

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ОКСИКОДОНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z06007CE, OXY Cassette

Каталог. № : Z06007CE
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 06-2008
Версия 04



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

Состав:	
Z06007CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z06007B) - 1 вкладыш инструкции
Z06010CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z06007B) - 1 вкладыш инструкции
Z06007B	- 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 температуре 15-30 °C
Чувствительность	100 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Кассета Оксикодона (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по выявлению Оксикодона в человеческой моче при предельной концентрации 100 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” Кассета Оксикодона (моча) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, связываются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Оксикодон, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 100 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Оксикодона, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Оксикодона выше 100 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Оксикодона. 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

Тестовая кассета состоит из моноклональных частиц анти-Оксикодона, спаренных с антителом, и конъюгата Оксикодон-протеин. Козье антитело используется в контрольной линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для медицинского и другого 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, согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных веществ.

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в запечатанной упаковке при температуре 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.

ХРАНИЕНИЕ ОБРАЗЦА

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.

МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые Материалы

- Тестовые кассеты
- Пипетки
- Вкладыш инструкции

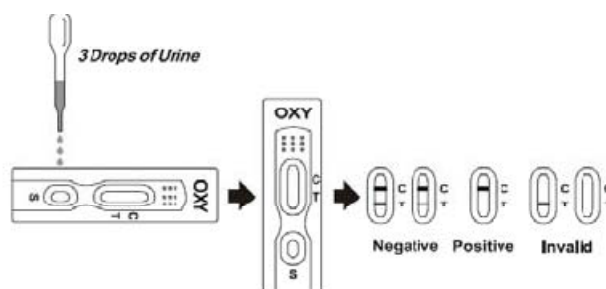
Требуемые, но не поставляемые материалы

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:* Две линии появляются. Одна цветная линия должна быть в контрольной области (C), и другая четко выраженная

цветная линия должна быть в тестовой области (Т). Этот отрицательный результат свидетельствует о том, что концентрация Оксикодона ниже уровня определения (100 нг/мл).

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

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна цветная линия появляется в контрольной области (С). В тестовой области (Т) линия не появляется. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация Оксикодона выше уровня определения (100 нг/мл).

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: 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. 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. 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. Пользователи должны следовать местным правилам по тестированию контрольных материалов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- “DIAQUICK” Кассета Оксикодона (моча) предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/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 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.
- Положительный результат 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 медикамент присутствует, но его концентрация ниже уровня обнаружения теста.
- Тест не различает наркотики и определенные лекарственные препараты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Лабораторным персоналом было проведено параллельное сравнение “DIAQUICK” Кассета Оксикодона (моча) с коммерчески доступным экспресс-тестом. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблице:

Метод		Другой Оксикодон экспресс-тест		Общие Результаты
“DIAQUICK” Кассета Оксикодона	Результаты	Положит.	Отрицат.	
	Положительный	142	0	142
	Отрицательный	4	154	158
Общие Результаты		147	154	300
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		97 %	97 %	97 %

При сравнении с ГХ/МС при граничном уровне 100 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты	
	Положит.	Отрицат.		
“DIAQUICK” Кассета Оксикодона	137	5	142	
	3	155	158	
Общие Результаты		140	160	300
% Согласованности		98 %	97 %	97 %

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 Оксикодоном в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 75 нг/мл, 100 нг/мл, 125 нг/мл, 150 нг/мл и 200 нг/мл. Результаты продемонстрировали 100% достоверность при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Полученные данные суммированы ниже:

Концентрация Оксикодона (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25 %	30	23	7
100	Cut-off	30	13	17
125	+25%	30	7	23
150	+50%	30	0	30
200	+100%	30	0	30

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)	Соединение	Концентрация (нг/мл)
Оксикодон	100	Гидрокодон	1562
Кодеин	50,000	Гидроморфин	12,500
Дигидрокодеин	12,500	Оксиморфон	1562
Этилморфин	25,000	Тебаин	50,000

Точность

Изучение было проведено в трех врачебных практиках в различных позициях (А. медицина внутренних органов, В. педиатрия, С. общая практика) тремя независимыми, необученными, дипломированными медицинскими ассистентами с использованием 3 различных партий продукта; исследование проводилось три дня подряд для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащих 0% Оксикодона, разведенные образцы Оксикодона в концентрациях $\pm 25\%$ от уровня cut-off, и разведенные образцы Оксикодона в концентрациях $\pm 50\%$ от уровня cut-off при концентрации 100 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация Оксикодона(нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
50	15	15	0	15	0	15	0
75	15	15	0	15	0	15	0
125	15	13	2	10	5	6	9
150	15	0	15	0	15	0	15

Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с нормальным, высоким и низким диапазоном плотности были разбавлены с Оксикодоном в концентрации 50 нг/мл и 150 нг/мл соответственно. “DIAQUICK” Кассета Оксикодона (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 Оксикодоном до 50 нг/мл и 150 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием “DIAQUICK” Кассеты Оксикодона (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 или образцах, содержащих Оксикодон. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" Кассетой Оксикодона (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

Acetaminophen	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Phenylpropranolamine
Acetophenetidin	Dextromethorphan	D-Methamphetamine	Prednisolone
6-Acetylcodeine	Diazepam	Metadone	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Methoxyphenamine	Prnaine
Acetylsalicylic acid	Dicyclorine	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	Promazine
Aminopyrine	Diflunisal	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	Promethazine
Amiripryline	Digoxin	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	D,L-Propranolol
Amobarbital	Diphenhydramine	Methyphenidate	D-Propoxyphene
Amoxicillin	5,5-Diphenylhydantoin	6-Monoacetylmorphine	D-Pseudoephedrine
Ampicillin	Doxylamine	Morphine	Quinacrine
L-Ascorbic acid	[1R,2S]-(-)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Quinidine
D-Amphetamine	L-(-)-Epinephrine	Morphine sulfate	Quinine
D,L-Amphetamine	L-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Ranitidine
L-Amphetamine	β-Estradiol	Naloxone	Salicylic acid
Aponorphine	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Secobarbital
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Serotonin
Atropine	Erythromycin	Niacinamide	(5-Hydroxytryptamine)
Benzoic acid	Fenopropfen	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzoic acid	Furosemide	Nimesulidate	Sulindac
Benzoylcegonine	Gentisic acid	Norcodeine	Sustiva (Efavirenz)
Benzphetamine	Hemoglobin	Norethindrone	Temazepam
Bilirubin	Heroin (Diacetylmorphine)	Normorphone	Tetracycline
D,L-Brompheniramine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Buspirone	Hydrochlorothiazide	Noscapine	Tetrahydrocortisone 3(β-D-glucuronide)
Caffeine	Hydrocortisone	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Theophylline
Cannabinol	p-Hydroxyamphetamine	Oxazepam	Thiamine
Chloralhydrate	p-Hydroxymethamphetamine	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloramphenicol	p-Hydroxytyramine	Oxymetazoline	Tolbutamide
Chlordiazepoxide	Ibuprofen	Papaverine	Trazodone
Chlorothiazide	Iprenozid	Penicillin-G	Tolbutamide
D,L-Chloropheniramine	D,L-Isoproterenol	Pentazocine hydrochloride	Triamterene
Chlorpromazine	Isoxsuprine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Chloroquine	Ketamine	Perphenazine	Trimethoprim
Cholesterol	Ketoprofen	Phencyclidine (PCP)	Tryptamine
Clomipramine	Labetalol	Phenelzine	D,L-Tryptophan
Clonidine	Levorphanol	Trans-2-phenylcyclopropylaminehydrochloride	Tyramine
Cocaine	Loperamide	L-Phenylephrine	Uric acid
Cortisone	Maprotiline	β-Phenylethylamine	Verapamil
L-Cotinine	Meperidine		Zomepirac
Creatinine	Mephentermine		



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