

КАССЕТА "DIAQUICK" ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ БЕНЗОИЛЭКГОНИНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z99003CE, COC Cassette

Каталог. № : Z99003CE
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:	
Z99003CE	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z99003B) - 1 вкладыш инструкции
Z07405CE	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z99003B) - 1 вкладыш инструкции
Z99003B	- 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 °С
Образцы	Образцы человеческой мочи
Результаты	Через 5 минут, не считывать через 10 минут
Чувствительность	Бензоилэкогонин: 300 нг/мл Кокаин HCl: 780 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIAQUICK" КОК Кассета (моча) является иммунохроматографическим анализом бокового потока по качественному выявлению Бензоилэкогонина в человеческой моче при предельной концентрации 300 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 предпочтительный подтверждающий метод. Для использования только в in-Vitro диагностике.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

"DIAQUICK" КОК Кассета (моча) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состояются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Бензоилэкогонин, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 300 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Бензоилэкогонина, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Бензоилэкогонина выше 300 нг/мл, так как он пропитает все связывающиеся участки антител анти-Бензоилэкогонина. 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" КОК Кассета (моча) состоит из частиц мышиного моноклонального анти-Бензоилэкогонина, спаренных с антителом, и конъюгата Бензоилэкогонин-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 °С; **не замораживать**. Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке.

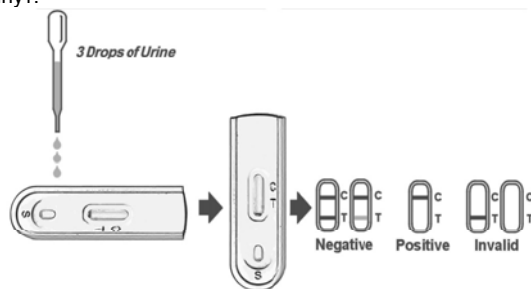
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

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 °С до 48 часов перед тестированием. Для длительного хранения, образцы могут быть заморожены и должны храниться при температуре -20 °С. 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 °С).

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 Бензоилэкогонина на уровне или выше уровня чувствительности теста (300 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 Бензоилэкогонина 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.

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.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- “DIAQUICK” КОК 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 Бензоилэконин присутствует, но его концентрация ниже уровня обнаружения теста.
- Тест не различает наркотики и определенные лекарственные препараты.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достоверность

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

Метод	Другой КОК экспресс-тест		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
“DIAQUICK” КОК Кассета	136	0	136
	7	157	164
Общие Результаты	143	157	300
% Согласованности с данным Экспресс-тестом	95 %	>99 %	98%

При сравнении с ГХ/МС при концентрации 300 нг/мл были получены следующие результаты:

Метод	ЖХ/МС		Общие Результаты
	Положит.	Отрицат.	
“DIAQUICK” КОК Кассета	119	17	136
	5	159	164
Общие Результаты	124	176	300
% Согласованности с анализом ЖХ/МС	96 %	90 %	93 %

Аналитическая Чувствительность

Базисный с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Бензоилэконин в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результаты продемонстрировали 100% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Полученные данные суммированы ниже:

Концентрация Бензоилэконина (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25 %	30	30	0
300	Cut-off	30	9	21
375	+25%	30	7	23
450	+50%	30	0	30

Аналитическая Специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)
Бензоилэконин	300
Кокаин HCl	780
Cocaeethylene	12,500
Эконин HCl	32,000

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 был вслепую маркирован и тестирован на каждой позиции. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация Бензоилэконина (нг/мл)	n	Позиция 1		Позиция 2		Позиция 3	
		+	-	+	-	+	-
0	15	0	15	0	15	0	15
150	15	1	14	0	15	1	14
225	15	11	4	10	5	7	8
375	15	15	0	15	0	15	0
450	15	15	0	15	0	14	1

Перекрестная Реактивность

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

Соединения, не дающие перекрестную реактивность

Chloridiazepoxide	carbamate	Nimesulide	Sulfamethazine
Chloroquine	Hemoglobin	Norcodeine	Sulindac
Chlorothiazide	Morphalazine	Morphine sulfate	Temazepam
(+)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Alpha-	Tetracycline
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	Naphthaleneacetic Acid	Tetrahydrocortisone
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Norethindrone	3-acetate
Chlorpromazine	Hydromorphone	Normorphine	Tetrahydrozoline
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	D-Norpropoxyphene	Thebaine
Cimetidine	O-Hydroxythippuric acid	Noscapine	Theophylline
Clomipramine	p-Hydroxymethamphetamine	D,L-Octopamine	Thiamine
Clonidine	p-Hydroxynorephedrine	Orphenadrine	Thioridazine
Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxalic acid	(chlorpromazine)
Cocaine	3-Hydroxytyramine	Oxazepam	L-Thyroxine
Cortisone	Iamprofen	Oxolinic acid	Tolbutamine
(-) Cotine	Imipramine	Oxycodone	Cis-Tramadol
Creatinine	Iproniazid	Oxymetazoline	Trazodone
Cyclobarbitol	(-)-Isoproterenol	Oxymorphone	Triamterene
Cyclobenzaprine	Isoxsuprine	Papaverine	Trifluoperazine
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Femoline	Trimethobenzamide
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Penicillin-G	Trimethoprim
R (-) Deprenyl HCl	Ketoprofen	Pentazocine	Trimipramine
Dextromethorphan	Labetalol	Pentobarbital	Tryptamine
Diazepam	L-Ascorbic acid	Phenethazine	D, L-Tryptophan
Diclofenac	L-Ephedrine	Phencyclidine	Tyramine
Dicyclomine	L-Epinephrine	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Diffunisal	Levorphanol	Pheniramine	Uric acid
Digoxin	Lidocaine	Phenobarbital	Verapamil
4-Dimethylaminocantipyrine	Lindane	Phenothiazine	Zomepirac
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Phentermine	
4-Acetamidophenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Acetone	Disopyramide	Loperamide	cyclopropylamine
Acetophenetidin	Doxamine	Meproboline	D, L-Phenylephrine
Acetylsalicylic acid	Egonine hydrochloride	Meprendine	B-Phenylethylamine
N-Acetylprocainamide	Egonine methylester	Mephentermine	Phenylpropanolamine
Album n	EDDP	Meprobamate	(D,L-norephedrine)
Aminoxyrine	Efavirenz (Sustiva)	Mefenazine	(±)Phenylpropanolamine
Amitriptyline	EMDP	D-MethAMPhetamine	Prednisolone
Amobarbital	Ephedrine	L-Methamphetamine	Prednisone
Амоксицилин	(1r,2s)-(-)-Ephedrine	Methaqualone	β beta-tryptamine
L-Amphetamine	(-)-Ephedrine	Methoxyphenamine	neAlpha1Alpha-
Ampicillin	(±)-Ephedrine	(-)-3,4-Methylenedioxy-	2Triol 21
Apomorphine	Erythromycin	Amphetamine (MDA)	Procaine
Aspartame	β-Estradiol	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Promazine
Atropine	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	Promethazine
Benzoic acid	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methylphenidate	D, L-Proparolol
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	D-Fructosephene
Benzoic acid	Etodolac	Methaqualone	D-Pseudoephedrine
Benzoic acid	Famprofazone	Metoprolol	Quinacrine
Benzoic acid	Fenfliramine	Morphine sulfate	Quinine
Benzoic acid	Fenoprofen	Morphine-	Ranitidine
Benzoic acid	Fentanyl	3-3-D-glucuronide	Riboflavin
Benzoic acid	Fluoxetine	Naloxone	Salicylic acid
Benzoic acid	Furosemide	Nalorphine	Secobarbital
Benzoic acid	Gentisic acid	Naloxone	Serotonin
Benzoic acid	D (+) Glucose	Naltrexone	(5-Hydroxytryptamine)
Benzoic acid	Chlorhydrate	Methyprylon	Sodium chloride
Benzoic acid	Chloramphenicol	Metoprolol	



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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