ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗОЛПІДЕМУ (ZOL) (СЕЧА)

Кат. № : ***D417-1U*** *Упаковка:* ***50 тестів***
Форма : ***смужка*** *Дата випуску інструкції:* ***23-06-2016***

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення золпідему в сечі людини при граничній концентрації 50 нг/мл (ng/mL). Щоб дізнатися більше про реактивність, будь ласка, див. таблицю аналітичної специфічності в цій інструкції.

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

КОРОТКИЙ ОПИС

Золпідем (торгові назви Ambien, Ambien CR, Intermezzo, Stilnox, Stilnoct, Sublinox, Hypnogen, Zonadin, Sanval і Zolsana) - це рецептурний препарат, призначений для лікування безсоння та деяких розладів мозку.[1] Це короткотривалий небензодіазепіновий гіпнотичний засіб класу імідазопіридинів, який потенціює ГАМК, інгібуючий нейромедіатор, який зв'язується з рецепторами ГАМК у тому самому місці, що й бензодіазепіни.[2] Він діє швидко, зазвичай протягом 15 хвилин, і має короткий період напіврозпаду від двох до трьох годин.

Золпідем може бути виявлений у крові чи плазмі, щоб підтвердити діагноз отруєння госпіталізованим пацієнтам, надавати докази при порушенні під час водіння автомобіля або допомогти в медико-судовому розслідуванні смерті. Концентрації золпідему в крові або плазмі зазвичай знаходяться в діапазоні 30-300 мкг/л (µg/L) у осіб, які отримують препарат терапевтично, 100-700 мкг/л (µg/L) у осіб, затриманих за керування транспортними засобами, і 1000-7000 мкг/л (µg/L) у жертв з гострим передозуванням. Аналітичні методи, як правило, включають газову або рідинну хроматографію.[3][4][5]

Тест-смужка для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує моноклональні антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів золпідему в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) дає позитивний результат, коли золпідем у сечі досягає 50 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотики, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом наркотиків за сайти зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Золпідем, якщо він присутній у зразку сечі нижче 50 нг/мл (ng/mL), не наситить сайти зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом золпідему, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень золпідему перевищує 50 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі сайти зв'язування антитіл до золпідему.

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 золпідему та кон'югат золпідем-протеїну. У системі контрольної лінії використовується козяче антитіло.

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.

ПРИМІТКА: Після відкриття каністри тест (-и), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

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-смужки
- Інструкція

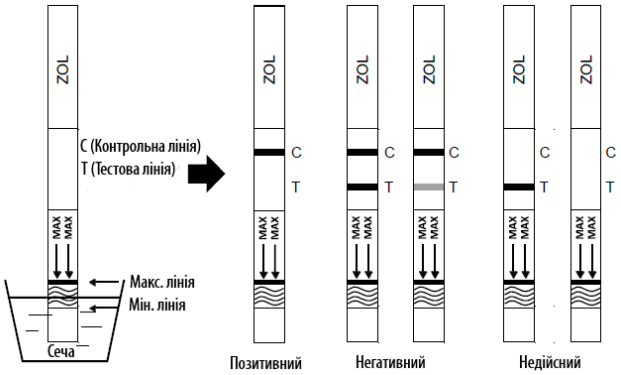
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд**. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.



3. Помістіть тест-смужку 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 Золпідему нижча за граничний рівень виявлення.

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

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний

результат свідчить про те, що концентрація Золпідему перевищує граничний рівень виявлення.

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 (C), 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 контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) забезпечує лише попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).[1,2]
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 золпідему нижча за рівень, який можна визначити (50 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація золпідему перевищує рівень 50 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) має чутливість 50 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) і ГХ/МС, при пороговому рівні 50 нг/мл (ng/mL). Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		**ГХ/МС**		**Загальні результати**
Тест-смужка для швидкого визначення ZOL	**Результати**	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	20	2	22
	Негативний	2	66	68
Загальні результати		22	68	90
% Узгодження		90.9%	97.1%	95.6%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали золпідем у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 25 нг/мл (ng/mL), 50 нг/мл (ng/mL), 75 нг/мл (ng/mL), 150 нг/мл (ng/mL). Результат демонструє достовірність у >96% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація золпідему (нг/мл (ng/mL))	**Відсоток порогового значення**	**К-сть**	**Візуальний результат**	
			Негативний	**Позитивний**
0	0	30	30	0
25	-50%	30	29	1
50	Cut-off	30	15	15
75	+50%	30	1	29
150	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

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

Сполука	**Концентрація (нг/мл (ng/mL))**
Золпідем	50

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, золпідему 50% золпідему вище та нижче порогового значення та 50% золпідему вище та нижче порогового значення 50 нг/мл (ng/mL), були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація золпідему (нг/мл (ng/mL))	**К-сть на сайт**	**Сайт A**		**Сайт B**		**Сайт C**	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	9	1	10	0	10	0
75	10	0	10	1	9	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги додали 25 нг/мл (ng/mL) і 75 нг/мл (ng/mL) золпідему. Тест-смужка для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив pH сечі

Рівень pH аліквотованого пулу негативної сечі доводили до діапазону pH від 5 до 9 із кроком в 1 одиницю pH і додавали Золпідем до 25 нг/мл (ng/mL) і 75 нг/мл (ng/mL). Спайк-сечу з відкоригованим pH тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH 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 Золпідем. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення золпідему (ZOL) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамінофен	Декстрометорфан	Фенірамін
Ацетон	4-диметиламіноантипірин	Фенотіазин
Альбумін	Допамін	Фенилетламін
Амітриптилін	Еритроміцин	Прокаїн
Ампіцилін	Етанол	Хінідин
Аспартам	Фуросемід	Ранітидин
Аспірин	Глюкоза	Рибофлавін
Атропін	Гваяколовий гліцериловий ефір	Хлорид натрію
Бензокаїн	Гемоглобін	Суліндак
Білірубін	Іміпрамін	Тіоридазин
Кофеїн	Ізопротеренол	Трифлуоперазин
Хлорохін	Лідокаїн	Триметобензамід
Хлорфенірамін	Напроксен	Тирамін
Креатин	Щавлева кислота	Вітамін C
Дексбромфенірамін	Пеніцилін-G	

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Du B, Shan A, Zhang Y, Zhong X, Chen D, Cai K (2014). "Zolpidem Arouses Patients in Vegetative State After Brain Injury". The American Journal of the Medical Sciences 347 (3):178-82.
2. "Prescribing Information" (PDF). sanofi-aventis. 2007. Retrieved2011-08-29.
3. Jones AW, Holmgren A, Kugelberg FC (2007). "Concentrations of scheduled prescription drugs in blood of impaired drivers: considerations for interpreting the results". Ther. Drug Monit 29 (2): 248–260.doi:10.1097/FTD.0b013e31803d3c04. PMID 17417081.
4. Gock SB, Wong SH, Nuwayhid N, Venuti SE, Kelley PD, Teggatz JR, Jentzen JM (1999). "Acute zolpidem overdose-report of two cases". J. Anal. Toxicol 23 (6): 559–562. doi:10.1093/jat/23.6.559. PMID 10517569.
5. R. Baselt (2011). Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man (9th ed.). Seal Beach, CA: Biomedical Publications. pp. 1836–1838.
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.

7. 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