

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЦЕТАМІНОФЕНУ (АСЕ) (СЕЧА)

Кат. № : **D401-1U**
 Форма : **смушка**

Упаковка: **50 тестів**
 Дата випуску інструкції: **17-08-2015**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення ацетамінофену в сечі людини при граничній концентрації 5000 нг/мл (ng/mL).

Цей аналіз дає лише якісний попередній аналітичний результат. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) або рідинна хроматографія/мас-спектрометрія (РХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо використовуються попередні позитивні результати.

КОРОТКИЙ ОПИС

Ацетамінофен є одним з найбільш часто використовуваних препаратів, також він є основною причиною серйозного пошкодження печінки. Ацетамінофен - загальна назва діючої речовини, що зустрічається в безрецептурних (ОТС) препаратах, таких як Тайленол та рецептурних (Rx), таких як Вікодин та Перкоцет. Ацетамінофен є важливим препаратом, і його ефективність у зменшенні болю та лихоманки широко відома. На відміну від інших, широко застосовуваних нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), таких як аспірин, ібупрофен та напроксен, у рекомендованих дозах ацетамінофен не викликає несприятливих ефектів, таких як дискомфорт у шлунку та кровотечу, також ацетамінофен вважається безпечним при використанні за призначенням згідно з інструкцією до застосування. Однак прийом більше, ніж рекомендованої кількості, може спричинити пошкодження печінки, починаючи від відхилень печінкових проб у аналізі крові до гострої недостатності печінки та, навіть, до смерті. Багато випадків передозування викликані тим, що пацієнти випадково приймають більше, ніж рекомендована доза (тобто 4 грами на добу) того чи іншого препарату, що містить ацетамінофен, або приймають більше одного препарату, що містить ацетамінофен (наприклад, один безрецептурний препарат та один рецептурний, який містить ацетамінофен). Механізм пошкодження печінки не пов'язаний саме з ацетамінофеном, а пов'язаний з продукцією його токсичного метаболіту. Токсичний метаболіт зв'язується з білками печінки, що викликає пошкодження її клітин. Здатність печінки видалити цей метаболіт до його зв'язування з білками печінки впливає на ступінь її пошкодження.

Тест-смушка для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) — це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло до вибіркового виявлення підвищених рівнів ацетамінофену в сечі. Тест-смушка для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) дає позитивний результат, коли ацетамінофен у сечі перевищує 5000 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-смушка для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за сайти зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Ацетамінофен, якщо він присутній у зразку сечі нижче 5000 нг/мл (ng/mL), не наситить сайти зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом Ацетамінофену, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень Ацетамінофену перевищуватиме 5000 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі сайти зв'язування антитіл до ацетамінофену.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до ацетамінофену та кон'югат ацетамінофен-протеїну. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смушки
- Інструкція

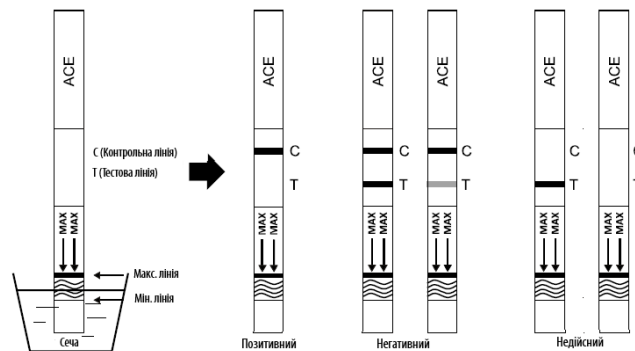
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролю нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смушку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смушку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смушці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смушку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація ацетамінофену нижча за рівень виявлення (5000 нг/мл (ng/mL)).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (С). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (Т). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація ацетамінофену перевищує рівень виявлення (5000 нг/мл (ng/mL)).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильний метод процедури. Контрольні стандарти не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтверженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інші інтерферуючі речовини в зразку сечі можуть спричинити помилкові результати.
3. Домішки, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть дати помилкові результати незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра про наявність домішок, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація Ацетамінофену нижча за рівень, який можна визначити 5000 нг/мл (ng/mL). Позитивний результат означає, що концентрація Ацетамінофену перевищує рівень 5000 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) має чутливість 5000 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) і ГХ/МС, при пороговому рівні 5000 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 100 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення АСЕ	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	29	1
	Негативний	2	68	70
Загальні результати		31	69	100
% Узгодження		93.5%	98.6%	97.0%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали Ацетамінофен у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 2500 нг/мл (ng/mL), 3750 нг/мл (ng/mL), 5000 нг/мл (ng/mL), 6250 нг/мл (ng/mL), 7500 нг/мл (ng/mL) і 15000 нг/мл (ng/mL). Результат демонструє достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація ацетамінофену (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0	30	30	0
2500	-50%	30	30	0
3750	-25%	30	26	4
5000	Cut-off	30	14	16
6250	+25%	30	3	27
7500	+50%	30	0	30
15000	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Ацетамінофен	5000

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях неспеціалістами з використанням трьох різних партій продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять, відповідно до ГХ/МС, ацетамінофену, 25% Ацетамінофену вище та нижче порогового значення та 50% Ацетамінофену вище та нижче 5000 нг/мл (ng/mL) порогового значення, були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація ацетамінофену (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
2500	10	10	0	10	0	10	0
3750	10	9	1	9	1	8	2
6250	10	1	9	1	9	1	9
7500	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою від 1.004 до 1.034 було додано ацетамінофен до концентрації 2500 нг/мл (ng/mL) і 7500 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих та спайк-зразків сечі. Результати показали, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

Рівень рН аліквотованого пулу негативної сечі доводили до діапазону рН від 5 до 9 із кроком в 1 одиницю рН і додавали Ацетамінофен до 2500 нг/мл (ng/mL) і 7500 нг/мл (ng/mL). Спайк-сечу з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на Ацетамінофен. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення ацетамінофену (АСЕ) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетон	(+/-)-Хлорфеніраміні	Гемоглобін	Феніраміні
Альбумін	Креатин	Ібупрофен	Фенотіазин
Ампіцилін	Дексбромфеніраміні	(+/-)-Ізопротеренол	L-Фенілефрин
Аскорбін	Декстрометорфан	Кетамін	бета-
Аспартам	Дифенгідрамін	Леворфанол	Фенілетиламін
Аспірин	Допамін	Лідокаїн	Прокаїн
Атропін	(+/-)-Епінефрин	(+)-Напроксен	Хінідин
Бензокаїн	Еритромицин	Ніацинамід	Ранітидин
Білірубін	Етанолова кислота	Нікотин	Рибофлавін
Кофеїн	Фуросемід	(+/-)-Норепендрин	Хлорид натрію
Хлорохін	Глюкоза	Щавлева кислота	Суліндак
(+)-Хлорфеніраміні (1R, 2S)-(-)-N-Метил-Ефедрин	Пеніцилін-G	Гваяколовий гліцерилловий ефір	Тирамін
		4-	
		Диметиламіноантипирин	

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Davis, CA., 129, 2002
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

