

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ОКСАЗЕПАМА И ДРУГИХ БЕНЗОДИАЗЕПИНОВ В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z99001CE, BZO Cassette

Каталог. № : Z99001CE
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.

Состав:	
Z99001CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z99001B) - 1 вкладыш инструкции
Z07404CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z99001B) - 1 вкладыш инструкции
Z99001B	- 1 тест, индивидуально упакованный, одноразовая пипетка - 1 вкладыш инструкции

*Только для использования в In-Vitro диагностике
Только для диагностического и терапевтического мониторинга*

Только для использования медицинскими профессионалами

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Конкурентный иммунохроматографический анализ
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °С
Образцы	Образцы человеческой мочи
Результаты	Через 5 минут, не считывать через 10 минут
Чувствительность	300 нг/мл Оксазепам

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” БЗО Кассета (моча) является быстрым иммунохроматографическим анализом по выявлению Оксазепам (основной метаболит БЗО) и других Бензодиазепинов в человеческой моче. Этот тест обнаруживает Оксазепам при предельной концентрации 300 нг/мл. “DIAQUICK” БЗО Кассета (моча) предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая Хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) является предпочтительным подтверждающим методом. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны проводиться с каждым результатом, особенно при получении положительных предварительных результатов. Для использования только в in-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” БЗО Кассета (моча) является быстрым иммунохроматографическим анализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состязаются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Бензодиазепин и его соответствующие метаболиты, если они присутствуют в образце мочи с концентрацией ниже предельного уровня, не будут насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Бензодиазепин-протеин, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Бензодиазепина выше предельного уровня, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Бензодиазепина. Образец мочи с положительным результатом на лекарственные средства не приведет к появлению цветной линии в тестовой области из-за соревнования лекарственных средств, в то время как образец мочи с отрицательным результатом на лекарственные средства или образец, содержащий концентрацию медицинских препаратов ниже

предельного уровня, приведет к появлению линии в тестовой области. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

РЕАГЕНТЫ

Тестовая кассета состоит из частиц моноклонального мышинового анти-БЗО, спаренных с антителом, и конъюгата Бензодиазепин-протеин. Козье антитело используется в контрольной линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для профессионального использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования.
- Считать все образцы потенциально опасными и обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- После тестирования выбросить использованную тестовую кассету в контейнер для биологически опасных веществ, согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных веществ.

ХРАНЕНИЕ

Хранить тестовое устройство при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °С). Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна оставаться в тестовой упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

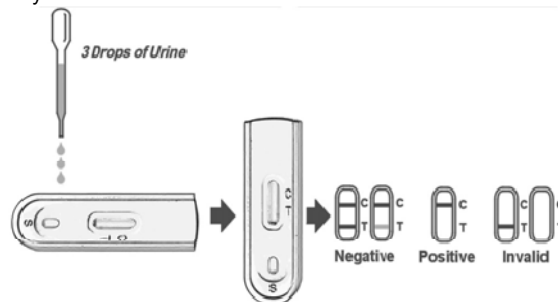
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Образец мочи должен быть взят с использованием чистого и сухого контейнера. Образцы мочи, взятые в любое время дня, могут быть использованы. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки, должны быть центрифугированы, отфильтрованы и отстояны для получения чистых образцов для тестирования. Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °С до 48 часов перед тестированием. Для длительного хранения, образцы могут быть заморожены и должны храниться при температуре -20 °С. Замороженные образцы перед использованием необходимо оттаять и смешать.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести тестовую кассету(ты), образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С).

1. Извлечь тестовое устройство из запечатанной упаковки и использовать как можно быстрее.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, переместить 3 полных капли мочи (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты и запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов (S).
3. Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считывать результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный Результат*:

Две четко выраженные цветные линии появляются. Одна красная линия должна быть в контрольной области (C), и другая четко выраженная красная или розовая линия должна быть в тестовой области (T). Этот отрицательный результат свидетельствует о том, что концентрация БЗО ниже предельного уровня определения.

***Примечание:** Оттенок цвета в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считать отрицательным даже при появлении слабо выраженной цветной линии.

Положительный Результат:

Одна цветная линия появляется в контрольной области (C), в тестовой области (T) не появляется линия. Этот положительный

результат свидетельствует о том, что концентрация БЗО на уровне или выше предельного уровня определения теста.

Недействительный Результат: Контрольная линия не появляется.

Недостаточное количество образца или некорректное проведение процедуры могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тестовой кассетой. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору. Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль был встроен в тест для того, чтобы убедиться в надлежащей работе теста и его надежности. Использование внешнего контроля рекомендуется для подтверждения надлежащей работы теста. Образцы контроля качества должны быть протестированы с соблюдением требований к контролю качества, установленных тестирующей лабораторией.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт разработан только для тестирования мочи.
2. Несмотря на то, что достоверность теста очень высокая, существует возможность получения ложных результатов в связи с наличием интерферирующих субстанций в образце мочи.
3. Этот тест предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
4. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для количественного определения уровней концентрации или уровня интоксикации.
5. Добавление примесей, таких как отбеливатель или других сильных окислительных веществ, в образцы мочи может привести к ошибочным тестовым результатам независимо от используемого метода анализа. Если подозреваются подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
6. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если Метадон присутствует, но ниже уровня обнаружения теста.
7. Тест не различает наркотики и определенные медикаменты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Было проведено параллельное сравнение "DIAQUICK" БЗО Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным БЗО экспресс-тестом. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Другой БЗО экспресс-тест		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
"DIAQUICK" БЗО Кассета	Результаты			
	Положительный	130	5	135
	Отрицательный	14	149	163
Общие Результаты		144	154	298
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		90 %	97 %	94 %

При сравнении с ГХ/МС при граничном значении 300 нг/мл были получены следующие результаты:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
"DIAQUICK" БЗО Кассета	Результаты			
	Положительный	130	6	136
	Отрицательный	5	159	164
Общие Результаты		135	165	300
% Согласованности с ГХ/МС		96 %	96 %	96 %

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Оксазепамом в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результаты продемонстрировали 100% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Полученные данные суммированы ниже:

Концентрация Оксазепам (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25 %	30	26	4
300	Cut-off	30	12	18
375	+25%	30	3	27

450	+50%	30	0	30
-----	------	----	---	----

Аналитическая Специфичность

В следующей таблице показан перечень смесей и их концентраций в моче, которые дали положительный результат при использовании "DIAQUICK" БЗО Кассеты (моча) через 5 минут.

Соединение	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

Изучение было проведено в трех врачебных практиках необученными операторами с использованием 3 различных партий продукта для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащих согласно ГХ/МС 0% Оксазепам, образцы Оксазепам в концентрациях $\pm 25\%$ от уровня cut-off, и образцы Оксазепам в концентрациях $\pm 50\%$ от уровня cut-off со значением 300 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация Оксазепам (нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	14	1	14	1	15	0
225	15	11	4	14	1	14	1
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с диапазоном плотности от 1.001 до 1.032 были разбавлены с Оксазепамом в концентрации 150 нг/мл и 450 нг/мл соответственно. "DIAQUICK" БЗО Кассета (моча) была протестирована в двух экземплярах с использованием 15 неразбавленных и разбавленных образцов. Результаты показали, что варьирование диапазонов удельного веса мочи не влияет на результаты теста.

Эффект Мочевого pH

pH аликвотного отрицательного бассейна мочи был приведен в соответствие с диапазоном от 5 до 9 в 1 pH единице инкремента и разбавлен с Оксазепамом до 150 нг/мл и 450 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" БЗО Кассеты (моча) в двух экземплярах. Результаты показали, что варьирование диапазонов pH мочи не влияет на работу теста.

Перекрестная Реактивность

Изучение было проведено для определения перекрестной реактивности теста со смесями в образцах безмедикаментозной мочи или образцах, содержащих Оксазепам. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" БЗО Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylprocainamide	Gentisic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amitypyline	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodone	Phentermine
Amoxicillin	Hydrocortisone	L-Phenylephrine
Ampicillin	O-Hydroxyhippuric acid	β -Phenylethylamine
L-Ascorbic acid	3-Hydroxytyramine	β -Phenylethylamine
D,L-Amphetamine	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
L-Amphetamine	Imipramine	Prednisolone
Apomorphine	Iproniazid	Prednisone
Aspartame	(\pm) - Isoproterenol	Procaine
Atropine	Isosuprine	Promazine
Benzilic acid	Ketamine	Promethazine
Benzoic acid	Ketoprofen	D,L-Propranolol
Benzylecgonine	Labetalol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Loperamide	Quinidine
(\pm) - Brompheniramine	Maprotiline	Quinine
Caffeine	Meprobamate	Ranitidine
Cannabidiol	Methadone	Salicylic acid
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Serotonin
Chlordiazepoxide	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Methylphenidate	Sulindac
(\pm) Chlorpheniramine	Methyprylon	Temazepam
Chlorpromazine	Morphine- β -D-glucuronide	Tetracycline
Chlorquine		Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Cholesterol	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone 3 (β -D glucuronide)
Clomipramine	Nalorphine	Tetrahydrozoline
Clonidine	Naloxone	Thebaine
Cocaine hydrochloride	Naltrexone	Thiamine
Codeine	Naproxen	
Cortisone		
(-) Cotinine		
Creatinine	Niacinamide	Thioridazine
Deoxycorticosterone	Nifedipine	D, L-Thyroxine
Dextromethorphan	Norcocdein	Tolbutamine
Diazepam	Norethindrone	Triamterene
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trifluoperazine
Difunisal	Noscapine	Trimethoprim
Digoxin	D,L-Octopamine	Trimipramine
Diphenhydramine	Oxalic acid	Tryptamine
Doxylamine	Oxazepam	D, L-Tryptophan
Egonine hydrochloride	Oxclinic acid	Tyramine
Egonine methylester	Oxycodone	PrD, L-Tyrosine
(-) Y Ephedrine	Oxymetazoline	Uric acid
Erythromycin	p-Hydroxy- methamphetamine	Verapamil
β -Estradiol	Papaverine	Zomepirac
Estrone-3-sulfate	Penicillin-G	
Ethyl-p-aminobenzoate		



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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