

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЕНЦИКЛИДИНА (PCP) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Z02560CE, "DIAQUICK" PCP Dipstick (Phencyclidine)

Каталог. № : Z02560CE
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

- Z02560CE** - 30 отдельно упакованных тестов (30 x кат. №: Z02560B).
- 1 инструкция пользователя
- Z07511CE** - 10 отдельно упакованных тестов (10 x кат. №: Z02560B).
- 1 инструкция пользователя
- Z02560B** - 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
Антиген/Антитела	Конъюгат PCP/конъюгат моноклональных антител к PCP
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2 - 30°C
Образец	Человеческая моча
Результаты	В течение 5 мин. при комнатной температуре
Пороговый уровень	25 нг/мл

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска "DIAQUICK" PCP (моча) является качественным, конкурентоспособным экспресс-тестом для иммуноанализа, основанными на принципе конкурентного связывания для выявления фенциклидина гидрохлорида в моче. Настоящий анализ предоставляет только предварительные данные, которые должны быть подтверждены другими методами (например, ГХ/МС). Тест предназначен для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска "DIAQUICK" PCP (моча) является одноэтапным иммуноанализом, в котором химически меченное наркотическое вещество (конъюгат) конкурирует с наркотиком, который может присутствовать в моче в некоторых зонах связывания антител. При отсутствии наркотика в моче, окрашенный анти-коллоидный конъюгат золота вместе с раствором образца движется к зоне конъюгата иммобилизованного наркотика на тестовой полоске и прикрепляется к конъюгату наркотика, образуя видимую линию. Таким образом, формирование видимого осадка в зоне теста происходит когда анализ мочи является отрицательным к наркотику. Когда препарат присутствует в моче, антиген наркотика/метаболита конкурирует с конъюгатом наркотика в зоне тестовой полоски для ограниченного зон антител на анти-PCP моноклональным анти-коллоидном золотом конъюгате. Когда присутствует достаточное количество наркотика, то он заполняет ограниченное количество зон, связывающих антителами. Это предотвращает присоединение окрашенного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне конъюгата наркотика на тестовой полоске. Таким образом, отсутствие цветовой полоски в зоне теста указывает на положительный результат. Контрольная или референтная полоска с другой реакцией антиген/антитело добавлена в иммунохроматографическую мембрану. Она служит в качестве внутреннего контроля и показывает, что тест выполняется должным образом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Образцы могут быть инфицированы; надлежащим образом используйте и утилизируйте все реагенты в емкость для биоотходов.

ХРАНЕНИЕ

Набор хранить при 2-30 °С, не замораживать. Стабильность соответствует сроку годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать образец мочи в чистый, сухой контейнер, пластмассовый или стеклянный, без консервантов. Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2-8 °С до 2 дней. При более длительном хранении заморозить образцы (до -20 °С или ниже). Замороженные или охлажденные образцы следует довести до комнатной температуры перед исследованием. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистых аликвот для исследования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести не вскрытый пакет из фольги и образец мочи к комнатной температуре.

1. Разорвав вдоль выемки мешочек из фольги, достать тест-полоску.
2. Погрузить полоску в образец мочи, по крайней мере, на 10-15 сек, погружая только по отметку максимума.
3. Разместить тест-полоску на непромокаемой ровной поверхности, запустить таймер и дождаться появления красной(ых) линии(й).
4. По истечении 5 минут рассмотреть результат.



Внимание: Не интерпретировать результат через 10 мин. Ожидание более чем 10 минут может вызвать неточную интерпретацию. Во избежание недоразумений удалить тест-устройство после считывания (через 5 мин).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный:

Одна красная линия появляется в контрольной зоне (C). Линии в тестовой зоне не наблюдаются (T). Этот положительный результат указывает, что концентрация PCP выше чувствительности теста.

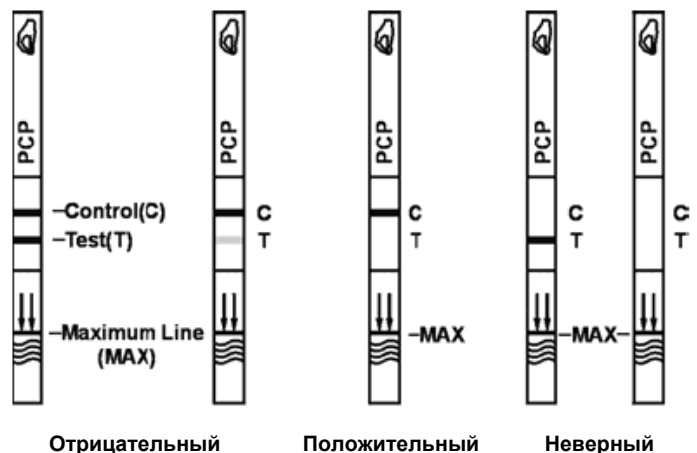
Отрицательный:

Цветная линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая линия в тестовой зоне (T). Этот отрицательный результат указывает, что концентрация PCP ниже чувствительности теста.

Неверный:

Контрольная линия в контрольной зоне (C) и тестовой зоне не наблюдается (T). Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-полоски.

Примечание: очень слабая линия в районе теста указывает, что фенциклидин в образце близко или ниже порогового уровня теста. Однако, если в тестовой зоне наблюдается любая линия, образец является отрицательным.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль включен в тест 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 человеческой 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

Последовательное сравнение был проведено с использованием полоски РСР Dipstick (моча) и ведущим коммерчески доступным экспресс-тестом РСР. Исследование проводилось на 212 клинических образцах. Десять процентов использованных образцов имели отклонения на -25% или +25% от уровня пороговой концентрации 25 нг/мл фенциклдина. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод		Другой экспресс-тест РСР		Общие результаты
Полоска РСР DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
		Полож.	56	0
	Отриц.	1	155	156
Общие результаты		57	155	212
% Совпадение с настоящим экспресс-тестом		98%	100%	99%

При сравнении ГХ/МС с пороговым значением 25 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод		ГХ/МС		Общие результаты
Полоска РСР DIAQUICK	Результаты	Полож.	Отриц.	
		Полож.	50	5
	Отриц.	0	157	157
Общие результаты		50	162	212
% Совпадение с ГХ/МС		100%	97%	98%

Аналитическая чувствительность

Свободно от наркотиков объединение мочи было насыщено фенциклидином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 12,5 нг/мл, 18,75 нг/мл, 25 нг/мл, 31,25 нг/мл и 37,5 нг/мл. Результат демонстрирует > 99% достоверность на 50% выше и на 50% ниже предельной концентрации. Данные приведены ниже:

Концентрация РСР (нг/мл)	Процент порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0	30	30	0
12,5	-50%	30	30	0
18,75	-25%	30	19	11
25	порог	30	16	14
31,25	+25%	30	6	24
37,5	+50%	30	0	30

Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые через 5 минут дали положительный результат при использовании полоски "DIAQUICK" РСР (моча):

Вещество	Концентрация (нг/мл)
4-гидрокси фенциклдин	12,500
Фенциклдин	25

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% фенциклдина выше и ниже порогового значения и 50% фенциклдина выше и ниже 25 нг/мл порога. Результаты приведены ниже:

Концентрация фенциклдина (нг/мл)	К-во	Место А		Место В		Место С	
		-	+	-	+	-	+
		0	15	0	15	0	15
12,5	15	15	0	14	1	14	1
18,75	15	11	4	13	2	10	5
31,25	15	8	7	5	10	1	14
37,5	15	4	11	0	15	0	15

Влияние удельного веса мочи

Пятнадцать (15) образцов мочи с удельным весом от 1,001 до 1,032 были насыщены 12,5 нг/мл и 37,5 нг/мл фенциклдина соответственно. Полоска "DIAQUICK" РСР (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 доводили до уровня от 5 до 9 при шаге 1 единицы pH и насыщали фенциклидином до 12,5 нг/мл и 37,5 нг/мл. Полоска "DIAQUICK" РСР (моча) насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась полоской "DIAQUICK" РСР (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 амфетамину мочи. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг/мл в моче.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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