

# ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМФЕТАМИНА (AMP) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

## Z02504CE, "DIAQUICK" AMP Dipstick (Amphetamine)

Каталог. № : Z02504CE  
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 06-2008  
Версия 05



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

### Содержимое

- Z02504CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02504B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z07501CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02504B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z02504B** - 1 отдельно упакованный тест  
- 1 инструкция пользователя

**Только для диагностического использования in vitro**  
**Только для диагностического и терапевтического мониторинга**  
**Только для использования квалифицированным Медперсоналом**

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Конкурентный иммунохроматографический анализ
Антиген/Антитела	Конъюгат АМР/Коллоидальный конъюгат золота моноклональных антител к АМР
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2-30 °С
Образец	Человеческая моча
Результаты	В течение 5 мин. при комнатной температуре
Пороговый уровень	1000 нг/мл

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска AMP Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления амфетаминов в человеческой моче. Настоящий анализ предоставляет только качественный предварительный аналитический результат теста. Более точный альтернативный химический метод должен быть использован для того, чтобы получить подтверждение аналитического результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ/МС) является предпочтительным методом для подтверждения. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны быть применены к любому результату теста на наркотик, особенно, когда получены предварительные положительные результаты. Только для диагностического использования in vitro.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска AMP Dipstick (моча) являются иммуноанализами, основанными на принципе конкурентного связывания. Наркотики, которые могут присутствовать в образце мочи, конкурируют с их конъюгатом за зоны связывания на специфических антителах. В ходе тестирования моча мигрирует вверх капиллярным способом. Наркотик, если он присутствует в моче и имеет концентрацию ниже порогового значения 1000 нг/мл, не насытит области связывания его специфических антител, покрытых частицами. Покрытые антителами частицы затем захватываются иммобилизованным конъюгатом наркотиков и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полоски наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень амфетамина превышает его пороговую концентрацию 1000 нг/мл, поскольку он насыщает все области связывания антител покрытие частицами. Положительный к наркотикам образец мочи не формирует цветные линии в определенной области тест-полоски из-за конкуренции наркотиков, в то время как отрицательный к наркотикам образец мочи, или содержащий концентрацию наркотического средства менее порогового значения, формирует линию в тестовой области. Цветная линия всегда отображается в

контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля и указывает на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Во избежание перекрестных загрязнений для каждого образца следует использовать новый контейнер.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в тот же способ, что и носитель инфекции.
- Использованная тест-полоска должна быть уничтожена в соответствии с государственными и местными нормами.

### ХРАНЕНИЕ

Набор хранить при 2-30 °С, не замораживать. Стабильность соответствует сроку годности.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать образец мочи в чистый, сухой контейнер, пластмассовый или стеклянный, без консервантов. Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2-8°C до 2 дней. При более длительном хранении заморозить образцы (до -20°C или ниже). Замороженные или охлажденные образцы следует довести до комнатной температуры перед исследованием. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистых аликвот для исследования.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести **невскрытый пакет из фольги** и образец мочи к **комнатной температуре**.

1. Разорвав вдоль выемки мешочек из фольги, достать тест-полоску.
2. Погрузить полоску в образец мочи, по крайней мере на 10-15 сек, погружая только по отметку максимума.
3. Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(ых) линии(й).
4. По истечении 5 минут рассмотреть результат.



**Внимание:** Не интерпретировать результат через 10 мин. Ожидание более чем 10 минут может вызвать неточную интерпретацию. Во избежание недоразумений удалить тест-устройство после считывания (через 5 мин).

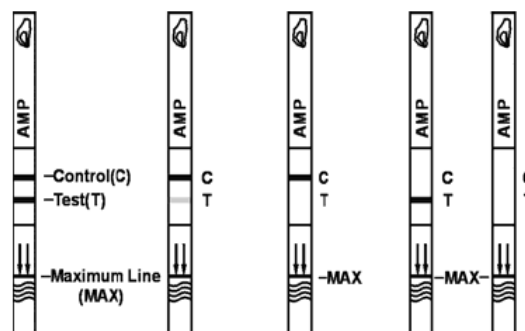
### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Отрицательный\*:** **Появляются две линии.** Одна красная линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая отчетливая красная или розовая линия в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация АМР ниже определяемого уровня (1000 нг/мл).

**Примечание:** оттенок красного в тестовой зоне (T) может варьироваться, но его следует рассматривать как отрицательный date при бледной розовой линии.

**Положительный:** **Одна красная линия появляется в контрольной зоне (C).** Линии в тестовой зоне не наблюдается (T). Этот положительный результат указывает, что концентрация АМР выше определяемого уровня (1000 нг/мл).

**Неверный:** **Контрольная линия не появляется.** Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-полоски. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.



Отрицательный Положительный Неверный

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте для обеспечения правильной и надежной работы набора. Рекомендуется использование внешнего контроля для проверки правильности работы набора. Контрольные образцы должны исследоваться в соответствии с требованиями контроля качества, установленными исследуемой лабораторией.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Настоящее изделие создано для использования только с мочой.
2. Хотя и тест является очень точным, существует вероятность ошибочных результатов из-за наличия в моче влияющих веществ.
3. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для определения уровней количественной концентрации или уровня интоксикации.
4. Нежелательные примеси, такие как отбеливающие вещества или другие сильнодействующие окислители при их добавлении к образцам мочи могут давать ошибочные результаты теста, несмотря на используемый аналитический метод. Если есть подозрения на примеси тест необходимо повторить на другом образце мочи.
5. Отрицательный результат вовсе не обязательно указывает, что в моче нет наркотиков. Отрицательные результаты могут быть получены, если наркотик присутствует, но ниже порогового уровня теста.
6. Тест не различает наркотики и определенные лекарственные вещества.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски AMP Dipstick (моча) и ведущим коммерчески доступным экспресс-тестом AMP. Исследование проводилось на 300 клинических образцах. Десять процентов использованных образцов имели отклонения на -25% или +25% от уровня пороговой концентрации 1000 нг/мл амфетамина. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод		Другой экспресс-тест AMP		Общие результаты
Полоска AMP DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
	Полож.	141	0	141
	Отриц.	5	154	159
Общие результаты		146	154	300
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		97%	100%	98%

При сравнении ГХ/МС с пороговым значением 1000 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод		ГХ/МС		Общие результаты
Полоска AMP DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
	Полож.	132	9	141
	Отриц.	4	155	159
Общие результаты		136	164	300
% Совпадение с Г/МС		97%	95%	96%

### Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые обнаружены в моче как положительные с помощью полоски AMP Dipstick (моча) через 5 минут.

Вещество	Концентрация (нг/мл)
D-амфетамин	1 000
D,L-амфетамина сульфат	3 000
L-амфетамин	50 000
(±) 3,4-метилendioксиамфетамин	2 000
Фентермин	3 000

### Точность

Исследование проводилось в отделениях 3 врачей неквалифицированными операторами с использованием 3 различных серий изделия, чтобы продемонстрировать точность в процедуре, между процедурами и между операторами. Для каждого места исследования было предоставлено идентичную панель закодированных образцов, не содержащих по данным ГХ/МС, 25% амфетамина выше и ниже порогового значения и 50% амфетамина выше и ниже 1000 нг/мл порога. Результаты приведены ниже:

Концентрация амфетамина (нг/мл)	К-во	Место А		Место В		Место С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	13	2	11	4	11	4
1250	15	6	9	4	11	4	11
1500	15	2	13	1	14	1	14

### Влияние удельного веса мочи

Пятнадцать (15) образцов мочи с удельным весом от 1,001 до 1,032 были насыщены 500 нг/мл и 1500 нг/мл амфетамина соответственно. Полоска "DIAQUICK" AMP (моча) была испытана в дублях с использованием пятнадцати чистых и насыщенных образцов мочи. Результаты показывают, что различные диапазоны удельного веса мочи не влияют на результаты испытаний.

### Влияние pH мочи

pH алиquotированного объединения отрицательной мочи доводили до уровня от 5 до 9 при шаге 1 единицы pH и насыщали амфетамином до 500 нг/мл и 1500 нг/мл. Полоска "DIAQUICK" AMP (моча) насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" AMP (моча) в двух экземплярах. Результаты показывают, что различные диапазоны pH не влияют на выполнение исследования.

### Перекрестная реактивность

Исследование было проведено для определения перекрестной реактивности теста с веществами в моче без наркотиков или в положительной к амфетамину мочи. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг / мл в моче.

4-Acetamidophenol	Estrone-3-sulfate	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
N-Acetylprocainamide	Fenfluramine	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	Fenpropfen	Papaverine
Aminopyrine	Furosemide	Penicillin-G
Amitypyline	Gentisic acid	Pentazocine
Amobarbital	Hemoglobin	Pentobarbital
Amoxicillin	Hydralazine	Perphenazine
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	Phenelzine
Apomorphine	Hydrocortisone	Phenobarbital
Aspartame	p-HydroxyAmphetamine	L-Phenylephrine
Atropine	O-Hydroxyhippuric acid	β-Phenylethylamine
Benzoic acid	p-Hydroxy-methamphetamine	Phenylpropanolamine
		Prednisolone
Benzoylcegonine	3-Hydroxytyramine	Prednisone
Benzphetamine	Ibuprofen	Procaine
Bilirubin	Imipramine	Promazine
(±) - Brompheniramine	(±) - Isoproterenol	Promethazine
Caffeine	Isoxsuprine	D,L-Propranolol
Cannabidiol	Ketamine	D-Propoxyphene
Cannabinol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Labetalol	Quinidine
Chloramphenicol	Levorphanol	Quinine
Chlordiazepoxide	Loperamide	Ranitidine
Chlorothiazide	Maprotiline	Salicylic acid
(±) Chlorpheniramine	Meperidine	Secobarbital
Chlorpromazine	Meprobamate	Serotonin
Cholesterol	D-methAmphetamine	Sulfamethazine
Clomipramine	(L)-methAmphetamine	Sulindac
Clonidine	Methoxyphenamine	Temazepam
Cocaine hydrochloride	3,4-Methylenedioxyethyl-	Tetracycline
Codeine	Amphetamine	Tetrahydrocortisone,
Cortisone	(+) 3,4-Methylenedioxy-	3 Acetate
	methAmphetamine	
(-) Cotinine Creatinine	Methylphenidate	Tetrahydrocortisone
Deoxycorticosterone	Morphine-3-β-D-glucuronide	
Dextromethorphan		Tetrahydrozoline
Diazepam		Thebaine
Diclofenac	Nalidixic acid	Thiamine
Diffunisal	Naloxone	Thioridazine
Digoxin	Naltrexone	Tolbutamide
Diphenhydramine	Naproxen	Triamterene
Doxylamine	Niacinamide	Trifluoperazine
Ecgonine hydrochloride	Nifedipine	Trimethoprim
Ecgonine methylester	Norcodein	Trimipramine
(R,2S)-(-)-Ephedrine	Norethindrone	D, L-Tryptophan
L-Ephedrine	D-Norpropoxyphene	Tyramine
(-) Y Ephedrine	Noscapine	D, L-Tyrosine
Erythromycin	D,L-Octopamine	Uric acid
β-Estradiol	Oxalic acid	Verapamil
	Oxazepam	Methadone



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»

ул. Черновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»