

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ БУПРЕНОРФИНА В ОБРАЗЦАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧИ

Z04560CE, BUP Cassette

Каталог. № : Z04560CE
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:	
Z04560CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z04560B) - 1 вкладыш инструкции
Z07403CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z04560B) - 1 вкладыш инструкции
Z04560B	- 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, не считывать через 10 минут
Чувствительность	10 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” БУП Кассета (моча) является хроматографическим иммуноанализом бокового потока по выявлению Бупренорфина в человеческой моче при предельной концентрации 10 нг/мл. Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. ГХ/МС или ЖХ/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” БУП Кассета (моча) является иммуноанализом, 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. Бупренорфин, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 10 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Бупренорфина (резервуар площадки для увлажнения), и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Бупренорфина выше 10 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Бупренорфина. 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 или образец, содержащий концентрацию медицинских препаратов ниже предельного уровня, приведет к появлению линии в тестовой области. 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. Тест может оказаться неисправным, если упаковка была повреждена.
- 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, согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных веществ.

ХРАНЕНИЕ

Хранить тестовое устройство при температуре 2-30 °C; **не замораживать**. Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке.

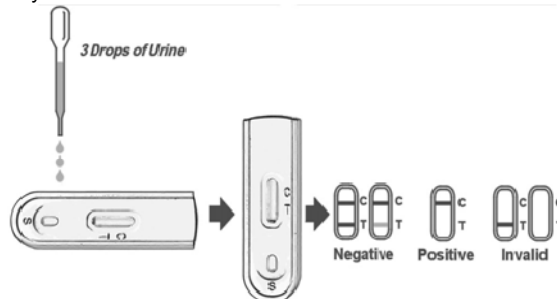
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

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. 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 не вскрытую упаковку из фольги, образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C).

1. Извлечь тестовое устройство из запечатанной упаковки и использовать как можно быстрее.
2. 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).
3. Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считывать результат через 10 минут.



Важно: В связи с относительно низким предельным уровнем по сравнению с параметрами другого DOA экспресс-теста, “DIAQUICK” БУП Кассета (моча) может демонстрировать медленное проявление цвета линий в начале тестирования. Не рекомендуется считывание результатов после 10 минут. Во избежание путаницы, избавиться от тестовой кассеты после считывания результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный Результат:

Одна цветная линия появляется в контрольной области (C), в тестовой области (T) не появляется линия. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация БУП на уровне или выше уровня чувствительности теста (10 нг/мл).

Отрицательный Результат*:

Две четко выраженные цветные линии появляются. Одна красная линия должна быть в контрольной области (C), и другая четко выраженная красная или розовая линия должна быть в тестовой области (T). Этот отрицательный результат свидетельствует о том, что концентрация БУП ниже уровня определения.

***Примечание:** Оттенок цвета в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считать отрицательным даже при появлении слабо выраженной цветной линии.

Недействительный Результат: Контрольная линия не появляется.

Недостаточное количество образца или некорректное проведение процедуры могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тестовой кассетой. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору. Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), считается внутренним процедурным контролем. Она подтверждает добавление надлежащего количества образца, соответствующее увлажнение мембраны и корректность проведения процедуры. Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором. Тем не менее, рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей.

ОГРАНИЧЕНИЯ

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

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Корреляционное исследование было проведено с использованием 58 образцов пациентов, употребляющих Бупренорфин, и 150 образцов пациентов, предположительно не принимающих лекарственных препараты. Образцы были протестированы с использованием "DIAQUICK" БУП Кассеты (моча) и сравнены с образцами, которые были взяты у пациентов, заявивших о том, что они принимают Бупренорфин. Все образцы, включая те, которые показали отрицательные результаты, позже были подтверждены ЖХ/МС. Следующие результаты были табулированы:

Метод	Данные пациентов		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" БУП Кассета	Положительный	51	0
	Отрицательный	7	150
Общие Результаты		58	150
% Согласованности		88 %	>99 %
			97 %

При сравнении с ЖХ/МС при граничном значении 10 нг/мл были получены следующие результаты:

Метод	ЖХ/МС		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" БУП Кассета	Положительный	51	0
	Отрицательный	0	157
Общие Результаты		51	157
% Согласованности		>99 %	>99 %
			>99 %

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Бупренорфином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 5 нг/мл, 7.5 нг/мл, 10 нг/мл, 12.5 нг/мл и 15 нг/мл. Результаты продемонстрировали >99% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Полученные данные суммированы ниже:

Концентрация БУП (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25 %	30	26	4
10	Cut-off	30	15	15
12.5	+25%	30	9	21
15	+50%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Бупренорфин	10

Точность

Изучение было проведено обученными операторами с использованием 3 различных партий продукта для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащих 0% Бупренорфина, образцы Бупренорфина в концентрациях $\pm 50\%$ от уровня cut-off со значением 10 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация Бупренорфина (нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	30	30	0	30	0	30	0
5	30	30	0	30	0	30	0
15	30	0	30	0	30	0	30

Эффект Мочевое Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с нормальным, высоким и низким диапазоном плотности были разбавлены с Бупренорфином в концентрации 5 нг/мл и 15 нг/мл. "DIAQUICK" БУП 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 Мочевое pH

pH аликвотного отрицательного бассейна мочи был приведен в соответствие с диапазоном от 5 до 9 в 1 pH единице инкремента и разбавлен с Бупренорфином до 5 нг/мл и 15 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" БУП Кассеты (моча) в двух экземплярах. 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 или образцах, содержащих Оксикодон. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" БУП Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidophenol
Acetone
Acetophenetidin
Acetylsalicylic acid
N-Acetylprocainamide
Albumin
Aminopyrine
Amitriptyline
Amobarbital
Amoxapine
Amoxicillin
L-Amphetamine
Ampicillin
Apomorphine
Aspartame
Atropine
Benzilic acid
Benzoic acid
Benzoylcegonine
Benzphetamine
Bilirubin
(±)-Brompheniramine
Buspirone
Caffeine
Cannabidiol
Cannabinol
Chloralhydrate
Chloramphenicol
Chloridiazepoxide
Chloroquine
Chlorothiazide
(+)-Chlorpheniramine
(±)-Chlorpheniramine
Chlorpromazine
Chlorprothixene
Cholesterol
Cimetidine
Clomipramine
Clonidine
Cocaine HCl
Codeine
Cortisone
(-) Cotinine

5,5-Diphenylhydantoin
Disopyramide
Doxylamine
Ecgonine hydrochloride
Ecgonine methylester
EDDP
Efavirenz (Sustiva)
EMDP
Ephedrine
(1r,2s)-(-)-Ephedrine
(-)-p-Ephedrine
(±)-Epinephrine
Erythromycin
β-Estradiol
Estrone-3-sulfate
Ethanol (Ethyl alcohol)
Ethyl-p-aminobenzoate
Etodolac
Famprofazone
Fenfluramine
Fenpropfen
Fentanyl
Fluoxetine
Furosemide
Gentisic acid
D (+) Glucose
Guaiacol Glyceryl Ether
Guaiacol Glyceryl Ether
carbamate
Hemoglobin
Hydralazine
Hydrochlorothiazide
Hydrocodone
Hydrocortisone
Hydromorphone
p-Hydroxyamphetamine
O-Hydroxyhippuric acid
p-Hydroxymethamphetamine
p-Hydroxynorephedrine
Hydroxyzine
β-Hydroxytyramine
Ibuprofen
Imipramine

Lithium carbonate
Loperamide
Maprotiline
Mepredine
Mephentermine
Meprobamate
Methadone
D-Methamphetamine
L-Methamphetamine
Methaqualone
Methoxyphenamine
(-) 3,4-Methylenedioxy-
amphetamine (MDA)
(+) 3,4-Methylenedioxy-
methamphetamine
Methyphenidate
Methyprylon
Methaqualone
Metoprolol
Morphine sulfate
Morphine-
3-β-D-glucuronide
Nalidixic acid
Nalorphine
Naloxone
Naltrexone
Methyprylon
Metoprolol
Nimesulide
Norcodein
Morphine sulfate
Alpha-
Naphthaleneacetic
Acid
Norethindrone
Normorphine
D-Norpropoxyphene
Noscapine
D,L-Octopamine
Orphenadrine
Oxalic acid
Oxazepam
Oxolinic acid
Oxycodone

Trans-2- phenyl
cyclopropylamine
L-Phenylephrine
B-Phenylethylamine
Phenylpropanolamine
(D,L-norephedrine
(±)Phenylpropanolamine
Prednisolone
Prednisone
5 beta-pregnane-
3α/17α
(-) 3,4-Methylenedioxy-
211nol 21
Procaine
Promazine
Promethazine
D,L-Propranolol
D-Propoxyphene
D-Pseudoephedrine
Quinacrine
Quinidine
Quinine
Ranitidine
Riboflavin
Salicylic acid
Secobarbital
Serotonin
(5-hydroxytyramine)
Sodium chloride
Sulfamethazone
Sulindac
Temazepam
Tetracycline
Tetrahydrocortisone
3-βetate
Tetrahydrozoline
Thebaine
Theophylline
Thiamine
Thionidazine
(chlorpromazine)
L-Thyroxine
Tolbutamine
Cis-Tramadol

Creatinine
Cyclobarbitol
Cyclobenzaprine
Deoxycorticosterone
(-) Deoxyephedrine
R (-) Deprenyl HCl
Dextromethorphan
Diazepam
Diolofenac
Dicyclomine
Diflunisal
Digoxin
4-Dimethylaminoantipyrine
Diphenhydramine

Iproniazid
(-) Isoproterenol
Isoxsuprine
Kanamycin
Ketamine
Ketoprofen
Labetalol
L-Ascorbic acid
L-Ephedrine
L-Epinephrine
Levorphanol
Lidocaine
Lindane
(hexachlorocyclohexane)
Phentermine

Trazodone
Triamterene
Trifluoperazine
Trimethobenzamide
Trimethoprim
Trimipramine
Tryptamine
D, L-Tryptophan
Tyramine
D, L-Tyrosine
Uric acid
Verapamil
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