

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ МЕТИЛЕНДИОКСИМЕТАМФЕТАМИНА В ОБРАЗЦАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧИ

Z04570CE, MDMA Cassette

Каталог. № : **Z04570CE**
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **09-2009**
Версия **06**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:	
Z04570CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z04570B) - 1 вкладыш инструкции
Z07406CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z04570B) - 1 вкладыш инструкции
Z04570B	- 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	300 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” MDMA Кассета (моча) является иммуноанализом бокового потока по качественному выявлению метилендиоксиметамфетамина в человеческой моче при предельной концентрации 500 нг/мл. Этот продукт используется для получения визуального, качественного результата и предназначен для профессионального использования. Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Метод газовой хроматографии/масс-спектрофотометрии (ГХ/МС) был установлен Национальным Институтом по Злоупотреблению Наркотиками (NIDA) как подтверждающий метод. Для использования только в in-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” MDMA 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. MDMA, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 500 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрытых антителом в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом метилендиоксиметамфетамина, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень MDMA выше 500 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-метилендиоксиметамфетамина. 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.

РЕАГЕНТЫ

“DIAQUICK” MDMA Кассета (моча) состоит из частиц мышиного моноклонального анти-метилендиоксиметамфетамина, спаренных с антителом, и конъюгата метилендиоксиметамфетамин-протеин. Козье антитело используется в контрольной линии.

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 И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

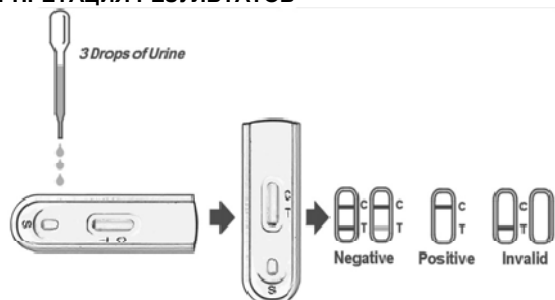
Образец мочи должен быть взят с использованием чистого и сухого контейнера. Образцы мочи, взятые в любое время дня, могут быть использованы. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки, должны быть центрифугированы, отфильтрованы и отстояны для получения чистых образцов для тестирования. Образцы мочи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

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 MDMA на уровне или выше уровня чувствительности теста (500 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 MDMA 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.

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- “DIAQUICK” MDMA 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.
- Существует возможность того, что технические или процедурные ошибки, вместе с другими интерферирующими субстанциями, могут привести к ошибочным результатам.
- Добавление примесей, таких как отбеливатель, в образцы мочи может привести к ошибочным тестовым результатам независимо от используемого метода анализа. Если подозревается подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
- Положительный результат указывает на наличие медикамента или его метаболитов, но не указывает на уровень интоксикации, путь введения или концентрацию в моче.
- Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если MDMA присутствует, но его концентрация ниже уровня обнаружения теста.
- Тест не различает наркотики и определенные лекарственные препараты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Было проведено параллельное сравнение “DIAQUICK” MDMA Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным MDMA экспресс-тестом. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Результаты	Другой MDMA экспресс-тест		Общие Результаты
		Положит.	Отрицат.	
“DIAQUICK” MDMA Кассета	Положительный	90	1	91
	Отрицательный	0	149	149
Общие Результаты		90	150	240
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		100 %	99 %	99%

При сравнении с ГХ/МС при концентрации 500 нг/мл были получены следующие результаты:

Метод		ГХ/МС				% согласованности с ГХ/МС
		Отрицательный	-25% от Cut-off	+25% от Cut-off	>25% от Cut-off	
“DIAQUICK” MDMA Кассета	Положит.	0	3	6	82	97
	Отрицат.	147	2	0	0	100

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с метилendioксиметамфетином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 250 нг/мл, 375 нг/мл, 500 нг/мл, 625 нг/мл и 750 нг/мл. Результаты продемонстрировали > 99% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Полученные данные суммированы ниже:

Концентрация MDMA (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25 %	30	23	7
500	Cut-off	30	15	15

625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	300

Точность

Изучение было проведено в трех врачебных практиках необученными операторами с использованием 3 различных партий продукта для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащих согласно ГХ/МС 0% MDMA, образцы MDMA в концентрациях ± 25% от уровня cut-off, и образцы MDMA в концентрациях ± 50% от уровня cut-off со значением 500 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация MDMA (нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	10	5	11	4	11	4
625	15	2	13	2	13	0	15
750	15	0	15	0	15	0	15

Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с диапазоном плотности от 1.001 до 1.032 были разбавлены с MDMA в концентрации 250 нг/мл и 750 нг/мл. “DIAQUICK” MDMA (Ecstasy) 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 MDMA до 250 нг/мл и 750 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием “DIAQUICK” MDMA 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 MDMA. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с “DIAQUICK” MDMA Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidoprenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2- phenyl
Acetone	Ursopyramide	Loperamide	cyclopropylamine
Acetophenetidin	Doxylamine	Maproline	L-Phenylephrine
Acetylsalicylic acid	Eugonine hydrochloride	Meperidine	B-Phenylethylamine
N-Acetylprocainamide	Egonine methylester	Mephentermine	Phenylpropanolamine
Albumin	EDDP	Meprobamate	(D,L-norephedrine ...
Aminopyrine	Efavirenz (Sustiva)	Metadone	(±)Phenylpropanolamine
Amiripityline	EMDP	D-Methamphetamine	Prednisolone
Amobarbital	Ephedrine	L-Methamphetamine	Prednisone
Amoxapine	(1r,2s)-(-)-Ephedrine	Methaqualone	5 beta- pregnane-
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	Methoxyphenamine	3alpha17alpha-
L-Amphetamine	(±)-Epinephrine	(-) 3,4-Methylenedioxy-21tritol 21	
Ampicillin	Erythromycin	MDMA/hetamine (MDA)	Procaine
Apomorphine	β-Estradiol	(+) 3,4 Methylenedioxy-	Promazine
Aspartame	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	Promethazine
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methylphenidate	D,L-Propranolol
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	D-Propoxyphene
Benzoic acid	Etodolac	Methaqualone	D-Pseudoephedrine
Benzoylcogonine	Famprofazone	Metoprolol	Quinacrine
Benzphetamine	Fenfluramine	Morphine sulfate	Quinidine
Bilirubin	Fenpropfen	Morphine-	Quinine
(±)-Brompheniramine	Fentanyl	3-β-D-glucuronide	Rantidine
Bupirone	Fluoxetine	Nalidixic acid	Riboflavin
Caffeine	Furosemide	Nalorphine	Salicylic acid
Cannabidiol	Gentisic acid	Naloxone	Secobarbital
Cannabinol	D (+) Glucose	Naltrexone	Serotonin
Chloralhydrate	Guaiacol Glyceryl Ether	Methyprylon	(5-hydroxytyramine)
Chloramphenicol	Guaiacol Glyceryl Ether	Metoprolol	Sodium chloride
Chloridazepoxide	carbamate	Nimesulide	Sulfamethazine
Chloroquine	Hemoglobin	Norcodein	Sulindac
Chlorothiazide	Hydralazine	Morphine sulfate	Temazepam
(+)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Alpha-	Tetracycline
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	Naphthaleneacetic Acid	Tetrahydrocortisone,
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Norethindrone	3-acetate
Chlorprothixene	Hydromorphone	Normorphine	Tetrahydrozoline
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	D-Norpropoxyphene	Thebaine
Cimetidine	O-Hydroxyhippuric acid	Noscapine	Theophylline
Clomipramine	p-Hydroxymethamphetamine	D,L-Octopamine	Thiamine
Clonidine	p-Hydroxynorephedrine	Orphenadrine	Thiondiazine
Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxalic acid	(chlorpromazine)
Codeine	3-Hydroxytyramine	Oxazepam	L-Thyroxine
Cortisone	lamprofen	Oxolinic acid	Tolbutamide
(-) Cofinine	Imipramine	Oxycodone	Cis-Tramadol
Creatinine	Iproniazid	Oxymetazoline	Trazodone
Cyclobarbitol	(-)-Isoproterenol	Oxymorphone	Triamterene
Cyclobenzaprine	Isoxsuprine	Papaverine	Trifluoperazine
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Pemoline	Trimethobenzamide
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Penicillin-G	Trimethoprim
R (-) Deprenyl HCl	Ketoprofen	Pentazocine	Trimipramine
Dextromethorphan	Labetalol	Pentobarbital	Tryptamine
Diazepam	L-Ascorbic acid	Perphenazine	D, L-Tryptophan
Diclofenac	L-Ephedrine	Phencyclidine	Tyramine
Dicyclomine	L-Epinephrine	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Diflunisal	Levorphanol	Pheniramine	Uric acid
Digoxin	Lidocaine	Phenobarbital	Verapamil
4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Phenothiazine	Zomepirac
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Phentermine	



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