

КАССЕТА “DIAQUICK”

ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ТГК МЕТАБОЛИТА) В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z99002CE, THC Cassette

Каталог. № : Z99002CE
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:	
Z99002CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z99002B) - 1 вкладыш инструкции
Z07413CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z99002B) - 1 вкладыш инструкции
Z99002B	- 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 комнатной температуре
Чувствительность	50 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” ТГК Кассета (моча) является быстрым хроматографическим иммуноанализом по выявлению 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (ТГК метаболита) в человеческой моче при предельной концентрации 50 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” ТГК Кассета (моча) является быстрым хроматографическим тестом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состязаются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Метаболиты марихуаны, если они присутствуют в образце мочи с концентрацией ниже 50 нг/мл, не будут насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Марихуаны, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень метаболита Марихуаны выше 50 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Марихуаны. 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 лекарственных средств меньше 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.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

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.
- 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.

ХРАНЕНИЕ

Набор может храниться при комнатной температуре или охлажденным (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

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.

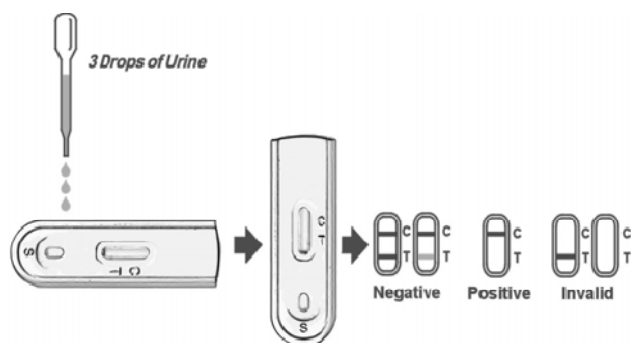
ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

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 тестовую кассету(ты), образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.

1. Извлечь тестовую кассету из 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 считать результат через 10 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:* Две 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 Марихуаны ниже уровня определения в 50 нг/мл.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Оттенок красного в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считать отрицательным при любой интенсивности красного цвета.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) не появляется линия. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация Марихуаны выше уровня определения в 50 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

Внутренний процедурный контроль был встроен в тест для того, чтобы убедиться в надлежащей работе теста и его надежности. Использование внешнего контроля рекомендуется для подтверждения надлежащей работы теста. Образцы контроля качества должны быть протестированы с соблюдением требований к контролю качества, установленных тестирующей лабораторией.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт разработан только для тестирования мочи.
2. Несмотря на то, что достоверность теста очень высокая, существует возможность получения ложных результатов в связи с наличием интерферирующих субстанций в образце мочи.
3. Этот тест предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
4. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для количественного определения уровней концентрации или уровня интоксикации.
5. Добавление примесей, таких как отбеливатель или других сильных окислительных веществ, в образцы мочи может привести к ошибочным тестовым результатам независимо от используемого метода анализа. Если подозревается подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
6. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если ТГК присутствует, но ниже уровня обнаружения теста.
7. Тест не различает наркотики и определенные медикаменты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

Было проведено параллельное сравнение тремя различными путями "DIAQUICK" ТГК Кассеты (моча) с лидирующим коммерчески доступным ТГК экспресс-тестом. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Другой ТГК экспресс-тест		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" ТГК Кассета	Результаты		
	Положительный	143	0
	Отрицательный	0	157
Общие Результаты		143	157
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		100 %	100 %
99%			

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 50 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" ТГК Кассета	Результаты		
	Положительный	119	24
	Отрицательный	3	154
Общие Результаты		122	178
% Согласованности с ГХ/МС при 50 нг/мл		98 %	87 %
91 %			

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 25 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	ГХ/МС		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" ТГК Кассета	Результаты		
	Положительный	137	6
	Отрицательный	4	153
Общие Результаты		141	159
% Согласованности с ГХ/МС при 25 нг/мл		97 %	96 %
97 %			

Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с 11-ног- Δ^9 -тетрагидроканнабинол-9-карбоновая кислота в следующих концентрациях: 75 нг/мл, 62,5 нг/мл, 37,5 нг/мл, 25 нг/мл и 0 нг/мл.

Результаты продемонстрировали 100% достоверность при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня.

Концентрация ТГК (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
25	50%	30	30	0
37.5	75 %	30	10	20
50	Cut-off	30	4	26
62.5	125%	30	3	27
75	150%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Каннабинол	20,000
11-ног- Δ^8 -ТНС-9 COOH	30
11-ног- Δ^9 -ТНС-9 COOH	50
Δ^8 -ТНС	15,000
Δ^9 -ТНС	15,000

Точность

Изучение было проведено в трех врачебных практиках неквалифицированными операторами с использованием 3 различных партий продукта для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащий согласно ГХ/МС, 0% ТГК, 25% ТГК выше и ниже уровня cut-off, и 50% ТГК выше и ниже уровня cut-off при концентрации 50 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. В образцах с концентрацией ниже 25% уровня cut-off, 3 стороны показали 98% согласованности друг с другом. Для образцов с концентрацией от -25% до +25% уровня cut-off, 3 стороны показали 83% согласованности друг с другом. Для образцов с концентрацией выше 25% уровня cut-off, 3 стороны показали 100% согласованности друг с другом. Для всех результатов, все 3 стороны показали согласованность 92% друг с другом.

Перекрестная Реактивность

Изучение было проведено для определения перекрестной реактивности теста со смесями в безмедикаментозной моче или Марихуана положительной моче. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" ТГК Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylprocainamide	Gentisic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amitypyline	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodone	Phentermine
Amoxicillin	Hydrocortisone	L-Phenylephrine
Ampicillin	O-Hydroxyhippuric acid	β -Phenylethylamine
L-Ascorbic acid	3-Hydroxytyramine	β -Phenylethylamine
D,L-Amphetamine	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
L-Amphetamine	Imipramine	Prednisolone
Apomorphine	Iproniazid	Prednisone
Aspartame	(\pm) - Isoproterenol	Procaine
Atropine	Isoxsuprine	Promazine

Benzoic acid
 Benzoic acid
 Benzoylcegonine
 Benzphetamine
 Bilirubin
 (±) Brompheniramine
 Caffeine
 Cannabidiol
 Chloralhydrate
 Chloramphenicol
 Chloridiazepoxide
 Chlorothiazide
 (L) Chlorpheniramine
 Chlorpromazine
 Chlorquine
 Cholesterol
 Clomipramine
 Clonidine
 Cocaine hydrochloride
 Codeine
 Cortisone
 (-) Cotinine
 Creatinine
 Deoxyornithesterone
 Dextromethorphan
 Diazepam
 Diclofenac
 Diflunisal
 Digoxin
 Diphenhydramine
 Doxylamine
 Ecgonine hydrochloride
 Ecgonine methylester
 (-) Y Ephedrine
 Erythromycin
 β-Estradiol
 Estrone-3-sulfate
 Ethyl-p-aminobenzoate

Ketamine
 Ketoprofen
 Labetalol
 Levorphanol
 Loperamide
 Maprotiline
 Meprobamate
 Methafone
 Methoxyphenamine
 (+) 3,4-Methylenedioxy-
 amphetamine
 (+) 3,4-Methylenedioxy-
 methamphetamine
 Methyphenidate
 Methyprylon
 Morphine-3-β-
 D-glucuronide
 Nalidixic acid
 Nalorphine
 Naloxone
 Naltrexone
 Naproxen
 Niacinamide
 Nifedipine
 Norcodein
 Norethindrone
 D-Norpropoxyphene
 Noscipine
 D,L-Octopamine
 Oxalic acid
 Oxazepam
 Oxolinic acid
 Oxycodone
 Oxymetazoline
 p-Hydroxy-
 methamphetamine
 Papaverine
 Penicillin-G

Promethazine
 D,L-Propranolol
 D-Propoxyphene
 D-Pseudoephedrine
 Quinidine
 Quinine
 Raritidine
 Salicylic acid
 Seobarbital
 Serotonin
 Sulfamethazine
 Sulfindaz
 Temazepam
 Tetracycline
 Tetrahydrocortisone,
 3 Acetate
 Tetrahydrocortisone 3
 (β-D glucuronide)
 Tetrahydrozoline
 Thebaine
 Thiamine
 Thioridazine
 D, 1-Thyroxine
 Tolbutamine
 Triamterene
 Trifluoperazine
 Trimethoprim
 Trinitipramine
 Tryptamine
 D, L Tryptophan
 Tyramine
 PrD, L-Tyrcsine
 Uric acid
 Verapamil
 Zomepirac



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
 ул. Черновола, 97
 г. Ивано-Франковск, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com