

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТАДОНА В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z02550CE, "DIAQUICK" MTD Dipstick (Methadone)

Каталог. № : Z02550CE
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

- Z02550CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02550B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07509CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02550B).
- 1 инструкция пользователя
- Z02550B** - 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 Метадон-белковый конъюгат частиц
Антиген/антитела	моноклональных спаренных антител к мета дону
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 MTD Dipstick (моча) является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления метадона в человеческой моче при пороговой концентрации 300 нг/мл. Настоящий 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 MTD Dipstick (моча) является иммуноанализом, основанным 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. Метадон, если он присутствует в образце мочи при концентрации ниже 300 нг/мл, не насытит области связывания его специфических антител покрытых частицами на тест-полоске. Покрытые антителами частицы затем захватываются иммобилизованным белковым конъюгатом метадона и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полоски наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень метадона превышает 300 нг/мл, поскольку он насыщает все области связывания антител к метадону. Положительный к наркотикам образец мочи не формирует цветные линии в определенной области тест-полоски из-за конкуренции наркотика, в то время как отрицательный к наркотику 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.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для квалифицированного диагностического использования in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Тест-полоска должна оставаться в запечатанной упаковке до ее использования.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в тот же способ, что и инфекционные агенты.
- Использованные тест-панели должны быть уничтожены в соответствии с государственными и местными нормами.

ХРАНЕНИЕ

Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 °С). Тест-полоска стабильна до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест-полоска должна находиться в герметичной упаковке до ее использования. **Не замораживать.** Не использовать после истечения срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

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.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

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.



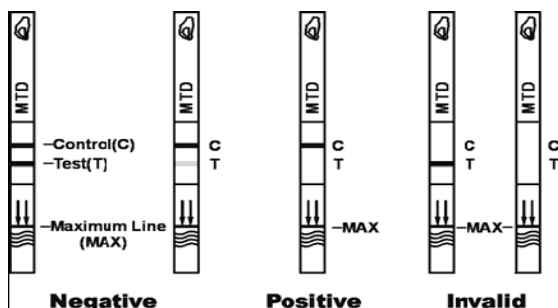
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

***Примечание:** оттенок красного в тестовой зоне (T) может варьироваться, но его следует рассматривать как отрицательный date 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 метадона 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 дистрибутором.



Отрицательный Положительный Неверный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски MTD Dipstick (моча) и ведущим коммерчески доступным экспресс-тестом MTD. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод	Результаты	Другой экспресс-тест MTD		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска MTD DIAQUICK	Полож.	132	0	132
	Отриц.	0	168	168
Общие результаты		132	168	300
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		>99%	>99%	>99%

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

Метод	Результаты	ГХ/МС		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска MTD DIAQUICK	Полож.	122	10	132
	Отриц.	1	167	168
Общие результаты		123	177	300
% Совпадение с ГХ/МС		99%	94%	96%

Аналитическая чувствительность

Объединение мочи, не содержащее наркотиков, было насыщено метадонном в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результат показывает >99% достоверности при 50% выше и 50% ниже концентрации порогового значения. Данные приведены ниже:

Концентрация ТНС (нг/мл)	Процентиль порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	29	1
225	-25%	30	24	6

300	порог	30	21	9
375	+25%	30	2	28
450	+50%	30	0	30

Аналитическая специфичность

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

Вещество	Концентрация (нг/мл)
Метадон	300
Доксилламин	50 000

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 по данным ГХ/МС, 25% метадона выше и ниже порогового значения и 50% метадона 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	12	15	3	15	0	15	0
225	8	6	7	14	1	15	0
375	0	0	15	0	15	1	14
450	1	0	14	0	15	0	15

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 метадона соответственно. Полоска "DIAQUICK" MTD (моча) была испытана в дублях 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 аликвотированного объединения отрицательной мочи довели до уровня от 5 до 9 при шаге 1 единицы pH и насыщали метадонном до 150 нг/мл и 450 нг/мл. Полоска "DIAQUICK" MTD (моча) насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" MTD (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 метадону моче. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг/мл в моче.

Не реагирующие перекрестно вещества

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Penicillazone
Aminopyrine	Gentisic acid	Pentobarbital
Amitypyline	Hemoglobin	Perphenazine
Amobarbital	Hydralazine	Phencyclidine
Amoxicillin	Hydrochlorothiazide	Phenelzine
Ampicillin	Hydrocodone	Phenobarbital
L-Ascorbic acid	Hydrocortisone	Phentermine
DL-Amphetamine sulfate	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclo-propylamine
Apomorphine	p-Hydroxyamphetamine	hydrochloride
Aspartame	p-Hydroxy-methamphetamine	L-Phenylephrine
Atropine	3-Hydroxytyramine	p-Phenylethyamine
Benzoic acid	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
Benzoic acid	Imipramine	Prednisolone
Benzoylcegonine	Iproniazid	Prednisone
Benzphetamine	(±) - Isoproterenol	Procaine
Bilirubin	Isosuprine	Promazine
(±) - Brompheniramine	Ketamine	Promethazine
Caffeine	Ketoprofen	DL-Propranolol
Cannabidiol	Labetalol	D-Propoxyphene
Cannabinol	Loperamide	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Maprotiline	Quinacrine
Chloramphenicol	MDE	Quinidine
Chlorothiazide	Meperidine	Quinine
(±) - Chlorpheniramine	Meprobamate	Ranitidine
Chlorpromazine	Methadone	Salicylic acid
Chlorquine	(L) Methamphetamine	Secobarbital
Cholesterol	Methoxyphenamine	Serotonin
Clomipramine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Sulfamethazine
Clonidine	hydrochloride	Sulindac
Cocaeethylene	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Tetracycline
Cocaine hydrochloride	hydrochloride	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Codeine	Morphine-3-β-D glucuronide	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Cortisone	Morphine Sulfate	Tetrahydrozoline
(-) Cotine	Nalidixic acid	Thiamine
Creastine	Naloxone	Thioridazine
Deoxycorticosterone	Naltrexone	DL-Tyrosine
Dextromethorphan	Naproxen	Tolbutamide
Diclofenac	Niacinamide	Tritamterene
Diflunisal	Nifedipine	Trifluoperazine
Digoxin	Norcodein	Trimethoprim
Diphenhydramine	Norethindrone	Trimipramine
Doxylamine	D-Norpropoxyphene	Tryptamine
Egogone hydrochloride	Noscapine	DL-Tryptophan
Egogone methylester	DL-Octopamine	Tyramine
(-) -ψ -Ephedrine	Oxalic acid	Uric acid
[1R,2S] (-) Ephedrine	Oxolinic acid	Verapamil
(L) - Epinephrine	Oxycodone	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
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com