

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ МЕТАДОНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z99550CE, MTD Cassette

Каталог. № : Z99550CE
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:	
Z99550CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z99550B) - 1 вкладыш инструкции
Z07409CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z99550B) - 1 вкладыш инструкции
Z99550B	- 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 при комнатной температуре
Чувствительность	300 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Кассета Метадона (моча) является быстрым иммунохроматографическим анализом по выявлению Метадона в человеческой моче при предельной концентрации 300 нг/мл. Этот анализ 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) 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” Кассета Метадона (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом, 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. Метадон, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 300 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Метадона, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Метадона выше 300 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Метадона. 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.

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.

РЕАГЕНТЫ

“DIAQUICK” Кассета Метадона (моча) состоит из частиц мышиного анти-Метадона, спаренных с антителом, и конъюгата Метадон-протеин. Козье антитело используется в контрольной линии.

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.

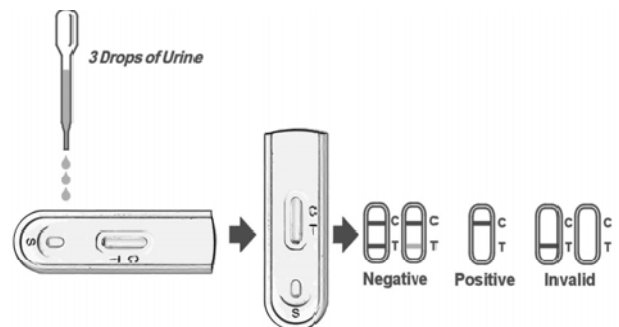
ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

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 Метадона ниже уровня определения в 300 нг/мл.

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

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) не появляется линия. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация Метадона выше уровня определения (300 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. 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 подозревается 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 тремя различными путями "DIAQUICK" МТД Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным МТД экспресс-тестом. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Другой МТД экспресс-тест		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" МТД Кассета	Результаты		
	Положительный	132	0
	Отрицательный	0	168
Общие Результаты		132	168
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		>99 %	>99 %

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 300 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" МТД Кассета	Результаты		
	Положительный	122	10
	Отрицательный	1	167
Общие Результаты		123	177
% Согласованности с ГХ/МС при 300 нг/мл		99 %	94 %

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Метадоном в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результаты продемонстрировали > 99% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня.

Концентрация МТД (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
150	50%	30	30	0
225	75 %	30	26	4
300	Cut-off	30	16	14
375	125%	30	4	26
450	150%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Метадон	300
Доксилламин	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 согласно ГХ/МС 0% МТД, образцы МТД в концентрациях $\pm 25\%$ от уровня cut-off, и образцы МТД в концентрациях $\pm 50\%$ от уровня cut-off со значением 50 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование.

Результаты предоставлены ниже:

Концентрация МТД (нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	10	5	13	2	14	1
225	15	4	11	13	2	13	2
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

Эффект Мочевое Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с диапазоном плотности от 1.001 до 1.032 были разбавлены с Метадоном в концентрации 150 нг/мл и 450 нг/мл. "DIAQUICK" МТД 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 Мочевое рН

рН аликвотного отрицательного бассейна мочи был приведен в соответствие с диапазоном от 5 до 9 в 1 рН единице инкремента и разбавлен с Метадоном до 150 нг/мл и 450 нг/мл. Разведенная, рН-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" МТД Кассеты (моча) в двух экземплярах и результаты были интерпретированы в соответствии с инструкцией. Результаты показали, что варьирование диапазонов рН 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 Метадон. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" МТД Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidophenol	Fenopirfen	Pentancine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylprocainamide	Genisic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amitriptyline	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	Isoxsuprine	Promazine
Benzilic acid	Ketamine	Promethazine
Benzoic acid	Ketoprofen	U,L-Propranolol
Benzoylcegonine	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-metamphetamine	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Methylphenidate	Sulindac
(\pm) Chlorpheniramine	Methypyrion	Temazepam
Chlorpromazine	Morphine-3- β -U-glucuronide	Tetracycline
Chlorquine	Nalidixic acid	tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Cholesterol	Nalorphine	Tetrahydrocortisone 3 (β D glucuronide)
Clomipramine	Naloxone	Tetrahydrozoline
Clonidine	Naltrexone	Thebaine
Cocaine hydrochloride	Naproxen	Thiamine
Codeine	Niacinamide	Thioridazine
Cortisone	Nifedipine	D, L-Thyroxine
(-) Cotinine	Norcodein	Tolbutamine
Creatinine	Norethindrone	Triamterene
Deoxycorticosterone	D-Norpropoxyphene	Trifluoperazine
Dextromethorphan	Noscapine	Trimethoprim
Diazepam	D,L-Octopamine	Trimipramine
Diclofenac	Oxalic acid	Tryptamine
Diflunisal	Oxazepam	D, L-Tryptophan
Digoxin	Oxolinic acid	Tyramine
Diphenhydramine	Oxycodone	PrD, L-Tyrosine
Doxylamine	Oxymetazoline	Uric acid
Egonine hydrochloride	p-Hydroxy-methamphetamine	Verapamil
Egonine methylester	Papaverine	Zomepirac
(-) Y Ephedrine	Penicillin-G	
Erythromycin		
β -Estradiol		
Estrone-3-sulfate		
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