Multitest wykrywający dopalacze (substancje psychoaktywne tzw. NPS) w moczu

Wyłącznie do użytku medycznego i innych profesjonalnych zastosowań w diagnostyce *in vitro* (poza organizmem).

Multitesty są szybkimi, wizualnymi testami do jakościowego wykrywania obecności niżej wymienionych substancji psychoaktywnych w próbce moczu:
1) Syntetyczne kannabinoidy (K2) – JWH-018 i JWH-073, (występujące w obrocie pod m.in. takimi nazwami jak: K2, Spice, Mocarz). Syntetyczne kannabinoidy to substancje, które po zażyciu imitują działanie marihuany. Są rozpowszechniane pod wyżej wymienionymi nazwami handlowymi, które w dużej mierze stały się generycznymi znakami towarowymi używanymi w odniesieniu do dowolnego syntetycznego kannabinoidu. Badania sugerują, że zatrucie syntetycznymi kannabinoidami wiąże się z potencjalnym wystąpieniem ostrej psychozy, a także może mieć zdolność długotrwałego wyzwalania przewlekłych zaburzeń psychicznych u osób podatnych, takich jak osoby z rodzinną historią chorób psychicznych. Podwyższony poziom metabolitów w moczu stwierdza się w ciągu kilku godzin po zażyciu, które pozostają wykrywalne przez 72 godziny (w zależności od użycia/ dawkowania). Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy ilość syntetycznych metabolitów w moczu przekracza 200 ng/ml.
2) Mefedron i metkatynon (MCAT) - narkotyk stymulujący, zaliczany do grupy katynonów i amfetamin. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy ilość syntetycznych metabolitów mefedronu w moczu przekracza 200 ng/ml, a metkatynonu 1000 ng/ml.
3) MDPV (MDPV) – substancja psychoaktywna stymulująca, której mechanizm działania polega głównie na hamowaniu zwrotnego wychwytu noradrenaliny i dopaminy. Jest to składnik wielu mieszanek dopalaczy, tzw. soli do kąpieli (bath salts). Test wskaże pozytywny wynik jeśli koncentracja MDPV w moczu przekracza 1000 ng/ml.
4) Fentanyl (FYL) – należy do silnych leków przeciwbólowych (działa ok. 100 razy silniej niż morfina) i jest syntetycznym opioidem najczęściej stosowanym w leczeniu bólu umiarkowanego do silnego. Charakteryzuje się silnym działaniem uzależniającym. Test wykorzystuje monoklonalne przeciwciało do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów fentanylu w moczu. Pasek testowy wskaże pozytywny wynik, gdy stężenie Fentanylu w moczu przekracza 20 ng/ ml.
5) Benzodiazepiny (BZO) – leki, które są zazwyczaj przepisywane w celu leczenia objawowego lęku i zaburzeń snu. Wytwarzają swoje efekty poprzez specyficzne receptory obejmujące neurochemiczny kwas gamma-aminomasłowy (GABA). Benzodiazepiny są również stosowane jako środki uspokajające przed niektórymi zabiegami chirurgicznymi i medycznymi. Ryzyko uzależnienia wzrasta, jeśli benzodiazepiny są przyjmowane regularnie przez ponad kilka miesięcy, zwłaszcza przy dawkach wyższych niż zalecane. Jedynie ilości śladowe (mniej niż 1%) większości benzodiazepin są wydalane w moczu; większość stężenia w moczu to skoniugowany lek. Okres wykrywania benzodiazepin w moczu wynosi 3-7 dni. Test paskowy wskaże pozytywny wynik gdy koncentracja benzodiazepin w moczu przekracza 300 ng/ml.

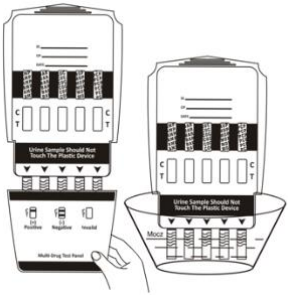
Multitest - zasada działania
Multitest wykrywający wyżej wymienione substancje psychoaktywne w moczu jest zaprojektowany tak aby dostarczyć wynik na podstawie reakcji immunochromatograficznej. Na poszczególnych paskach zostały unieruchomione koniugaty poszczególnych substancji psychoaktywnych a płytka próbnika została powleczona z odpowiadającymi tym substancjom, zabarwionymi przeciwciałami, sprzężonymi z koloidalnym złotem. Po naniesieniu próbki moczu, koniugat przemieszcza się na zasadzie działania kapilarnego a przeciwciała dostają się do obszaru testowego (T). Jeśli próbka nie zawiera danej substancji psychoaktywnej, złoty koniugat łączy się z przeciwciałem i formuje widzialną linię. Wynik jest negatywny, gdy na obszarze testowym pojawi się widoczna linia z odczynnika strącającego. Jeśli określona substancja jest w moczu obecna, antygen narkotyku konkuruje z koniugatem na testowym obszarze o ograniczone miejsca z przeciwciałami. W przypadku wystarczającego stężenia substancji psychoaktywnej, wiązania z przeciwciałami zostają wypełnione. To powstrzymuje zabarwiony koniugat przed dostaniem się do obszaru testowego. Brak linii na testowym obszarze oznacza więc wynik pozytywny. Obecność zabarwienia w regionie kontrolnym (C) służy za wskaźnik proceduralny. Oznacza wchłonięcie wystarczającej ilości próbki moczu przez membranę.

Elementy potrzebne do poprawnego przeprowadzenia testu
Dostarczone są: urządzenie (otwierana kasetka) do przeprowadzania testu, ulotka Dodatkowo potrzebny będzie: pojemnik na mocz oraz stoper do odmierzenia czasu.

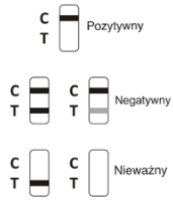
Środki ostrożności
- Testy są przeznaczone tylko do użytku profesjonalnego, do diagnostycznego badania in vitro (poza organizmem). Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do samodzielnego używania przez laika.
- Nie należy używać testu po przekroczeniu daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Nie należy także używać testu jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Test nie nadaje się do wielokrotnego użytku.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego.
- Pomimo posiadania certyfikatów zgodności prefabrykatów, nie jest zagwarantowany brak czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się używanie produktów z ostrożnością, to jest niepołykanie oraz niewąchanie.
- Należy zwrócić uwagę aby nie mieszać różnych próbek moczu. Należy zapoznać się dokładnie z procedurą przeprowadzania testu przed użyciem W otoczeniu przeprowadzanego badania oraz oddawania moczu nie należy jeść, pić ani palić.
- Próbki należy przechowywać jako potencjalnie zaraźliwe - należy przestrzegać środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas całej procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami bezpiecznego utylizowania próbek.
- Podczas wykonywania badania należy użyć zabezpieczeń takich jak jednorazowe rękawiczki lateksowe, fartuch laboratoryjny i ochrona oczu.
- Temperatura w obszarze przeprowadzania testu powinna być zgodna z procedurą.
- Powstałe odpady należy utylizować zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi.

Przechowywanie testu przed użyciem
- Zamknięty zestaw powinien być przechowywany w temperaturze 2-30 ºC maksymalnie do daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Opakowania testu nie należy otwierać do momentu przeprowadzania badania.
- **Nie zamrażać**.
- Testu nie należy trzymać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Elementy testu powinny być zabezpieczone przed zanieczyszczeniami.
- Testu nie używać, jeśli dostanie się do niego mikrobiologiczne skażenie. Może być to przyczyną zafałszowanego wyniku.
- Jeśli próbki mają być przewożone, należy je pakować zgodnie z normami prawnymi dotyczącymi przewozu czynników etiologicznych.

Procedura przeprowadzania testu
- Próbki moczu i urządzenie do przeprowadzania testu powinny być przed użyciem doprowadzone do temperatury pokojowej, tj. 15-20 ºC.
- Próbkę moczu należy pobrać do czystego i suchego pojemnika.
- Należy wyjąć test ze szczelnie zamkniętej saszetki a następnie zsunąć pokrywkę panelu testowego.
- Paski testu należy zamoczyć w próbce moczu na 10-15 sekund tak aby plastikowa osłonka testu nie dotykała próbki.



- Osłonkę po wyjęciu pasków testu z próbki, można z powrotem nasunąć. Wynik można odczytać po 5 minutach. Należy poczekać aż pojawi się jeden lub dwa pasy. Po 8 minutach nie należy wyniku odczytywać i interpretować ponownie.



Odczytywanie wyniku testu
Wynik pozytywny - pokaże się tylko jedna linia, w obszarze kontrolnym, oznaczonym literą ‘C’. W obszarze testowym, oznaczonym literą ’T’ nie będzie linii. Wynik pozytywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku osiąga wykrywalny poziom.
Wynik negatywny - pojawią się dwie linie, jedna w obszarze kontrolnym ‘C’ a druga w obszarze testowym ’T’. Wynik negatywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku nie osiąga wykrywalnego poziomu.
Wynik nieważny - W obszarze kontrolnym nie pojawi się linia. Jeśli linia pokaże się po wyznaczonym czasie, nie należy go brać pod uwagę. **Test należy wówczas powtórzyć z kolejnym zestawem.**

Uwagi:
Intensywność koloru w obszarze testowym ’T’ może różnić się w zależności od stężenia analitów w próbce. Dlatego niezależnie od barwy linii w obszarze testowym, wynik należy uznać za negatywny. Najczęstszymi powodami nieukazania się linii w obszarze kontrolnym ‘C’ są niewystarczająca ilość moczu, niewłaściwe wykonanie procedury testu lub użycie przeterminowanego testu.
Kontrola jakości przeprowadzanego testu
Wewnętrzna kontrola jakości zachodzi wewnątrz testu. Ukazanie się linii w obszarze kontrolnym oznacza poprawność wykonania testu, tj. techniki wykonania jak i ilości próbki moczu.
Aby wykonać test z laboratoryjną dokładnością należy dostarczyć odpowiednie próbki moczu, jedną zawierająca badana substancję a drugą wolną od danej substancji.

Ograniczenia testu
- Multitest jest przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki in vitro.
- Analiza wykonana z wykorzystaniem tego testu daje wstępną informację. Bardziej dokładnych, ilościowych badań chemicznych można dokonać za pomocą chromatografii gazowej lub spektrometrii masowej.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że błędy proceduralne lub techniczne a także obecność innych substancji zafałszują wynik.
- Wprowadzenie do moczu substancji takich jak wybielacz lub ałun może zafałszować wynik, niezależnie od poprawności wykonania testu. Należy zatem uniemożliwić badanej osobie wprowadzenia do próbki innych substancji.
- Wynik pozytywny oznacza obecność badanych substancji w moczu, ale nie jest równoznaczny z tym czy badana osoba jest pod wpływem tej substancji.
- Wynik negatywny nie wyklucza obecności badanych substancji w moczu, gdyż substancja może być w ilościach mniejszych niż wykrywalny poziom.

Charakterystyka testu
- Dokładność - Dokładność multitestu została sprawdzona w porównaniu z komercyjnie dostępnymi testami o tym samym poziomie czułości. Około 300 próbek moczu dla każdej substancji zebranych było od wolontariuszy, którzy nie są użytkownikami tych substancji i były poddane wszystkim testom równocześnie. **Zgodność była na poziomie 97-99%,** w zależności od substancji.
- Powtarzalność pomiarów - powtarzalność multitestu była zweryfikowana w ślepych testach przeprowadzonych w trzech różnych lokalizacjach badawczych. Wszystkie próbki ze stężeniami badanych substancji wynoszącymi -50% poziomu czułości wykazały wynik negatywny, podczas gdy próbki ze stężeniem wynoszącym +50%, wykazały wynik pozytywny we wszystkich przypadkach.
- Reaktywność krzyżowa - Substancje wraz z minimalnymi stężeniami w moczu (ng/mL)

przedstawione na poniższej liście dają wynik pozytywny testu przeprowadzonego zgodnie z procedurą:

K2/Spice (K2)

JWH-018 kwas 5-pentanowy 200 JWH-073 Kwas 4-butanowy 200

Metkatynon i mefedron(MCAT)

Mefedron 520	Metkatynon 1000
MDPV 10000	- - -

MDPV (MDPV)

MDPV 10000	- - -

Fentanyl (FYL)

Fentanyl 200	Norfentanyl 375

Benzodiazepiny (BZO)

Oxazepam 300	Diazepam 195	Alprazolam 196
Estazolam 2,500	a-Hydroksyalprazolam 1,262	Flunitrazepam 390
Bromazepam 1,562	(±)-Lorazepam 1,562	Chlordiazepoksyd 1,562
RS-Lorazepamglucuronide 156	Chlordiazepoksyd HCl 781	Midazolam 12,500
Clobazam 98	Nitrazepam 98	Clonazepam 781
Norchlordiazepoksyd 195	Clorazepatedipotassium 195	Nordiazepam 390
Delorazepam 1,562	Temazepam 98	Desalkilflurazepam 390
Triazolam 2500		

Substancje dające wynik negatywny testu przy stężeniu 100 µg/mL:

Paracetamol	L-kotynina	Ibuprofen
Tyramina	N-acetylopokainamid	β-fenyloetyloamina
Iproniazyd	Labetalol	Aminopiryna
Deoksykortykosteron	Isoxsuprine	Loperamid
Ampicylina	Dekstrometorfan	D / L-izoproterenol
Meperydyna	Apomorfina	Diflunisal
Ketoprofen	Meprobamat	Atropina
Difenhydramina	Werapamil	Metylofenidat
Acetofenetydyna	Diklofenak	Prednizolon
Metoksyfenamina	Kwas acetylosalicylowy	Digoksyna
D / L-Propranolol	Kwas nalidyksowy	Amoksycylina
Ester metylu ekgoniny	D-propoksyfen	Nalokson
Kwas L-askorbinowy	L-Ψ-Efedryna	D-Pseudoefedryna
Naproksen	Aspartam	3-siarczan estronu
Chinakryna	Nifedypina	Kwas benzoesowy
[1R, 2S] (-) - Efedryna	Chinina	D-Norpropoksyfen
Bilirubina	Erytromycyna	Ranitydyna
Naltrekson	Kwas benzilowy	β-estradiol
Kwas salicylowy	Kwas oksolinowy	Benzofetamina
P-aminobenzoesan etylu	Sulfametazyna	Kwas szczawiowy
Kofeina	L (-) - Epinefryna	Serotonina
Oksymetazolina	Chloralhydrat	Fenoprofen
Tetracyklina	Papaweryna	Chlorotiazyd
Furosemid	Tetrahydrozolina	Chlorowodorek pentazocyny
Chlorpromazyna	Kwas gentyzynowy	Tiamina
Fenelzyna	Cholesterol	Hemoglobina
3-octan tetrahydrokortyzonu	L-fenylefryna	Kortyzon
Hydrochlorotiazyd	Triamterene	Fenylopropanoloamina
Kreatynina	Kwas O-hydroksyhipurowy	Trimetoprim
Prednison	Kannabidol	p-Hydroksytyramina
Tiorydazyna	Penicylina-G	Chloramfenikol
Hydralazyna	Tolbutamid	Perfenazyna
Chlorochina	Hydrokortyzon	Trifluoperazyna
Chlorowodorek trans-2-fenylocyklo-propyloaminy	Klonidyna	p-hydroksyamfetamina
Tryptamina	Kwas moczowy	

Bibliografia:

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther*. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
4. Ambre J. *J. Anal. Toxicol.*1985; 9:241.
5. Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
7. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216

Zastosowane na opakowaniu testu symbole oznaczają:

	Użyć do
LOT	Kod partii
	Wytwórca
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Nie używać powtórnie
Σ	Wystarczający do <liczba> badań
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania
2°C 30°C	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Producent:

Manufacturer
BiotesT
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybutor:

Mateusz Rosiński Temptavit z siedzibą w Krakowie (30-693) przy ulicy Bochenka 14/75 NIP: 679-283-85-48, e-mail: kontakt@temptavit.pl

temptavit