

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БАРБИТУРАТОВ В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z02506CE, "DIAQUICK" BAR Dipstick (Barbiturates)

Каталог. № : Z02506CE
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.

Содержимое

- Z02506CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02506B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07502CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02506B).
- 1 инструкция пользователя
- Z02506B** - 1 отдельно упакованный тест
- 1 инструкция пользователя

*Только для диагностического использования in vitro
Только для диагностического и терапевтического мониторинга
Только для использования квалифицированным медперсоналом*

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Конкурентный иммунохроматографический анализ Конъюгат BAR
Антиген/Антитела	Коллоидный золотой конъюгат моноклонального антитела Anti-BAR
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2 – 30 °С
Образец	человеческая моча
Результаты	В течение 5 мин. при комнатной температуре
Пороговый уровень	300 нг/мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска BAR Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для определения барбитуратов в человеческой моче при пороговой концентрации 300 нг/мл секобарбитала. Настоящий тест определяет другие барбитураты, см. таблицу аналитической специфичности во вкладыше инструкции. Тест предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Более точный альтернативный химический метод должен быть использован для того, чтобы получить подтверждение аналитического результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ / МС) является предпочтительным методом для подтверждения. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны быть применены к любому результату теста на наркотик, особенно, когда получены предварительные положительные результаты. Только для диагностического использования in vitro.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска BAR Dipstick (моча) являются иммуноанализом, основанными на принципе конкурентного связывания. Наркотики, которые могут присутствовать в образце мочи, конкурируют с их конъюгатом за зоны связывания на специфических антителах. В ходе тестирования моча мигрирует вверх капиллярным способом. Наркотик, если он присутствует в моче и имеет концентрацию ниже порогового значения, не насытит области связывания его специфических антител, покрытых частицами. Покрытые антителами частицы затем захватываются иммобилизованным барбитурат-протеиновым конъюгатом и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полоски наркотика. Цветная линия не появится в зоне тестовой линии если уровень барбитуратов выше его пороговой концентрации, поскольку он насыщает все области связывания антител к барбитуратам. Положительный к наркотикам образец мочи не формирует цветные линии в определенной области тест-полоски из-за конкуренции наркотиков, в то время как отрицательный к наркотикам образец

мочи, или содержащий концентрацию наркотического средства менее порогового значения, формирует линию в тестовой области. Цветная линия всегда отображается в контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля, и указывает на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать набор вне срока годности.
- Образцы могут быть инфицированы; использованные реагирующие устройства должны надлежащим образом использоваться и удаляться в контейнер для биоотходов.

ХРАНЕНИЕ

Хранить набор при 2-30 °С, не замораживать. Тест-полоска стабильна до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Анализ мочи

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Может использоваться моча, собранная в любое время суток. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистого супернатанта для тестирования. Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °С до 48 часов до теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20 °С. Замороженные образцы следует разморозить и смешать до начала исследования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Перед исследованием позволить тест-полоске, образцу мочи, и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30 °С).

- Взять тест-полоску из герметичного мешочка и использовать как можно скорее.
- Погрузить тест-полоску вертикально стрелками вниз, указывающими на образец мочи, по крайней мере на 10-15 сек. Не погружать за максимальную отметку MAX на тест-полоске во время погружения. См. рисунок ниже.
- Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(ых) линии(й). По истечении 5 минут рассмотреть результат. Не рассматривать результат через 10 мин.



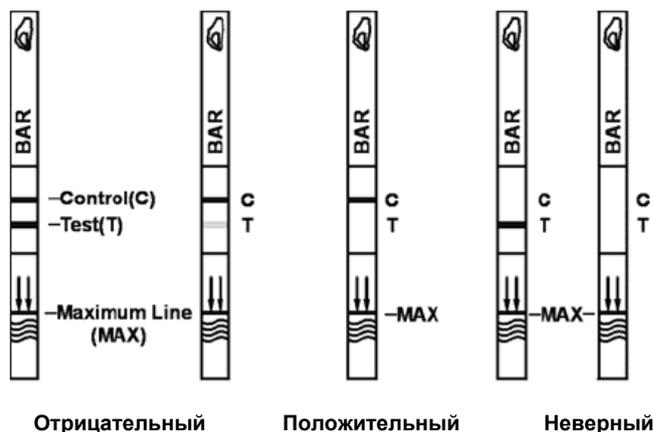
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Отрицательный*: Появляются две линии. Одна линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация барбитуратов ниже определяемого уровня 300 нг/мл.

***Примечание:** оттенок красного в тестовой зоне (T) может варьироваться, но его следует рассматривать как отрицательный даде при бледной розовой линии.

Положительный: Одна красная линия появляется в контрольной зоне (C). Линии в тестовой зоне не наблюдаются (T). Этот положительный результат указывает, что концентрация барбитуратов выше определяемого уровня 300 нг/мл.

Неверный: Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-полоски. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте для обеспечения правильной и надежной работы набора. Рекомендуется использование внешнего контроля для проверки правильности работы набора. Контрольные образцы должны исследоваться в соответствии с требованиями контроля качества, установленными исследуемой лабораторией.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Настоящее изделие создано для использования только с мочой.
2. Хотя и тест является очень точным, существует вероятность ошибочных результатов из-за наличия в моче влияющих веществ.
3. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для определения уровней количественной концентрации или уровня интоксикации.
4. Нежелательные примеси, такие как отбеливающие вещества или другие сильнодействующие окислители при их добавлении к образцам мочи могут давать ошибочные результаты теста, несмотря на используемый аналитический метод. Если есть подозрения на примеси тест необходимо повторить на другом образце мочи.
5. Отрицательный результат вовсе не обязательно указывает, что в моче нет наркотиков. Отрицательные результаты могут быть получены, если наркотик присутствует, но ниже порогового уровня теста.
6. Тест не различает наркотики и определенные лекарственные вещества.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски барбитуратов (моча) "DIAQUICK" и ведущего, коммерчески доступного экспресс-теста.

Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод		Другой тест на барбитураты		Общие результаты	
Полоска барбитуратов DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.		
		Полож.	126	1	127
		Отриц.	0	165	165
Общие результаты		126	166	292	
% Совпадение с этим экспресс-тестом		>99%	>99%	99%	

При сравнении ГХ/МС при пороговом значении 300 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод		ГХ/МС		Общие результаты	
Полоска барбитуратов DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.		
		Полож.	122	4	126
		Отриц.	10	156	166
Общие результаты		132	160	292	
% Совпадение с анализом ГХ/МС		92%	98%	95%	

Аналитическая чувствительность

Смесь мочи не содержащая наркотиков была насыщена секобарбиталом в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результат показывает 96% точность на 50% выше и на 50% ниже концентрации порогового значения. Данные приведены ниже:

Концентрация секобарбитала (нг/мл)	Процент порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	порог	30	22	8
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	2	28
600	100%	30	0	30

Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые обнаружены в моче как положительные с помощью полоски (мочи) барбитуратов "DIAQUICK" через 5 минут.

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

Точность

Исследование проводилось в отделениях 3 врачей неквалифицированными операторами с использованием 3 различных серий изделия, чтобы продемонстрировать точность в процедуре, между процедурами и между операторами. Для каждого места исследования было предоставлено идентичную панель закодированных образцов, не содержащих секобарбитала, 50% секобарбитала выше и ниже порогового значения и 50% секобарбитала выше и ниже 300 нг/мл порога. Результаты приведены ниже:

Концентрация метадона (нг/мл)	К-во	Место А		Место В		Место С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	5	10	7	8	10	5
375	15	2	13	5	10	5	10
450	15	0	15	1	14	1	14

Влияние удельного веса мочи

Пятнадцать (15) образцов мочи с удельным весом от 1,001 до 1,032 были насыщены 150 нг/мл и 450 нг/мл секобарбиталом соответственно. Полоска "DIAQUICK" BAR (моча) была испытана в дубляж с использованием пятнадцати чистых и насыщенных образцов мочи. Результаты показывают, что различные диапазоны удельного веса мочи не влияют на результаты испытаний.

Влияние pH мочи

pH алиquotированного объединения отрицательной мочи доводили до уровня от 5 до 9 при шаге 1 единицы pH и насыщали секобарбиталом до 150 нг/мл и 450 нг/мл. Насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" BAR (моча) в двух экземплярах. Результаты показывают, что различные диапазоны pH не влияют на выполнение исследования.

Перекрестная реактивность

Исследование было проведено для определения перекрестной реактивности теста с веществами в моче без наркотиков или в положительной к барбитуратам моче. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг/мл в моче.

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Papaverine
Aminopyrine	Gentisic acid	Penicillin-G
Amitypyline	Hemoglobin	Pentazocine hydrochloride
Amoxicillin	Hydralazine	Perphenazine
L-Ascorbic acid	Hydrochlorothiazide	Phenocyclidine
DL-Amphetamine sulfate	Hydrocodone	Phenelzine
Apomorphine	Hydrocortisone	Phentermine
Aspartame	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride
Atropine	p-Hydroxyamphetamine	L-Phenyisphrine
Benzoic acid	methylphenamine	β-Phenylethylamine
Benzoic acid	3-Hydroxytyramine	Phenylpropanolamine
Benzoylcegonine	Ibuprofen	Prednisolone
Benzphetamine	Ipironiazid	Prednisone
Bilirubin	(±) - Isoproterenol	Procaine
(±) - Brompheniramine	Isovsoprine	Promazine
Caffeine	Ketamine	Propmethazine
Cannabidiol	Labelalol	DL-Propripranolol
Cannabitol	Lorvorphanol	D-Propoxyphene
Chloralhydrate	Loperamide	D-Pseudoephedrine
Chloramphenicol	Magproline	Quinacrine
Chlorothiazide	MDE	Quinidine
(±) - Chlorpheniramine	Meperidine	Quinine
Chlorpromazine	Meprobamate	Ranitidine
Chlorquine	Methadone	Salicylic acid
Cholesterol	(L) Methamphetamine	Serotonin
Clomipramine	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Clonidine	(±) - 3,4-Methylenedioxyamphetamine hydrochloride	Sulindac
Cocacethylene	(±) - 3,4-Methylenedioxyamphetamine hydrochloride	Temazepam
Cocaine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxyamphetamine hydrochloride	Tetracycline
Cocaine	(±) - 3,4-Methylenedioxyamphetamine hydrochloride	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Cortisone	Morphine-3-β-D glucuronide	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
(-) Cotinine	Morphine Sulfate	Tetrydrozoline
Creatinine	Nalidixic acid	Thiamine
Deoxycoorticosterone	Naloxone	Thioridazine
Dextromethorphan	Naltrexone	DL-Tyrosine
Diazepam	Naproxen	Tolbutamide
Diclofenac	Niacinamide	Triamterene
Difunisal	Nifedipine	Trifluoperazine
Digoxin	Norcodein	Trimethoprim
Diphenhydramine	Norethindrone	Trimoramine
Doxylamine	D-Norpropoxyphene	Triglycine
Egonine hydrochloride	Noscapine	DL-Tryptophan
Egonine methyl ester	DL-Octopamine	Tyramine
(-) - Ephedrine	Oxalic acid	Uric acid
[1R,2S] (-) Ephedrine	Oxazepam	Verapamil
(L) - Epinephrine		Zomepirac
Erythromycin		
β-Estradiol		



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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