

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.

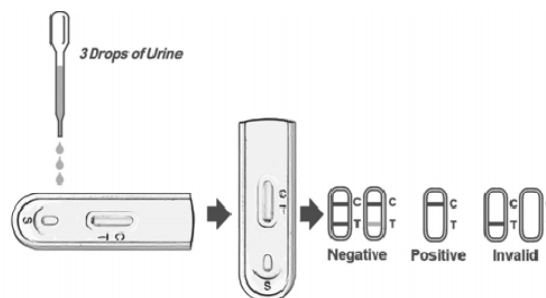
Хранение образцов

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 контроли 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. Рекомендуется 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 неквалифицированным 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 неквалифицированными операторами с использованием 3 различных партий продукта 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