

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ МОРФИЯ В ОБРАЗЦАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧИ

Z05011CE, OPI Cassette

Каталог. № : Z05011CE
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 09-2009
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.

Состав:	
Z05011CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z05011B) - 1 вкладыш инструкции
Z07410CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z05011B) - 1 вкладыш инструкции
Z05011B	- 1 тест, индивидуально упакованный, одноразовая пипетка - 1 вкладыш инструкции

*Только для использования в In-Vitro диагностике
Только для диагностического и терапевтического мониторинга*

Только для использования медицинскими профессионалами

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Конкурентный иммунохроматографический анализ
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °C
Образцы	Образцы человеческой мочи
Результаты	Через 5 минут при комнатной температуре
Чувствительность	2000 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Кассета Опиата (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по выявлению морфия в человеческой моче при предельной концентрации 2000 нг/мл. Этот тест также может выявить другие составляющие. Пожалуйста, ссылайтесь на таблицу в разделе “Аналитическая Специфичность” данной инструкции. Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны проводиться с каждым результатом, особенно при получении положительных предварительных результатов. Для использования только в in-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” Кассета Опиата (моча) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состязаются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Морфий, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 2000 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Морфия, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Морфия на уровне или выше 2000 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Морфия. Образец мочи с положительным результатом на лекарственных средства не приведет к появлению цветной линии в тестовой области из-за соревнования лекарственных средств, в то время как образец мочи с отрицательным результатом на лекарственные средства или образец, содержащий концентрацию медицинских препаратов ниже предельного уровня, приведет к появлению линии в тестовой области. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной

области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для профессионального использования в in-Vitro диагностике.
- Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования.
- Считать все образцы потенциально опасными и обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- После тестирования выбросить использованную тестовую кассету в контейнер для биологически опасных веществ, согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных веществ.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в запечатанной упаковке при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °C). Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Образец мочи должен быть взят с использованием чистого и сухого контейнера. Образцы мочи, взятые в любое время дня, могут быть использованы. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки, должны быть центрифугированы, отфильтрованы и отстояны для получения чистых образцов для тестирования.

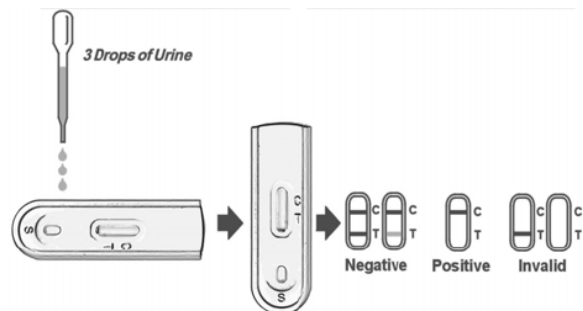
ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов перед тестированием. Для длительного хранения, образцы могут быть заморожены и должны храниться при температуре -20 °C. Замороженные образцы перед использованием необходимо оттаять и смешать.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Привести тестовую кассету(ты), образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.

- Извлечь тестовую кассету из упаковки и использовать как можно быстрее.
- Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, переместить 3 полных капли мочи (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты и запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов (S).
- Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считать результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:* Одна красная линия должна быть в контрольной области (C), и другая четко выраженная красная или розовая линия должна быть в тестовой области (T). Этот отрицательный результат свидетельствует о том, что концентрация Морфия ниже уровня определения (2000 нг/мл).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Оттенок красного цвета в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считать отрицательным даже при появлении слабо выраженной розовой линии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: В тестовой области (T) линия не появляется. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация Морфия выше уровня определения (2000 нг/мл).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Недостаточное количество образца или некорректное проведение процедуры могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тестовой кассетой. Пожалуйста, отметьте номер партии срок годности тестовой кассеты, если тестирование остается проблематичным. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль был встроен в тест для того, чтобы убедиться в надлежащей работе теста и его надежности. Использование внешнего контроля рекомендуется для подтверждения надлежащей работы теста. Образцы контроля качества должны быть протестированы с соблюдением требований к контролю качества, установленных тестирующей лабораторией.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт разработан только для тестирования мочи.
2. Несмотря на то, что достоверность теста очень высокая, существует возможность получения ложных результатов в связи с наличием интерферирующих субстанций в образце мочи.
3. Этот тест предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
4. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для количественного определения уровней концентрации или уровня интоксикации.
5. Добавление примесей, таких как отбеливатель или других сильных окислительных веществ, в образцы мочи может привести к ошибочным тестовым результатам независимо от используемого метода анализа. Если подозревается подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
6. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если Морфий присутствует, но ниже уровня обнаружения теста.
7. Тест не различает наркотики и определенные медикаменты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Было проведено параллельное сравнение тремя различными путями "DIAQUICK" Кассеты Опиата (моча) с лидирующим коммерчески доступным ОПИ экспресс-тестом. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Другой ОПИ экспресс-тест		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
"DIAQUICK" ОПИ Кассета	Положительный	150	0	150
	Отрицательный	0	150	150
Общие Результаты		150	150	300
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		>99 %	>99 %	>99%

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 2000 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
"DIAQUICK" ОПИ Кассета	Положительный	134	16	150
	Отрицательный	0	150	150
Общие Результаты		134	166	300
% Согласованности с ГХ/МС при 50 нг/мл		>99 %	90 %	95 %

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Морфием в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл, 2000 нг/мл, 2500 нг/мл и 3000 нг/мл. Результаты продемонстрировали > 99% достоверность при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Полученные данные суммированы ниже:

Концентрация ОПИ (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
1000	-50%	30	30	0
1500	-25 %	30	30	0
2000	Cut-off	30	20	10
2500	+25%	30	4	26
3000	+50%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

В следующей таблице показан перечень смесей в моче, которые дали положительный результат при использовании "DIAQUICK" ОПИ Кассеты (моча) через 5 минут.

Кодеин	2000
Этилморфин	5000
Гидрокодон	12,500
Гидроморфин	5,000
Левоморфин	75,000
6-Моноацетилморфин	5,000
Морфин	2,000
Морфин 3-β-D-глюкуроид	2,000
Norcodeine	12,500
Normorphine	50,000
Оксикодон	25,000
Оксиморфон	25,000
Прокаин	15,000
Тебаин	100,000

Точность

Изучение было проведено в трех врачебных практиках необученными операторами с использованием 3 различных партий продукта для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, согласно ГХ/МС содержащих 0% Морфия, образцы Морфия в концентрациях ± 25% от уровня cut-off, и образцы Морфия в концентрациях ± 50% от уровня cut-off при значении 2000 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация Морфия (нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
1000	15	15	0	15	0	15	0
1500	15	12	3	11	4	13	2
2500	15	4	11	0	15	7	8
3000	15	1	14	2	13	0	15

Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с диапазоном плотности от 1.001 до 1.032 были разбавлены с Морфием в концентрации 1000 нг/мл и 3000 нг/мл. "DIAQUICK" ОПИ Кассета (моча) была протестирована в двух экземплярах с использованием 15 неразбавленных и разбавленных образцов. Результаты показали, что варьирование диапазонов удельного веса мочи не влияет на результаты теста.

Эффект Мочевого pH

pH аликвотного отрицательного бассейна мочи был приведен в соответствие с диапазоном от 5 до 9 в 1 pH единице инкремента и разбавлен с Морфием до 1000 нг/мл и 2000 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" ОПИ Кассеты (моча) в двух экземплярах. Результаты показали, что варьирование диапазонов pH мочи не влияет на работу теста.

Перекрестная Реактивность

Изучение было проведено для определения перекрестной реактивности теста со смесями в образцах безмедикаментозной мочи или образцах, содержащих Морфий. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" ОПИ Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylcocainamide	Gentisic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amityryptine	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodone	Phentermine
Amoxicillin	Hydrocortisone	L-Phenylephrine
Ampicillin	D-Hydroxyhippuric acid	β -Phenylethylamine
L-Ascorbic acid	3-Hydroxytyramine	β -Phenylethylamine
D,L-Amphetamine	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
L-Amphetamine	Imipramine	Prednisolone
Apomorphine	Iproniazid	Prednisone
Aspartame	(\pm) - Isoproterenol	Procaine
Atropine	Isoxsuprine	Promazine
Benzilic acid	Ketamine	Promethazine
Benzoic acid	Ketoprofen	D,L-Propranolol
Benzoylcegonine	Labetalol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Loperamide	Quinidine
(\pm) - Brompheniramine	Maprotiline	Quinine
Caffeine	Meprobamate	Ranitidine
Cannabidiol	Methadone	Salicylic acid
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	Serotonin
Chlordiazepoxide	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Methylphenidate	Sulindac
(\pm) Chlorpheniramine	Methyprylon	Temazepam
Chlorpromazine	Nalidixic acid	Tetracycline
Chlorquine	Nalorphine	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Cholesterol	Naloxone	Tetrahydrocortisone 3 (β -D glucuronide)
Clomipramine	Naltrexone	Tetrahydrozoline
Clonidine	Naproxen	Thebaine
Cocaine hydrochloride	Niacinamide	Thiamine
Codeine	Nifedipine	Thioridazine
Cortisone	Norcocaine	D, L-Thyroxine
(-) Cotinine	Norethindrone	Tolbutamine
Creatinine	D-Norpropoxyphene	Triamterene
Deoxycorticosterone	Noscapine	Trifluoperazine
Dextromethorphan	D,L-Octopamine	Trimethoprim
Diazepam	Oxalic acid	Trimipramine
Diclofenac	Oxazepam	Tryptamine
Diflunisal	Oxolinic acid	D, L-Tryptophan
Digoxin	Oxycodone	Tyramine
Diphenhydramine	Oxymetazoline	PrD, L-Tyrosine
Doxylamine	p-Hydroxy-methamphetamine	Uric acid
Ecgonine hydrochloride	Papaverine	Verapamil
Ecgonine methylester	Penicillin-G	Zomepirac
(-) Ephedrine		
Erythromycin		
β -Estradiol		
Estrone-3-sulfate		
Ethyl-p-aminobenzoate		



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
 ул. Чорновола, 97
 г. Ивано-Франковск, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com