

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

Z99004CE, "DIAQUICK" AMP Cassette (Amphetamine)

Каталог. № : Z99004CE
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

- Z99004CE** - 30 отдельно упакованных тестов, одноразовая пипетка (30 x кат. №: Z99004B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07401CE** - 10 отдельно упакованных тестов, одноразовая пипетка (10 x кат. №: Z99004B).
- 1 инструкция пользователя
- Z99004B** - 1 отдельно упакованный тест, одноразовая пипетка
- 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
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2 – 30 °С
Образец	человеческая моча
Результаты	через 5 мин., не считать через 10 мин.
Чувствительность	1000 нг/мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кассета "DIAQUICK" AMP является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления амфетаминов в человеческой моче при пороговой концентрации 1000 нг/мл. Настоящий анализ предоставляет только 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

Кассета "DIAQUICK" AMP (моча) является иммуноанализом, основанным 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 кассеты 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-кассеты 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.

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит мышинные моноклональные связанные частицы антител к Трамадолу и трамадол-белковый конъюгат. Козьи антитела используются в системе контрольной кассеты.

ХРАНЕНИЕ

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

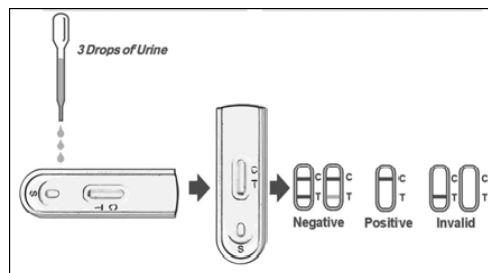
СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать образец мочи в чистый, сухой контейнер, пластмассовый или стеклянный, без консервантов. Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2-8 °С до 2 дней. При более длительном хранении заморозить образцы (до -20 °С 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 не вскрытый пакет из фольги, образец мочи и/или контроль до комнатной температуры.

1. Откройте пакет из фольги, оторвав вдоль надреза, и выньте тест-кассету.
2. Положите кассету на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, перенесите 3 полных капли мочи (примерно 100 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем включите таймер. Избегать попадания пузырьков воздуха в лунку образца. См. рисунок ниже.
3. Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результаты через 5 минут. Не интерпретировать результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: Одна цветная линия появляется в контрольной зоне (C). Линии в тестовой зоне не наблюдаются (T). Положительный результат указывает, что концентрация AMP на уровне или выше уровня чувствительности теста (1000 нг/мл).

Отрицательный*: Появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая отчетливая линия в тестовой зоне (T). Отрицательный результат указывает, что концентрация AMP ниже определяемого уровня (1000 нг/мл).

Примечание: оттенок цвета в тестовой зоне (T) может варьироваться, но его следует рассматривать как отрицательный даже при бледной цветной линии.

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 нового теста. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тесте включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C) считается внутренним положительным процедурным контролем. Это подтверждает внесение достаточного объема образца, адекватное увлажнение мембраны и правильность методики. Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору. Однако рекомендуется проверять положительные и отрицательные контроли.

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 средства.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием кассеты AMP "DIAQUICK" AMP (моча) и ведущего коммерческого доступного экспресс-теста 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	Результаты	Другой экспресс-тест AMP		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска AMP DIAQUICK	Полож.	140	0	140
	Отриц.	6	154	160
Общие результаты		146	154	300
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		96%	100%	98%

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

Метод	Результаты	ГХ/МС		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска AMP DIAQUICK	Полож.	131	9	140
	Отриц.	5	155	160
Общие результаты		136	164	300
% Совпадение с ГХ/МС		96%	95%	95%

Аналитическая чувствительность

Смесь мочи не содержащая наркотиков была насыщена амфетамином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1000 нг/мл, 1250 нг/мл и 1500 нг/мл. Результат демонстрирует достоверность > 99% при 50% выше и 50% ниже концентрации порогового значения. Данные суммированы ниже:

Концентрация амфетамина (нг/мл)	Процент порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	23	7
1000	порог	30	9	21
1250	+25%	30	1	29
1500	+50%	30	0	30

Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые обнаружены в моче как положительные с помощью кассеты AMP "DIAQUICK" AMP (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	14	1	13	2	15	0
750	15	11	4	7	8	5	10
1250	15	2	13	0	15	1	14
1500	15	1	14	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. Кассета "DIAQUICK" AMP 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. Насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась кассетой "DIAQUICK" AMP 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 моче. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг/мл в моче.

Не реагирующие перекрестно вещества

4-Acetamidophenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2-phenyl cyclopropylamine
Acetone	Disopyramide	Loperamide	L-Phenylephrine
Acetophenetidin	Doxylamine	Magrotline	B-Phenylethylamine
Acetylsalicylic acid	Egonine hydrochloride	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Egonine methylester	Meprobamate	(D,L-norephedrine
Albumin	EDDP	Methadone	(±)Phenylpropanolamin
Aminopyrine	Efavirenz (Sustiva)	D-Methamphetamine	Prednisolone
Amiripryline	EMDP	L-Methamphetamine	Prednisone
Amobarbital	Ephedrine	Methaqualone	5 beta-pregna-
Amoxapine	(1r,2s)-(-)-Ephedrine	Methoxyphenamine	nc3alpha17alpha-
Amoxicillin	(-)-Epinephrine	(-) 3,4-Methylenedioxy	21nol 21
L-Amphetamine	(±)-Epinephrine	amphetamine (MDA)	Procaine
Ampicillin	Erythromycin	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Promazine
Apomorphine	β-Estradiol	methamphetamine	Promethazine
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Methamphetamine	D,L-Propranolol
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methyphenidate	D-Propoxyphene
Benzic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methapyron	D-Pseudoephedrine
Benzoic acid	Etidolac	Methaqualone	Quinacrine
Benzoylcegonine	Famprofazone	Metoprolol	Quinidine
Benzphetamine	Fenfluramine	Morphine sulfate	Quinine
Bilirubin	Fenpropofen	Morphine	Rauwolfia
(±)-Brompheniramine	Fentanyl	3-β-D-glucuronide	Riboflavin
Bupropion	Fluoxetine	Nalidixic acid	Salicylic acid
Caffeine	Furosemide	Nalorphine	Secobarbital
Cannabidiol	Genticic acid	Naloxone	Serotonin
Cannabinalol	D (+) Glucose	Naltrexone	(6-hydroxytryptamine)
Chloralhydrate	Guaiaacol Glyceryl Ether	Methapyron	Sodium chloride
Chloramphenicol	Guaiaacol Glyceryl Ether	Metoprolol	Sulfamethazine
Chloridazepoxide	carbamate	Nimesulide	Sulindac
Chloroquine	Hemoglobin	Norodine	Temazepam
Chlorothiazide	Hydralazine	Morphine sulfate	Tetracycline
(+)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Alpina-	Tetrahydrocortisone
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	NaphthaleneaceticAcid	3-acetate
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Chlorprothixene	Hydromorphone	Normorphine	Thebaine
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	D-Norpipropoxyphene	Theophylline
Cimetidine	O-Hydroxyhippuric acid	Noscapine	Thiamine
Clomipramine	p-Hydroxymethamphetamine	D,L-Octopamine	Thioridazine
Clonidine	p-Hydroxynorephedrine	Orphenadrine	(chlorpromazine)
Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxalic acid	L-Thyroxine
Codeine	3-Hydroxytryptamine	Oxazepam	Tolbutamide
Cortisone	lAMProfen	Oxolinic acid	Oxycodone
(-) Cocaine	Imipramine	Oxydione	Cis-Tramadol
Creatinine	Iproniiazid	Oxymetazoline	Trazodone
Cyclobarbitol	(-) Isoproterenol	Oxymorphone	Triamterene
Cyclobenzaprine	Isosuprine	Papaverine	Trifluoperazine
Deoxycoorticosterone	Kanamycin	Pemoline	Trimethobenzamide
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Penicillin-G	Trimethoprim
R (-) Deprenyl HCl	Ketoprofen	Pentazocine	Trimipramine
Dextromethorphan	Labelalol	Pentobarbital	Tryptamine
Diazepam	L-Ascorbic acid	Perphenazine	D, L-Tryptophan
Diclofenac	L-Ephedrine	Phenacylidine	Tyramine
Dicyclomine	L-Epinephrine	Phenazone	D, L-Tyrosine
Diflunisal	Levorphanol	Pheniramine	Uric acid
Digoxin	Lidocaine	Phenobarbital	Verapamil
4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Phenothiazine	Zomepirac
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Phentermine	



ОФИЦИАЛЬНЫЙ 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

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»