

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗОПІКЛОНУ (ZOP) (СЕЧА)

Кат. № : **D418-1U**
 Форма : **смушка**

Упаковка: **50 тестів**
 Дата випуску інструкції: **21-10-2016**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення зопіклону в сечі людини при граничній концентрації 50 нг/мл (ng/mL). Щоб дізнатися більше про реактивність, будь ласка, див. таблицю аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише якісний попередній аналітичний результат. 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 використовуються попередні позитивні результати.

КОРОТКИЙ ОПИС

Зопіклон є гіпнотичною речовиною, не бензодіазепіном, яка використовується для лікування безсоння. Це циклопіролон, який збільшує нормальну передачу нейромедіатора гамма-аміномасляної кислоти в центральну нервову систему, як це робить бензодіазепін, але по-іншому. Зопіклон призначається для короткочасного лікування безсоння, коли ініціювання сну або підтримка сну є вираженими симптомами. Довгострокове застосування не рекомендується, оскільки можливі звикання та залежність при тривалому застосуванні. Зопіклон частково екстенсивно метаболізується в печінці, утворюючи активне N-деметильоване похідне (N-десметилзопіклон) і неактивний зопіклон-N-оксид.

У сечі метаболіти N-деметилу та N-оксиду складають 30% від початкової дози. Від 7% до 10% зопіклону виділяється сечею, що свідчить про великий метаболізм препарату перед екскрецією. Період напіввиведення зопіклону становить від 3.5 до 6.5 годин (у середньому 5 годин). Час до досягнення максимальної концентрації в плазмі становить 1-2 години, константа швидкості абсорбції становить 1.3 год⁻¹ та максимальна концентрація в плазмі після введення 7.5 мг (mg) становить 131 мкг/л (µg/L).

Зопіклон можна виявляти в крові, плазмі або сечі методами хроматографії. При застосуванні терапевтичної дози концентрація в плазмі звичайно становить менше 100 мкг/л (µg/L), але часто водіїв транспортних засобів затримують за погіршення водіння при концентраціях понад 100 мкг/л (µg/L), а у складних випадках понад 1000 мкг/л (µg/L). Після смерті концентрація в крові, як правило, в діапазоні 0.4-3.9 мг/л (mg/L) у жертви смертельного передозування.

Тест-смушка для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (сеча) виявляє зопіклон та/або зопіклон-N-оксид у сечі при граничній концентрації 50 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-смушка для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотики, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом наркотиків за сайти зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Зопіклон, якщо він присутній у зразку сечі нижче граничного рівня, не наситить сайти зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом зопіклон-протеїну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень зопіклону перевищуватиме граничний рівень, оскільки він насичує всі сайти зв'язування антитіл до зопіклону.

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. Щоб служити процедурним контролем, 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 зопіклону та кон'югат зопіклон-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 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). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

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

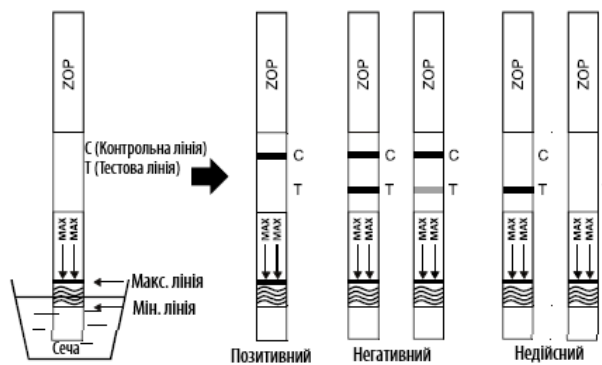
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- 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 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 зопіклон-N-оксиду нижча за граничний рівень виявлення.

*ПРИМІТКА. Відтінок кольору в зоні тестової лінії (Т) 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 зопіклону (включаючи метаболіт) 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. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильний метод процедури. Контрольні стандарти 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 зопіклону (ZOP) (сеча) забезпечує лише попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).^{1,2}
2. Можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інші інтерферуючі речовини в зразку сечі можуть спричинити помилкові результати.
3. Домішки, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть дати помилкові результати незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра про наявність домішок, 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 зопіклону (включаючи метаболіт) нижча за рівень, який можна визначити 50 нг/мл (ng/mL). Позитивний результат означає, що концентрація зопіклону (включаючи метаболіт) перевищує рівень 50 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (сеча) має чутливість 50 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (сеча) і ГХ/МС, при пороговому рівні 50 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 93 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод	ГХ/МС		Загальні результати
	Позитивний	Негативний	
Тест-смужка для швидкого визначення ZOP	19	2	21
Результати	3	69	72
Загальні результати	22	71	93
% Узгодження	86.4%	97.2%	94.6%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали зопіклон у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 25 нг/мл (ng/mL), 37.5 нг/мл (ng/mL), 50 нг/мл (ng/mL), 62.5 нг/мл (ng/mL), 75 нг/мл (ng/mL) і 150 нг/мл (ng/mL). Результат демонструє достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація зопіклону (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	27	3
50	Cut-off	30	17	13

62.5	+25%	30	4	26
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

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

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))	Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
Зопіклон-N-оксид	50	Зопіклон	50

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях неспеціалістами з використанням трьох різних партій продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять, відповідно до ГХ/МС, зопіклону 25% зопіклону вище та нижче порогового значення та 50% зопіклону вище та нижче порогового значення, були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація зопіклону (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37.5	10	9	1	8	2	9	1
62.5	10	2	8	2	8	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги додали 25 нг/мл (ng/mL) і 75 нг/мл (ng/mL) зопіклону. Тест-смужка для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

Рівень рН аликвотованого пулу негативної сечі доводили до діапазону рН від 5 до 9 із кроком в 1 одиницю рН і додавали зопіклон до 25 нг/мл (ng/mL) і 75 нг/мл (ng/mL). Спайк-сечу з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (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 містить наркотиків, або в сечі, позитивній на Зопіклон. Наступні сполуки не виявляють перехресної реактивності при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення зопіклону (ZOP) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

Аспартам	п-	Амінопірін	Норетиндрон
Асп-Феметилловий ефір	Гідроксиметамфетамін	Амінофеназон	Норетистерон
Ацетилсаліцилова кислота	Амітриптилін	Амобарбітал	Ацетофенетидин
Атропін	Бензілова кислота	Бензойна кислота	Білірубін
Хлорамфенікол	Хлоротіазид	Хлорпромазин	Кортизон
Хлорохін	Холестерин	Клокаїн	(-)Котинін
Клонідин	Дексаметазон	Кломіпрамін	Дігоксин
Цефалексин	(+)-цис-Дилтіазем	Креатинін	Дікумарол
Карізпродол	Дифенгідрамін	Кліндаміцин	Діазепам
Деоксикортикостерон	бета-Естрадіол	Диклофенак	Дифлунізал
Етил-п-амінобензоат	Гідрохлоротіазид	Доксиламін	Естрон-3-сульфат
3-Гідрокситирамін	N-Ацетилпрокаїнамід	Еритроміцин	Фенопрофен
O-гідроксигіпунова кислота N	Халоперідол	Гентизинова кислота	Гідралазин
Гідрокодон	Мапротилін	Фуросемід	Меперидин
Метоксифенамін	Ібупрофен	(-)Ізопротеренол	Метеперидин
Ізоксупрін	Кофеїн	Метронідазол	Кетопрофен
Лабеталол	Налідиксова кислота	Іміпрамін	Проциклідин
Метоклопрамід	Налтрексон	Протриптилін	Ніацинамід
Налоксон	d, l-Октопамін	Ніфедипін	Амоксицилін
d-Норпропоксифен	Прометазин	Напроксен	Оксиметазолін
Прокіаїн	Налоксон	Оксазепам	Преднізон
Пеніцилін	Серотонін(5—гідрокситриптамін)	Папаверин	Преднізолон
l-Фенилефрин	бета-Фенилетиламін	Фенелзін	Транс-2-фенілциклопропіла мін
(R)-(-)-Фенилефрин	Тіамін	(1R,2S)-(-)-Ефедрин	Темазепам
Хінідин	Толбутамід	Сульфаметазин	Тетрациклін
Тетрагідрозолін	Триміпрамін	Тіоридазин	d, l-Триптофан
d,l-Тирозин	(+/-)-Хлорфенірамін	Триамтерен	Сечова кислота
Триметоприм	Хінін	Триптамін	Зомепірак
Верапаміл	Тразодон	Ванкоміцин	Фенобарбітал
Ранітидин	5,5-Дифенілгідантоїн	Хінакрин	Буспірон
Дицикломін	Венлафаксин	Німесулід	Оксиморфон
	Гідрохлорид	l-Тироксин	

2-етиліден-1,5-диметил-3,3-дифенилпіролідин	Хлорпротексин 3,4-Метилендіоксиетил амфетамін	Лідокаїн R(-)Депренил альфа-Нафтален	Гваяколовий гліцерилловий ефір Фенірамін (+/-)Епінефрин
Гваяколовий гліцерилловий ефір карбамат	Альбумін Циметидин	ацетил оцтова кислота d(+)-Глюкоза	Хлорид натрію Ліндан
Амоксапін	Канаміцин	Дизопірамід	Метопролол
4-Диметиламіноантипірін	Хлорпропамід Дігітоксин	Флуоксетин Клозапін	Баклофен Дроперідол
Фенотіазин	Сульфаметоксазол Тобраміцин	Дименгідрінат Індометацін	Сульфізоксазол діацетилморфін
Пемолін	R(+)-Меткатінон	Сертралін	Барбітал
Етодолак	Спіронолактон	R(+)-Катінон	Апробабітал
Амантадин	Бутетал	Еметин	Естазолам
Амікацин	Лоразепам глюкуронід	Буталбітал	Нітразепам
Гентаміцин	Альпразолам	Мідазолам	Тріазолам
Салбутамол	Доксепін	Клобазам	Нордокзепін
S(-)-Меткатінон	(s)-(-)-матокси- α -мат І-	Дезіпрамін	п-Ацетамінофен
Ланзопразол	2-нафаліноцтова кислота	Трамадол Гідрохлорид	І- β -D-глюкуронід Прегабалін
Циклофентобарбітал	Кветіапіну фумарат	Трокамід	
Лоразепам			
Рибофлавін			
Нортриптілін			
JWH-0185-метаболіт пентанової кислоти			
Циклобензаприн			

БІБЛІОГРАФІЯ

1. "Assessment of Zopiclone" (PDF).World Health Organization. Essential Medicines and Health Products World Health Organization. p.9 (Section 5. Pharmacokinetics). Retrieved 5 December 2015.
2. Kratzsch C, Tenberken O, Peters FT et al. Screening, library-assisted identification, and validated quantification of 23 benzodiazepines, flumazenil, zaleplone, zolpidem, and zopiclone in plasma by liquid chromatography/mass spectrometry with atmospheric pressure chemical ionization. J. Mass Spec. 39: 856-872, 2004.
3. Gustavsen I, Al-Sammurraie M, Mørland J, Bramness JG. Impairment related to blood drug concentrations of zopiclone and zolpidem compared with alcohol in apprehended drivers. Accid. Anal. Prev. 41: 462-466, 2009.
4. R. Baselt, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals i Man, 8th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA, 2008, pp. 1677-1679.

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

