

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ КЕТАМИНА В ОБРАЗЦАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧИ

Z09641CE, KET Cassette

Каталог. № : Z09641CE
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 06-2011
Версия 02



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

Состав:
Z09641CE - 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z09641B)
- 1 вкладыш инструкции
Z09641B - 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
Чувствительность	1,000 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” KET Кассета (моча) является конкурентным иммуноанализом по выявлению Кетамина. Пределом обнаружения теста является величина в 1000 нг/мл. 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 как предпочтительный подтверждающий метод. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны проводиться с каждым результатом, особенно при получении положительных предварительных результатов. Этот продукт может быть использован как вспомогательный прибор для инициации или продолжения терапевтического лечения доктором. Каждое устройство предназначено для профессионального и in-Vitro диагностического использования, включая места медицинской помощи. Устройство не должно быть использовано без надлежащего надзора и не предназначено для продажи без рецепта непрофессионалам.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” KET Кассета (моча) проста в обращении, так как для проведения экспресс-теста по анализу мочи не требуются никакие инструменты. Тест дает положительный результат, если количество Кетамина в моче превышает значение 1.000 нг/мл. “DIAQUICK” KET 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. Если Кетамин присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 1.000 нг/мл, он не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Затем тестовая линия, покрытая антителами, захватывает конъюгат Кетамина (резервуар площадки увлажнения), и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Кетамина превышает значение 1.000 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Кетамина. 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” KET Кассета (моча) состоит из частиц мышиного моноклонального анти-Кетамина, спаренных с антителом, и конъюгата Кетамин-протеин. Козье антитело используется в контрольной линии.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованные тестовые кассеты
- Одноразовые пипетки для забора образцов
- Вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для профессионального использования в in-Vitro диагностике!
- Только для одноразового использования!
- Не использовать больше требуемого количества жидкости.
- Избегать перекрестного загрязнения образцов; использовать новый контейнер для сбора образцов и одноразовую пипетку для каждого образца мочи.
- Во избежание загрязнения не касаться реакционной зоны устройства.
- Не разбрызгивать образцы в области реакции.
- Мочу использовать только в жидком состоянии, и ни в каком другом виде.
- Считать все образцы потенциально опасными и обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Использовать тестовое устройство сразу же после вскрытия упаковки, так как оно чувствительно к влаге!
- Не использовать тестовое устройство, если упаковка повреждена!
- Придерживаться времени по считыванию результатов перед их интерпретацией.
- Принять во внимание специфичность и перекрестную реактивность при оценке результатов.
- Хранить и транспортировать тестовое устройство при установленных температурах.
- 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.

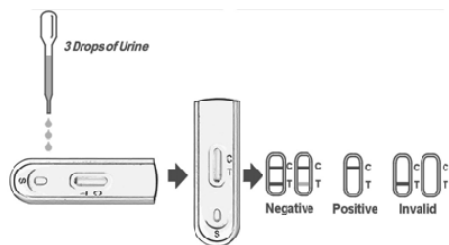
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

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. 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 КЕТ на уровне или выше уровня чувствительности теста (1000 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 КЕТ 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; тем не менее, надлежащей лабораторной практике рекомендуется тестирование положительных и отрицательных контролей для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), 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" ТРА Кассета (моча) предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. ЖХ/МС является предпочтительным подтверждающим методом (2,3).
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 или/и 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 ТРА присутствует, но его концентрация ниже уровня обнаружения теста.
6. Тест не различает наркотики и определенные лекарственные препараты.
7. Положительный результат может быть получен от определенных продуктов или пищевых добавок.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тестирование было проведено с использованием 300 клинических образцов. Предпожительные положительные результаты были подтверждены ЖХ/МС. Отрицательные образцы мочи были профильтрованы в начальной стадии Predicate тестом, 10% отрицательных образцов были подтверждены ЖХ/МС. Результаты были сведены в таблице.

При сравнении с ЖХ/МС с концентрацией 1000 нг/мл следующие результаты были получены и сведены в таблицу:

Метод	ЖХ/МС		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" KET Кассета	Результаты		
	Положительный	150	5
	Отрицательный	0	145
Общие Результаты		150	150
% Согласованности с анализом ЖХ/МС		>99 %	97 %
			300
			97 %

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с КЕТ до концентраций $\pm 50\%$ граничного уровня и $\pm 25\%$ граничного уровня. Результаты приведены ниже:

Концентрация КЕТ (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	90	90	0
500	-50%	90	90	0
750	-25%	90	48	42
1000	Cut-off	90	6	84
1250	+25%	90	0	90
1500	+50%	90	0	90

Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Кетамин	1,000
Пентобарбитал	50,000
Секобарбитал	100,000
Norketamine	50,000

Перекрестная Реактивность

Изучение было проведено для определения перекрестной реактивности теста со смесями в образцах безмедикаментозной мочи или образцах, содержащих КЕТ. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" КЕТ Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Acetophenetidin	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycoorticosterone	Labeltalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunizal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
I-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzate	Naproxen	Tetrahydrocortisone
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thionidazine
Caffeine	Genisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Trienterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenazine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propanolol	Zomepirac
Cortisone			



ОФИЦИАЛЬНЫЙ 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

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»