

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ТГК МЕТАБОЛИТА) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z99002B, THC Cassette

Каталог. № : Z99002B
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.

Состав:
Z99002BN - 1 тест, индивидуально упакованный, одноразовые пипетки
Z99002B - 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	50 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” ТГК Кассета (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по выявлению 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ТГК метаболита) в человеческой моче при предельной концентрации 50 нг/мл. 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” ТГК Кассета (моча) является быстрым хроматографическим тестом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состязаются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Метаболиты марихуаны, если они присутствуют в образце мочи с концентрацией ниже 50 нг/мл, не будут насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Марихуаны, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень метаболита Марихуаны выше 50 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Марихуаны. Образец мочи с положительным результатом на лекарственные 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 лекарственных средств меньше 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.

ХРАНЕНИЕ

Набор может храниться 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.

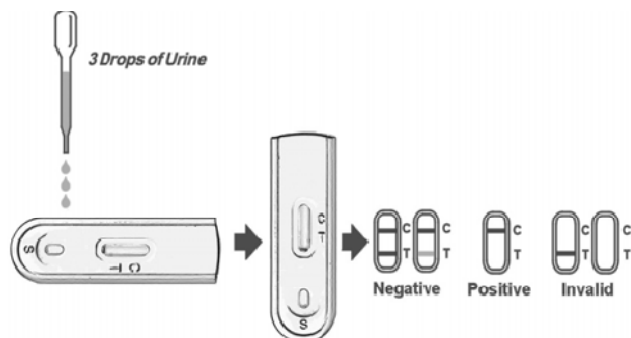
ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

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.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

1. Извлечь тестовую кассету из упаковки и использовать как можно быстрее.
2. 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).
3. Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считать результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:* Две линии появляются. 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 Марихуаны ниже уровня определения в 50 нг/мл.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Оттенок красного в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считать отрицательным при любой интенсивности красного цвета.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) не появляется линия. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация Марихуаны выше уровня определения в 50 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. 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 подозреваются 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 ТГК 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" ТГК Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным ТГК экспресс-тестом. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Другой ТГК экспресс-тест		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
"DIAQUICK" ТГК Кассета	Положительный	143	0	143
	Отрицательный	0	157	157
Общие Результаты		143	157	300
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		100 %	100 %	99%

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 50 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
"DIAQUICK" ТГК Кассета	Положительный	119	24	143
	Отрицательный	3	154	157
Общие Результаты		122	178	300
% Согласованности с ГХ/МС при 50 нг/мл		98 %	87 %	91 %

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 25 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
"DIAQUICK" ТГК Кассета	Положительный	137	6	143
	Отрицательный	4	153	157
Общие Результаты		141	159	300
% Согласованности с ГХ/МС при 25 нг/мл		97 %	96 %	97 %

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с 11-ног- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота в следующих концентрациях: 75 нг/мл, 62.5 нг/мл, 37,5 нг/мл, 25 нг/мл и 0 нг/мл. Результаты продемонстрировали 100% достоверность при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня.

Концентрация ТГК (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37.5	75 %	30	10	20
50	Cut-off	30	4	26
62.5	125%	30	3	27
75	150%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Каннабинол	20,000
11-ног- Δ^8 -ТНС-9 СООН	30
11-ног- Δ^9 -ТНС-9 СООН	50
Δ^8 -ТНС	15,000
Δ^9 -ТНС	15,000

Точность

Изучение было проведено в трех врачебных практиках неквалифицированными операторами с использованием 3 различных партий продукта для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащий согласно ГХ/МС, 0% ТГК, 25% ТГК выше и ниже уровня cut-off, и 50% ТГК выше и ниже уровня cut-off при концентрации 50 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. В образцах с концентрацией ниже 25% уровня cut-off, 3 стороны показали 98% согласованности друг с другом. Для образцов с концентрацией от -25% до +25% уровня cut-off, 3 стороны показали 83% согласованности друг с другом. Для образцов с концентрацией выше 25% уровня cut-off, 3 стороны показали 100% согласованности друг с другом. Для всех результатов, все 3 стороны показали согласованность 92% друг с другом.

Перекрестная Реактивность

Изучение было проведено для определения перекрестной реактивности теста со смесями в безмедикаментозной моче или Марихуана положительной моче. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" ТГК Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidophenol	Fenpropfen	Pentazocine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylprocainamide	Gentisic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amitriptyline	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	Isosuprine	Promazine

Benzilic acid	Ketamine	Promethazine
Benzoic acid	Ketoprofen	D,L-Propranolol
Benzoylcegonine	Labetalol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Loperamide	Quinidine
(±) Brompheniramine	Maprotiline	Quinine
Caffeine	Meprobamate	Raritidine
Cannabinoid	Methafone	Salicylic acid
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Serotonin
Chlordiazepoxide		
Chlorthiazide	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Sulfamethazine
(L) Chlorpheniramine		Sulindac
Chlorpromazine	Methyphenidate	Tenazepam
Chlorquine	Methyprylon	Tetracycline
Cholesterol	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Clomipramine		Tetrahydrocortisone 3 (β-D glucuronide)
Clonidine	Nalidixic acid	Tetrahydrozoline
Cocaine hydrochloride	Nalorphine	Thebaine
Codeine	Naloxone	Thiamine
Cortisone	Naltrexone	Thioridazine
(-) Cotinine	Naproxen	D, L-Thyroxine
Creatinine	Niacinamide	Tolbutamine
Dextroproprietysterone	Niferlipine	Triamterene
Dextromethorphan	Norcodein	Trifluoperazine
Diazepam	Norethindrone	Trimethoprim
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trinipramine
Diflunisal	Noscapine	Tryptamine
Digoxin	D,L-Octopamine	D, L Tryptophan
Diphenhydramine	Oxalic acid	Tyramine
Doxylamine	Oxazepam	PrD, L-Tyrosine
Eccotine hydrochloride	Oxolinic acid	Uric acid
Eccotine methylester	Oxycodone	Verapamil
(-) Y Ephedrine	Oxymetazoline	Zomepirac
Erythromycin	p-Hydroxy-methamphetamine	
β-Estradiol		
Estrone-3-sulfate	Papaverine	
Ethyl-p-aminobenzoate	Penicillin-G	



ОФИЦИАЛЬНЫЙ 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
www.diameb.com