

# НАРКОСТОП

15 видов наркотиков

Каталоговый номер - см. ярлык на коробе

Инструкция (тест-панель)

Подходит для следующих каталоговых номеров:

W2002-P	W2006-P	W2010-P
W2003-P	W2007-P	W2011-P
W2004-P	W2008-P	W2012-P
W2005-P	W2009-P	

НАРКОСТОП на 15 видов наркотиков фирмы Wondfo предназначен для определения любой произвольной комбинации от 2-12 видов наркотиков, из следующих 15 наркотических веществ: амфетамин (AMP), барбитураты (BAR), бензодиазепины (BZO), кокаин (COC), марихуана (THC), метадон (MTD), метамфетамин (MET), метилendioксиметамфетамин (MDMA), морфин (MOP), опиаты (OP), фенциклидин (PCP), трициклические антидепрессанты (TCA), оксикодон (OXY), кетамин (KET), пропоксифен (PPX).

Данная инструкция описывает все возможные комбинации для мульти-тест-системы. Поэтому некоторая информация, касающаяся рабочих характеристик, может не относиться к проводимому Вами тесту. Пожалуйста, обратитесь к ярлыкам на упаковке и надписям на тестовых полосках для того чтобы определить, какие наркотические вещества относятся к проводимому Вами тесту.

Одноэтапная тестовая экспресс-система для качественного определения наркотических веществ и их основных метаболитов в моче пациента при наличии определенной пороговой концентрации.

Только для применения in vitro.

## НАЗНАЧЕНИЕ

НАРКОСТОП на 15 видов наркотиков фирмы Wondfo состоит из двадцати индивидуальных одноэтапных иммунологических исследований. Тест предназначен для определения специфических наркотических веществ и их метаболитов в моче человека путем иммунохроматографического анализа. Чувствительность определения для этих веществ указана в таблице ниже:

Тест	Калибратор	Пороговая концентрация, нг/мл
Амфетамин	Амфетамин	1000
Барбитураты	Секнобарбитал	300
Бензодиазепины	Оксазепам	200
Кокаин	Бензоилкогонин	300
Марихуана	Марихуана	50
Метадон	Метадон	300
Метамфетамин	Метамфетамин	500
Метилendioксиметамфетамин	3,4-Метилendioксиметамфетамин HCl (MDMA)	500
Морфин	Морфин	300
Опиаты	Морфин	300
Фенциклидин	Фенциклидин	25
Трициклические антидепрессанты	Нотритилин	1000
Оксикодон	Оксикодон	100
Кетамин	Кетамин	1000
Пропоксифен	Пропоксифен	300

Данное исследование является качественным и предварительным. Для подтверждения полученного результата рекомендуется использование дополнительных химических методов. Предпочтение отдается газовой хроматографии/масс-спектрометрии (GC/MS, GC/MS). При применении теста на определение любого наркотического вещества следует учитывать также клинические данные и профессиональную оценку ситуации в целом, особенно при получении положительных первичных результатов.

## ПРИНЦИП РАБОТЫ

Одноэтапная мульти-тест-система для определения наркотических веществ в моче фирмы Wondfo представляет собой конкурирующий иммунологический тест, используемый для скрининга наличия наркотических веществ в моче. Имеет вид хроматографической абсорбционной системы, в которой наркотические вещества и их метаболиты в образце конкурентно связываются с ограниченным числом мест связывания на конъюгате, окрашенном антителами.

При погружении абсорбирующего конца тестовой системы в образец мочи, моча подвергается капиллярной абсорбции, смешивается с окрашенным антителами конъюгатом и растекается вдоль покровной мембраны. Если концентрация наркотического вещества в образце равна нулю или ниже пороговой (чувствительность определения теста), окрашенный антителами конъюгат связывается с комплексом наркотического вещества-белок, зафиксированным в тестовой области (T) системы. Это приводит к появлению цветной Тестовой полоски, которая, вне зависимости от интенсивности, указывает на отрицательный результат.

Если концентрация наркотического вещества находится на уровне пороговой или выше, свободные молекулы наркотического вещества связываются с окрашенным антителами конъюгатом, предотвращая связывание последнего с комплексом наркотического вещества - белок в тестовой области (T) системы. Это предотвращает появления четкой окрашенной полосы в тестовой области, что указывает на возможный положительный результат.

Для контроля проведения теста, в том случае, если тест был выполнен правильно, в Контрольной области (C) появляется контрольная полоска.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для наружного применения. Не глотать.
- Утилизация производится в соответствии с требованиями страны-потребителя. Не использовать повторно.
- Не использовать по истечении срока годности.
- Не использовать при надрыве или нарушении целостности упаковки.
- Беречь от детей.
- Не интерпретировать тест по истечении 5 минут.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре 4 -30°C без нарушения упаковки до истечения срока годности.
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, влаги или высокой температуры.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
- Срок годности 24 месяца.

## НАБОР

### Содержимое набора

- Тестовая система (тест-панель)
- Инструкция по применению на 100 наборов

### Требуемые дополнительные приспособления

- Таймер
- Стаканчик для сбора мочи

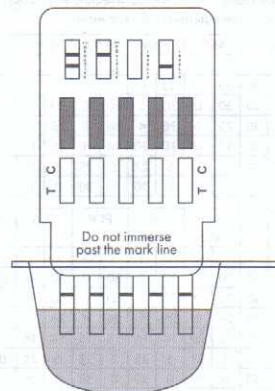
## СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Собрать образец мочи в стакан для сбора мочи. Образцы мочи можно хранить в холодильнике (2-8° C) до срока восьми часов. Для более длительного хранения, образцы следует заморозить (-20° C и ниже). Перед проведением теста замороженные или сохраненные в холодильнике образцы следует разморозить при комнатной температуре.

## ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест следует проводить при комнатной температуре (от 18° C до 30° C):

1. Откройте упаковочную фольгу, надорвав ее вдоль насечки. Извлеките тестовую систему из упаковки.
2. Удерживайте тестовую систему одной рукой с одного края. Другой рукой снимите колпачок и обнажите абсорбирующий конец.
3. Погрузите абсорбирующий конец в образец мочи на 10 секунд. Убедитесь, что уровень мочи находится не выше отметки «MAX», напечатанной на передней стороне системы.
4. Положите систему горизонтально на чистую, сухую, не впитывающую поверхность.
5. Оценить результаты в течение пяти минут. По истечении указанного времени результат не является достоверным.



## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

### Положительный (+)

В контрольной области определяется ярко-розовая полоска. В тестовой области цветная полоска отсутствует. Это указывает на наличие соответствующего наркотического вещества в специфической тестовой области.

### Отрицательный (-)

Ярко-розовая полоска определяется в каждой контрольной и соответствующей тестовой областях. Это указывает на то, что концентрация соответствующего наркотического вещества в специфической тестовой области равна нулю или ниже пороговой.

### Дефектный

Если цветная полоска не определяется в контрольной области или определяется только в тестовой области, тест проведен некорректно. Для повторного теста следует использовать другую тестовую систему. Пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем, у которого Вы приобрели тестовую систему, и сообщите ему серийный номер.

**Внимание:** Интенсивность цвета или ширина полоски не имеют значения в оценке результатов теста.



## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Несмотря на наличие внутренней системы контроля в виде полоски в Контрольной области, для подтверждения результатов теста и верификации правильности его проведения, рекомендуется использование внешних систем контроля. Положительный и отрицательный контроль должны давать ожидаемые результаты.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Данный тест разработан только для оценки образцов мочи. Не предназначен для использования других биологических образцов.
2. Наличие примесей в образцах мочи может приводить к неправильным результатам. Активные окислители, например, хлорная известь (гипохлорит) могут окислять анализируемое наркотическое вещество. Если имеются подозрения на наличие примесей в образце мочи, следует собрать другой образец.
3. Данный тест является качественным и скрининговым. Не предназначен для количественного определения концентрации наркотического вещества и степени интоксикации.
4. Возможны технические или методические ошибки, равно как и присутствие конкурирующих примесей в образце мочи, которые могут приводить к ошибочным результатам.
5. Отрицательный результат необязательно свидетельствует об отсутствии наркотического вещества в моче. Отрицательный результат может иметь место при наличии наркотического вещества в концентрации ниже пороговой.
6. Тестовая система не позволяет дифференцировать вещества, вызывающие наркотическую зависимость, от некоторых лекарственных средств.
7. Положительный результат может иметь место при употреблении некоторых пищевых продуктов или пищевых добавок.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Точность

Было проведено сравнение результатов применения данной тестовой системы и доступной промышленной тестовой экспресс-системы (Одношаговая мульти-линейная скрининговая система со встроенным стаканчиком для сбора исследуемого материала (моча), оснащенная интегрированным E-Z ключом фирмы Ascot). В тесте были использованы 740 образцов. Положительные результаты были подтверждены газовой хроматографией/масс-спектрометрией. Были получены следующие результаты:

	% совпадений с промышленной тестовой системой							
Образец	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA
Положительный	>99%	97.5%	95%	100%	95%	90%	>99%	95%
Отрицательный	>99%	99%	100%	99%	99%	99%	>99%	99%
Всего	>99%	98.6%	97.9%	>99%	97.9%	96.4%	>99%	97.9%



Образец	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA	PPX	OXY	KET
Положительный	97,5%	97,5%	97,5%	95%	95%	>99%	96%
Отрицательный	99%	99%	99%	99%	100%	>99%	99%
Всего	98,6%	98,6%	98,6%	97,9%	97,9%	>99%	97,5%

% совпадений с газовой хроматографией/масс-спектрометрией

Образец	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA
Положительный	94%	92%	97%	96%	95%	95%	99%	97%
Отрицательный	99%	98%	97%	99%	96%	99%	99%	99%
Всего	97%	95%	97%	98%	96%	97%	99%	98%

Образец	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA	PPX	OXY	KET
Положительный	98%	99%	91%	95%	90%	92,5%	92,5%
Отрицательный	98%	99%	99%	99%	97,5%	97,5%	95%
Всего	98%	99%	95%	97%	93,8%	95%	93,8%

#### Аналитическая чувствительность

К образцам мочи добавлялись стандартные наркотические вещества в концентрации  $\pm 50\%$  пороговой и  $\pm 25\%$  пороговой. Результаты приведены в таблице ниже.

Конц. наркотического в-ва (пороговый уровень)	n	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA
0% порогового уровня	30	30	0	30	0	30	0	30	0
50% порогового уровня	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% порогового уровня	30	25	5	26	4	26	4	25	5
Пороговый уровень	30	12	18	10	20	14	16	15	14
+25% порогового уровня	30	5	25	8	22	5	25	6	24
+50% порогового уровня	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Конц. наркотического в-ва (пороговый уровень)	n	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA	BUP	OXY	KET	PPX
0% порогового уровня	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% порогового уровня	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% порогового уровня	30	24	6	25	5	26	4	24	6
Пороговый уровень	30	10	20	14	16	15	14	16	1
+25% порогового уровня	30	3	27	5	25	7	23	6	24
+50% порогового уровня	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Аналитическая специфичность

Для оценки специфичности теста, тестовая система использовалась для определения различных наркотических веществ, их метаболитов и других соединений, которые вероятно присутствовали в образцах мочи. Все соединения добавлялись к нормальной моче человека, с нулевой концентрацией наркотических веществ. Приведенные ниже концентрации (нг/мл) также отражают ограничения определения специфических наркотических веществ или их метаболитов.

Амфетамин	Метамфетамин
d-Амфетамин	800
d,1 - Амфетамин	3,000
l-Амфетамин	50,000
(+/-)	5,000
3,4-Метилendioксиамфетамин	
Фентермин	3,000
Барбитураты	
Секобарбитал	200
Амобарбитал	200
Алфеол	150
Апробарбитал	200
Бутабарбитал	75
Буталбитал	2,500
Циклопентобарбитал	600
Пентобарбитал	200
Фенобарбитал	100
Бензодиазепины	
Оксазепам	200
Алпразолам	200
$\alpha$ -Гидроксиалпразолам	1,500
Бромазепам	1,500
Хлордиазепоксид	1,500
Клоназепам HCl	800
Клобазам	100
Клоназепам	800
Клоназепат дикалий	200
Делоразепам	1,500
Деалкилфлуразепам	400
Диазепам	200
Эстазолам	2,500
Флунитразепам	400
D,L-лоразепам	1,500
Мидазолам	12,500
Нитразепам	100
Норхлордиазепоксид	200
Нордиазепам	400
Темазепам	100
Тразолам	2,500
Кокаин	
Бензоилекгонин	200
Кокаина HCl	750
Кокаэтилен	12,500
Экгонин	32,000
Марихуана	
11-Нор-D9-THC-9-COOH	30
11-Нор-D8-THC-9-COOH	30
11-Гидрокси-D9-тетрагидроксианнадиол	2,500
D8-Тетрагидроксианнадиол	7,500
D9-Тетрагидроксианнадиол	10,000
Каннабиол	10,000
Каннабидиол	100,000
Метадон	
Метадон	400
Доксиламин	50,000
Оксикодон	
Дигидрокодеин	20,000
Метамфетамин	400
D-Амфетамин	50,000
Хлорохин	50,000
(+/-)-Эфедрин	50,000
(-)-Метамфетамин	25,000
(+/-)-3,4-Метилendioксиметамфетамин (MDMA)	2,000
b-Фенилэтиламин	50,000
Триметобензамид	10,000
Метилendioксиметамфетамин (MDMA)	
3,4-Метилendioксиметамфетамин HCl (MDMA)	500
3,4-Метилendioксиамфетамин HCl	3,000
3,4-Метилendioксиамфетамин	300
Морфин	
Морфин	200
Кодеин	200
Этилморфин	200
Гидрокодон	5,000
Гидроморфон	5,000
Морфин-3- $\beta$ -D-глюкуронид	1,000
Тебаин	30,000
Опиаты	
Морфин	200
Кодеин	200
Этилморфин	1,000
Гидрокодон	12,500
Гидроморфин	1,000
Леворфанол	75,000
$\sigma$ -Моноацетилморфин	1,000
Морфин 3- $\beta$ -D-глюкуронид	200
Норкодеин	12,500
Норморфон	50,000
Оксикодон	25,000
Оксиморфин	25,000
Прокаин	150,000
Тебаин	100,000
Фенциклидин	
Фенциклидин	25
4-Гидроксифенциклидин	12,500
Трициклические антидепрессанты	
Нотриптилин	800
Нордоксепин	800
Тримипрамин	3,000
Амитриптилин	1,500
Промазин	1,500
Дезипрамин	200
Имипрамин	400
Кломипрамин	12,500
Доксепин	2,000
Мапротилин	2,000
Прометазин	25,000
Бупренорфин	
Бупренорфин 3-D-глюкуронид	15
Норбупренорфин	20

Кодеин	100,000	Норбупренорфин 3-D-глюкуронид	200
Гидроморфин	100,000	Кетамин	
Морфин	>100,000	Метадон	50,000
Ацетилморфин	>100,000	Летидин	12,500
Бупренорфин	>100,000	Метиламфетамин	12,500
Этилморфин	>100,000	Метоксифенамин	12,500
Пропоксифен		Прометазин	25,000
d-Пропоксифен	200	Фенциклидин	25,000
d-Норпропоксифен	200		

#### Перекрестная реактивность

Принимая во внимание сложный химический состав клинических образцов мочи и возможность присутствия в них ряда потенциально конкурирующих соединений, аналогичные ситуации были смоделированы путем последовательного добавления в образец потенциально конкурирующих соединений в известной концентрации. Приведенные ниже вещества в концентрации 100 мкг/мл не проявили перекрестной активности при использовании Одноэтапной мульти-тест-системы для определения наркотических веществ в моче фирмы Wondfo.

#### Соединения, не проявляющие перекрестной реактивности

Acetophenetidin	Creatinine	Loperamide	Quinidine
Nalidixic acid	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Quinine
Acetyl salicylic acid	Dextromethorphan	Methoxyphenamine	Ranitidine
Aminopyrine	Diclofenac	Nalidixic acid	Salicylic acid
Amoxicillin	Difunisal	Naloxone	Serotonin
Ampidillin	Digoxin	Naltrexone	Sulfamethazine
L-Phenylephrine	Diphenhydramine	Naproxen	Sulindac
Apomorphine	(-)- $\psi$ -Ephedrine	Niacinamide	Tetracycline
			Tetrahydrocortisone,3
Aspartame	Ecgonine methylester	Nifedipine	Acetate
			Tetrahydrocortisone, ( $\beta$ -D-glucuronide)
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Benzillic acid	Erythromycin	D-Norpropoxyphene	Thiamine
Benzoic acid	$\beta$ -Estradiol	Noscopine	Thioridazine
Benzphetamine	Estrone-3-sulfate	DL-Octopamine	Tolbutamide
Bilirubin	Fenoprofen	Oxalic acid	D,L-Tyrosine
Deoxycorticosterone	Furosemide	Oxymetazoline	Triamterene
Caffeine	Gentisic acid	Papaverine	Trifluoperazine
Chloralhydrate	Hemoglobin	Penicillin-G	Trimethoprim
Chloramphenicol	Hydralazine	Perphenazine	D,L-Tryptophan
Chlorthiazide	Hydrochlorothiazide	Phenelzine	Tyramine
(+ ) Chlorpheniramine	Hydrocortisone	L-Phenylephrine	Uric acid
Chlorpromazine	O-Hydroxyhippuric acid	$\beta$ -Phenylethylamine	Verapamil
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Phenylpropranolamine	Zomepirac
Cholesterol	(+ ) Isoproterenol	Prednisone	D-Pseudoephedrine
Clonidine	Isosuprine	DL-Propranolol	
Cortisone	Ketoprofen	(-) Cotinine	
	Lebetalol		

Из приведенных выше результатов видно, что НАРКОСТОП на 15 видов наркотиков хорошо защищен против перекрестного взаимодействия между данными соединениями.

#### РЕКОМЕНДОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.  
 Eilenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988  
 Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.  
 Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincott's Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.  
 Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monography 73, 1986  
 Hofmann FE., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.  
 McBay, A. J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.

#### ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ



Хранить вдали от света



Хранить при температуре от 4°C до 30°C



Хранить вдали от влаги



Повторно не использовать



Производитель

Guangzhou Wondfo Co., Ltd.  
 Wondfo Scientech Park  
 South China Univ. of Technology  
 Guangzhou 510641  
 China



Производитель Guangzhou Wondfo Co., Ltd.  
 Wondfo Scientech Park  
 South China Univ. of Technology