

# 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.



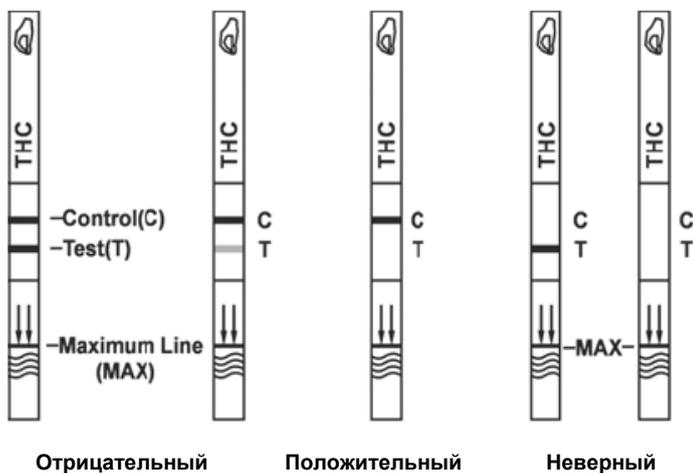
### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)