

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ПАПАВЕРИНУ (PAP) (СЕЧА)

 Кат. № : **D412-1U**
 Форма : **смушка**

 Упаковка: **50 тестів**
 Дата випуску інструкції: **26-06-2019**
Тільки для використання в in vitro діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення папаверину в сечі при граничній концентрації 500 нг/мл (ng/mL).

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

Папаверин (лат. papaverine, «мак») - алкалоїдний спазмолітик опію, який використовується головним чином для лікування вісцерального спазму та спазму судин (особливо тих, що залучають кишечник, серце чи мозок), а іноді й для лікування еретильної дисфункції. Він використовується при лікуванні гострої мезентеріальної ішемії. Папаверин, що міститься в опійному маці, відрізняється як структурою, так і фармакологічною дією від анальгетичних (споріднених з морфіном) алкалоїдів опію (опіатів). Папаверин є забруднюючою речовиною в деяких продуктах гроїну, і його можуть використовувати судово-медичні лабораторії під час аналізу героїну для виявлення його джерела. Метаболіти також можна знайти в сечі споживачів героїну, що дозволяє відрізнити вуличний героїн від фармацевтичного.

Папаверин (4-(3', 4'-диметоксibenзил)-6,7-диметоксисінолін, Mw 339), як один із бензил-ізохінолінових алкалоїдів, використовувався клінічно як бронхолітичний засіб для розслаблення гладкої мускулатури, гладкої мускулатури великих кровоносних судин, особливо коронарних, системних периферичних і легневих артерій для посилення церебрального кровотоку.

За результатами метаболічного експерименту *in vitro* було виявлено п'ять метаболітів в інкубаційному розчині мікросом печінки та два метаболіти в інкубаційному розчині кишкової флори.

Тест-смушка для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. Тест використовує антитіла для вибіркового виявлення підвищених рівнів папаверину в сечі. Тест-смушка для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) дає позитивний результат, якщо папаверин у сечі перевищує граничний рівень.

ПРИНЦИП

Тест-смушка для швидкого визначення папаверину (PAP) (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. Папаверин, якщо він присутній у зразку сечі нижче граничного рівня, не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом папаверин-протеїну і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень папаверину перевищуватиме граничний, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до папаверину.

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 папаверину та кон'югат папаверин-протеїну. 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 або закритому контейнері 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-смушки
- Інструкція

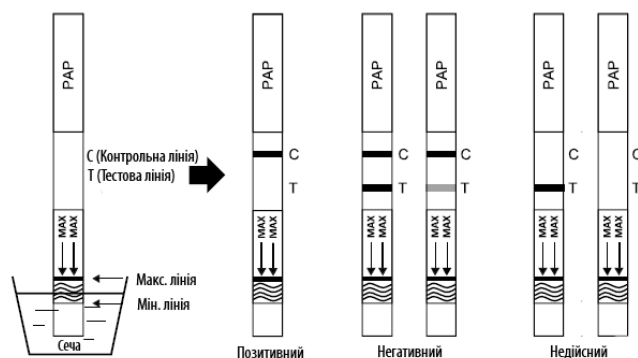
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смушку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смушку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смушці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.



3. Помістіть тест-смушку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і дочекайтеся появи кольорових ліній. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві кольорові 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 папаверину нижча за граничний рівень виявлення.

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

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (С). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (Т). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація папаверину перевищує граничний 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. Вона підтверджує достатній об'єм зразка та правильне проведення процедури.

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

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтверженого 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 папаверину нижче рівня визначення (500 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація папаверину перевищує рівень 500 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) має чутливість 500 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Було проведено порівняння за використанням тест-смужки для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 500 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 85 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Тест-смужка для швидкого визначення PAP	Метод		ГХ/МС		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний		
	Позитивний	24	1	25	
	Негативний	1	59	60	
Загальні результати		25	60	85	
% Узгодження		96.0%	98.3%	97.6%	

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали папаверин у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 250 нг/мл (ng/mL), 375 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL), 625 нг/мл (ng/mL), 750 нг/мл (ng/mL) і 1500 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація папаверину (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			негативний	позитивний
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	29	1
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	1	29
750	+50%	30	0	30

1500	3X	30	0	30
------	----	----	---	----

Аналітична специфічність

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

Сполука	Концентрація	Сполука	Концентрація
Папаверин	500	Дифлунізал	1 000 000
Метортрекат	650 000	Метедрон	500 000
Прагаблін	500 000	Фенелзін	8000
Хінін	4000		

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичну тест-смужку з кодованими зразками, які, згідно з ГХ/МС, не містять папаверину, 25% папаверину вище та нижче порогового значення та 50% папаверину вище та нижче порогового значення 500 нг/мл (ng/mL) було надано для кожного місця. Наступні результати показані в таблиці:

Концентрація папаверину (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	9	1	9	1
625	10	2	8	1	9	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі нормального, високого та низького діапазонів питомої ваги було додано 250 нг/мл (ng/mL) і 750 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) була протестована в двох примірниках за використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив pH сечі

pH аналізованої негативною сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 pH одиниці та додано папаверин до 250 нг/мл (ng/mL) та 750 нг/мл (ng/mL). Сеча з добавками, з відкоригованим pH тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення папаверину (PAP) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

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

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	Деоксикортикостерон	(±)3,4-	Преднізолон
Ацетофенетидин	он	метилендіоксиамфетамін	Преднізон
N-	Декстрометорфан	(±)	Прокраїн
Ацетилпрокаїнамід	Діазепам	3,4-	Промазин
Ацетилсаліцилова кислота	Диклофенак	метилендіоксиметамфетамін	Прометазин
Амінопірин	Верапаміл	Метилфенідат	D, L-Пропанолол
Амітриптилін	Дигоксин	Метиприлон	D-Пропоксифен
Амобарбітал	Дифенгідрамін	Морфін-3-бета-D-глюкозид	D-
Амоксицилін	Доксиламін	Налорфін	Псевдоэфедрин
Ампіцилін	Екгоніну	Налідиксова кислота	Хінідин
L-Аскорбінова кислота	гідрохлорид	Налоксон	Метоксифенамін
D, L- Амфетамін	Екгонін метиловий ефір	Налтрексон	Ранітидин
L-Амфетамін	(-)-ψ-Ефедрин	Налтрексон	Саліцилова кислота
Аспартам	Еритроміцин	Напроксен	Секобарбітал
Атропін	бета-Естрадіол	Ніацинамід	Серотонін
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Ніфедипін	(5-
Бензойна кислота	Етил-п-	Норкодеїн	Гдрокситирамін)
Бензоилекгонін	амінобензоат	Норетиндрон	Глюкуронід)
Бензфетамін	Фенопрофен	D-Норпропаксифен	Суліндак
Білірубін	Фуросемід	Носкапін	Темазепам
(±)Бромфенірамін	Гентизинова кислота	D, L-Октопамін	Тетрациклін
Кофеїн	Гемоглобін	Щавлева кислота	Тетрагідрокортизон
Каннабідіол	Гідралазін	Оксазепам	зон
Хлоралгідрат	Гідрохлоротіазид	Оксалонова кислота	зон
Левоміцетин	Гідрокортизон	Оксикодон	3-Ацетат
Хлордіазепоксид	О-гідроксигіпурова кислота	Оксиметазолін	Тетрагідрокортизон
Хлоротіазид	3-Гідрокситирамін	п-гідроксиметамфетамін	зон
(±)-Хлорфенірамін	Ібупрофен	Фенилпропаноламін	3-(β-D-глюкуронід)
Хлорпромазин	Іміпрамін	Пеніцилін-G	Тетрагідрозолін
Хлорхін	Іпромазид	Пентазоцин	Тебайн
Холестерин	(±)-Ізопротеренол	Перфеназин	Тіамін
Кломіпрамін	Ізоксупрін	Фенциклідин	Тіоридазин
Клонідин		Зомепірак	D, L- Тирозин
		Фенобарбітал	Толбутамін

Коккаїн гідрохлорид	Кетамін	Фентермін	Тріамтерен
Кортизон	Кетопрофен	L-Фенилефрин	Трифлуоперазин
(-) Котинін	Лабеталол	бета-Фенилетиламін	Триметоприм
Креатинін	Леворфанол		Триміпрамін
	Лоперамід		Триптамін
	Мапротилін		D, L – Триптофан
	Мепробамат		Тирамін
	Метадон		D, L - Тирозин
			Сечова кислота

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Abdel-Ghani NT, Shoukry AF, Issa YM, et al. Spectrophotometric determination of meclozine HCl and papaverine HCl in their pharmaceutical formulations [J]. J Pharm Biomed Anal, 2002, 28: 373-378
2. In vivo and in vitro study of papaverine and its major metabolites. PENG Zhi-hong, SONG Wei, HAN Feng-mei, CHEN Yong.
3. Tang Y, Luan J, Wang Q. Determination of papaverine hydrochloride in skin and blood and the drug contents in pig skin [J]. Acta Acad Med Sin, 2002, 24: 413-417.
4. Seetohul,L.N;Maskell,P.D;De Paoli,G;Pounder,D.J(2013).“Biomarkers for Illicit Heroin:A Previously Unrecognized Origin of Papaverine”.Journal of Analytical Toxicology.37(2):133.
5. Strang,John;Metreblan,Nicola;Lntzeris,Nlcholas;Potts,Laura;Carnwath,To m; Mayet, Soraya; Williams, Hugh; Zador, Deborah; Evers, Richard (May2010).“Supervised injectable heroin or injectable methadone as treatment for chronic heroinaddicts in England after persistent failure in orthodox treatment (RIOTT):a randomised trial”.The Lancet.375(9729):1885-1895.

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

