

## КАССЕТА “DIAQUICK”

# ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ МЕТАМФЕТАМИНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

### Z99500CE, MET Cassette

Каталог. № : Z99500CE  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 09-2009  
Версия 06



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

<b>Состав:</b>	
<b>Z99500CE</b>	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z99500B) - 1 вкладыш инструкции
<b>Z07407CE</b>	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z99500B) - 1 вкладыш инструкции
<b>Z99500B</b>	- 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

<b>Метод</b>	Конкурентный иммунохроматографический анализ
<b>Антиген/Антитела</b>	Моноклональные частицы анти-метамфетамина, связанные с антителом, и конъюгат метамфетамин-протеин
<b>Срок хранения</b>	24 месяца от даты изготовления
<b>Условия хранения</b>	2-30 °С
<b>Образцы</b>	Образцы человеческой мочи
<b>Результаты</b>	Через 5 минут при комнатной температуре
<b>Чувствительность</b>	1000 нг/мл

#### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” MET Кассета (моча) является иммуноанализом бокового потока по качественному выявлению метамфетамина в человеческой моче при предельной концентрации 1000 нг/мл. Этот продукт используется для получения визуального количественного результата и предназначен для профессионального использования. Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами. 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” MET Кассета (моча) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, связываются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Метамфетамин, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 1,000 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Метамфетамина, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Метамфетамина выше 1,000 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти- Метамфетамина. 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.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые кассеты
- Вкладыш инструкции

#### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

#### 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 И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

#### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

##### Анализ мочи

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.

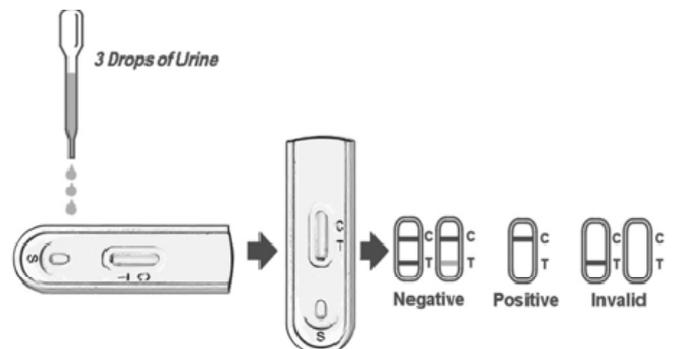
##### Хранение образца

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) перед тестированием.

- Извлечь тестовую кассету из упаковки и использовать как можно быстрее.
- 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).
- Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считывать результат через 10 минут.



#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:**\* Две 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 метамфетамина ниже уровня определения в 1000 нг/мл.

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** Оттенок красного в тестовой области (Т) может варьироваться, но результат считать отрицательным даже при появлении слабо выраженной красноватой линии.

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** Одна линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) не появляется линия. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация метамфетамина выше уровня определения (1000 нг/мл).

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** 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.

#### 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. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для количественного определения уровней концентрации или уровня интоксикации.
4. 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 подозревается подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
5. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если метамфетамин присутствует, но ниже уровня обнаружения теста.
6. Тест не различает наркотики и определенные медикаменты.

#### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Достоверность

Тремя различными путями было проведено параллельное сравнение "DIAQUICK" MET Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным MET экспресс-тестом. Тестирование было проведено с использованием 300 клинических образцов. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Другой MET экспресс-тест		Общие Результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
"DIAQUICK" MET Кассета	Положительный	147	0	147
	Отрицательный	1	152	153
Общие Результаты		148	152	300
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		99 %	100 %	99 %

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 1000 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты	
	Результаты	Положит.		Отрицат.
"DIAQUICK" MET Кассета	Положительный	135	12	147
	Отрицательный	1	152	153
Общие Результаты		136	164	300
% Согласованности с ГХ/МС		99 %	93 %	96 %

##### Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с метамфетамином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1,000 нг/мл, 1,250 нг/мл и 1,500 нг/мл. Результаты продемонстрировали >99% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Результаты сведены в таблице ниже:

Концентрация MET (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25 %	30	24	6
1000	Cut-off	30	18	12
1250	+25%	30	1	29
1500	+50%	30	0	30

##### Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
p-HydroxyMethamphetamine	30,000
D-метамфетамин	1,000
L-метамфетамин	8,000
(±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	2,000
Мефентермин	50,000

##### 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 0% MET, образцы MET в концентрациях ± 25% от уровня cut-off, и образцы MET в концентрациях ± 50% от уровня cut-off со значением 1000 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация MET (нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	14	1	13	2
750	15	11	4	10	5	10	5
1250	15	8	7	4	11	6	9
1500	15	1	14	1	14	0	15

##### Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с диапазоном плотности от 1.001 до 1.032 были разбавлены с Метамфетамином в концентрации 500 нг/мл и 1500 нг/мл. "DIAQUICK" MET 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 метамфетамином до 500 нг/мл и 1500 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" MET 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 Метамфетамином. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" MET Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

## Соединения, не дающие перекрестную реактивность

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxymetazoline
4-Acetamidophenol	Erythromycin	Papaverine
Acetophenetidin	$\beta$ -Estradiol	Penicillin-G
N-Acetylprocainamide	Estrone-3-sulfate	Pentobarbital
Acetylsalicylic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Perphenazine
Aminopyrine	Fenfluramine	Phencyclidine
Amitypytline	Fenpropfen	Phenazine
Amobarbital	Furosemide	Phenobarbital
Amoxicillin	Gentisic acid	Phentermine
Ampicillin	Hemoglobin	L-Phenylephrine
L-Ascorbic acid	Hydralazine	$\beta$ -Phenylethylamine
D-Amphetamine	Hydrochlorothiazide	Phenylpropanolamine
D,L-Amphetamine	Hydrocodone	Prednisolone
L-Amphetamine	Hydrocortisone	Prednisone
Apomorphine	p-Hydroxyamphetamine	Procaine
Aspartame	O-Hydroxyhippuric acid	Promazine
Atropine	3-Hydroxytyramine	Promethazine
Benzilic acid	Ibuprofen	D,L-Propranolol
Benzoic acid	Imipramine	D-Propoxyphene
Benzoylcegonine	Iproniazid	D-Pseudoephedrine
Benzphetamine	( $\pm$ ) - Isoproterenol	Quinacrine
Bilirubin	Isoxsuprine	Quinidine
( $\pm$ ) - Brompheniramine	Meprobamate	Thiamine Thioridazine
Caffeine	Metadone	D, L-Tyrosine
Cannabidiol	Methyldopa	Tolbutamine
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Trans-2-phenyl- cyclopropylamine
Chlordiazepoxide Chlorothiazide	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Triamterene Trifluoperazine
( $\pm$ ) Chlorpheniramine	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Trimethoprim
Chlorpromazine	Methylphenidate	Trimipramine
Chlorquine	Morphine-3- $\beta$ -D-glucuronide	Tryptamine
Cholesterol Clomipramine	Nalidixic acid	D, L-Tryptophan
Clonidine	Naltrexone	Tyramine
Cocaehtylene	Niacinamide Nifedipine	Uric acid
Cocaine hydrochloride Codeine	Norethindrone	Verapamil
(-) Cotinine	D-Norpropoxyphene	Zomepirac
Creatinine	Noscapine	
Deoxycorticosterone	D, L-Octopamine	
Dextromethorphan	Oxalic acid	
Eggonine hydrochloride	Oxycodone	
Eggonine methylester	Quinine	
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Ranitidine	
L-Epinephrine Ketamine	Salicylic acid	
Ketoprofen	Secobarbital	
Labetalol	Serotonin (5-Hydroxytyramine)	
Levorphanol	Sulfamethazine	
Loperamide	Sulindac	
Maprotiline	Temazepam	
Meperidine	Tetracycline	
	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate	
	Tetrahydrocortisone 3 ( $\beta$ -D glucuronide) Tetrahydrozoline	



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)