

СИНТЕТИЧНИ КАНАБИНОИДИ (K2) касета

Бърз тест за качествено определяне на синтетична марихуана в човешка урина.
Употреба само за медицинска и професионална ин-витро диагностика.

Предназначение

Наркотестът **DrugControl K2** е бърз хроматографски имунологичен анализ за определяне на метаболитите на синтетичната марихуана (K2) в човешка урина. Синтетичната марихуана откриваема с този тест включва (но не е лимитрана) метаболитите JWH-018 г JWH-073. Следващата таблица дава списък на компонентите, които се откриват като положителни в урина с **DrugControl K2** теста за 5 минути.

ТЕСТ	Калибратор/свързана субстанция	cut-off стойност (ng/mL)
(K2) 50	JWH-073 4-Butanoic acid metabolite	50
	JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	50
	JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	400
	JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	500
	JWH-073 4-Hydroxyvutyl metabolite	500

Този тест предоставя само предварителни качествени аналитични резултати. За получаване на потвърдителен аналитичен резултат е необходимо да се ползват по-специфични алтернативни химически методи. Предпочитаният потвърдителен метод е газова хроматография/мас спектрометрия (GC/MS). При всеки резултат за ползването на психоактивни вещества трябва да се вземат предвид клиничните данни и професионалните заключения, особено когато имаме предварителни положителни резултати.

Резюме

Синтетичната марихуана или K2 е психоактивно растение и химически продукт, които при консумация имитират ефекта на марихуаната. Познато е под бран наименованието K2 или СПАЙС (Spice), като и двете са станали генерализирана търговска марка, ползвана за причисляване на всеки продукт на синтетичната марихуана. Изследванията предполагат, че интоксикацията със синтетична марихуана са свързани с остра психоза, влошаване на предшести стабилизирани психотични разстройства, а също така могат да отклонят хронични (дълговременни) психотични разстройства при уязвими индивиди, като такива, които имат ментални заболявания във фамилната си анамнеза.

Открити са повишени нива на уринарните метаболити няколко часа след експозицията и те остават откриваеми до 72 часа след пушенето (в зависимост от употребата / дозата). Считано от 1 март 2011 г. петте канбиноида: JWH018, JWH-073, CP-47, JWH-200 и канабицикло хексанол са незаконни в САЩ, защото тези субстанции имат потенциала да бъдат изключително увреждащи и по тази причина представляват риск, застрашаващ общественото здраве.

K2 DrugControl тестът е бърз, уринен, скринингов тест, който може да се проведе без ползването на инструменти. Тестът използва моноклонално анти тяло, което да определи селективно повишените нива на метаболитите на синтетичната марихуана в човешка урина. **K2 DrugControl** тестът дава положителен резултат, когато метаболитите на синтетичната марихуана в урината превишават 50 ng/mL.

Принцип на теста

DrugControl K2 тестът е бърз хроматографски имунологичен анализ, основаващ се на принципа на конкурентно свързване. Наркотиците, които може да присъстват в пробата урина се съревновават с наркотичния конюгат за свързване върху анти тялото.

По време на тестване пробата урина мигрира нагоре по капиларен път. Метаболитите на синтетичната марихуана, ако са налични в пробата урина под 50 ng/mL няма да наситят свързващите места на покритите с анти тяла частици в теста. Покритите с анти тяла частици тогава ще бъдат захванати от неподвижния синтетична марихуана конюгат и ще се покаже видима цветна линия в зоната на тестовата линия. Цветна линия няма да се образува в зоната на тестовата линия, ако нивото на метаболитите на синтетичната марихуана надвишава 50 ng/mL, защото те ще наситят всички свързващи места на анти-синтетична марихуана анти тяла.

Положителната проба урина няма да генерира цветна линия в зоната на тестовата линия, докато отрицателната проба урина или проба, съдържаща концентрация на наркотика по-ниска от cut-off стойността ще генерира линия в зоната на тестовата линия. Цветна линия винаги ще се появява в зоната на контролната линия, за да служи като процедурна контрола и тя ще показва, че е добавен точния обем проба и, че е протекло мембранно дренериране.

Реагенти

Тестът съдържа миши моноклонални анти-синтетична марихуана анти тяло-свързани частици и синтетична марихуана – белтъчен конюгат. Контролната линия ползва кози анти тяла.

Предупреждения

- Само за медицинска и друга професионална ин-витро диагностика
- Не използвайте след изтичане срока на годност
- Тестът трябва да остане в запечатаното фолио до употребата
- Не ползвайте теста ако пликчето от фолио е разкъсано
- Не навлажнявайте нитроцелулозната мембрана с уринни проби
- Преди тестване прочетете изцяло процедурата внимателно
- Боравете с пробите, като че ли те съдържат инфекциозен агент
- Съблюдавайте установените предпазни мерки за работа с микробиологични рискове по време на процедурата и следвайте стандартната процедура за правилно изхвърляне на пробите.
- Влажността и температурата могат допълнително да повлияят на резултата.
- Използваните тестове трябва да се изхвърлят, като се спазват националните и локалните правила.
- Не ползвайте тестовите повторно.
- Избягвайте кръстосана контаминация от уринните проби, като ползвате нов контейнер за събирането на всяка проба урина.
- Не яжте, пийте и не пушете в района, където работите с проби и набора тестове.

Съхранение и стабилност

Съхранявайте, както е опакован на стайна температура или в хладилник (2-30°C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката и фолиото. Тестът трябва да остане в запечатаното фолио до употребата. Тестът трябва да се пазят от директна слънчева светлина.

- Не замразявайте
- Не използвайте след изтичане срока на годност

Взимане на проба и подготовката ѝ

Проби урина

Уринна проба трябва да се взима в чист и сух съд. Може да се ползва урина, взета по всяка време на денонощието. Уринни проби, съдържащи видими частици трябва да се центрофугират, филтрират или да се оставят да се утаят до получаването на прозрачна проба за тестване.

Съхранение

Пробите урина може да се съхраняват в хладилник от 2-8°C до 48 часа преди да бъдат тествани. За по-продължително съхранение е необходимо пробите урина да бъдат замразявани под -20°C. Замразените проби урина трябва да се разтопят и хомогенизират преди тестване.

Приложени материали

- Тест в пликче
- Еднократен капкомер (в пликчето)
- Инструкции

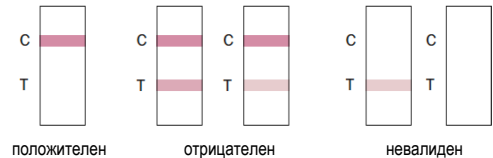
Необходими, но неприложени материали

- Съд за събиране на проба
- Часовник (таймер)
- Положителни и отрицателни
- контроли

Начин на работа

1. Тестовите, пробите урина и/или контролите трябва да бъдат доведени до стайна температура (15-30°C) преди самото тестване.
2. Тестерирайте пликчето до стайна температура преди да го отворите.
3. Извадете теста от запечатаното пликче и го използвайте до един час.
4. Поставете касетата на теста на равна, чиста повърхност.
5. Дръжте капкомера вертикално и накапайте 3 пълни капки урина в кладенчето за нанасяне на проби (S) на тестовата касета и тогава пунете таймера. Избягвайте нанасянето на въздушни мехурчета в прозорчето за нанасяне на проби (S).
6. Разчетете резултата след 5 минути. Не интерпретирайте резултата след повече от 10 минути.

Интерпретация на резултатите



Положителен: Появява се една червена линия в контролната зона (C). Няма линия в тестовата зона (T). Този положителен резултат означава, че концентрацията на K2 е по-висока от откриваемата cut-off стойност. (субстанциите и cut-off концентрациите вижте на таблицата на стр. 1)

Отрицателен*: Появява се две линии. Едната цветна линия трябва да е в контролната зона (C) и другата видима цветна линия трябва да е в тестовата зона (T). Този отрицателен резултат показва, че K2 концентрацията е под откриваемата cut-off стойност.

Невалиден: Не се появява контролна линия. Недостатъчното количество проба или неточната процедурна техника са най-честите причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата отново и повторете анализа, като използвате нов тест. Ако проблемът персистира спрете използването на теста и веднага се свържете с Вашия локален дистрибутор.

* **Забележка:** Нюансът на червеното в тестовата зона (T) може да варира, но трябва да се счита за отрицателен дори ако има бледа розова линия.

Качествен контрол

В теста е включена процедурна контрола. Цветната линия, появява се в зоната на контролната линия (C) се счита за вътрешна процедурна контрола. Тя потвърждава обема проба, адекватното мембранно дренериране и правилната процедурна техника. С набора не се доставят контролни стандарти; въпреки това се препоръчва да се тестват положителни и отрицателни контроли, като добра лабораторна практика, за потвърждаване на тестовата процедура и проверка на правилното изпълнение на теста.

Ограничения

- **DrugControl K2** тестът предлага само качествен предварителен аналитичен резултат. Трябва да се използват вторични аналитични методи за получаване на потвърдителен резултат. Газ хроматография/мас спектрометрия (GC/MS) и предпочитания потвърдителен метод.^{1,2}
- Примеси, като белина и/или стипца, в уринната проба могат да дадат грешни резултати без значение какъв аналитичен метод е ползван. Ако има съмнения за примеси, тестът трябва да се повтори с друга проба урина.
- Положителният резултат показва наличието на наркотика или неговите метаболити, но не показва ниво на интоксикация, начин на прием или концентрация в урината.
- Отрицателният резултат не е задължително да показва урина без наркотик. Отрицателен резултат може да се получи, когато наркотикът е наличен, но е под cut-off нивото на теста.
- Възможно е технически или процедурни грешки, както и други пречещи субстанции в пробата урина да причинят погрешни резултати.
- Този тест не прави разлика между наркотици и някои медикаменти.
- **DrugControl K2** тестът е предназначен за ползване само с проби човешка урина.

Очаквани стойности

Полученият отрицателен резултат показва, че концентрацията на метаболитите на синтетичната марихуана е под откриваемото cut-off ниво от 50 ng/mL. Положителният резултат означава, че концентрацията на метаболитите на синтетичната марихуана е над нивото от 50 ng/mL.

DrugControl K2 тестът има чувствителност 50 ng/mL.

Характеристики на изпълнението

Точност

Бе проведено сравнение, като бе използван **DrugControl K2** тест и GC/MS при cut-off от 50 ng/mL. Бяха тествани 250 клинични проби, предварително взети от субекти, явили се за тестване за наркотици. Получените резултати бяха подредени в таблица:

DrugControl K2 тест	K2		GC/MS		Общо резултати
			Положителен	Отрицателен	
	Положителен	Отрицателен	78	3	
			2	167	169
	Общо резултати		80	170	250
	% сходство с този тест		97,5%	98,2%	98,0%

Аналитична чувствителност

Към урина без наличие на наркотик бе добавен K2 в следните концентрации: 0 ng/mL, 25 ng/mL, 37,5 ng/mL, 50 ng/mL, 62,5 ng/mL, 75 ng/mL и 150 ng/mL. Резултатите показваха >99% точност при 50% над и 50% под cut-off концентрацията. Данните за събиране са до-долу:

K2 концентрация (ng/mL)	Процент от cut-off	n	Видим резултат	
			Отрицателен	Положителен
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	15	15
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Прецизност

Бе проведено изследване в три болници с лежачо болни, като бяха използвани три различни партиди от продукта, за да се покаже прецизността при провеждане на теста в една болница, между болниците и между операторите. За всеки обект бе предоставен идентичен панел от кодирани проби, съдържащи както при HPLC, без синтетична марихуана, 25% синтетична марихуана над и под cut-off и 50% синтетична марихуана над и под 50 ng/mL cut-off. Резултатите са дадени до-долу:

K2 концентрация (ng/mL)	n за обект	обект А		обект В		обект С	
		-	+	-	+	-	+
		0	10	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	8	2	8	2	9	1
62,5	10	1	9	2	8	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Ефект на специфичното тегло на урината

Към петнадесет (15) уринни проби от нормална урина и урина с високо и ниско специфично тегло бяха добавени 25 ng/mL и 75 ng/mL синтетична марихуана. DrugControl K2 тестът бе анализиран два пъти, ползвайки петнадесетте чисти уринни проби и пробите с добавки. Резултатите показват, че променящият се диапазон на специфичното тегло не влияе върху резултатите от теста.

Ефект на рН на урината

рН от алиquotна отрицателна урина бе доведена до рН граници от 4 до 9 при стъпка от 1 рН единици и към нея бе добавен съответно 25 ng/mL и 75 ng/mL синтетична марихуана. Урината с добавка и рН-корекция бе тествана два пъти с DrugControl K2 тест. Резултатите показват, че променящият се диапазон на рН не влияе върху резултатите от теста.

Кръстосана реактивност

Бе проведено изследване, с цел да определи кръстосаната реактивност на теста със съединения в урина без наркотик, както и в положителна на синтетична марихуана урина. Следните съединения не показват кръстосана реактивност при тестване с DrugControl K2 теста при концентрация 100 µg/mL.

Съединения без кръстосана реактивност

4-Acetaminophenol	R (-)Deprenyl	3-Hydroxytyramine	Nifedipine	Serotonin
Acetone	Dextromethorphan (Dopamine)		Nimesulide	(5-Hydroxytryptamine)
Acetophenetidin	Diazepam	Hydroxyzine	Norcodeine	Sodium chloride
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Ibuprofen	Norethindrone	Sulfamethazine
Acetylsalicylic acid	Dicyclomine	Imipramine	d-Norpropoxyphene	Sulindac
Albumin	Diffunisal	Iproniazide	Noscapine	Sustiva (Efavirenz)
Amitriptyline	4-Acetaminophenol (-)-Isoproterenol		d,l-Octopamine	Temazepam
Amobarbital	Acetone	Isoxsuprine	Orphenadrine	Tetracycline
Amoxapine	Acetophenetidin	Kanamycin	Oxalic acid	Tetrahydrocortolone
Amoxicillin	4-Dimethylaminoantipyrine	Ketamine	Oxazepam	Tetrahydrocortisone,
Ampicillin	Diphenhydramine	Ketoprofen	Oxolinic acid	3-acetate
Ascorbic acid	5,5-Diphenylhydantoin	Labeltalol	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Aminopyrine	Disopyramide	Levorphanol	Oxymorphone	Oxymetazoline
Apomorphine	Doxylamine	Lidocaine	Papaverine	Thiamine
Aspartame	Ecgonine	Lindane	Papaverine	Thioridazine
Atropine	Ecgonine methylester (Hexachlorocyclohexane)		Pemoline	I-Thyroxine
Benzilic acid	EMDP	Loperamide	Penicillin-G	Tolbutamide
Benzolic acid	Ephedrine	4-Dimethylaminoantipyrine	Pentazocine	cis-Tramadol
Benzphetamine	l-Ephedrine	Diphenhydramine	Perphenazine	trans-2-
Bilirubin	l-Epinephrine	5,5-Diphenylhydantoin	Phencyclidine	Phenylcyclopropylamine
Brompheniramine	(±)-Epinephrine	Maprotiline	Phenelzine	Trazodone
Buspiron	Erythromycin	Meperidine	Pheniramine	Trimethobenzamide
Cannabinol	β-Estradiol	Meprobamate	Phenobarbital	Triamterene
Clmefidine	Estrone-3-sulfate	d-Methamphetamine	Phenothiazine	Trifluoperazine
Chloral hydrate	Ethanol (Ethyl alcohol)	l-Methamphetamine	Phentermine	Trimethoprim
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoate	Methadone	Prednisolone	Trimipramine
Chloridiazepoxide	Etodolac	Methoxyphenamine	Prednisone	Tryptamine
Chloroquine	Famprofazone	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Maprotiline	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	Fentanyl	Methylphenidate	Meperidine	Tyramine
(+)-Chlorpheniramine	Fluoxetine	Mephentermine	Meprobamate	d,l-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Furosemide	Metoprolol	Procaine	Uric acid
Chlorpromazine	Genitistic acid	Morphine-3-β-D-	Promazine	Verapamil
Chlorprothixene	d-Glucose	glucuronide	Promethazine	Digoxin
Cholesterol	Guaiaicol glyceryl ether	Morphine sulfate	l-Propoxyphene	Lithium carbonate
Clomipramine	Hemoglobin	Methyprylon	d,l-Propranolol	l-Phenylephrine
Codeine	Hydralazine	Nalidixic acid	d-Pseudoephedrine	Procaine
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Nalorphine	Quinacrine	Promazine
(-)-Cotinine	Hydrocortisone	Naloxone	Quinidine	Promethazine
Creatinine	o-Hydroxyhippuric acid		Naltrexone	Quinine
Cyclobarbitol	p-Hydroxymeth-	α-Naphthaleneacetic acid	Ranitidine	
Cyclobenzaprine	amphetamine	Naproxen	Riboflavin	
Deoxycorticosterone	Niacinamide	Salicylic acid		

Ограничения

Невъзможно е да се изпробват всички – различни от тези упоменати медикаменти в продуктната листовка – за кръстосана реактивност или някои други повлиявания върху наркотика, който трябва да бъде открито DOA.

Ако пациентът приема „коктейл“ от няколко различни наркотика или лечение не може да бъде изключено, че невъзпроизводимата кръстосана реактивност може да фалшифицира резултата от теста.

Библиография

1. Wong, R., the Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am.Clin.Lab, 2002; 21(1):21-23
2. Info Facts -Club drugs, NIDA, May 2006, <http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html>
3. Drug Fact Sheet, DEA, January 2012, <http://www.dea.gov>
4. Wong, R., the Effect of Adulterants on Urine Screen for Drugs of Abuse: Detection by an On-site Dipstick Device, Am.Clin.Lab, 2002; 21(3); 14-18
5. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
6. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

	Manufacturer		Contents sufficient for <n> tests
	For in vitro diagnostic use only		Lot. no.
	For single use only		Expiration date
	Read instructions for use		Store at
	Keep away from direct sunlight		Ordering number
	Keep dry		

Това ръководство за употреба отговаря на последните технологии / ревизия. Може да бъде променяно без предварително уведомление!

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082

Внос и дистрибуция:

Фромвулеви ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 9433518
E-Mail: diagnose@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com



Последна редакция: ноември 2014 – AL/A NB