

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТРИЦИКЛІЧНИХ  
АНТИДЕПРЕСАНТІВ (ТСА) (СЕЧА)**

Кат. № : **D414-1U**  
Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**  
Дата випуску інструкції: **12-04-2016**

**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-смужка для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) - це латеральний хроматографічний імуноаналіз для виявлення Нортриптиліну в сечі людини при граничній концентрації 1000 нг/мл (ng/mL). Цей тест виявить інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності у цій інструкції.

Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Більш специфічний альтернативний хімічний метод необхідно використовувати для отримання підтверженого результату аналізу. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) або високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) є переважними методами підтвердження. До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо коли використовуються попередні позитивні результати.

**КОРОТКИЙ ОПИС**

ТСА (трициклічні антидепресанти) зазвичай використовуються для лікування депресивних розладів. Передозування ТСА може призвести до глибокої депресії центральної нервової системи, кардіотоксичності та антихолінергічних ефектів. Передозування ТСА є найпоширенішою причиною смерті від ліків, що відпускаються за рецептом. ТСА приймають перорально, а іноді ін'єкційно. ТСА метаболізуються в печінці, як ТСА, так і їх метаболіти виводяться із сечею переважно у вигляді метаболітів протягом десяти днів. Тест-смужка для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) - це експрес-тест скринінгу сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів нортриптиліну в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) дає позитивний результат, коли нортриптилін у сечі перевищує 1000 нг/мл (ng/mL).

**ПРИНЦИП**

Тест-смужка для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за сайти зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Трициклічні антидепресанти, якщо вони присутні в зразку сечі нижче 1000 нг/мл (ng/mL), не насичують сайти зв'язування нанесених частинок антитіла в тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом трициклічних антидепресантів, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде утворюватися в тестовій зоні, якщо рівень трициклічних антидепресантів перевищує 1000 нг/мл (ng/mL), оскільки він наситить усі сайти зв'язування антитіл до трициклічних антидепресантів.

Якщо у зразку сечі присутній препарат, то кольорова лінія не утвориться в області тестової лінії через конкуренцію ліків, але якщо у зразку сечі відсутній препарат, то утвориться лінія в області тестової лінії через відсутність конкуренції ліків. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить частинки анти-трициклічних антидепресантів і кон'югат трициклічних антидепресантів, нанесений на мембрану. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або етикетці закритої каністри. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або закритій каністрі до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття каністри тест (-и), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА**
**Аналіз сечі**

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

**Зберігання зразків**

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-смужки
- Інструкція

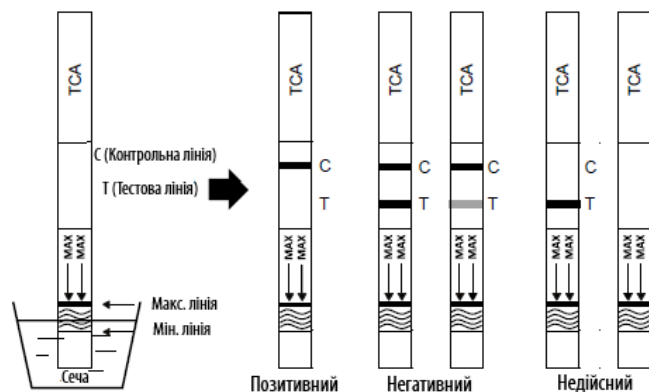
**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки та використайте її якомога швидше.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. Прочитайте результати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.


**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Див. ілюстрацію вище)

**НЕГАТИВНИЙ: \*З'являються дві лінії.** Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація трициклічного антидепресанту нижча за рівень виявлення.

**\*ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в області тестової лінії (T) буде різним, але його завжди слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

**ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C).** Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація трициклічного антидепресанту перевищує рівень виявлення.

**НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється.** Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найімовірнішими причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання цього лоту тестів та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильний метод процедури. Крім того, якщо тест було виконано належним чином, фон буде очищений, щоб забезпечити відмінний результат.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) забезпечує лише попередні аналітичні результати. Для отримання підтверженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) або високоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ).<sup>1,2</sup>
2. Тест-смужка для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) є якісним скринінговим аналізом і не може визначити ні концентрацію наркотику в сечі, ні рівень інтоксикації.
3. Можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інші інтерферуючі речовини в зразку сечі можуть спричинити помилкові результати.
4. Домішки, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть дати помилкові результати незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра про наявність домішок, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
5. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
6. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.

## ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація трициклічних антидепресантів нижча за рівень, який можна визначити 1000 нг/мл (ng/mL). Позитивний результат означає, що концентрація трициклічних антидепресантів перевищує рівень 1000 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) має чутливість 1000 нг/мл (ng/mL).

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достовірність

Порівняння було проведено за допомогою тест-смужки для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) та ГХ/МС. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод	Результати	ГХ/МС		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Тест-смужка для швидкого визначення ТСА	Позитивний	91	13	104
	Негативний	5	141	146
<b>Загальні результати</b>		96	154	250
<b>% Узгодження</b>		94.8%	91.6%	92.8%

### Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додавали такі концентрації нортриптиліну: 0 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL), 750 нг/мл (ng/mL), 1000 нг/мл (ng/mL), 1250 нг/мл (ng/mL), 1500 нг/мл (ng/mL) і 3000 нг/мл (ng/mL). Результат демонструє достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація нортриптиліну (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

### Аналітична специфічність

У наступній таблиці наведено сполуки, які позитивно виявляються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Нортриптилін	1000	Іміпрамін	400
Нордокзепін	500	Кломіпрамін	50000
Триміпрамін	3000	Доксепін	2000
Амітриптилін	1500	Мапротилін	2000
Промазин	3000	Прометазин	50000
Дезіпрамін	200	Перфеназин	50000
Циклобензаприн	2000	Дітіаден	10000

### Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях неспеціалістами з використанням трьох різних партій продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентична панель кодована Зразки, які, згідно з ГХ/МС, не містять нортриптиліну, 25% нортриптиліну вище та нижче порогового значення та 50% нортриптиліну вище та нижче порогового значення 1000 нг/мл були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація нортриптиліну (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

### Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги додали 500 нг/мл (ng/mL) і 1500 нг/мл (ng/mL) нортриптиліну. Тест-смужку для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) перевіряли в двох примірниках п'ятнадцять охайних спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що зміна діапазонів питомої ваги сечі не впливає на результати тесту.

### Вплив рН сечі

Було відкориговано рН аліквотованого пулу негативної сечі до діапазону рН від 5 до 9 з кроком в 1 одиницю рН і додано нортриптилін до 500 нг/мл (ng/mL) і 1500 нг/мл (ng/mL). Спайк-сечу з відкоригованим рН перевіряли за допомогою тест-смужки для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) у двох примірниках та інтерпретували згідно з інструкцією. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на проведення тесту.

### Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в пулі сечі, що не містить наркотиків, і в спайк-пулі сечі, що не містить наркотиків, з концентрацією 1500 нг/мл (ng/mL) нортриптиліну. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення трициклічних антидепресантів (ТСА) (сеча) у концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

### Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетофенетидин	Декстрометорфан	Метадон	Фенілпропаноламін
N-	Діазепам	D-Метамфетамін	Преднізолон
Ацетилпрокаїнамід	Диклофенак	(L)-Метамфетамін	Преднізон
Ацетилсаліцилова кислота	Дифлунізал	Метоксифенамін	Прокаїн
Амінопірин	Дигоксин	3,4-метилендіоксєтил-амфетамін	D, L - Пропранолол
Амобарбітал	Димедрол	(±)	D-Пропоксифен
Амоксицилін	Доксиламін	3,4-	D-Псевдоэфедрин
Ампіцилін	Екгоніну	гідрохлорид метилендіокси-метамфетамін	Хінідин
L-Аскорбінова кислота	гідрохлорид Екгоніну метиловий ефір	метилфенідат	Хінін
Апоморфін	(R,2S)-(-)-Ефедрин	Морфін-3-β-D-глюкоронід	Ранітидин
Аспартам	L-Ефедрин	Налідиксова кислота	Саліцилова кислота
Атропін	Еритроміцин	Налоксон	Секобарбітал
D, L-Амфетамін	Етил-р-амінобензоат	Налтрексон	Серотонін
L-Амфетамін	Фенфлурамін	Напроксен	(5-Гідрокситирамін)
Бензілова кислота	Фенпрофен	Ніфедипін	Сульфаметазин
Бензойна кислота	Фуросемід	Норкодеїн	Суліндак
Бензоїллегонін	Гентизинова кислота	(-)ψ-Ефедрин	Темазепам
Бензфетамін	Гемоглобін	Норетіндрон	Тетрациклін
Білірубін	Гідралазин	D-Норпропоксифен	Тетрагідрокортизон
(±)-Бромфенірамін	Гідрохлоротіазид	Носкапін	3 ацетат
Кофеїн	Гідроксон	D, L-Октопамін	Тетрагідрокортизон 3 (β-D-глюкоронід)
Каннабідіол	Гідрокортизон	Шавлева кислота	Тетрагідрозолін
Каннабінол	р-	Оксикодон	Тебаїн
Хлоралгідрат	Гідроксиамфетамін	Оксиметазолін	Тіамін
Хлорамфенікол	O-Гідроксигіпурова кислота	Папаверин	Тіорадазин
Хлордіазепоксид	3-гідрокситирамін	Пеніцилін-G	Толбутамін
Хлоротіазид	(±) Хлорфенірамін	Пентазоцин	Триамтерен
(±) Хлорфенірамін	Хлорпромазин	Пентобарбітал	Трифлюоперазин
Хлорпромазин	Хлорохін	(±)-Ізопротеренол	Триметоприм
Хлорохін	Холестерин		D, L-Триптофан
Холестерин	Клонідин		Тирамін
Клонідин			D, L-Тирозин

Коккаїну гідрохлорид	Ізоксупрін	Фенелзин	Сечова кислота
Кодеїн	Кетамін	Фенобарбітал	Верапаміл
Кортизон	Кетопрофен	Фенобарбітал	Оксазепам
(-) Котинін	Лабетанол	Фентермін	Зомепірак
Креатинін	Леворфанол	L-Фенилефрин	
Деоксикортикостерон	Лоперамід	бета-фенилетламін	
	Меперидин		
	Мепробамат		

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Rose, J. B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11, 381-402, 1977
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

## Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

