

ТЕСТ-ПОЛОСКА

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФАЛЬСИФИКАЦИИ МЕДИКАМЕНТОВ В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

Полуколичественный экспресс-тест по определению Креатинина, Нитрита, pH, Удельного веса, Глутаральдегида и Хлорхромата Оксидантов/Пиридиния

Z04590, Drug Adulteration Strip

Каталог. № : Z04590
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 03-2012
Версия 03



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

Кат.№ Z04590
Производитель: Dialab (Австрия)

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 03-2012
Версия 03

Состав:
Z04590 - 25 тестовых полосок "Drug Adulteration Strip"
Креатинин, Нитрит, pH, Удельный вес,
Глутаральдегид и Хлорхромат
Оксидантов/Пиридиний

Только для судебного/токсикологического использования

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIALAB" Тест-полоска для определения фальсификации медикаментов является полуколичественным скринингом сравнения цвета по определению Креатинина, Нитрита, pH, Удельного веса, Глутаральдегида и Хлорхромата Оксидантов/Пиридиний в человеческой моче. Этот тест предоставляет только предварительный скрининг. Более специфичный альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Результаты, отклоняющиеся от нормы, должны быть отправлены в лабораторию для подтверждения.

ПРИНЦИП РАБОТЫ И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Фальсификация – это манипуляция с образцом мочи с целью изменения результатов теста. Использование нежелательных примесей может привести к получению ложных отрицательных результатов в тестировании медикаментов путем интерференции в скрининг теста и/или разрушением медикаментов, присутствующих в моче. Разведение также используется как попытка получения ложных отрицательных результатов теста. Одним из лучших способов определения фальсификации или разведения является установление определенных характеристик мочи, таких как Креатинин, Нитрит, pH, Удельный вес, Глутаральдегид и Хлорхромат Оксидантов/Пиридиний в человеческой моче.

КРЕАТИНИН (КРЕ): Тесты на разведение образца. Креатинин является продуктом отхода Креатина, а также является аминокислотой, содержащейся в мышечной ткани, и которая может быть обнаружена в моче (1). Субъект может пытаться расстроить тестирование на медикаменты употреблением чрезмерного количества воды или мочегонных средств, таких как травяные чаи, для промывания системы. Креатинин и Удельный вес являются двумя способами проверки на разбавление и промывание, наиболее распространенными механизмами по срыву проведения тестирования на медикаменты. Низкие уровни Креатинина и Удельного веса могут указывать на разбавление мочи. Отсутствие Креатинина (<5 мг/дл) указывает на образец, не совместимый с человеческой мочой.

НИТРИТ (НИТ): Тесты на часто используемые коммерческие примеси. Они работают по принципу окисления значительной части каннабиноидов метаболитов THC-COOH (2). Нормальная моча не

должна содержать следов Нитрита. Положительные результаты обычно свидетельствуют о присутствии примесей.

Глутаральдегид (ГЛУТ): Тесты на наличие альдегидов. Примеси могут содержать Глутаральдегид и могут послужить причиной ложных отрицательных результатов скрининга, разрушая ферменты, используемые в некоторых иммуноанализах (3). Глутаральдегид обычно в моче не присутствует; поэтому, обнаружение Глутаральдегида в образце мочи обычно свидетельствует о фальсификации.

pH: Тесты на наличие кислотных или щелочных примесей. Нормальные уровни pH должны быть в пределах от 4.0 до 9.0. Значения вне этих границ могут свидетельствовать о том, что образец был изменен.

Удельный Вес (УВ): Тесты на разведение образца. Нормальным является диапазон от 1.003 до 1.030. Значения вне этих границ могут свидетельствовать о разведении или фальсификации образца.

Хлорхромат Оксидантов/Пиридиний (ХХО/ХХП): Тесты на наличие окисляющих реагентов, таких как отбеливающее вещество и перекись водорода. Хлорхромат Пиридиний является широко применяемой примесью (3). Обычная человеческая моча не должна содержать Оксидантов или ХХП.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Тест основан на химической реакции между химическим реагентом на каждой тестовой площадке и образцом мочи, который влияет на изменение цвета на тестовой площадке.

РЕАГЕНТЫ

Adulteration Pad	Reactive Indicator	Buffer and Non-reactive Ingredient
Creatinine	0,04%	99,96%
Nitrite	0,07%	99,93%
Glutaraldehyde	0,02%	99,98%
pH	0,06%	99,94%
Specific Gravity	0,25%	99,75%
Oxidants/PCC	0,36%	99,64%

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для судебного/токсикологического использования. Не использовать после истечения срока годности.
- Полоска должна оставаться в запечатанном контейнере до использования.
- Не касаться зон реагентов полоски.
- Избавиться от любых обесцвеченных полосок, которые могут быть повреждены.
- Все образцы считать потенциально опасными и обращаться с ними как с инфекционными средствами.
- Избавиться от использованной полоски после тестирования, следуя местным правилам.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить упакованным в запечатанном контейнере при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °C). Тестовые полоски должны оставаться запечатанными в контейнере до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности. Не подвергать прямым солнечным лучам. **Примечание:** после вскрытия контейнера оставшиеся тестовые полоски остаются стабильными до 3 месяцев. Стабильность может снизиться в условиях высокой влажности.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Анализ мочи

Образец мочи должен быть взят в чистый и сухой контейнер. Тестировать мочу как можно быстрее после забора.

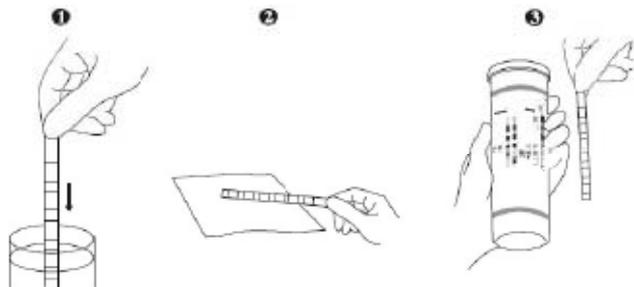
Хранение образца

Для лучших результатов, тестировать образцы сразу же после из забора. Образцы мочи хранить не более 2 часов при комнатной температуре (15-30 °C) или 4 часов охлажденными (2-8 °C) до тестирования.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести полоску, образец мочи, и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед тестированием.

1. Извлечь полоску из закрытого контейнера и использовать ее как можно быстрее. Немедленно плотно закрыть контейнер после извлечения необходимого количества полосок. Полностью погрузить полоску со всеми областями реагента в свежую, хорошо перемешанную мочу и немедленно извлечь полоску из образца мочи во избежание растворения реагентов. См. рисунок 1 ниже.
2. Держа полоску в горизонтальном положении, немедленно поместить конец полоски на абсорбирующую поверхность (например, бумажное полотенце) во избежание смешивания химикатов со смежных областей реагентов и/или загрязненных рук с мочой. См. рисунок 2 ниже.
3. Считать результаты через 1 минуту методом сравнения областей реагентов с группой соответствующих цветов на этикетке контейнера. Держать полоску близко к группе цветов и сопоставить внимательно. Не считать результаты через 4 минуты. См. рисунок 3 ниже.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты получают визуальным сравнением реакционных цветных блоков на тестовой полоске с цветными блоками, напечатанными на контейнере.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором. Тем не менее, надлежащей контрольной практике рекомендуется тестирование положительных и отрицательных образцов или контролей для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

“DIALAB” Тест-полоска для определения фальсификации медикаментов (моча) предназначен в качестве помощи в выявлении аномальных образцов. Даже будучи комплексными тестами, они не предназначены для отображения всех возможных примесей (4).

Креатинин: Нормальные уровни *Креатинина* находятся в пределах между 20 и 350 мг/дл. В редких случаях, определенные заболевания почек показывают разведенную мочу (5).

Нитрит: *Nitrite* не является обычным компонентом человеческой мочи. Тем не менее, обнаруженный в моче *Nitrite* может свидетельствовать об инфекции мочевых путей. Уровни *Nitrite* >20 мг/дл могут привести к ложным положительным результатам по *Глутаральдегиду*.

Глутаральдегид: *Глутаральдегид* обычно не находят в моче. Тем не менее, определенные метаболические патологии, такие как кетоацидоз (голодание, неконтролируемый диабет или высокобелковая диета), могут повлиять на результаты теста.

Удельный Вес: Повышенные уровни протеина в моче могут привести к ненормально высоким значениям *Удельного Веса*.

Оксиданты/ХХП: Обычно человеческая моча не должна содержать *Oxidants* или *PCC*. Наличие высоких уровней антиоксидантов в моче, таких как аскорбиновая кислота, может привести к ложным отрицательным результатам с *Оксидантами/ХХП*.



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