

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ НОРТРИПТИЛИНА В ОБРАЗЦАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧИ

Z03040CE, TCA Cassette

Каталог. № : Z03040CE
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.

| | |
|-----------------|--|
| Состав: | |
| Z03040CE | - 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z03040B) - 1 вкладыш инструкции |
| Z07412CE | - 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z03040B) - 1 вкладыш инструкции |
| Z03040B | - 1 тест, индивидуально упакованный, одноразовая пипетка - 1 вкладыш инструкции |

*Только для использования в In-Vitro диагностике
Только для диагностического и терапевтического мониторинга*

Только для использования медицинскими профессионалами

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|-------------------------|--|
| Метод | Конкурентный иммунохроматографический анализ |
| Срок хранения | 24 месяца от даты изготовления |
| Условия хранения | 2-30 °C |
| Образцы | Образцы человеческой мочи |
| Результаты | Через 5 минут при комнатной температуре |
| Чувствительность | 1000 нг/мл |

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” ТЦА Кассета (моча) является хроматографическим иммуноанализом бокового потока по выявлению Нортриптилина (метаболитов Трициклических Антидепрессантов) в человеческой моче при предельной концентрации 1000 нг/мл. Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны проводиться с каждым результатом, особенно при получении положительных предварительных результатов. Для использования только в in-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” ТЦА Кассета (моча) является быстрым хроматографическим тестом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состязаются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Трициклические Антидепрессанты, если они присутствуют в образце мочи с концентрацией ниже 1000 нг/мл, не будут насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Трициклических Антидепрессантов, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Трициклических Антидепрессантов выше 1000 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти - Трициклических Антидепрессантов. Образец мочи с положительным результатом на лекарственные средства не приведет к появлению цветной линии в тестовой области из-за соревнования лекарственных средств, в то время как образец мочи с отрицательным результатом на лекарственные средства приведет к появлению линии в тестовой области вследствие отсутствия соревнования между лекарственными средствами. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области,

свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для профессионального использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования.
- Считать все образцы потенциально опасными и обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- После тестирования выбросить использованную тестовую кассету в контейнер для биологически опасных веществ.

ХРАНЕНИЕ

Набор может храниться при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °C). Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Анализ мочи

Образец мочи должен быть взят с использованием чистого и сухого контейнера. Образцы мочи, взятые в любое время дня, могут быть использованы. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки, должны быть центрифугированы, отфильтрованы и отстояны для получения чистых образцов для тестирования.

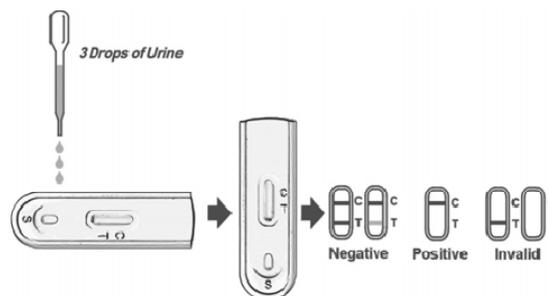
Хранение образцов

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов перед тестированием. Для длительного хранения, образцы могут быть заморожены и должны храниться при температуре -20 °C. Замороженные образцы перед использованием необходимо оттаять и смешать.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Привести тестовую кассету(ты), образец мочи и/или контроля к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.

- Извлечь тестовую кассету из упаковки и использовать как можно быстрее.
- Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, переместить 3 полных капли мочи (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты и запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов (S).
- Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считывать результат через 10 минут.



Важно: Не считывать результат после 10 минут. Ожидание более 5 минут может привести к неточной интерпретации. Во избежание путаницы, избавиться от тестового устройства после считывания результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Положительный Результат:

Цветная линия появляется в контрольной области "C", но не появляется в тестовой области "T". Положительный результат свидетельствует о том, что концентрация ТЦА на уровне чувствительности теста или выше.

2. Отрицательный Результат:

Цветная линия появляется в контрольной области "C", и еще одна появляется в тестовой области "T". Отрицательный результат свидетельствует о том, что концентрация ТЦА ниже уровня чувствительности теста.

3. Недействительный Результат:

Четкая линия не появляется ни в тестовой области "T" ни в контрольной области "C". Тест считать недействительным. Рекомендуются повторное тестирование образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Слабо окрашенная линия в тестовой области свидетельствует о том, что Нортриптилин в образце содержится в концентрации, близкой к граничному уровню теста, или ниже. Тем не менее, если в тестовой области появляется какая-либо линия, результат считать ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Красная линия, появляющаяся в контрольной области (С), считается внутренним положительным процедурным контролем. Она подтверждает добавление надлежащего количества образца, соответствующее увлажнение мембраны и корректность проведения процедуры. В добавление, если тестирование было проведено надлежащим образом, фон будет чистым для предоставления характерного результата.

Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором; тем не менее, надлежащей лабораторной практике рекомендуется тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. "DIAQUICK" ТЦА Кассета (моча) предоставляет только предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
2. "DIAQUICK" ТЦА Кассета (моча) является качественным анализом мочи и не предназначена для количественного определения уровней концентрации медикаментов или уровня интоксикации.
3. Существует возможность того, что технические или процедурные ошибки, вместе с другими интерферирующими субстанциями, могут привести к ошибочным результатам.
4. Добавление примесей, таких как отбеливатель и/или квасцы, в образцы мочи может привести к ошибочным тестовым результатам независимо от используемого метода анализа.
5. Если подозревается подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
6. Положительный результат свидетельствует о наличии медикамента или его метаболитов, но не указывает на его уровень или интоксикацию, путь введения или концентрацию в моче.
7. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если медикамент присутствует, но его концентрация ниже уровня обнаружения теста.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Было проведено параллельное сравнение "DIAQUICK" ТЦА Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным ТЦА экспресс-тестом. Тестирование было проведено на 300 клинических образцах. 10% тестируемых образцов имели значения -25% или +25% от граничного уровня концентрации Трициклических Антидепрессантов. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

| Метод | Другой ТЦА экспресс-тест | | Общие Результаты |
|--|--------------------------|----------|------------------|
| | Положит. | Отрицат. | |
| "DIAQUICK" ТЦА Кассета | Результаты | | |
| | Положительный | 140 | 1 |
| | Отрицательный | 5 | 154 |
| Общие Результаты | | 145 | 155 |
| % Согласованности с данным Экспресс-тестом | | 97 % | 99 % |

При сравнении с ГХ/МС при граничном уровне 1000 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

| Метод | ГХ/МС | | Общие Результаты |
|------------------------------------|---------------|----------|------------------|
| | Положит. | Отрицат. | |
| "DIAQUICK" ТЦА Кассета | Результаты | | |
| | Положительный | 135 | 8 |
| | Отрицательный | 4 | 153 |
| Общие Результаты | | 139 | 161 |
| % Согласованности с Анализом ГХ/МС | | 97 % | 95 % |

Восемьдесят (80) из этих образцов были также тестированы невалифицированным оператором на другой позиции с использованием "DIAQUICK" ТЦА Кассеты (моча). Основываясь на данных ГХ/МС, оператор получил статистически схожий уровень Положительной Согласованности, Отрицательной Согласованности и Общей Согласованности, как лабораторный персонал.

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Трициклическими Антидепрессантами в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1,000 нг/мл, 1,250 нг/мл и 1,500 нг/мл. Результаты продемонстрировали >99% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Данные приведены ниже:

| Концентрация Нортриптилина (нг/мл) | % Cut-off | n | Визуальный Результат | |
|------------------------------------|-----------|----|----------------------|---------------|
| | | | Отрицательный | Положительный |
| 0 | 0 | 30 | 30 | 0 |
| 500 | -50% | 30 | 30 | 0 |
| 750 | -25 % | 30 | 22 | 8 |
| 1,000 | Cut-off | 30 | 17 | 13 |
| 1,250 | +25% | 30 | 5 | 25 |
| 1,500 | +50% | 30 | 0 | 30 |

Аналитическая Специфичность

В следующей таблице показан перечень смесей в моче, которые дали положительный результат при использовании "DIAQUICK" ТЦА Кассеты (моча) через 5 минут.

| Соединение | Концентрация (нг/мл) |
|--------------|----------------------|
| Нортриптилин | 1,000 |
| Nordoxepine | 1,000 |
| Тримипрамин | 3,000 |
| Амитриптилин | 1,500 |
| Промазин | 1,500 |
| Дезипрамин | 200 |
| Имипрамин | 400 |
| Кломипрамин | 12,500 |
| Доксепин | 2,000 |
| Мапротилин | 2,000 |
| Дипразин | 25,000 |

Точность

Изучение было проведено в трех географически отдаленных друг друга врачебных практиках невалифицированными операторами с использованием 3 различных партий продуктов для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащий согласно ГХ/МС, 0% Нортриптилина, 25% Нортриптилина выше и ниже уровня cut-off, и 50% Нортриптилина выше и ниже уровня cut-off при концентрации 1,000 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. В образцах с концентрацией -50% уровня cut-off, 3 стороны показали 98% согласованности друг с другом. Для образцов с концентрацией от -50% до +50% уровня cut-off, 3 стороны показали 75% согласованности друг с другом. Для образцов с концентрацией +50% уровня cut-off, 3 стороны показали 93% согласованности друг с другом. Для всех результатов, все 3 стороны показали согласованность 89% друг с другом.

Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с нормальным, высоким и низким диапазоном плотности были разбавлены с Нортриптилином в концентрации 500 нг/мл и 1,500 нг/мл соответственно. "DIAQUICK" ТЦА Кассета (моча) была протестирована в двух экземплярах с использованием 15 неразбавленных и разбавленных образцов. Результаты показали, что варьирование диапазонов удельного веса мочи не влияет на результаты теста.

Эффект Мочевого pH

pH аликвотного отрицательного бассейна мочи был приведен в соответствие с диапазоном от 5 до 9 в 1 pH единице инкремента и разбавлен с Нортриптилином до 500 нг/мл и 1,500 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" ТЦА Кассеты (моча) в двух экземплярах и результаты были интерпретированы в соответствии с инструкцией. Результаты показали, что варьирование диапазонов pH мочи не влияет на работу теста.

Перекрестная Реактивность

Изучение было проведено для определения перекрестной реактивности теста со смесями в образцах безмедикаментозной мочи и образцах, разведенных Нортриптилином в концентрации 500 нг/мл. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" ТЦА Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

| | | |
|----------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| Acetamidophenol | Estrone-3-sulfate | Oxolinic acid |
| Acetophenetidin | Ethyl-p-aminobenzoate | Oxycodone |
| N-Acetylprocainamide | Fenfluramine | Oxymetazoline |
| Acetylsalicylic acid | Fenpropafen | Papaverine |
| Aminopyrine | Furosemide | Penicillin-G |
| Amobarbital | Gentisic acid | Pentazocine |
| Amoxicillin | Hemoglobin | Pentobarbital |
| Ampicillin | Hydralazine | Perphenazine |
| L-Ascorbic acid | Hydrochlorothiazide | Phencyclidine |
| Apomorphine | Hydrocodone | Phenelzine |
| Aspartame | Hydrocortisone | Phenobarbital |
| Atropine | p-Hydroxyamphetamine | Phentermine |
| D,L-Amphetamine | O-Hydroxyhippuric acid | L-Phenylephrine |
| L-Amphetamine | 3-Hydroxytyramine | β -Phenylethylamine |
| Benzilic acid | p-Hydroxy- | Phenylpropanolamine |
| Benzoic acid | methamphetamine | Prednisolone |
| Benzoylgonine | Ibuprofen | Prednisone |
| Benzphetamine | (\pm)-Isoproterenol | Procaine |
| Bilirubin | Isoxsuprine | D,L-Propranolol |
| (\pm)-Brompheniramine | Ketamine | D-Propoxyphene |
| Caffeine | Ketoprofen | D-Pseudoephedrine |
| Cannabidiol | Labetalol | Quinidine |
| Cannabinol | Levorphanol | Quinine |
| Chloralhydrate | Loperamide | Ranitidine |
| Chloramphenicol | Meperidine | Salicylic acid |
| Chlordiazepoxide | Meprobamate | Secobarbital |
| Chlorothiazide | Methadone | Serotonin |
| (\pm) Chlorpheniramine | D-methamphetamine | (5-Hydroxytyramine) |
| Chlorpromazine | (L)-methamphetamine | Sulfamethazine |
| Chlorquine | Methoxyphenamine | Sulindac |
| Cholesterol | 3,4-Methylenedioxyethyl- | Temazepam |
| Clonidine | amphetamine | Tetracycline |
| Cocaine hydrochloride | (\pm) 3,4-Methylenedioxy- | Tetrahydrocortisone, |
| Codeine | methamphetamine | 3 Acetate |
| Cortisone | Methylphenidate | Tetrahydrocortisone 3 (β -D |
| (-) Cotinine | Morphine-3- β - | glucuronide) |
| Creatinine | D-glucuronide | Tetrahydrozoline |
| Deoxycorticosterone | Nalidixic acid | Thebaine |
| Dextromethorphan | Naloxone | Thiamine |
| Diazepam | Naltrexone | Thioridazine |
| Diclofenac | Naproxen | Tolbutamine |
| Difenidol | Nicotinamide | Triamterene |
| Digoxin | Nifedipine | Trifluoperazine |
| Diphenhydramine | Norcodein | Trimethoprim |
| Doxylamine | (-)- ψ -Ephedrine | D, L-Tryptophan |
| Ecgonine hydrochloride | Norethindrone | Tyramine |
| Ecgonine methylester | D-Norpropoxyphene | D, L-Tyrosine |
| (1R,2S)-(-)-Ephedrine | Noscapine | Uric acid |
| L-Ephedrine | D,L-Octopamine | Verapamil |
| Erythromycin | Oxalic acid | Oxazepam |
| | β -Estradiol | Zomepirac |



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