

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРИЦИКЛИЧЕСКИХ АНТИДЕПРЕССАНТОВ В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z05045CE, "DIAQUICK" TCA Dipstick (Tricyclic Antidepressants)

Каталог. № : **Z05045CE**
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.

Содержимое

- Z05045CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z05045B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07512CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z05045B).
- 1 инструкция пользователя
- Z05045B** - 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
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 TCA Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для определения нортриптилина (метоболиты трициклических антидепрессантов) в человеческой моче при пороговой концентрации 1000 нг/мл. Тест предоставляет 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 TCA Dipstick (моча) являются иммуноанализом, 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 трициклических антидепрессантов и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полоски наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень трициклических антидепрессантов выше его пороговой концентрации, поскольку он насыщает все области связывания антител к трициклическим антидепрессантам. 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 вещества 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

- Только для диагностического использования in vitro. Не использовать набор вне срока годности.
- Тест-полоска должна оставаться в закрытом мешочке до использования.
- Образцы могут быть инфицированы; использованные реагирующие устройства должны надлежащим образом использоваться и удаляться в контейнер для биоотходов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить набор при 2-30 °C, не замораживать. Тест-полоска стабильна до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ мочи

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Может использоваться моча, собранная в любое время суток. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистого супернатанта для тестирования. 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(х) линии(й). По истечении 5 минут рассмотреть результат. Не рассматривать результат через 10 мин.



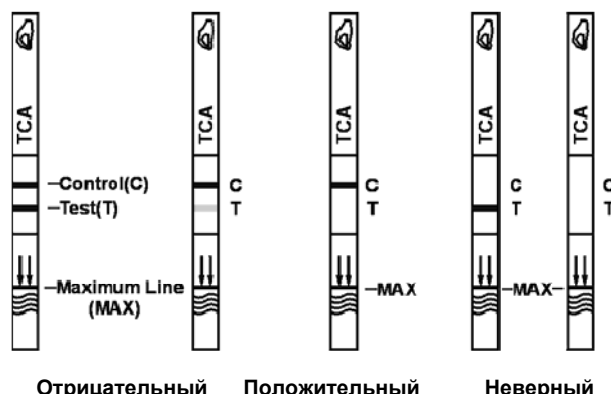
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Отрицательный: Появляются две линии. Одна линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация наркотического вещества ниже 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.

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



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. Отрицательный результат вовсе не обязательно указывает, что в моче нет наркотиков. Отрицательные результаты могут быть получены, если наркотик присутствует, но ниже порогового уровня теста.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски ТЦА (моча) "DIAQUICK" и ведущего, коммерчески доступного экспресс-теста. Исследование проводилось на 300 клинических образцах. Десять процентов использованных образцов были либо на 25% ниже или на 25% выше уровня пороговой концентрации трициклических антидепрессантов. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод		Другой тест на ТЦА		Общие результаты
Полоска ТЦА DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
		Полож.	140	1
	Отриц.	5	154	159
Общие результаты		145	155	300
% Совпадение с этим экспресс-тестом		97%	99%	98%

При сравнении ГХ/МС при пороговом значении 1000 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод		ГХ/МС		Общие результаты
Полоска ТЦА DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
		Полож.	135	8
	Отриц.	4	153	157
Общие результаты		139	161	300
% Совпадение с анализом ГХ/МС		97%	95%	96%

Восемьдесят (80) из этих образцов были также проверены с помощью полоски ТЦА (моча) "DIAQUICK" неподготовленным оператором в другом месте. На основании данных ГХ/МС оператором были получены статистически аналогичное положительное совпадение, отрицательное совпадение и показатель общего совпадения как и в персонала лаборатории.

Аналитическая чувствительность

Смесь мочи не содержащая наркотиков была насыщена трициклическими антидепрессантами в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1000 нг/мл, 1250 нг/мл и 1500 нг/мл. Результат демонстрирует достоверность > 99% при 50% выше и 50% ниже концентрации порогового значения. Данные суммированы ниже:

Концентрация нортриптилина (нг/мл)	Процент порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	20	0
750	-25%	30	22	8
1000	порог	30	17	13
1250	+25%	30	5	25
1500	+50%	30	0	30

Аналитическая специфичность

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

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Notriptyline	1,000
Nordoxepine	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12,500
Doxepine	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

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 нортриптилина, 25% нортриптилина выше и ниже порогового значения и 50% нортриптилина выше и ниже 1000 нг/мл порога. Для образцов при -50% от пороговой концентрации, 3 места имели 98% совпадения. Для образцов -25% до +25% от порога, 3 места продемонстрировали 75% совпадения. Для образцов при +50% от пороговой концентрации 3 места продемонстрировали 93% совпадения. 3 места продемонстрировало общее совпадение 89%.

Влияние удельного веса мочи

Пятнадцать (15) образцов мочи с нормальным, высоким и низким диапазонами удельного веса были насыщены 500 нг/мл и 1500 нг/мл нортриптилина соответственно. Полоска "DIAQUICK" TCA (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 нортриптилином до 500 нг/мл и 1500 нг/мл. Насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" TCA (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 объединенной моче без наркотиков и в аналогичной моче, насыщенной 1500 нг/мл нортриптилина. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования полоской ТЦА (моча) "DIAQUICK" при 100 мкг / мл.

Не реагирующие перекрестно вещества

Acetamidophenol	Estrone-3-sulfate	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
Acetylpromazine	Fenfluramine	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	Fenpropfen	Papaverine
Aminopyrine	Furosemide	Penicillin-G
Amobarbital	Gentisic acid	Pentazocine
Amoxicillin	Hemoglobin	Pentobarbital
Ampicillin	Hydralazine	Perphenazine
L-Ascorbic acid	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
Apomorphine	Hydrocodone	Phenelzine
Aspartame	Hydrocortisone	Phenobarbital
Atropine	p-Hydroxyamphetamine	Phentermine
D,L -Amphetamine	O-Hydroxyhippuric acid	L-Phenylephrine
L-Amphetamine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine
Benzilic acid	p-Hydroxy-methamphetamine	Phenylpropanolamine
Benzoic acid	Ibuprofen	Prednisolone
Benzoylcegonine	(±)-Isoproterenol	Prednisone
Benzphetamine	Isosuxprine	Procaine
Bilirubin	Ketamine	D,L-Propranolol
(±)-Brompheniramine	Ketoprofen	D-Propoxyphene
Caffeine	Labetalol	D-Pseudoephedrine
Cannabidiol	Levorphanol	Quinidine
Cannabinol	Loperamide	Quinine
Chloralhydrate	Mepredine	Ranitidine
Chloramphenicol	Meprobamate	Salicylic acid
Chlordiazepoxide	Methadone	Secobarbital
Chlorothiazide	(±) Chlorpheniramine	Serotonin
(±) Chlorpheniramine	Chlorpromazine	(S-Hydroxytyramine)
Chlorpromazine	Chlorouine	Sulfamethazine
Chlorouine	Cholesterol	Sulindac
Cholesterol	Clonidine	Temazepam
Clonidine	Cocaine hydrochloride	Tetracycline
Cocaine hydrochloride	Codeine	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Codeine	Cortisone	Tetrahydrocortisone 3 (β-D glucuronide)
Methylphenidate	(-) Cotinine	Tetrahydrozoline
Morphine-3-β-D-glucuronide	Creatinine	Thebaine
Nalidixic acid	Deoxycorticosterone	Thiamine
Naloxone	Dextromethorphan	Thioridazine
Naltrexone	Diazepam	Tolbutamine
Naproxen	Diclofenac	Triamterene
Nifedipine	Diflunisal	Trifluoperazine
Norcodein	Digoxin	Trimethoprim
(-)-p-Ephedrine	Diphenhydramine	D, L-Tryptophan
Norethindrone	Doxylamine	Tyramine
D-Norpropoxyphene	Egonine hydrochloride	D, L-Tyrosine
Noscapine	Egonine methylester (IR,2S)-(-)-Ephedrine	Uric acid
D,L-Octopamine	L-Ephedrine	Verapamil
Oxalic acid	Erythromycin	Oxazepam
β-Estradiol		Zomepirac



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com