

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ БАРБИТУРАТОВ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z99006CE, BAR Cassette

Каталог. № : Z99006CE
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 06-2008
Версия 04



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

Состав:	
Z99006CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z99006B) - 1 вкладыш инструкции
Z07402CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z99006B) - 1 вкладыш инструкции
Z99006B	- 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, не считывать через 10 минут
Чувствительность	300 нг/мл Секобарбитала

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” БАР Кассета (моча) является одношаговым иммунохроматографическим анализом бокового потока по качественному выявлению барбитуратов в человеческой моче при граничном уровне 300 нг/мл. Этот тест используется для получения визуального, качественного результата и предназначен для профессионального использования. Тест предоставляет только предварительный аналитический результат. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Метод газовой хроматографии/масс-спектрофотометрии (ГХ/МС) был утвержден Национальным Институтом по Злоупотреблению Наркотиками (NIDA) как предпочтительный подтверждающий метод. Для использования только в in-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” БАР Кассета (моча) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, соревнуются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Барбитураты, если они присутствуют в образце мочи с концентрацией ниже граничного уровня 300 нг/мл, не будут насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрывать частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Барбитурата, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Барбитурата выше граничного уровня 300 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител. 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 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.

РЕАГЕНТЫ

Тестовая кассета состоит из частиц моноклонального мышинового анти-секобарбитала, спаренных с антителом, и конъюгата барбитурат-протеин. Козье антитело используется в контрольной линии.

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. Тест может оказаться неисправным, если упаковка была повреждена.
- 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

Хранить тестовое устройство при температуре 2-30 °C; **не замораживать**. Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке.

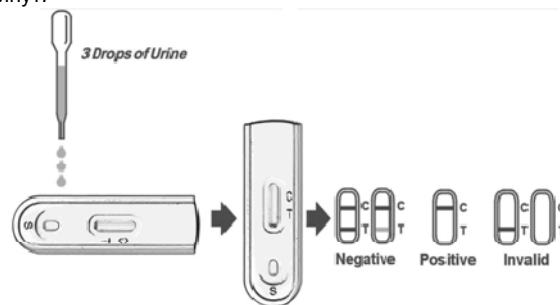
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

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. 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 не вскрытую упаковку из фольги, образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C).

1. Извлечь тестовое устройство из запечатанной упаковки.
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 считывать результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный Результат:

Одна цветная линия появляется в контрольной области (C), в тестовой области (T) не появляется линия. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация барбитурата на уровне или выше уровня чувствительности теста (300 нг/мл).

Отрицательный Результат*:

Две четко выраженные цветные 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 барбитурата ниже уровня определения.

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

Недействительный Результат: 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

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), считается внутренним процедурным контролем. Она подтверждает добавление надлежащего количества образца, соответствующее увлажнение мембраны и корректность проведения процедуры. Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. "DIAQUICK" БАР Кассета (моча) предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) и жидкая хроматография/масс-спектрофотометрия (ЖХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
2. Существует возможность того, что технические или процедурные ошибки, вместе с другими interfering субстанциями, могут привести к ошибочным результатам.
3. Добавление примесей, таких как отбеливатель, в образцы мочи может привести к ошибочным тестовым результатам независимо от используемого метода анализа. Если подозревается подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
4. Положительный результат указывает на наличие медикамента или его метаболитов, но не указывает на уровень интоксикации, путь введения или концентрацию в моче.
5. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если Секобарбитал присутствует, но его концентрация ниже граничного уровня теста.
6. Тест не различает наркотики и определенные лекарственные препараты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Было проведено параллельное сравнение "DIAQUICK" БАР Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным экспресс-тестом по выявлению барбитурата. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Другой БАР экспресс-тест		Общие Результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
"DIAQUICK" БАР Кассета	Положительный	126	1	127
	Отрицательный	0	165	165
Общие Результаты		123	166	292
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		>95 %	>99 %	99 %

При сравнении с ГХ/МС при концентрации 300 нг/мл были получены следующие результаты:

Метод	ЖХ/МС		Общие Результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
"DIAQUICK" БАР Кассета	Положительный	122	4	126
	Отрицательный	10	156	166
Общие Результаты		132	160	292
% Согласованности с анализом ЖХ/МС		92 %	98 %	95 %

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Секобарбиталом в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результаты продемонстрировали 96% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Полученные данные суммированы ниже:

Концентрация БАР (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25 %	30	30	3
300	Cut-off	30	27	8
375	+25%	30	22	23
450	+50%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

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

Соединение

Концентрация (нг/мл)

Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphendol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

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 был вслепую маркирован и тестирован на каждой позиции. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация БАР (нг/мл)	n	Позиция 1		Позиция 2		Позиция 3	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	15	0	15	0	15
150	15	2	13	0	15	0	15
225	15	10	5	8	7	5	10
375	15	13	2	10	5	10	5
450	15	15	0	14	1	14	1

Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с диапазоном плотности от 1.001 до 1.032 были разбавлены с Секобарбиталом в концентрации 150 нг/мл и 450 нг/мл соответственно. "DIAQUICK" БАР 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 Секобарбиталом до 500 нг/мл и 1,500 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" БАР 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 Секобарбиталом. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" БАР Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

Acetaminophen	l-stropane-3-sulfate	Uxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	furosemide	Papaverine
Aminopyrine	Gentisic acid	Penicillin-G
Amitypyline	Hemoglobin	Pentazocine hydrochloride
Amoxicillin	Hydralazine	Perphenazine
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	Phenazine
DL-Amphetamine sulfate	Hydrocortisone	Phentermine
Apomorphine	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride
Aspartame	p-Hydroxyamphetamine	L-Phenylephrine
Atropine	p-Hydroxy-methamphetamine	β-Phenylethylamine
Benzilic acid		Phenylpropanolamine
Benzoic acid	3-Hydroxytyramine	Prednisolone
Benzoylecgonine	Ibuprofen	Prednisone
Benzphetamine	Imipramine	Procaine
Bilirubin	Iproniazid	Promazine
(±) - Bromphenramine	(±) - Isoproterenol	Promethazine
Caffeine	Isoxsuprine	DL-Propranolol
Cannabidiol	Ketamine	D-Propoxyphene
Cannabitol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Labetalol	Quinacrine
Chloramphenicol	Levorphanol	Quinidine
Chlorothiazide	Loperamide	Quinine
(±) - Chlorphenramine	Maprotiline	Ranitidine
Chlorpromazine	MDE	Salicylic acid
Chlorquine	Mepentilne	Serotonin
Cholesterol	Meprotamate	Sulfamethazine
Clomipramine	Methadone	Sulindac
Clonidine	(L) Methamphetamine	Temazepam
Cocaeethylene	Methoxyphenamine	
Cocaine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine hydrochloride	Tetracycline
Codeine		Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Cortisone	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine hydrochloride	Tetrahydrocortisone 3-
(-) Cotinine		

Creatinine	Morphine-3- β -D glucuronide	(β -D-glucuronide)
Deoxycorticosterone	Morphine Sulfate	Tetrahydrozoline
Dextromethorphan	Nalidixic acid	Thiamine
Diazepam	Naloxone	Thioridazine
Diclofenac	Naltrexone	DL-Tyrosine
Diflunisal	Naproxen	Tolbutamide
Digoxin	Niacinamide	Triamterene
Diphenhydramine	Nifedipine	Trifluoperazine
Doxylamine	Norcodein	Trimethoprim
Ecgonine hydrochloride	Norethindrone	Trimipramine
Ecgonine methylester	D-Norpropoxyphene	Tryptamine
(-) - Ψ -Ephedrine	Noscapine	DL-Tryptophan
[1R,2S] (-) Ephedrine	DL-Octopamine	Tyramine
(L) - Epinephrine	Oxalic acid	Uric acid
Erythromycin	Oxazepam	Verapamil
β -Estradiol		Zomepirac



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