като престилка, еднократни ръкавици и предпазни очила.
* Влажността и температурата могат да имат неблагоприятно влияние върху резултата.
* Използзваните компоненти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

**СЪСТАВ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Предоставени материали:**   * Индивидуално опакована тест касета * Инструкция за употреба | **Необходими, но непредоставени материали:**   * Контейнер за урина * Таймер / хронометър |
|  |  |

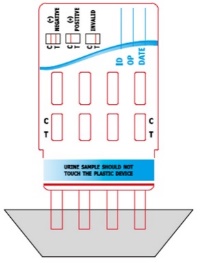
**СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ**

* Комплектът трябва да се съхранява на 4-30 градуса по Целзий до изтичане на срока, отпечатан на защитната опаковка.
* Тестът трябва да остане в защитната опаковка до момента на използването му.
* Не замразявайте.
* Трябва да се вземат мерки да се предпазят компонентите на комплекта от замърсяване. Не изплозвайте теста, ако има следи от микробно замърсяване или овлажняване. Биологичното замърсяване на компонентите за дозиране, контайнерите или реактивите може да доведе до неверни резултати.

**ПРОБА**

* Комбинираният тест за наркотици (проба от урина) е предназначен за употреба само проба от човешка урина.
* Може да се използва урина, събрана по всяко време на деня.
* Урината трябва да се събира в чисти, сухи контейнери.
* Мътната урина трябва да се центрофугира, филтрира или да се остави да се утаи и само бистра проба трябва да се използва за изследване.
* Пристъпете към тестване веднага след като сте взели проба. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължително време. Пробите от урина може да се съхраняват на 2˚-8˚С за не повече от два дни. За по-дългосрочно съхранение, пробите трябва да се съхраняват при -20˚С.
* Оставете пробите да достигнат стайна температура преди да пристъпите към изследване. Замразените проби трябва да се размразят напълно и да се разбъркат преди тестване. Избягвайте повторно замразяване и размразяване на проби.
* Ако пробите трябва да се транспортират, опаковайте ги в съответствие с всички приложими разпоредби за транспорт на потенциално заразни агенти.

**ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ**

****Оставете теста и пробите да достигнат до стайна температура (15-30˚С) преди употреба.

1. Извадете тест касетата от защитната опаковка и я поставете на чиста и равна повърхност. За най-добри резултати, тестът трябва да се извърши в рамките на един час.
2. Отстранете капачката от края на касетата и потопете тест лентите на картата вертикално в пробата от урина за най-малко 10-15 секунди. Внимавайте при потапянето урината да не докосва пластмасовата част на касетата.
3. Поставете тест касетата на непопиваща, равна повърхност, стартирайте хронометъра и изчакайте да се появят една или няколко червени линии. Резултатът трябва да се отчете след 5 минути. Резултат, отчетен след 8 минути не е валиден.

**РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Положителен:** Само една цветна линия се появява в контролната зона (С). В тестовата зона (Т) не се появява видима линия. | **Отрицателен:** Две цветни линии се появяват на мембраната. Едната се намира в Контролната зона (С), а другата – в Тестовата зона (Т). | **Невалиден:** Не се появяват контролни линии. Резултатите от всеки тест, при който не са се появили контролни линии в указаното време, трябва да се считат за невалидни. Моля преразгледайте процедурата и повторете тестването с нов тест. Ако проблемът се повтори, спрете употребата на теста и се свържете с местния доставчик. |
|  |  |  |

**Забележка:**

1. Яркостта на цвета в Тестовата зона (Т) може да варира в зависимост от концентрацията на аналити в пробата. Затова, независимо от яркостта, ако линията е видима, то тестът трябва да се счита за отрицателен. Имайте предвид, че този тест е качествен и не може да даде информация за концентрацията на аналити в пробата.
2. Недостатъчно количество проба, неправилна процедура или тест с изтекъл срок на годност са най-честите причини за невалиден резултат.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО**

Проучванията за прецизност бяха проведени за проби с концентрации -100% граница, -75% граница, -50% граница, -25% граница, на границата, +25% граница, +50% граница, +75% граница и +100% граница. Получените резултати са обобщени в следните таблици:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **AMP1000** |  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |
| **Резултат**  **Наркотик** | **-100% граница** | | **-75% граница** | | **-50% граница** | | **-25% граница** | | **на границата** | | **+25% граница** | | **+50% граница** | | **+75% граница** | | **+100% граница** |
| **Лот 1** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 47-/3+ | | 24-/26+ | | 49+/1- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 2** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 48-/2+ | | 26-/24+ | | 48+/2- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 3** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 49-/1+ | | 26-/24+ | | 47+/3- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **THC50** |  |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |  | |
| **Резултат**  **Наркотик** | **-100% граница** | | **-75% граница** | | **-50% граница** | | **-25% граница** | | **на границата** | | **+25% граница** | | **+50% граница** | | **+75% граница** | | **+100% граница** |
| **Лот 1** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 49-/1+ | | 24-/26+ | | 47+/3- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 2** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 48-/2+ | | 26-/24+ | | 48+/2- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 3** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 48-/2+ | | 26-/24+ | | 48+/2- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **COC300** |
| **Резултат**  **Наркотик** | **-100% граница** | | **-75% граница** | | **-50% граница** | | **-25% граница** | | **на границата** | | **+25% граница** | | **+50% граница** | | **+75% граница** | | **+100% граница** |
| **Лот 1** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 48-/2+ | | 24-/26+ | | 47+/3- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 2** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 48-/2+ | | 26-/24+ | | 47+/3- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 3** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 47-/3+ | | 26-/24+ | | 48+/2- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **OPI2000** |
| **Резултат**  **Наркотик** | **-100% граница** | | **-75% граница** | | **-50% граница** | | **-25% граница** | | **на границата** | | **+25% граница** | | **+50% граница** | | **+75% граница** | | **+100% граница** |
| **Лот 1** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 26-/24+ | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 2** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 25-/25+ | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |
| **Лот 3** | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 50-/0+ | | 24-/26+ | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- | | 50+/0- |

1. **Стабилност**

Комбинираният тест за наркотици (проба от урина) е стабилен на 4-30℃ (39-86˚F) за 24 месеца въз основа на изследването за ускорена стабилност при 50°С и изследванията за стабилност в реално време при 4°С и 30°С.

1. **Взаимодействия**

Съставките, които не проявиха взаимодействие при концентрация от 100µg/mL, са изредени в таблиците по-долу:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ацетаминофен | Дезоксикортикостерон | Лабеталол | D-псевдоефедрин |
| Ацетофенетидин | Декстрометорфан | Лоперамид | Хинин |
| N-ацетилпрокаинамид | Диклофенак | Меперидин | Ранитидин |
| Ацетилсалицилова киселина | Дифлунизал | Мепробамат | Салицилова киселина |
| Албумин (100 mg/dL) | Дигоксин | Methoxyphenamine | Серотонин |
| Аминопирин | Дифенхидрамин | Налидиксова киселина | Сулфаметазин |
| Амоксицилин | Метилов естер на екгонин | Налоксон | Сулиндак |
| Ампицилин | Мапротилин | Налтрексон | Тетрахидрокортизон |
| Апоморфин | β-Естрадиол | Напроксен | Тетрахидрокортизон |
| Аскорбинова киселина | Еритромицин | Ниацинамид | Тетрахидрозолин |
| Аспартам | Фенопрофен | Нифедипин | Тиамин |
| Атропин | Фуроземид | Норетиндрон | Тиоридазин |
| Бензилова киселина | Гентизинова киселина | Носкапин | Триамтерен |
| Бензоена киселина | Хемоглобин | (±)-октопамин | Трифлуоперазин |
| Билирубин | Хидралазин | Оксалова киселина | Триметоприм |
| Хлоралов хидрат | Хидрохлоротиазид | Оксолинова киселина | DL-триптофан |
| Хлорамфеникол | Хидрокортизон | Оксиметазолин | Тирамин |
| Хлоротиазид | О-хидроксихипурова киселина | Папаверин | DL-тирозин |
| Хлорпромазин | 3-хидрокситирамин | Пеницилин G | Пикочна киселина |
| Холестерол | Ибупрофен | Перфеназин | Верапамил |
| Клонидин | D,L-Изопротеренол | Фенелзин | Зомепирак |
| Кортизон | Исоксуприн | Преднизон | EMDP |
| (-)-котинин | Кетамин | (±)-пропранолол | Дизопирамид |
| Креатинин | Кетопрофен |  |  |

**ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА**

Следните гранични стойности са потвърдени за тест-касетата.

1. Тестът е разработен за употреба единствено с човешка урина.
2. Положителен резултат с който и да е тест, сочи за наличието на наркотик / метаболит и не дава информация за нивото на интоксикация.
3. Ако е открито наличие на наркотик / метаболит в пробата от урина, тестът не дава информация за честотата на употреба и не прави разлика между наркотици и някои храни или лекарства.

**ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Да не се използва повторно |  | Само за ин витро диагностика |
| 温度 | Да се съхранява при 4-30℃ |  | Прочетете листовката |
|  | Внимание |  | Партиден номер |
|  | Да се използва преди дата |  | Съдържа <n> брой тестове |
|  | Производител |  | Да се пази от слънчева светлина |
|  | Упълномощен представител за Европейската общност | | |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Сейфкеър Биотех (Хангжоу) Ко., Лтд.**  Сграда 2/203, Хайшу роуд №18, Цангшиен подрайон,  Район Юханг, Хангжоу, 311121, Китай |
|  | **Уелканг Лтд. (**[**www.ce-marking.eu**](http://www.ce-marking.eu)**)**  Ентърпрайз хъб, Северозападен Бизнес Комплекс,  Берамор Роуд 1, Дери, ВТ48 8SE, Северна Ирландия, Великобритания |
| **Вносител за България** | **Адвент Лайф ЕООД**  Ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България  Тел. +359 2 810 54 80  [www.adventlife.net](http://www.adventlife.net) |

Версия №: 02 / Влиза в сила: 01.01.2021г.