

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТАМФЕТАМИНА (МЕТ) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z02500B, MET Dipstick (Methamphetamine)

Каталог. № : **Z02500B**
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

Z02500BN - 1 отдельно упакованный тест
Z02500B - 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 |
| Антиген/Антитела | Моноклональные анти-метамфетамин связанные антителами частицы и метамфетамин-протеиновый конъюгат |
| Срок годности | 24 месяца от даты производства |
| Хранение | 2 - 30°C |
| Образец | человеческая моча |
| Результаты | В течение 5 мин. при комнатной температуре |
| Пороговый уровень | 1000 нг/мл |

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска MET Dipstick (моча) является одноэтапным иммуноанализом, основанным на принципе радиального растекания, для качественного выявления метамфетамина в человеческой моче при граничной концентрации 1000 нг/мл. Настоящий анализ предоставляет только визуальный, качественный результат и предназначен для профессионального использования. Он обеспечивает только предварительный аналитический результат. 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

Полоска MET Dipstick (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 полоски наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии, если уровень метамфетамина превышает его пороговую концентрацию 1000 нг/мл, поскольку он насыщает все области связывания антител покрытие частицами. Цветная линия всегда отображается в контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля, и указывает на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые полоски
- Инструкция

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения in-Vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- До использования тест-полоска должна оставаться в герметичном мешочке.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в тот же способ, что и носитель инфекции.
- Использованную тест-полоску следует выбросить в специальный контейнер для биологически опасных веществ.

ХРАНЕНИЕ

Набор можно хранить при комнатной температуре, либо в холодильнике (2-30 °C). Полоска стабильна до окончания срока годности, указанном на упаковке. До использования тест-полоска должна оставаться в герметичном мешочке. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать по истечению срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ мочи

Собрать образец мочи в чистый, сухой контейнер. Можно использовать мочу, собранную в любое время дня. Мочу с явным осадком стоит центрифугировать, профильтровать или оставить, чтоб осадок осел, и получился чистый супернатант.

Хранение образцов

Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2-8 °C до 48 часов. При более длительном хранении заморозить образцы (до -20 °C или ниже). Замороженные или охлажденные образцы следует довести до комнатной температуры и смешать перед исследованием.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести невскрытый пакет из фольги и образец мочи к комнатной температуре (15-30°C).

1. Достаньте полоску из герметичного мешочка и используйте как можно быстрее.
2. Руководствуясь стрелками, указывающими в направлении образца мочи. Погрузить полоску вертикально в образец мочи, по крайней мере на 10-15 сек. Не погружайте полоску ниже отметки мах. См. Рисунок внизу.
3. разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(ых) линии(ий). По истечении 5 минут рассмотреть результат.
4. По истечению 10 минут результат является не действительным.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

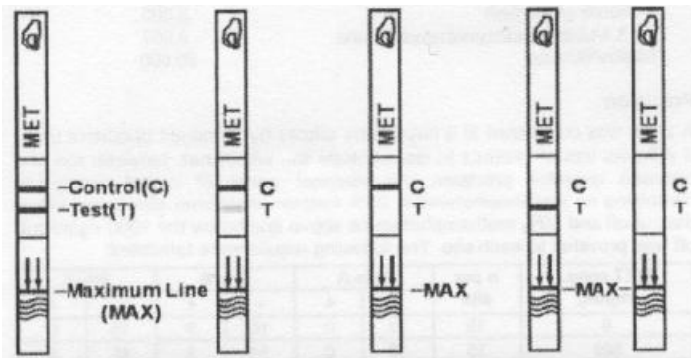
Отрицательный*: *Появляются две линии.*

Одна красная линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая отчетливая красная или розовая линия в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация MET ниже определяемого уровня (1000 нг/мл).

Примечание: оттенок красного в тестовой зоне (T) может варьироваться, но его следует рассматривать как отрицательный даде при бледной розовой линии.

Положительный: *Одна красная линия появляется в контрольной зоне (C).* Линии в тестовой зоне не наблюдается (T). Этот положительный результат указывает, что концентрация MET выше определяемого уровня (1000 нг/мл).

Недействительный: *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 новой тест-полоски. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.



Отрицательный

Положительный

Неверный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте для обеспечения правильной и надежной работы набора. Рекомендуется использование внешнего контроля для проверки правильности работы набора. Контрольные образцы должны исследоваться в соответствии с требованиями контроля качества, установленными исследуемой лабораторией.

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 уровня 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 вещества.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски MET Dipstick (моча) и ведущим коммерчески доступным экспресс-тестом MET. Исследование проводилось на 300 клинических образцах. Десять процентов использованных образцов имели отклонения на -25% или +25% от уровня пороговой концентрации 1000 нг/мл метамfetамина. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

| Метод | | Другой экспресс-тест MET | | Общие результаты |
|--|------------|--------------------------|--------|------------------|
| Полоска MET DIAQUICK | Результаты | Полож. | Отриц. | |
| | Полож. | 145 | 0 | 145 |
| | Отриц. | 3 | 152 | 155 |
| Общие результаты | | 148 | 152 | 300 |
| % Совпадение с настоящим экспресс-тестом | | 98% | 100% | 99% |

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

| Метод | | ГХ/МС | | Общие результаты |
|----------------------|------------|--------|--------|------------------|
| Полоска MET DIAQUICK | Результаты | Полож. | Отриц. | |
| | Полож. | 135 | 10 | 145 |
| | Отриц. | 1 | 154 | 155 |
| Общие результаты | | 136 | 164 | 300 |
| % Совпадение с ГХ/МС | | 99% | 94% | 96% |

Аналитическая чувствительность

В ванночку с мочой, не содержащую наркотиков, добавили метамfetамин в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1000 нг/мл, 1250 нг/мл и 1500 нг/мл. Результат демонстрирует

точность >99% при 50% выше и 50% ниже пороговой концентрации. Суммарные данные приводятся ниже:

| Концентрация MET (нг/мл) | Процент порогового значения | n | Визуальный результат | |
|--------------------------|-----------------------------|----|----------------------|---------------|
| | | | отрицательный | положительный |
| 0 | 0% | 30 | 30 | 0 |
| 500 | -50% | 30 | 30 | 0 |
| 750 | -25% | 30 | 30 | 0 |
| 1000 | порог. зн. | 30 | 18 | 12 |
| 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 полоски MET Dipstick (моча) через 5 минут.

| Вещество | Концентрация (нг/мл) |
|-----------------------------------|----------------------|
| p-гидроксиметамfetамин | 30 000 |
| D-метамfetамин | 1 000 |
| L-метамfetамин | 8 000 |
| (±) 3,4-метилendioксиметамfetамин | 2 000 |
| мефентермин | 50 000 |

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% метамfetамина выше и ниже порогового значения и 50% метамfetамина выше и ниже 1000 нг/мл порога. Результаты приведены ниже:

| Концентрация метамfetамина (нг/мл) | К-во | Место А | | Место В | | Место С | |
|------------------------------------|------|---------|----|---------|----|---------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| | | 0 | 15 | 15 | 0 | 15 | 0 |
| 500 | 15 | 15 | 0 | 14 | 1 | 13 | 2 |
| 750 | 15 | 11 | 4 | 10 | 5 | 10 | 5 |
| 1250 | 15 | 8 | 7 | 4 | 11 | 6 | 9 |
| 1500 | 15 | 1 | 14 | 1 | 14 | 0 | 15 |

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 метамfetамина соответственно. Полоска "DIAQUICK" MET (моча) 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 метамfetамином до 500 нг/мл и 1500 нг/мл. Полоска "DIAQUICK" MET (моча) насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" MET (моча) 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 метамfetамину моче. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг/мл в моче.

| | | |
|-----------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Acetaminophen | Estrone-3-sulfate | Oxymetazoline |
| 4-Acetamidophenol | Erythromycin | Papaverine |
| Acetophenetidin | β -Estradiol | Penicillin-G |
| N-Acetylprocainamide | Estrone-3-sulfate | Pentobarbital |
| Acetylsalicylic acid | Ethyl-p-aminobenzoate | Perphenazine |
| Aminopyrine | Fenfluramine | Phencyclidine |
| Amitypyline | Fenopropfen | Phenelzine |
| Amobarbital | Furosemide | Phenobarbital |
| Amoxicillin | Gentisic acid | Phentermine |
| Ampicillin | Hemoglobin | L-Phenylephrine |
| L-Ascorbic acid | Hydralazine | β -Phenylethylamine |
| D-Amphetamine | Hydrochlorothiazide | Phenylpropanolamine |
| D,L-Amphetamine | Hydrocodone | Prednisolone |
| L-Amphetamine | Hydrocortisone | Prednisone |
| Apomorphine | p-Hydroxyamphetamine | Procaine |
| Aspartame | O-Hydroxyhippuric acid | Promazine |
| Atropine | 3-Hydroxytyramine | Promethazine |
| Benzilic acid | Ibuprofen | D,L-Propranolol |
| Benzolic acid | Imipramine | D-Propoxyphene |
| Benzoyfecgonine | Iproniazid | D-Pseudoephedrine |
| Benzphetamine | (\pm) - Isoproterenol | Quinacrine |
| Bilirubin | Isoxsuprine | Quinidine |
| (\pm) - Brompheniramine | Meprobamate | Thiamine |
| Caffeine | Methadone | Thioridazine |
| Cannabidiol | Methoxyphenamine | D, L-Tyrosine |
| Chloralhydrate | (+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine | Tolbutamine |
| Chloridiazepoxide | Chlorothiazide | Trans-2-phenyl- cyclopropylamine |
| (\pm) Chlorpheniramine | Methylphenidate | Triamterone |
| Chlorpromazine | Morphine-3- β -D-glucuronide | Trifluoperazine |
| Chlorquine | Nalidixic acid | Trimethoprim |
| Cholesterol | Clomipramine | Trimipramine |
| Clonidine | Naltrexone | Tryptamine |
| Cocacethylene | Niacinamide | D, L-Tryptophan |
| Cocainehydrochloride | Codeine | Tyramine |
| (-) Cotinine | Noscapine | Tetrahydrocortisone, 3 |
| Creatinine | D, L-Octopamine | Acetate |
| Deoxycorticosterone | Oxalic acid | Tetrahydrocortisone 3 |
| Dextromethorphan | Oxazepam | (β -D glucuronide) |
| Digoxin | Diphenhydramine | Tetrahydrozoline |
| Doxylamine | Oxycodone | Uric acid |
| Egonine hydrochloride | Quinine | Verapamil |
| Egonine methylester | Ranitidine | Zomepirac |
| (1R,2S)-(-)-Ephedrine | Salicylic acid | |
| L-Epinephrine | Serotonin (5-Hydroxytyramine) | |
| Ketoprofen | Sulfamethazine | |
| Labetalol | Sulindac | |
| Leverphanol | Ternazepam | |
| Loperamide | Tetracycline | |
| Maprotiline | | |
| Meperidine | | |



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