

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕНЗОДИАЗЕПИНОВ (BZO) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z02501CE, "DIAQUICK" BZO Dipstick (Benzodiazepines)

Каталог. № : Z02501CE
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

- Z02501CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02501B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07504CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02501B).
- 1 инструкция пользователя
- Z02501B** - 1 отдельно упакованный тест
- 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	Конъюгат BZO/Коллоидальный конъюгат золота моноклональных антител к BZO
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2-30°C
Образец	Человеческая моча
Результаты	В течение 5 мин. при комнатной температуре
Пороговый уровень	300 нг/мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска BZO Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления оксазепам (основного метаболита) в человеческой моче при пороговой концентрации 300 нг/мл. Тест определяет другие бензодиазепины, см. таблицу аналитической специфичности настоящей инструкции. Настоящий анализ предоставляет только качественный 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

Полоска BZO Dipstick (моча) являются иммуноанализами, основанными 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. Бензодиазепины, если они присутствуют в моче при концентрации ниже порогового значения, не насытят области связывания его специфических антител, покрытых частицами. Покрытые антителами частицы затем захватываются иммобилизованным белковым конъюгатом бензодиазепинов и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полоски наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень бензодиазепинов превышает его пороговую концентрацию, поскольку он насыщает все области связывания антител к бензодиазепинам, покрытых частицами.

Положительный к наркотикам образец мочи не формирует цветные линии в определенной области тест-полоски 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.

ХРАНЕНИЕ

Набор хранить при 2-30 °С, 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°C до 2 дней. При более длительном хранении заморозить образцы (до -20°C 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 невскрытый пакет из фольги и образец мочи к комнатной температуре.

1. Разорвав вдоль выемки мешочек из фольги, достать тест-полоску.
2. Погрузить полоску в образец мочи, по крайней мере на 10-15 сек, погружая только по отметку максимума.
3. Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(ых) линии(й).
4. По истечении 5 минут рассмотреть результат.

Внимание: Не интерпретировать результат через 10 мин. Ожидание более чем 10 минут может вызвать неточную интерпретацию. Во избежание недоразумений удалить тест-устройство после считывания (через 5 мин).



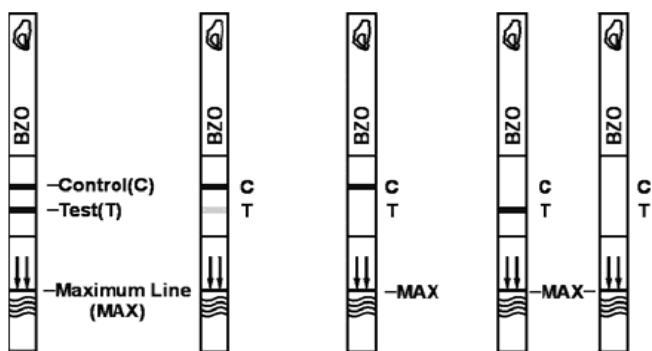
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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 BZO 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 BZO выше определяемого уровня (1000 нг/мл).

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 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 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 вещества.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски BZO Dipstick (моча) и ведущим коммерчески доступным экспресс-тестом BZO. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ / МС. Результаты в таблице:

Метод	Результаты	Другой экспресс-тест BZO		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска BZO DIAQUICK	Полож.	131	4	135
	Отриц.	14	149	163
Общие результаты		145	153	298
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		90%	97%	94%

При сравнении ГХ / МС с пороговым значением 300 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод	Результаты	ГХ / МС		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска BZO DIAQUICK	Полож.	131	8	139
	Отриц.	4	157	161
Общие результаты		135	165	300
% Совпадение с ГХ / МС		97%	95%	96%

Аналитическая чувствительность

Объединение мочи, не содержащее наркотиков, было насыщено оксазепамом: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результат показывает 100% достоверность при 50% выше и 50% ниже концентрации порогового значения. Данные приведены ниже:

Концентрация ТНС (нг/мл)	Процентиль порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0

225	-25%	30	27	3
300	порог	30	11	19
375	+25%	30	5	25
450	+50%	30	0	30

Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые обнаружены в моче как положительные с помощью полоски BZO Dipstick (моча через 5 минут).

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Alprazolam	196
a-hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Oxazepam	300
Temazepam	98
Triazolam	2 500

Точность

Исследование проводилось в отделениях 3 врачей невалифицированными 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% оксазепам выше и ниже порогового значения и 50% оксазепам выше и ниже 300 нг/мл порога. Результаты приведены ниже:

Концентрация оксазепам (нг/мл)	К-во	Место А		Место В		Место С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
125	15	15	0	13	2	13	2
225	15	6	9	7	8	13	2
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

Влияние удельного веса мочи

Пятнадцать (15) образцов мочи с удельным весом от 1,001 до 1,032 были насыщены 150 нг/мл и 450 нг/мл оксазепам соответственно. Полоска "DIAQUICK" BZO (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 оксазепамом до 150 нг/мл и 450 нг/мл. Полоска "DIAQUICK" BZO (моча) насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" BZO (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 оксазепаму мочи. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг / мл в моче.

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Pentazocine
Aminopyrine	Gentisic acid	Pentobarbital
Amitypyline	Hemoglobin	Perphenazine
Amobarbital	Hydralazine	Phencyclidine
Amoxicillin	Hydrochlorothiazide	Phenelzine
Ampicillin	Hydrocodone	Phenobarbital
L-Ascorbic acid	Hydrocortisone	Phentermine
DL-Amphetamine sulfate	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclo-propylamine
Apomorphine	p-Hydroxyamphetamine	hydrochloride
Aspartame	p-Hydroxy-methamphetamine	L-Phenylephrine
Atropine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine
Benzilic acid	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
Benzoic acid	Imipramine	Prednisolone
Benzoyl-ecgonine	Iproniazid	Prednisone
Benzphetamine	(±) - Isoproterenol	Procaine
Bilirubin	Isoxsuprine	Promazine
(±) - Brompheniramine	Ketamine	Promethazine
Caffeine	Ketoprofen	DL-Propranolol
Cannabidiol	Labetalol	D-Propoxyphene
Cannabinol	Loperamide	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Maprotiline	Guinaquine
Chloramphenicol	MDE	Quintidine
Chlorothiazide	Meperidine	Quinine
(±) - Chlorpheniramine	Meprobamate	Ranitidine
Chlorpromazine	Methadone	Salicylic acid
Chloroquine	(L) Methamphetamine	Secobarbital
Cholesterol	Methoxyphenamine	Serotonin
Clomipramine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine hydrochloride	Sulfamethazine
Clonidine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-meth-amphetamine hydrochloride	Sulindac
Cocaehtylene	Morphine-3-β-D glucuronide	Tetracycline
Cocaine hydrochloride	Morphine Sulfate	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Cocaine	Nalidixic acid	hydrochloride
Cortisone	Naloxone	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
(-) Cotinine	Naltrexone	Tetrahydrozoline
Creatinine	Naproxen	Thiamine
Deoxycorticosterone	Niacinamide	Thioridazine
Dextromethorphan	Nifedipine	DL-Tyrosine
Diclofenac	Norcodein	Toibutamide
Difunisal	Norethindrone	Triamterene
Digoxin	D-Norpropoxyphene	Trifluoperazine
Diphenhydramine	Noscapine	Trimethoprim
Doxylamine	DL-Octopamine	Trimipramine
Ecgonine hydrochloride	Oxalic acid	Tryptamine
Ecgonine methylester	Oxolinic acid	DL-Tryptophan
(-) -ψ -Ephedrine	Oxycodone	Tyramine
[1R,2S] (-) Ephedrine		Uric acid
(L) - Epinephrine		Verapamil
Erythromycin		Zomepirac
β-Estradiol		



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