

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОКАИНА (СОС) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z02510CE, "DIAQUICK" СОС Dipstick (Cocaine)

Каталог. № : **Z02510CE**
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

- Z02510CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02510B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07505CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02510B).
- 1 инструкция пользователя
- Z02510B** - 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 моноклонального антитела
Антитело	анти- бензоилекгонина
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 СОС Dipstick (моча) является качественным экспресс-тестом конкурентного связывания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления кокаина в моче. Настоящий анализ предоставляет только предварительные данные, которые необходимо подтверждать другими методами (ГХ/МС). Только для диагностического использования in vitro.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Кокаин в основном используется как стимулятор ЦНС. Он также часто принимается самостоятельно путем вдыхания, внутривенного введения или курения в чистом виде. Через некоторое время он выводится с мочой преимущественно как бензоилекгонин. Бензоилекгонин является основным метаболитом кокаина, имеет больший период полувыведения (5-8 часов), чем кокаин (0,5-1,5 часа), и определяется на протяжении 24-48 часов после воздействия кокаина.

Кокаин в биологических жидкостях определяется следующими методами: тонкослойная хроматография, газовая хроматография, ультрафиолетовая спектроскопия, ферментный иммуноанализ и радио-иммуноанализ. Хотя помимо ГХ/МС существуют и другие методы подтверждения, подходящие для некоторых наркотиков, ГХ/МС считается наиболее интенсивным для всех наркотиков, так как обеспечивает наивысший уровень уверенности в правильности результата.

Полоска СОС Dipstick является легким, быстрым, визуально считываемым анализом, не требующим побочного оборудования. В тест-системе применяются уникальные моноклональные и поликлональные антитела для определения кокаина в образцах мочи с высоким уровнем чувствительности. Полоска СОС Dipstick показывает положительный результат, когда метаболит кокаина в моче превышает 300 нг/мл.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска СОС Dipstick (моча) являются иммуноанализами, 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 конъюгатом наркотиков и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полосы наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень препарата выше его пороговой концентрации, поскольку он насыщает все области связывания антител покрытие частицами. 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 после истечения срока годности.
- Образцы могут быть инфицированы: обращайтесь с ними осторожно, а все использованные приборы уничтожайте в контейнерах для биологически опасных отходов.

ХРАНЕНИЕ

Набор можно хранить при температуре от 2 до 30 °С. **Не замораживать.** Не использовать после истечения срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость из стекла или пластика, без консервантов. Образцы мочи можно держать в холодильнике при 2-8 °С на протяжении 2 дней. Для более длительного хранения образцы стоит заморозить до -20 °С или ниже. Перед проведением анализа их следует привести к комнатной температуре. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать и позволить осесть. Используйте только чистые аликвоты.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

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

- Взять тест-полоску из герметичного мешочка.
- Погрузить тест-полоску вертикально на 10-15 сек. до отметки MAX.
- Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер.
- По истечении 5 минут рассмотреть результат.

ВНИМАНИЕ: По истечению более 10 мин результат становится недействительным. Ожидание более 5 минут может привести к ошибочной интерпретации. Во избежание путаницы, выбросите тест-полоску сразу после считывания.



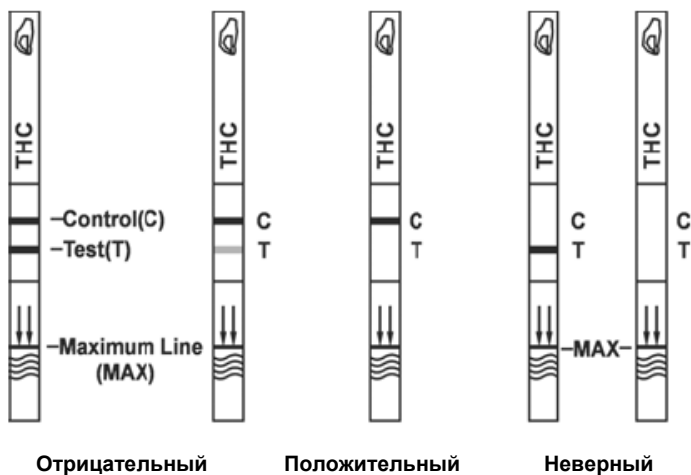
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: Одна красная линия появляется в контрольной зоне (С). Линии в тестовой зоне (Т) не наблюдаются. Этот положительный результат указывает, что концентрация бензоилекгонина равна или выше определяемого уровня 300 нг/мл.

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

Неверный: Ни в зоне «С», ни в зоне «Т» не наблюдается четкой цветной линии. Результат считается неверным, рекомендуется повторить тест.

***Примечание:** очень бледная линия в районе анализа указывает на то, что концентрация бензоилекгонина в образце близка или ниже порогового уровня теста. В любом случае, при появлении какой-либо полосы в зоне анализа, образец следует считать отрицательным.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тесте для обеспечения правильной и надежной работы наборов. 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 уровня 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.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Непосредственное сравнение было проведено персоналом лаборатории с использованием настоящей полоски и другого доступного на рынке экспресс-теста СОС. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод	Другой экспресс-тест СОС	Общие результаты	
		Полож.	Отриц.
Полоска СОС DIAQUICK	Результаты		
	Полож.	136	0
	Отриц.	7	157
Общие результаты		143	157
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		95%	>99%
			300

При сравнении ГХ/МС с пороговым значением 300 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод	ГХ/МС	Общие результаты	
		Полож.	Отриц.
Полоска СОС DIAQUICK	Результаты		
	Полож.	119	17
	Отриц.	5	159
Общие результаты		124	176
% Совпадение с ГХ/МС		96%	90%
			300

Восемьдесят (80) из этих клинических образцов также тестировались данным набором неопытным оператором в другом местонахождении. На основе данных ГХ/МС, оператор получил те же статистические данные, что и персонал лаборатории.

Смесь мочи не содержащая наркотиков была насыщена бензойлегоном в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результат показывает 100% достоверность при 50% выше и 50% ниже концентрации порогового значения. Данные приведены ниже:

Концентрация бензойлегона (нг/мл)	Процентль порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	30	0
300	порог	30	4	26
375	+25%	30	0	30
450	+50%	30	0	30

Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые обнаружены в моче как положительные с помощью Полоска СОС Dipstick (моча) через 5 минут.

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Бензойлегонин	300
Кокаин HCl	780
Кокаетилен	12,500
Еггонин HCl	32,000

Точность

В офисах трех врачей непрофессиональные операторы провели исследование с тремя наборами из разных партий для демонстрации точности результатов в одной серии, между сериями и между операторами. В каждом местонахождении протестировали вслепую идентичную панель кодированных образцов. Результаты приведены в таблице:

Концентрация бензойлегона (нг/мл)	n	Мест. 1		Мест. 2		Мест. 3	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	14*	0		0	15
150	15	1	14	0		1	14
225	15	11	4	10		7	8
375	15	15	0	15		15	0
450	15	15	0	15		14	1
Недействительн.	15	16/15		15/15		15/15	

*В данном исследовании были получены недействительные результаты. Недействительные тесты были поставлены как часть этого исследования, чтоб проверить, смогут ли люди определить недействительные результаты.

Перекрестная реактивность

(См. данные в оригинале инструкции).



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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