

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕТРАГИДРОКАННАБИНОЛА (THC) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z02502CE, "DIAQUICK" THC Dipstick (Tetrahydrocannabinol)

Каталог. № : Z02502CE
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

- Z02502CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02502B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07508CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02502B).
- 1 инструкция пользователя
- Z02505B** - 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	Белковый конъюгат частиц марихуаны со спаренными мышиными моноклональными антителами
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2 - 30°C
Образец	Человеческая моча
Результаты	В течение 5 мин. при комнатной температуре
Пороговый уровень	50 нг/мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска THC Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления метаболита THC в человеческой моче при пороговой концентрации 50 нг/мл. 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 THC 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. Наркотик, если он присутствует в моче и имеет концентрацию ниже порогового значения, 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 препарата выше его пороговой концентрации, поскольку он насыщает все области связывания антител покрытие 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.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для квалифицированного диагностического использования in vitro.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тестовая полоска должна оставаться в запечатанной упаковке до ее использования.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в тот же способ, что и инфекционные агенты.
- Использованные тест-панели должны быть уничтожены в соответствии с государственными и местными нормами.

ХРАНЕНИЕ

Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 °C). Тест-полоска стабильна до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест-полоска должна находиться в герметичной упаковке до ее использования. **Не замораживать.** Не использовать после истечения срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Может использоваться моча, собранная в любое время суток. Образцы мочи, дегумстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистого супернатанта для тестирования.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов до теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20 °C. Замороженные образцы следует разморозить и смешать до начала исследования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед исследованием позволить тест-полоске, образцу мочи, и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °C).

- Взять тест-полоску из герметичного мешочка и использовать как можно скорее.
- Погрузить тест-полоску вертикально стрелками вниз, указывающими на образец мочи, по крайней мере на 10-15 сек. Не погружать за максимальную отметку MAX на тест-полоске во время погружения. См. рисунок ниже.
- Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(ых) линии(й). По истечении 5 минут рассмотреть результат. Не рассматривать результат через 10 мин.



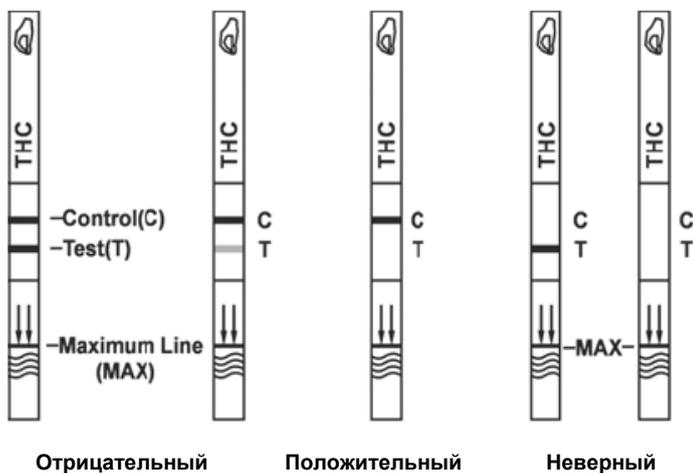
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный*: Появляются две линии. Одна линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация THC ниже определяемого уровня 50 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 THC выше определяемого уровня 50 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.



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

Трехнаправленное сравнение было проведено с использованием настоящей полоски и ведущего, коммерчески доступного экспресс-теста THC. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ / МС. Результаты в таблице:

Метод	Результаты	Другой экспресс-тест THC		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска THC DIAQUICK	Полож.	140	0	140
	Отриц.	3	157	160
Общие результаты		143	157	300
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		98%	100%	99%

При сравнении ГХ / МС с пороговым значением 50 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод	Результаты	ГХ/МС		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска THC DIAQUICK	Полож.	118	22	140
	Отриц.	4	156	160
Общие результаты		122	178	300
% Совпадение с ГХ/МС при 50 нг/мл		97%	88%	92%

При сравнении ГХ/МС с пороговым значением 25 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод	Результаты	ГХ/МС		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска THC DIAQUICK	Полож.	135	5	140
	Отриц.	6	154	160

Общие результаты	141	159	300
% Совпадение с ГХ/МС при 25 нг/мл	96%	97%	96%

Аналитическая чувствительность

Смесь мочи не содержащая наркотиков была насыщена THC в следующих концентрациях: 75 нг/мл, 62,5 нг/мл, 37,5 нг/мл, 25 нг/мл, и 0 нг/мл. Результат показывает 100% достоверность при 50% выше и 50% ниже концентрации порогового значения. Данные приведены ниже:

Концентрация THC (нг/мл)	Процентиль порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
25	50%	30	30	0
37,5	75%	30	12	18
50	порог	30	1	29
62,5	125%	30	1	29
75	150%	30	0	30

Аналитическая специфичность

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

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Cannabinol	20 000
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
Δ^8 -THC	15 000
Δ^9 -THC	15 000

Точность / Перекрестная реактивность

(См. данные в оригинале инструкции).



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