

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ДІАЗЕПАМУ (DIA) (СЕЧА)

Кат. № : **D408-1U**
 Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
 Дата випуску інструкції: **14-09-2015**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) -це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення діазепаму в сечі людини при граничній концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Цей тест виявить інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише якісні, попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

КОРОТКИЙ ОПИС

Бензодіазепіни - це препарати, які часто призначають для симптоматичного лікування тривоги та розладів сну. Вони діють через специфічні рецептори, що включають нейрхімічну речовину під назвою гамма-аміномасляна кислота (ГАМК). Оскільки вони безпечніші та ефективніші, бензодіазепіни замінили барбітурати в лікуванні як тривоги, так і безсоння. Бензодіазепіни також використовуються як седативні засоби перед деякими хірургічними та медичними процедурами, а також для лікування судомних розладів і відмови від алкоголю.

Ризик фізичної залежності зростає, якщо бензодіазепіни приймати регулярно (наприклад, щодня) протягом більше кількох місяців, особливо у дозах, вищих за звичайні. Раптова відмова може спричинити такі симптоми, як проблеми зі сном, шлунково-кишкові розлади, погане самопочуття, втрата апетиту, пітливість, тремтіння, слабкість, занепокоєння та зміни сприйняття. Лише слідові кількості (менше 1%) більшості бензодіазепінів виводяться в незміненому вигляді з сечею; більшу частину концентрації в сечі становить кон'югований препарат. Період виявлення бензодіазепінів у сечі становить 3-7 днів.

Тест-смужка для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів бензодіазепінів у сечі. Тест-смужка для швидкого визначення діазепаму (DIA)(сеча) дає позитивний результат, коли Бензодіазепіни в сечі перевищують пороговий рівень.

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Бензодіазепіни, якщо вони присутні в зразку сечі нижче порогового рівня, не наситять ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом протеїну бензодіазепінів, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень бензодіазепінів перевищуватиме граничний рівень, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до бензодіазепінів.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до бензодіазепінів та кон'югат протеїну бензодіазепінів. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття контейнера тест (тести), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

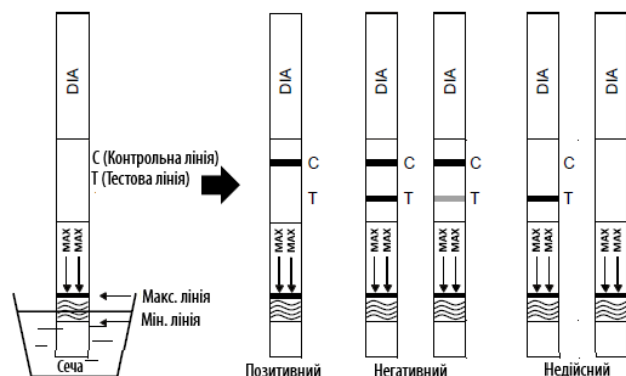
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.


ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бензодіазепіну нижча за рівень виявлення.

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабко забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація бензодіазепіну перевищує рівень виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (С), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, достатнє зволоження мембрани та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація бензодіазепінів нижче рівня визначення (300 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація бензодіазепінів перевищує рівень 300 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) має чутливість 300 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення DIA	Результати	Позитивний	Негативний	
		Позитивний	121	1
	Негативний	2	126	128
Загальні результати		123	127	250
% Узгодження		98.4%	99.2%	98.8%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали діазепам у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 150 нг/мл (ng/mL), 225 нг/мл (ng/mL), 300 нг/мл (ng/mL), 375 нг/мл (ng/mL), 450 нг/мл (ng/mL) і 900 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація діазепаму (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			негативний	позитивний
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Альпразолам	100	Флунітразепам	200
альфа-гідроксиальпразолам	1500	(±) Лоразепам	3000
Бромазепам	900	RS-Лоразепам	200
Хлордіазепоксид	900	глюкоронід	
Клобазам	200	Мідазолам	6000
Клоназепам	500	Нітразепам	200
Делоразепам	900	Норхлордіазепоксид	100
Дезалкілфлуразепам	200	Нордіазепам	900
Діазепам	300	Оксазепам	300
Естазолам	6000	Темазепам	100
		Тріазолам	3000

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентична панель закодованих зразків, що не містить, згідно з ГХ/МС, діазепаму, 25% вище діазепаму та нижче порогового значення, і 50% діазепаму вище та нижче порогового значення 300 нг/мл (ng/mL) було надано в кожну ділянку. Результати наведені нижче:

Концентрація діазепаму (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою було додано діазепам з концентраціями 150 нг/мл (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

рН аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано діазепам до 150 нг/мл (ng/mL) та 450 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містять наркотиків, або в сечі, позитивній на діазепам. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення діазепаму (DIA) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

Ацетамінофен	Деоксикортикостерон	MTD	бета-Фенілетиламін
Ацетофенетидин	он	Меперидин	Фенилпропанола
N-	Декстрометорфан	Мепробамат	мін
Ацетилпрокаїнамід	Диклофенак	L-Метамфетамін	Преднізолон
Ацетилсаліцилова кислота	Дифлунизал	Метоксифенамін (±)3,4-	Преднізон
Амінопірін	Дигоксин	метилендіоксиамфетамін (±)	Прокіаїн
Амітриптилін	Дифенгідрамін	3,4-	Промазин
Амобарбітал	Доксиламін	метилендіоксиметамфетамін	Прометазин
Амоксицилін	Екгонін	мін	D, L-Пропранолол
Ампіцилін	Екгонін метиловий ефір	Морфін-3-β-D-	D-Пропоксифен
L-Аскорбінова кислота	(-)ψ-Ефедрин	глюкоронід	D-
D, L- Амфетаміну сульфат	[1R, 2S](-) Ефедрин	Морфіну сульфат	Псевдоефедрин
Апоморфін	L- Епінефрин	Налідиксова кислота	Хінакрин
Аспартам	Еритроміцин	Налоксон	Хінідин
Атропін	бета-Естрадіол	Налтрексон	Хінін
Бензілова кислота	Естрон-3-сульфат	Напроксен	Ранітидин
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	Ніацинамід	Саліцилова кислота
Бензфетамін	Фенопрофен	Ніфедипін	Секобарбітал
Білірубін	Фуросемід	Норкодеїн	Серотонін
(±)-Бромфенірамін	Гентизинова кислота	Норетиндрон	Сульфаметазин
Кофеїн	Гемоглобін	D-Норпропоксифен	Суліндак
Каннабідіол	Гдралазин	Носкапін	D, L-Октопамін
Каннабінол	Гдралолатид	Щавлева кислота	Тетрагідрокортизон
Хлоралгідрат	Гдроклодон	Оксолінова кислота	зон
Левоміцетин	Гдрокортисон	Оксикодон	3-Ацетат
Хлоротіазид	Гдрокортизон	Оксиметазолін	Тетрагідрокортизон
(±)-Хлорфенірамін	О-гідроксигіпурова кислота	Папаверин	зон
		Пеніцилін-G	

Хлорпромазин	p-	Пентазоцин	3-(β-D-
Хлорхін	Гідроксиамфетамін	Пентобарбітал	глюкуронід)
Холестерин	3-Гідрокситирамін	Перфеназин	Тетрагідрозолін
Кломіпрамін	Ібупрофен	Фенциклідин	Тіамін
Клонідин	Іміпрамін	Фенелзін	Тіоридазин
Кокаетилен	Іпромазид	Фенобарбітал	D, L- Тирозин
Кокаїн	(±)-Ізопротеренол	Фентермін	Толбутамід
Кодеїн	Ізоксупрін	Транс-2-	Тріамтерен
Кортизон	Кетамін	фенілциклопропіламіну	Трифлуоперазин
(-) Котинін	Кетопрофен	гідрохлорид	Триметоприм
Креатинін	Лабеталол	L-Фенилефрин	Триміпрамін
	Лоперамід		Триптамін
	Мапротилін		D, L – Триптофан
			Тирамін
			Сечова кислота
			Верапаміл
			Зомепірак

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

