

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Тест-кассета для одновременного определения наркотических веществ QuickProfile™

Состав и описание изделия

Тест-кассета для одновременного определения наркотических веществ QuickProfile™ предназначена для определения факта употребления человеком наркотических веществ. Тест-кассета изготовлена из пластика и содержит набор тест-полосок для определения наркотических веществ, комплектуемых производителем.

Тест-полоски изготовлены из бумаги и картона, ваты, с нанесенным на них реагентом для определения различных наркотических веществ. Одна тест-полоска рассчитана для определения одного или двух видов наркотических веществ.

Наименование и (или) товарный знак организации-производителя

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd., Китай. Зарегистрированный товарный знак QuickProfile™



Область применения

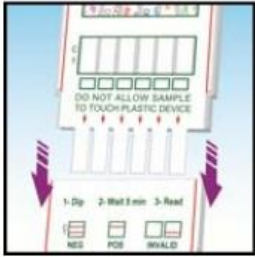
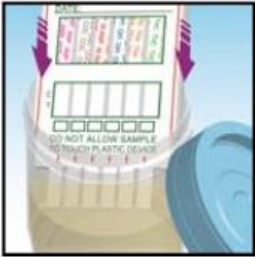
Для качественного определения наличия или отсутствия наркотических веществ и их метаболитов в биологической жидкости (моче человека) путем иммунохроматографического одноэтапного ин-витро анализа. Для использования в медицинских учреждениях и наркологических диспансерах, медицинских кабинетах предприятий, для персонального использования

Способ применения

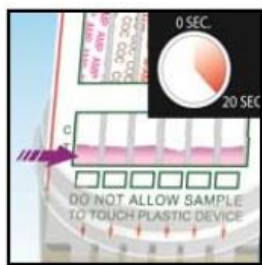
Тест-кассета с содержащимися в ней тест-полосками подвергается воздействию исследуемого образца мочи методом погружения в емкость с образцом или методом пропитывания чувствительной части тест-полосок образцом при помощи пипетки. Спустя требуемое время инкубации результат тестирования отображается на тест-полосках видимыми контрольными полосами или их отсутствием. Результат может быть положительным (соответствующие тест-полоске наркотические вещества обнаружены, отрицательным – наркотические вещества не обнаружены, и ошибочным – нарушены условия хранения или использования тест-кассеты).

Проведение тестирования

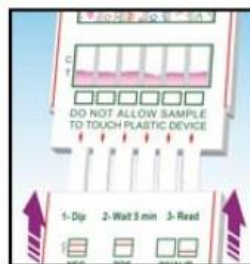
1. Доведите все образцы и материалы до комнатной температуры.
2. Достаньте тест-кассету из герметичной упаковки.
3. Положите тест-кассету на ровную поверхность и заполните ручкой сведения об образце и пациенте в специальном поле кассеты.
4. Экспозиция
 - a. Для тест-кассеты погружного типа:

<p>Шаг 1. Снимите крышку тест-кассеты.</p> 	<p>Шаг 2. Опустите нижний конец тест-кассеты (подушечки образцов) в ёмкость с образцом мочи до контрольной черты.</p> 
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Шаг 3. Опустите и держите устройство в образце мочи, пока в тестовой зоне не появится красноватый цвет (примерно 20 секунд) *.



Шаг 4. Наденьте защитный колпачок на тест-кассету.



Шаг 5. Выдержите время 5 минут.

Для тест-кассеты не погружного (промокаемого) типа:

Шаг 1. Опустите пипетку в образец мочи и сожмите головку



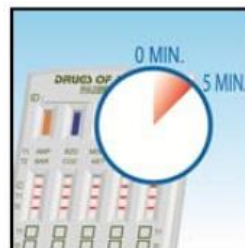
Шаг 2. Отпустите головку и наберите жидкость в пипетку



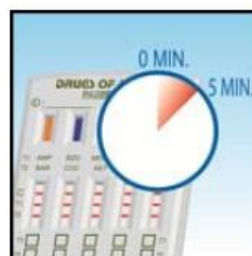
Шаг 3. Закапайте 2-3 капли (80- 120мкм) образца мочи в каждую лунку



Шаг 4. Выдержите время 5 минут



Считайте результат через 5 минут.

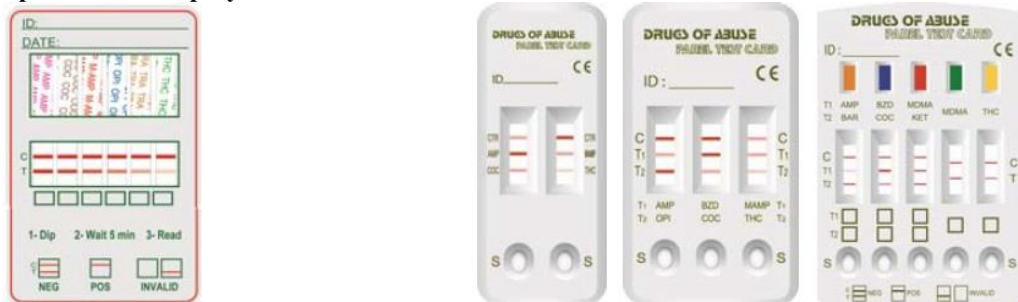


Внимание: Результаты, полученные через 10 минут могут быть неточными.

5. Интерпретация результатов.

Наименования наркотических веществ на тест-кассете будут отличаться в зависимости от различного сочетания выбранных наркотических веществ.

Отрицательный результат.



Цветные полосы проявляются и в тестовой зоне (Т или Т1 / Т 2) и в контрольной зоне (С). Это свидетельствует об отрицательном результате тестирования. Отрицательный результат не указывает на отсутствие наркотика в образце; это только указывает на то, что уровень тестируемого наркотика в образце меньше предельного обнаруживаемого уровня концентрации.

Положительный результат.



Выявление в контрольной зоне на уровне маркировки С (контроль) одной полосы и полное отсутствие второй полосы в тестовой зоне (Т или Т1 / Т 2) на уровне маркировки свидетельствует о положительном результате анализа. Это указывает на то, что уровень тестируемого наркотика в образце мочи выше предельной концентрации.

Ошибка тестирования.



Если в контрольной зоне (С) полоска не появляется, результат тестирования считается ошибочным. Проведите повторное тестирование образца, используя новую тест-кассету.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения QuickProfile™

Упаковка тест-кассеты содержит напечатанную информацию о комплектации тест-кассеты тест-полосками с указанием определяемых видов наркотических веществ в сокращенном виде (аббревиатурами):

AMP - амфетмин, PCP - фенциклидин, OPI - опиаты, TCA – трициклические антидепрессанты, MTD - метадон, СОС - кокаин, MDMA - МДМА, BUP - бупренорфин, MAMP - метамфетамин, THC - марихуана, BAR – барбитураты, TRA - трамадол, BZO - бензодиазепины, COT - котинин, EDDP – метаболиты метадона, K2 – синтетические каннабиноиды, FYL - фентанил, KET - кетамин, OXY - оксикодон, PPX - пропоксифен, CLO- клоназепам, MPHЕ - метилфенидат. А также на каждой тест-полоске нанесена аббревиатура наркотического вещества, который данная тест-полоска определяет.

Комплектность

1. Тест-кассета на 3 тест-полоски
2. Тест-кассета на 5 тест-полосок
3. Тест-кассета на 6 тест-полосок
4. Тест-кассета на 12 тест-полосок
5. Тест-полоска для определения амфетамина
6. Тест-полоска для определения барбитуратов
7. Тест-полоска для определения бензодиаземина
8. Тест-полоска для определения бупренорфина
9. Тест-полоска для определения кокаина
10. Тест-полоска для определения клоназепама
11. Тест-полоска для определения котинина
12. Тест-полоска для определения метаболитов метадона
13. Тест-полоска для определения фентанила
14. Тест-полоска для определения синтетических каннабиноидов
15. Тест-полоска для определения кетамина
16. Тест-полоска для определения метадона
17. Тест-полоска для определения метамфетамина(включая экстази)
18. Тест-полоска для определения МДМА (включая экстази)
19. Тест-полоска для определения метилфенидата (Риталина)
20. Тест-полоска для определения опиатов
21. Тест-полоска для определения опиатов (2000)
22. Тест-полоска для определения оксикодона
23. Тест-полоска для определения фенциклидина
24. Тест-полоска для определения марихуаны
25. Тест-полоска для определения пропоксифена
26. Тест-полоска для определения трамадола
27. Тест-полоска для определения трициклических антидепрессантов
28. стакан пластиковый для исследуемого образца (опционально)
29. Пипетка для нанесения образца на тест-полоску (опционально)

* комплект поставки зависит от заказа.

Контроль качества.

Процедурный контроль включен в тест. Окрашенная полоса, проявляющаяся в контрольной зоне (С), считается внутренним процедурным контролем. Она подтверждает достаточный объем образца, адекватное пропитывание мембраны и правильное проведение анализа. Контрольные стандарты не прилагаются к тестам. Тем не менее, рекомендуется контрольное тестирование положительных и отрицательных стандартов для соответствия Надлежащей лабораторной практике в качестве подтверждения тестовой процедуры и проверки правильности проведения теста.

Ограничения

1. Экспресс тест-панель для определения наркотиков в моче обеспечивает только качественный, предварительный аналитический результат. Для получения окончательного результата нужно использовать вспомогательный аналитический метод. Метод газовой хроматографии/масс спектрофотометрии является наиболее предпочтительным подтверждающим методом.
2. Возможно, что технические или процедурные ошибки, а также наличие перекрестных веществ могут дать некорректный результат.
3. Примеси, такие как отбеливатели или квасцы, в образцах мочи могут привести к неверному результату вне зависимости от метода анализа. Если подозревается фальсификация, необходимо провести тест с другим образцом мочи.
4. Положительный результат не показывает уровень интоксикации, путь введения или концентрацию наркотиков в моче.
5. Отрицательный результат не обязательно указывает на полное отсутствие наркотика в моче. Отрицательный результат может быть получен при подпороговой концентрации наркотика в моче.
6. Тест не показывает различия между злоупотреблением наркотиками и применением определенных лекарств.
7. Положительные результаты теста могут быть получены после употребления некоторых продуктов питания или пищевых добавок.

Точность

Наименование определяемого вещества	Минимальная концентрация обнаруживаемого вещества.
Амфетамин	1000 нг/мл Д-амфетамина
Барбитурат	300 нг/мл секобарбитала
Бензодиазепин	300 нг/мл оксазепам
Бупренорфин	10 нг/мл бупренорфина-3-глюкуронида
Кокаин	300 нг/мл бензоилэргонина
Клоназепам	300нг/мл 7-аминоклоназепам
Котинин	100 нг/мл континина
Метаболиты метадона	100 нг/мл метаболитов метадона

Наименование определяемого вещества	Минимальная концентрация обнаруживаемого вещества.
Фентанил	10 нг/мл норфентанила
Синтетические каннабиноиды K2	25 нг/мл JWH-073 бутановой кислоты, 50 нг/мл JWH-018 пентановой кислоты, 5 нг/мл AV-Рипаса 5- гидроксипентил
Кетамин	1000 нг/мл кетамина
Метадон	300 нг/мл метадона
Метамфетамин (включая экстази)	1000 нг/мл (+) метамфетамина, или 500 нг/мл (+) метамфетамина,
Экстеzi	500 нг/мл экстеzi
Метилфенидат (Риталин)	300 нг/мл метилфенидата
Опиат*	300 нг/мл морфина
Опиат II*	2000 нг/мл морфина
Оксикодон	100 нг/мл оксикодона
Фенциклидин	25 нг/мл фенциклидина
Пропоксифен	300 нг/мл норпроксифена
Марихуана (THC)	50 нг/мл 11-нор-Δ9-THC-9-COOH
Трамадол	200 нг/мл трамадолаили 100 нг/мл трамадола
Трициклический антидепрессант	1000 нг/мл нортриптилина
Алкоголь	40 мг/дл (0,04% ВАС) этанола

Специфичность

В следующей таблице перечислены соединения, которые были обнаружены тест-кассетой для одновременного определения наркотических веществ, которые дали положительные результаты при испытании на уровнях равных или больших концентрации, перечисленной ниже:

Испытание	Соединения	Предельная концентрация (нг/мл)
Бензодиазепины	Оксазепам	300
	Нитразепам	100
	Альпразолам	300
	Хлордиазепоксид	300
	Клобазам	300
	Диазепам	300
	Триазолам	300
	Флунитразепам	300
	Эстазолам	500
	Нордиазепам	500
	Флунитразепам	1000
	Бромазепам	1000
	Лоразепам	1000
	Лорметазепам	1000
	Темазепам	1000
Клоназепам	2000	
Бупренорфин	Бупренорфин-3-глюкуронид	10
	Бупренорфин	200
Кокаин	Бензоилэкгонин	300
	Кокаин	300
Клоназепам	7-аминоклоназепам	300
	Мидазолам	300
	Лоразепам	500
	7-аминофлунитразепам	500
	Триазолам	2500
	Клоназепам	>100 мкг /мл
	7-аминонитрозепаи	>100 мкг /мл
	Алпразолам	>100 мкг /мл
	Бромазепам	>100 мкг /мл
	Хлордиазепоксид	>100 мкг /мл
	Клобазам	>100 мкг /мл
	Диазепам	>100 мкг /мл
	Флунитразепам	>100 мкг /мл
	Флуразепам	>100 мкг /мл
	Эстазолам	>100 мкг /мл
Лорметазепам	>100 мкг /мл	

	Нитрозепам Нордiazепам (Дезметилдiazепам) Оксазепам Празепам	>100 мкг /мл >100 мкг /мл >100 мкг /мл >100 мкг /мл
Котинин	Котинин S(-)Никотин	100 10000
Метаболиты метадона (EDDP)	Метаболиты метадона (EDDP) Венлафаксин Меперидин Метаболиты метадона (EMDP) Метадон	100 25000 50000 200000 500000
Фентанил	Норфентанил Фентанил Ацетилфентанил Ацетилнорфентанил	10 50 10 50
Синтетические каннабиноиды К2 (вариант 1)	JWH-018 пентановая кислота JWH-018 N-пропановая кислота JWH-018 N-4-гидроксипентил JWH-018 N-5-гидроксипентил JWH-007 1-пентил-2-метил-3-(1-нафтоил)индол JWH-073 бутановая кислота JWH-073 N-4-гидроксипентил JWH-073 N-2-гидроксибутил JWH-019 6-гидроксигексил JWH-019 5-гидроксигексил JWH122 N-4-гидроксипентил JWH-122 N-5-гидроксипентил JWH200 6-гидрокси индол JWH210 N-5-карбоксипентил JWH-250 N-(5-карбоксипентил) JWH-398 N-пентановая кислота MAM2201 N-пентановая кислота RCS4 N-5-карбоксипентил AB-Pinaca AB-Pinaca 5-гидроксипентил AB-Pinaca 5-пентановая кислота AB-Cheminaca AB-Fubinaca AB-Fubica ADB-Pinacапентановая кислота ADBICAN-пентановая кислота 5 Fluoro-AB-Pinaca 5 Fluoro-ADB-Pinaca 5 Fluoro-ADBICA ADB-Fubinaca ADB-Pinaca ADBICA MDMB-Cheminaca MDMB-Fuminaca	50 25 2000 2000 500 25 1000 2000 2000 2000 2000 5000 2000 200 10000 200 100 750 10 5 10 1 100 500 10 50 50 100 500 5 5 10 50 10
Синтетические каннабиноиды К2 (вариант 2)	JWH-018 пентановая кислота JWH-018 N-пропионовая кислота JWH-018 N-4-гидроксипентил JWH-018 N-5-гидроксипентил JWH-073 бутановая кислота JWH-073 N-4-гидроксибутил JWH-073 N-2-гидроксибутил JWH-019 6-гидроксигексил JWH-019 5-гидроксигексил JWH-122 N-4-гидроксипентил JWH-122 N-5-гидроксипентил JWH-200 6-гидроксииндол JWH-210 N-5-карбоксипентил JWH-398 N-пентановая кислота MAM-2201 N-пентановая кислота RCS 4 N-5-карбоксипентил	50 25 2000 2000 25 1000 2000 2000 2000 2000 5000 2000 200 200 100 750

Синтетические каннабиноиды К2 (вариант 3)	JWH-007 1-пентил-2-метил-3-(1-нафтоил)индол	500
	JWH-018 пентановая кислота	
	JWH-018 N-пропионовая кислота	50
	JWH-018 N-4-гидроксипентил	25
	JWH-018 N-5-гидроксипентил	2000
	JWH-019 6-гидроксигексил	2000
	JWH-019 5-гидроксигексил	2000
	JWH-073 бутановая кислота	2000
	JWH-073 N-4-гидоксибутил	25
	JWH-073 N-2-гидоксибутил	1000
	JWH-081 4-метоксинафтален- 1-ил- (1-пентилиндол- 3-ил) метанон	2000 100
	JWH-098 4-метоксинафтален- 1-ил- (1-пентил-2-метилиндол- 3ил)метанон	250
	JWH-116 (2-этил-1-пентил-1Н-индол-3-ил)-1-нафталенилметанон	150
	JWH-122 N-4-гидроксипентил	
	JWH-122 N-5-гидроксипентил	2000
	JWH-149 (4-метил-1-нафталенил)(2-метил-1-пентил-1Н-индол-3-ил) метанон	5000 1500
	JWH-175 (1-пентилиндол-3-ил)нафтален-1-илметан	
	JWH-176 1-([(1E)-3-пентилинден-1-илидин]метил)нафтален	1000
	JWH-184 3-[(4-метил-1-нафталенил)метил]-1-пентил-1Н-индол	1000
	JWH-185 3-[(4-метокси-1-нафталенил)метил]-1-пентил-1Н-индол	100
	JWH-193 (1-(2-морфолин-4-илэтил)индол-3-ил)-4-метилнафтален-1илметанон	500
	JWH-196 2-метил-3-(1-нафталенилметил)-1-пентил-1Н-индол	500
	JWH-198 (1-(2-морфолин-4-илэтил)индол-3-ил)-4-метоксинафтален-1илметанон	5000
	JWH-199 Фенилацетилиндопльканнабиперидиэтанон	
	JWH-200 6-гидроксииндол	2000
	JWH-210 N-5-карбоксипентил	
	JWH-250 N-(5-карбоксипентил)	
	JWH-398 N-пентановая кислота	
	МAM-2201 N-пентановая кислота	
	RCS 4 N-5-карбоксипентил	500
HU-210 (6aR,10aR)- 9-(гидроксиметил)- 6,6-диметил- 3-(2-метилоктан-2-ил)-6a,7,10,10a-тетрагидробензо [с]хромен-1-ол	2000 200 10000 200 100 750 2000	
Кетамин	Кетамин	1000
	Норкетамин	500
	Фенциклидин	25000
	Тетрагидрозолин	50000
	Хлорфенирамин	100000
	Декстрометорфан	100000
	Лидокаин	100000
	Прометазин	100000
	Псевдоэфедрин	100000
d-Амфетамин	100000	
Экстези (MDMA)	(±)MDMA Экстези	500
	(±)MDEA 3,4-метилendioкси-N этиламфетамин	500
	(±)MDA 3,4-Метилendioксиоамфетамин	
	(±)MBDB 1,3-бензодиоксилил-N метилбутанамин	2000 5000
Метадон	Метадон	300
	Метаболиты метадона	>100000

Метамфетамин, включая экстази (MDMA)	(+) Метамфетамин	1000
	(±)3,4 метилendioксиметамфетамин (MDMA)	1000
	(±)3,4-метилendioкси-N этиламфетамин (MDEA)	10000
	(±)N-метил-1-(3,4-метилendioксифенил) -2 бутамин (MBDB)	50000
	d-Амфетамин	>100 мкг/мл
l-Амфетамин	>100 мкг /мл	
(±) 3,4 метилendioксиметамфетамин (MDA)	>100 мкг /мл	
(-)Эфедрин	>100 мкг /мл	
Метилфенидат	Метилфенидат	300
Опиат	Морфин	300
	6-ацетилморфин	100
	Морфин-3-глюкуронид	300
	Кодеин	300
	Этилморфин	300
	Нелорфин	750
	Диацетилморфин (Героин)	1250
	Гидроморфон	1000
	Гидрокодон	1250
	Норморфин	2000
	Оксиморфон	10000
	Налоксон	25000
	Налтрексон	100000
	Прокаин	>100 мкг/мл
Оксикодон	>100 мкг/мл	
Налбуфин	>100 мкг/мл	
Опиат II	Этилморфин	1000
	Морфин	2000
	Морфин-3-глюкуронид	2000
	Кодеин	2000
	6-ацетилморфин	2000
	Дигидрокодон	2000
	Героин	5000
	Гидрокодон	7500
	Гидроморфон	7500
	Налорфин	15000
	Норморфин	20000
	Норкодеин	100000
	Налоксон	100000
Оксикодон	100000	
Оксикодон	Оксикодон	100
	Дигидрокодеин	20000
	Кодеин	100000
	Гидроморфон	100000
	Морфин	>100 мкг/мл
	Ацетилморфин	>100 мкг/мл
	Бупренорфин	>100 мкг/мл
	Этилморфин	>100 мкг/мл
Фенциклидин	Фенциклидин	25
	Цис-трамадол	10000
	N-десметил-цис-трамадол	10000
	Декстрометорфан	50000
Пропоксифен	Пропоксифен	200
	Норпропоксифен	300
Марихуана (THC)	11-нор-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
	11-нор-Δ ⁸ -THC-9-COOH	37.5
	Δ ⁹ -тетрагидроканнабинол	15000
	11-гидрокси-Δ ⁹ -THC	5000
	Δ ⁸ -тетрагидроканнабинол	25000
	Каннабинол	>100000
Каннабидол	>100000	
Трамадол	Трамадол	200

	N – дизметилтрамадол	500
	O - дизметилтрамадол	20000
Трициклический антидепрессант (ТСА)	Нортриптилин	1000
	Имипрамин	1000
	Амитриптилин	5000
	Дезипрамин	5000
	Протриптилин	5000
	Тримипрамин	5000
	Опипрамол	5000
	Доксепин	10000
	Хлорфенирамин	10000
	Димедрол	10000
	Цетиризин	10000
	Орфенадрин	10000
	Кветиапин	20000

Условия хранения

Тест-кассета должна храниться при температуре от +4°C до +30°. Изделие является влагочувствительным. После вскрытия упаковки изделие должно быть немедленно использовано.

Срок годности

Срок годности каждого компонента указан на его упаковке.
Изделие предназначено для одноразового использования.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: Checklist according to annex I of the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive (IVDD) – Текущие требования согласно приложению I для Изделий для диагностики «in-vitro».

Дополнительная информация

Побочные действия: отсутствуют, так как анализ производится без контакта с организмом человека (in-vitro).

Противопоказания для применения: противопоказаний нет.

Меры предосторожности (безопасности):

1. Только для диагностики «*in-vitro*».
2. Не используйте продукт после истечения срока годности.
3. Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными.
4. Изделие является влагочувствительным. Не вскрывайте упаковку, пока все не будет подготовлено к тестированию.
5. Всегда используйте новую емкость для каждого образца мочи, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

Организация-производитель:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.

Юридический адрес: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, Китай

Держатель лицензии: LumiQuick Diagnostics Inc., США

Юридический адрес: 2946 Scott Blvd, Santa Clara, CA 95054

Наименование и адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) по изделиям медицинского назначения от потребителей:

Обращаться к представителю на территории Республики Казахстан

ТОО «МЕДИЦИНСКИЕ ГАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ», 050040, мкр-н Коктем-2, д.11А, оф. 3. Тел.+7 (727) 3872031.

info@narcotest.kz .