

# ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АМФЕТАМИНА (AMP) В ОБРАЗЦАХ МОЧИ

## Z99004CE, "DIAQUICK" AMP Cassette (Amphetamine)

Каталог. № : Z99004CE  
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.

### Содержимое

- Z99004CE** - 30 отдельно упакованных тестов, одноразовая пипетка (30 x кат. №: Z99004B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z07401CE** - 10 отдельно упакованных тестов, одноразовая пипетка (10 x кат. №: Z99004B).  
- 1 инструкция пользователя
- Z99004B** - 1 отдельно упакованный тест, одноразовая пипетка  
- 1 инструкция пользователя

*Только для диагностического использования in vitro*

*Только для диагностического и терапевтического мониторинга*

*Только для использования квалифицированным медперсоналом*

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	конкурентный иммунохроматографический анализ
Срок годности	24 месяца от даты производства
Хранение	2 – 30 °С
Образец	человеческая моча
Результаты	через 5 мин., не считывать через 10 мин.
Чувствительность	1000 нг/мл

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кассета "DIAQUICK" AMP является экспресс-тестом радиального растекания, основанным на хроматографическом иммуноанализе, для выявления амфетаминов в человеческой моче при пороговой концентрации 1000 нг/мл. Настоящий анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более точный альтернативный химический метод должен быть использован для того, чтобы получить подтверждение аналитического результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ/МС) является предпочтительным методом для подтверждения. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны быть применены к любому результату теста на наркотик, особенно, когда получены предварительные положительные результаты. Только для диагностического использования in vitro.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета "DIAQUICK" AMP (моча) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Наркотики, которые могут присутствовать в образце мочи, конкурируют с их конъюгатом за зоны связывания на специфических антителах. В ходе тестирования моча мигрирует вверх капиллярным способом. Наркотик, если он присутствует в моче и имеет концентрацию ниже порогового значения 1000 нг/мл, не насытит области связывания его специфических антител, покрытых частицами. Покрытые антителами частицы затем захватываются иммобилизованным конъюгатом наркотиков и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной кассеты наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень амфетамина превышает его пороговую концентрацию 1000 нг/мл, поскольку он насыщает все области связывания антител покрытие частицами. Положительный к наркотикам образец мочи не формирует цветные линии в определенной области тест-кассеты из-за конкуренции наркотиков, в то время как отрицательный к наркотикам образец мочи, или содержащий концентрацию наркотического средства менее порогового значения, формирует линию в тестовой области. Цветная линия всегда отображается в контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля и указывает на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Во избежание перекрестных загрязнений для каждого образца следует использовать новый контейнер.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в тот же способ, что и носитель инфекции.
- Использованная тест-полоска должна быть уничтожена в соответствии с государственными и местными нормами.

### РЕАГЕНТЫ

Тест содержит мышинные моноклональные связанные частицы антител к Трамадолу и трамадол-белковый конъюгат. Козьи антитела используются в системе контрольной кассеты.

### ХРАНЕНИЕ

Набор хранить при 2-30°C, **не замораживать**. Стабильность соответствует сроку годности.

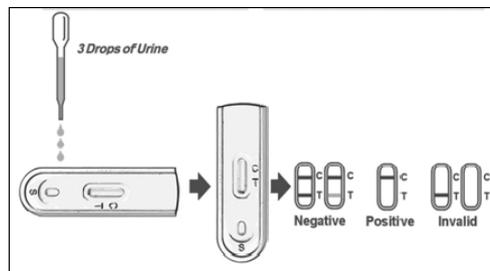
### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Собрать образец мочи в чистый, сухой контейнер, пластмассовый или стеклянный, без консервантов. Образцы мочи могут храниться в холодильнике при 2-8 °С до 2 дней. При более длительном хранении заморозить образцы (до -20 °С или ниже). Замороженные или охлажденные образцы следует довести до комнатной температуры перед исследованием. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистых аликвот для исследования.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Довести не вскрытый пакет из фольги, образец мочи и/или контроль до комнатной температуры.

1. Откройте пакет из фольги, оторвав вдоль надреза, и выньте тест-кассету.
2. Положите кассету на чистую и ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, перенесите 3 полных капли мочи (примерно 100 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем включите таймер. Избегать попадания пузырьков воздуха в лунку образца. См. рисунок ниже.
3. Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результаты через 5 минут. Не интерпретировать результат через 10 минут.



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Положительный:** Одна цветная линия появляется в контрольной зоне (C). Линии в тестовой зоне не наблюдаются (T). Положительный результат указывает, что концентрация AMP на уровне или выше уровня чувствительности теста (1000 нг/мл).

**Отрицательный\*:** Появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть в контрольной зоне (C), а другая отчетливая линия в тестовой зоне (T). Отрицательный результат указывает, что концентрация AMP ниже определяемого уровня (1000 нг/мл).

**Примечание:** оттенок цвета в тестовой зоне (T) может варьироваться, но его следует рассматривать как отрицательный даже при бледной цветной линии.

**Неверный:** *Контрольная линия не появляется.* Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием нового теста. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В тесте включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C) считается внутренним положительным процедурным контролем. Это подтверждает внесение достаточного объема образца, адекватное увлажнение мембраны и правильность методики. Контрольные стандарты не прилагаются к этому набору. Однако рекомендуется проверять положительные и отрицательные контроли.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- Настоящее изделие создано для использования только с мочой.
- Хотя и тест является очень точным, существует вероятность ошибочных результатов из-за наличия в моче влияющих веществ.
- Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для определения уровней количественной концентрации или уровня интоксикации.
- Нежелательные примеси, такие как отбеливающие вещества или другие сильнодействующие окислители при их добавлении к образцам мочи могут давать ошибочные результаты теста, несмотря на используемый аналитический метод. Если есть подозрения на примеси тест необходимо повторить на другом образце мочи.
- Отрицательный результат вовсе не обязательно указывает, что в моче нет наркотиков. Отрицательные результаты могут быть получены, если наркотик присутствует, но ниже порогового уровня теста.
- Тест не различает наркотики и определенные лекарственные средства.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достоверность

Последовательное сравнение был проведено с использованием кассеты AMP "DIAQUICK" AMP (моча) и ведущего коммерческого доступного экспресс-теста AMP. Исследование проводилось на 300 клинических образцах. Десять процентов использованных образцов имели отклонения на -25% или +25% от уровня пороговой концентрации 1000 нг/мл амфетамина. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Результаты в таблице:

Метод	Результаты	Другой экспресс-тест AMP		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска AMP DIAQUICK	Полож.	140	0	140
	Отриц.	6	154	160
<b>Общие результаты</b>		146	154	300
<b>% Совпадение с настоящим экспресс-тестом</b>		96%	100%	98%

При сравнении ГХ/МС с пороговым значением 1000 нг/мл, были получены следующие результаты.

Метод	Результаты	ГХ/МС		Общие результаты
		Полож.	Отриц.	
Полоска AMP DIAQUICK	Полож.	131	9	140
	Отриц.	5	155	160
<b>Общие результаты</b>		136	164	300
<b>% Совпадение с ГХ/МС</b>		96%	95%	95%

### Аналитическая чувствительность

Смесь мочи не содержащая наркотиков была насыщена амфетамином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1000 нг/мл, 1250 нг/мл и 1500 нг/мл. Результат демонстрирует достоверность > 99% при 50% выше и 50% ниже концентрации порогового значения. Данные суммированы ниже:

Концентрация амфетамина (нг/мл)	Процент порогового значения	К-во	Визуальный результат	
			Отриц.	Положит.
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	23	7
1000	порог	30	9	21
1250	+25%	30	1	29
1500	+50%	30	0	30

### Аналитическая специфичность

В следующей таблице перечислены вещества, которые обнаружены в моче как положительные с помощью кассеты AMP "DIAQUICK" AMP (моча) через 5 минут.

Вещество	Концентрация (нг/мл)
D-амфетамин	1 000
D,L-амфетамина сульфат	3 000
L-амфетамин	50 000
(±) 3,4-метилendioксиамфетамин	2 000
Фентермин	3 000

### Точность

Исследование проводилось в отделениях 3 врачей неквалифицированными операторами с использованием 3 различных серий изделия, чтобы продемонстрировать точность в процедуре, между процедурами и между операторами. Для каждого места исследования было предоставлено идентичную панель

закодированных образцов, не содержащих по данным ГХ/МС, 25% амфетамина выше и ниже порогового значения и 50% амфетамина выше и ниже 1000 нг/мл порога. Результаты приведены ниже:

Концентрация амфетамина (нг/мл)	К-во	Место А		Место В		Место С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	14	1	13	2	15	0
750	15	11	4	7	8	5	10
1250	15	2	13	0	15	1	14
1500	15	1	14	1	14	1	14

### Влияние удельного веса мочи

Пятнадцать (15) образцов мочи с удельным весом от 1,001 до 1,032 были насыщены 500 нг/мл и 1500 нг/мл амфетамина соответственно. Кассета "DIAQUICK" AMP была испытана в дублях с использованием пятнадцати чистых и насыщенных образцов мочи. Результаты показывают, что различные диапазоны удельного веса мочи не влияют на результаты испытаний.

### Влияние pH мочи

pH алиquotированного объединения отрицательной мочи доводили до уровня от 5 до 9 при шаге 1 единицы pH и насыщали амфетамином до 500 нг/мл и 1500 нг/мл. Насыщенная, доведенная до определенного уровня pH моча исследовалась кассетой "DIAQUICK" AMP в двух экземплярах. Результаты показывают, что различные диапазоны pH не влияют на выполнение исследования.

### Перекрестная реактивность

Исследование было проведено для определения перекрестной реактивности теста с веществами в моче без наркотиков или в положительной к амфетамину моче. Следующие компоненты не оказались перекрестно реагирующими во время исследования при 100 мкг/мл в моче.

### Не реагирующие перекрестно вещества

4-Acetamidophenol	5,5-Diphenylhydantoin	Lithium carbonate	Trans-2-phenyl cyclopropylamine
Acetone	Disopyramide	Loperamide	L-Phenylephrine
Acetophenetidin	Doxylamine	Magrotline	B-Phenylethylamine
Acetylsalicylic acid	Egonine hydrochloride	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Egonine methylester	Mephentermine	(D,L-norephedrine
Albumin	EDDP	Meprobamate	(±)Phenylpropanolamin
Aminopyrine	Efavirenz (Sustiva)	Methadone	Prednisolone
Amiripityline	EMDP	D-Methamphetamine	Prednisone
Amobarbital	Ephedrine	L-Methamphetamine	Methaqualone
Amoxapine	(1r,2s)-(-)-Ephedrine	Methaqualone	5 beta-pregna-
Amoxicillin	(-)-Epinephrine	Methoxyphenamine	nc3alpha17alpha-
L-Amphetamine	(±)-Epinephrine	(-)-3,4-Methylenedioxy	21nol 21
Ampicillin	Erythromycin	amphetamine (MDA)	Procaine
Apomorphine	β-Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Promazine
Aspartame	Estrone-3-sulfate	methamphetamine	Promethazine
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methyphenidate	D,L-Propranolol
Benzic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methpyrion	D-Propoxyphene
Benzoic acid	Etodolac	Methaqualone	D-Pseudoephedrine
Benzoylcegonine	Famprofazone	Metoprolol	Quinacrine
Benzphetamine	Fenfluramine	Morphine sulfate	Quinidine
Bilirubin	Fenpropofen	Morphine	Quinine
(±)-Brompheniramine	Fentanyl	3-β-D-glucuronide	Rauwolfia
Bupropion	Fluoxetine	Nalidixic acid	Riboflavin
Caffeine	Furosemide	Nalorphine	Salicylic acid
Cannabidiol	Gentisic acid	Naloxone	Secobarbital
Cannabiniol	D (+) Glucose	Naltrexone	Serotonin
Chloralhydrate	Guaiaacol Glyceryl Ether	Methpyrion	(5-hydroxytryptamine)
Chloramphenicol	Guaiaacol Glyceryl Ether	Metoprolol	Sodium chloride
Chloridazepoxide	carbamate	Nimesulide	Sulfamethazine
Chloroquine	Hemoglobin	Norodine	Sulindac
Chlorothiazide	Hydralazine	Morphine sulfate	Temazepam
(+)-Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Alpina-	Tetracycline
(±)-Chlorpheniramine	Hydrocodone	NaphthaleneaceticAcid	Tetrahydrocortisone
Chlorpromazine	Hydrocortisone	Norethindrone	3-acetate
Chlorprothixene	Hydromorphone	Normorphine	Tetrahydrozoline
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	D-Norpseudoephedrine	Thebaine
Cimetidine	O-Hydroxyhippuric acid	Noscapine	Theophylline
Clomipramine	p-Hydroxymethamphetamine	D,L-Octopamine	Thiamine
Clonidine	p-Hydroxynorephedrine	Orphenadrine	Thioridazine
Cocaine HCl	Hydroxyzine	Oxalic acid	(chlorpromazine)
Codeine	3-Hydroxytryptamine	Oxazepam	L-Tyroxine
Cortisone	lAMProfen	Oxolinic acid	Tolbutamide
(-) Cocaine	Imipramine	Oxycodone	Cis-Tramadol
Creatinine	Iproniiazid	Oxymetazoline	Trazodone
Cyclobarbitol	(-) Isoproterenol	Oxymorphone	Triamterene
Cyclobenzaprine	Isosuxiprine	Papaverine	Trifluoperazine
Deoxycoorticosterone	Kanamycin	Pemoline	Trimethobenzamide
(-) Deoxyephedrine	Ketamine	Penicillin-G	Trimethoprim
R (-) Deprenyl HCl	Ketoprofen	Pentazocine	Trimipramine
Dextromethorphan	Labelalol	Pentobarbital	Tryptamine
Diazepam	L-Ascorbic acid	Perphenazine	D, L-Tryptophan
Diclofenac	L-Ephedrine	Phenacylidine	Tyramine
Dicyclomine	L-Epinephrine	Phenazone	D, L-Tyrosine
Diflunisal	Levorphanol	Pheniramine	Uric acid
Digoxin	Lidocaine	Phenobarbital	Verapamil
4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Phenothiazine	Zomepirac
Diphenhydramine	(hexachlorocyclohexane)	Phentermine	



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](mailto:info@diameb.ua)

[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»