

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТИЛЕНДИОКСИМЕТАМФЕТАМИНА (МДМА) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z05610CE, "DIAQUICK" MDMA Dipstick (Methylenedioxyamphetamine)

Каталог. № : Z05610CE
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

- Z05610CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z05610 B).
- 1 инструкция пользователя
- 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z05610 B).
- Z07506CE** - 1 инструкция пользователя
- Z05610B** - 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 °С
Образец	Человеческая моча
Результаты	В течение 5-10 мин. при комнатной температуре
Чувствительность	500 нг/мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска МДМА Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления метилendioксиметамфетамина (основное составляющее экстази) в человеческой моче. 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 МДМА 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 500 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 амфетамина превышает его пороговую концентрацию 500 нг/мл, 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.

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. Могут использоваться образцы мочи, собранные в любое время. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистого образца для исследования.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы мочи могут храниться при 2-8 °С до 48 часов перед анализом. При более длительном хранении образцы могут быть заморожены до -20 °С или ниже. Замороженные образцы необходимо разморозить и перемешать перед исследованием.

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(х) линии(й).
4. По истечении 5 минут рассмотреть результат.

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



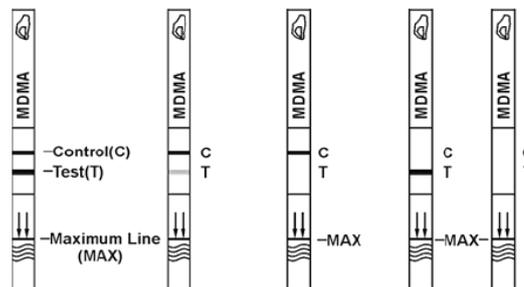
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: Одна цветная линия появляется в контрольной зоне (C). Линии в тестовой зоне не наблюдаются (T). Этот положительный результат указывает, что концентрация МДМА на уровне или выше порога чувствительности теста.

Отрицательный*: Одна цветная линия наблюдается в контрольной зоне (C), а другая в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация МДМА ниже уровня чувствительности теста.

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

Неверный: Четкой цветной линии не наблюдается и в зоне тестовой линии (T) и в зоне контрольной линии (C). 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 наборы. 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 человека.
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.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски МДМА Dipstick (моча) и ведущим коммерчески доступным экспресс-тестом МДМА. Исследование проводилось на 240 клинических образцах. Десять процентов использованных образцов имели отклонения на -25% или +25% от уровня пороговой концентрации 500 нг/мл метилendioксиметамфетамина. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод		Другой экспресс-тест МДМА		Общие результаты
Полоска МДМА DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
		Полож.	90	0
	Отриц.	0	149	149
Общие результаты		90	150	240
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		100%	99%	99%

При сравнении ГХ/МС с пороговым значением 500 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод		ГХ/МС				
		Отриц.	-25% Cut-off	+25% Cut-off	> +25% Cut-off	% совпадения с ГХ/МС
Полоска МДМА DIAQUICK	Полож.	0	3	6	82	97
	Отриц.	147	2	0	0	100

Аналитическая чувствительность

Смесь мочи не содержащая наркотиков была насыщена МДМА в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 250 нг/мл, 375 нг/мл, 500 нг/мл, 625 нг/мл и 750 нг/мл. Результат показывает точность > 99% при 50% выше и на 50% ниже пороговой концентрации. Данные приведены ниже:

Концентрация морфина (нг/мл)	Процентиль порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	порог	30	17	13
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30

Аналитическая специфичность

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

Смесь	Концентрация (нг/мл)
(±) 3,4-метилendioксиметамфетамин HCl	500
(±) 3,4- метилendioксиамфетамин HCl	3 000
3,4- метилendioксиэтил-амфетамин	300

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% амфетамина выше и ниже порогового значения и 50% амфетамина выше и ниже порога 500 нг/мл. Результаты приведены ниже:

Концентрация МДМА (нг/мл)	К-во	Место А		Место В		Место С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	15	0	15	0	15	0
625	15	6	9	4	11	7	8
750	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 250 нг/мл и 750 нг/мл МДМА соответственно. Полоска "DIAQUICK" МДМА (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

РН алиquotированного объединения отрицательной мочи доводили до уровня от 5 до 9 при шаге 1 единицы pH и насыщали МДМА до 250 нг/мл и 750 нг/мл. Насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" МДМА (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 МДМА моче. Следующие компоненты не оказались перекрестно-реагирующими во время исследования при концентрации 100 мкг/мл в моче.

Смеси, не реагирующие перекрестно

4-Acetamidophenol	β-Estradiol	Pentobarbital
Acetophenetidin	Estrone-3-sulfate	Perphenazine
N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	Phencyclidine
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen	Phenelzine
Aminopyrine	Furosemide	Phenobarbital
Amitypyline	Genistic acid	Phentermine
Hemoglobin	Hydralazine	Trans-2-phenylcyclopropyl-amine hydrochloride
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	L-Phenylephrine
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	β-Phenylethylamine
D-Amphetamine	Hydrocortisone	Phenylpropanolamine
DL-Amphetamine sulfate	O-Hydroxyhippuric acid	Prednisolone
L-Amphetamine	p-Hydroxyamphetamine	Prednisone Procaine
Apomorphine Aspartate	p-Hydroxy-methamphetamine	
Atropine	3-Hydroxytyramine	Promazine
Benzilic acid	Imipramine	Promethazine
Benzoic acid	Iproniazid	DL-Propranolol
Benzoylcocgonine	(±) - Isoproterenol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Isoxsuprine	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Ketamine	Quinacrine
(±) - Brompheniramine	Ketoprofen	Quinidine
Buspiron	Labetalol	Quinine
Caffeine	Levorphanol	Ranitidine
Cannabidiol	Loperamide	Salicylic acid
Cannabitol	Magroline	Secobarbital
Chloralhydrate	Meperidine	Mephentermine
Chloramphenicol		Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Chloridiazepoxide	Meprobamate	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Methamphetamine	Sulindac
(±) - Chlorpheniramine	Methadone	Sustiva
Chlorpromazine	Methoxyphenamine	Temazepam
Chlorquine	Methylphenidate	Tetracycline
Cholesterol Clomipramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetrahydrocortisone, 3- acetate
	Morphine sulfate	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Clonidine Cocaethylene	Naloxone	Tetrahydrozoline
	Naltrexone	Thebaine
	Naproxen	Theophylline
	Niacinamide	Thiamine
(-) Cotinine	Nifedipine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Creatinine	Nimesulidate	Thioridazine
Desoxycorticosterone	Norcocaine	Tolbutamide
Dextromethorphan	Norethindrone	Trazodone
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	DL-Tyrosine
Diazepam	Noscapine	Triamterene
Diffusal	D,L-Octopamine	Trifluoperazine
Digoxin	Oxalic acid	Trimethoprim
Dicyclimine	Oxazepam	Trimipramine
Diphenhydramine	Oxolinic acid	Triptamine
5,5- Diphenylhydantoin	Oxycodone	D L-Tryptophan
Doxylamine	Oxymetazoline	Tyramine
Eggonine hydrochloride	Papaverine	Uric acid
Eggonine methylester	Penicillin-G	Verapamil
(-) - ψ-Ephedrine	Pentazocine-hydrochloride	Zomepirac
[1R,2S](-) Ephedrine	Erythromycin	
(L) - Epinephrine		



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