



или низкий предел обнаружения (cut-off), что облегчает интерпретацию результата. Для этого можно привести следующий пример: Если тест очень чувствительный, могут быть обнаружены безвредные опиоиды выпечки из мака. Общее злоупотребление опиумом должно привести к значительно большей концентрации в моче. Таким образом, тесты могут быть менее чувствительными, чтобы избежать ошибочных положительных результатов.

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для определения амфетаминов в моче

Каталог. № : M-AMP-3S
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

Методика от 18-11-2008

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска DIMA Amphetamine (AMP) – одноэтапный иммуноанализ радиального растекания жидкости для качественного определения амфетаминов в человеческой моче. Предел обнаружения (cut-off) - 300 нг/мл.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Настоящий набор является конкурентоспособным иммуноанализом для качественного определения амфетаминов. Предел обнаружения теста – 300 нг/мл. Тестами на наркотики настоящего производителя используются высоко-специфические реакции антигена-антитела для обнаружения наркотиков в человеческой моче. Тест интерпретируется визуально и обеспечивает качественный результат. В случае, если наркотик отсутствует в моче (не потребитель), на полоске появляются две красные линии (тестовая и контрольная). Если наркотик присутствует в образце мочи (потребитель), на тестовой полоске появится только одна контрольная линия.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящий анализ предоставляет только предварительный аналитический результат. Более специфичный альтернативный химический метод должен использоваться, чтобы получить подтвержденный аналитический результат. Газовая хроматография/масс-спектрография (GC/MS) были установлены как привилегированный метод подтверждения Национальным Институтом по Злоупотреблению наркотиками (NIDA). Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны применяться к любому результату тестирования амфетамина, особенно, когда указаны предварительные положительные результаты. Это изделие предназначено только для профессионального использования. Анализ не должен использоваться без соответствующего руководства и не предназначен для перепродажи непрофессионалам.

ПРИНЦИПЫ

Амфетамины (AMP) (амфетамин, метамфетамин и структурно соотносящиеся «прозрачные» наркотики, например, экстази) являются симпатомиметическими аминами, биологическое влияние которых отражается на сильной стимуляции центральной нервной системы. Они увеличивают сердцебиение и кровяное давление и стимулирует апатит. Некоторые исследования указывают, что злоупотребление в больших количествах может привести не только к необратимому повреждению некоторых важных нервных структур мозга.

Амфетамины обычно принимаются орально, внутривенно или путем курения. Амфетамины готовыми абсорбируются из кишечного тракта и затем деактивируются печенью или выводятся нетронутыми в мочу.

Из-за рКа значения амфетамина 9,9 он лучше растворяется обратно в почечных канальцах, если моча щелочная. Таким образом, в кислотной 80 % моче свободный амфетамин высвобождается почками вместо с тем только 2-3 % основной мочой.

DIMA AMP300 скрининговый тест на наркотик - быстрый, визуальный, конкурентоспособный иммуно-анализ, который может быть использован для качественного определения амфетаминов в человеческой моче с пределом обнаружения 300 нг/мл. Стрипы с пределом обнаружения 1000 нг/мл доступны по запросу.

Максимально ожидаемые концентрации мочи и период полувыведения наркотиков и психотропных веществ (1)

Наркотик/ психотропные вещества	Ожидаемые концентрации в моче (*)	Время полувыведения
Амфетамин	25000 нг/мл	10-30 ч в зависимости от pH или диеты
Метамфетамин	320000 нг/мл	15-30 ч

*Концентрации являются наименее низкими полученными концентрациями в моче после приема соответствующих наркотиков за пределами летальных доз.

Время определения различных наркотиков в моче (3)

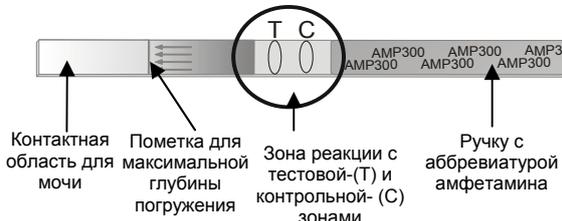
Наркотик/психотропные вещества	Время определения
Амфетамин	1 до 3 дней после приема
Метамфетамин	1 до 3 дней после приема

Cut-off (предел обнаружения)

"Cut-off" – предел для решения того, что наркотик определен и тестирован как положительный. В зависимости от использования он имеет высокий

ПОДГОТОВКА ТЕСТОВЫХ ПОЛОСОК

Тестовая полоска или кассета с левого края имеет контактную область с пометкой для мочи, которая указывает на максимальную глубину погружения. Справа возле нее находится зона реакции с тестовой областью (Т) и областью контроля (С). С правого края есть ручка для удерживания полоски пальцами. Эта ручка покрыта аббревиатурой наркотика.



ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Тесты на наркотики компании DIMA – конкурентоспособные иммуноанализы в котором химически меченый наркотик (конъюгат наркотика), конкурирует со свободным наркотиком, который может присутствовать в моче в ограниченных областях, связанных антителами. Тестовое устройство содержит мембранную полоску, которая предварительно покрыта иммобилизованным конъюгатом наркотика как антигеном на тестовой полоске (Т). Красная цветная подкладка анти-коллоидного конъюгата золота размещена с левого края мембраны. После ее погружения в мочу конъюгат золота хроматографически перемещается вверх капиллярами и антитела доходят до зоны тестирования. Если молекулы наркотика нет в моче, конъюгат золота антитела присоединяется к иммобилизованному конъюгату наркотика, образуя видимую линию. Следовательно, образование видимого осаждающего вещества в зоне теста происходит когда тестируемая моча является отрицательной к наркотику.

Если в моче присутствует наркотик, его антиген конкурирует с конъюгатом в тестовой зоне полоски в ограниченном количестве областей антител. В случае достаточной концентрации наркотика, он заполняет ограниченные зоны связанных антител. Это предотвращает присоединение цветного антитело-коллоидного конъюгата золотого к зоне конъюгата наркотика на тестовой зоне полоски. Следовательно, отсутствие цветной полосы в тестовой зоне указывает на положительный результат. Контрольная полоска с другой антиген/антитело реакцией также добавляется к иммунохроматографической мембранной полоске в контрольной зоне (С), указывая, что тест проведен правильно.

Эта контрольная линия должна появляться всегда, независимо от наличия наркотика. Это означает, что отрицательная моча производит две цветные полоски, (не консумент) и положительная моча производит только одну полоску (консумент). Наличие цветной полоски в контрольной зоне, следовательно, служит в качестве проверки достаточности добавленного объема, и что получено соответствующее растекание. Контрольная линия должна появляться всегда независимо от наличия исследуемого наркотика. Это означает, что отрицательная моча производит две цветные линии (не потребитель), где положительная моча в реакционной зоне производит только одну цветную линию (потребитель)

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест должен храниться замороженным или при комнатной температуре (2-30°C) в запечатанном пакете в течении срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Только для использования в диагностике *In Vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Только для однократного использования.
- Не погружать кассету выше пометки уровня максимального погружения.
- Держите полоску погруженную в мочу (~15 сек.), пока в зоне реакции не появятся одна или две красные линии.
- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи при использовании новой емкости для забора каждого образца мочи.
- Не трогать контактную область и зону реакции полоски, чтобы избежать заражения.
- Не проливайте образцы на зону реакции.
- Используйте мочу только в жидком виде.
- Образцы мочи могут быть потенциально инфицированными. Необходимо установить соответствующее обращение и методы утилизации.
- Не использовать кассеты после истечения срока годности.
- Не используйте тест после повреждения упаковки.
- Используйте правильно тест после распаковки.
- Следите, чтобы время проведения анализа было равно 5 мин. перед оценкой.
- При оценке результатов принимайте во внимание специфичность и перекрестную реактивность.
- Хранить и транспортировать набор всегда при 2-30°C.

РЕАГЕНТЫ И ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Отдельно упакованная тестовая полоска
- Одна инструкция.

ТРЕБУЕМЫЕ НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для забора образцов
- Таймер.

ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Произведите забор образца мочи в чистую и сухую емкость для забора. Убедитесь, что собран достаточный объем образца.

Тесты на наркотики компании DIMA предназначены для использования с образцами мочи. Свежая моча не требует никакого специального обращения или обработки. Образцы мочи должны быть собраны таким образом, чтобы анализ был проведен можно скорее после забора образца, предпочтительно в течение того же дня. Образец может быть охлажден до 2-8 °C в течение 2 дней, или заморожен до -20 °C на более длительный период. Образцы, которые заморожены, перед тестированием должны достичь комнатной температуры. Прежде замороженные образцы перед анализом должны быть разморожены, приведены к комнатной температуре и тщательно перемешаны.

Примечание:

С образцами мочи и всеми материалами, вступающими в контакт с ними необходимо обращаться и утилизировать как способные передавать инфекцию. Избегайте контакта с кожей, надевая перчатки и соответствующую лабораторную одежду.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

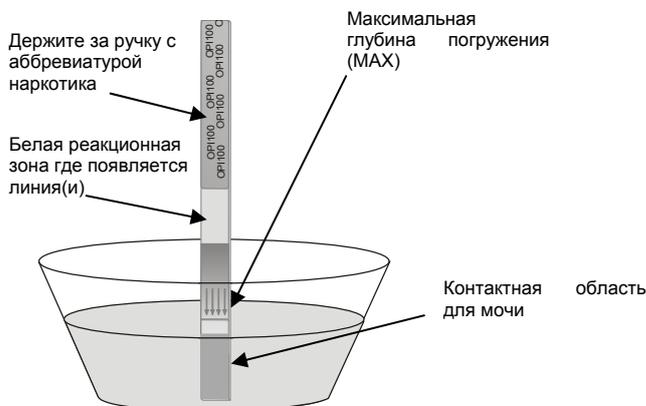
- Анализ разработан только для использования с человеческой мочой. Исходя из отсутствия ионов и других компонентов в чистой воде, использование чистой воды может привести к ошибочным или недействительным результатам.
- Положительный результат теста указывает только на наличие наркотика/метаболита, и не указывает или измеряет интоксикацию.
- Существует имоверность того, что технические или процедурные погрешности также как и другие, не перечисленные вещества и факторы, могут повлиять на тест и вызвать ошибочные результаты. См. СПЕЦИФИЧНОСТЬ, где перечисляются вещества, которые производят положительные результаты, или которые не влияют на эффективность теста.
- Если подозревается, что образцы были неправильно маркированы или подменены, необходимо сделать забор нового образца и повторить тест.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Тест следует проводить непосредственно сразу после вскрытия защитного мешочка, так как тест чувствителен к влаге. Охлажденные тесты следует привести к комнатной температуре (15-30°C) перед вскрытием, чтобы избежать конденсации влаги на полоске. Охлажденные образцы пациентов и контроли необходимо привести к комнатной температуре перед тестированием. Убедитесь, что был собран достаточный объем образца, чтобы погрузить полоску.

1. Вскройте мешочек и извлеките полоску держа ее за ручку с аббревиатурой наркотика. При необходимости пометьте тест для идентификации. Не касайтесь белой реакционной зоны в середине тестовой полоски.

2. Погрузите другой конец полоски в образец мочи приблизительно на 10 сек. Будьте уверены, что полоска не погружена ниже отметки MAX. При контакте мочи с белой мембраной может произойти повреждение тестовой полоски. Самое лучшее дождитесь появления контрольной линии перед тем как извлекать тест из жидкости. В любом случае перед удалением тестовой полоски рекомендуется подождать пока красноватая жидкость достигнет реакционной зоны. Это обеспечит достаточное впитывание жидкости для правильного проведения анализа, независимо от вариаций в глущине погружения.



3. Удалите полоску и разместите ее горизонтально на ровной непромокаемой поверхности (напр.. на мешочке). Запустите таймер.

4. По истечении 5 мин. считайте результаты. Не интерпретируйте результат через 15 мин. после начала анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации реакции берется во внимание реакционная зона (на рис. Помеченная красным). Там должна появиться одна или две красные линии.

Отрицательный результат:

Появляются две цветные линии. Линия в зоне теста (Т) линия вероятности наркотика; линия в зоне контроля (С) – контрольная линия, которая

используется для отображения правильной работы полоски. Интенсивность цвета линии теста может быть слабее или сильнее чем контрольная линия.

Положительный результат:

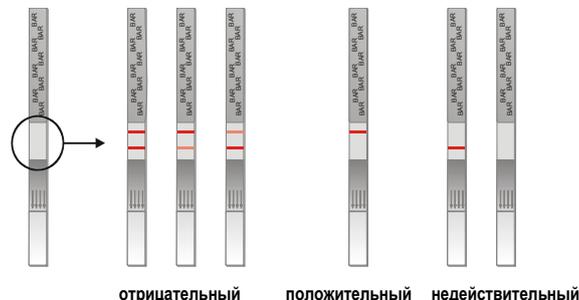
В контрольной зоне (С) появляется только одна цветная линия. Отсутствие тестовой линии указывает на положительный результат.

Примечание:

Очень слабая линия в зоне теста указывает, что наркотик в образце близок к пределу обнаружения (cut-off) теста. Эти образцы должны быть протестированы повторно или подтверждены более точным методом прежде, чем сделано положительное определение.

Недействительный результат:

В контрольной зоне не появляется линия. Ни при каких условиях не может быть определен положительный образец, пока не образовалась контрольная линия.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Хорошая лабораторная практика рекомендует использование контрольных материалов, чтобы гарантировать соответствующие рабочие характеристики набора. Образцы контроля качества доступны из коммерческих источников. При тестировании положительных и отрицательных контролей, используйте ту же процедуру анализа как и с образцом мочи.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**А. Соответственность**

Соответственность DIMA AMP теста была сравнена и сверена с коммерчески доступным тестом с граничным значением 300 нг/мл. 120 образцов мочи взятых от добровольцев, которые заявили о неупотреблении наркотиков, были проверены обеими тестами. Результаты в сумме продемонстрировали 100% совпадение.

В. Воспроизводимость

Воспроизводимость теста DIMA AMP была проверена слепыми тестами выполненными в четырех различных местах. Все 60 использованных образцов с концентрацией амфетамина 150 нг/мл показали отрицательный результат. Все 60 использованных образцов с концентрацией амфетамина 600 нг/мл показали положительный результат. Наблюдались незначительные расхождения в результатах теста, полученных в разных местах.

С. Точность

Точность теста была определена слепыми тестами с контрольными растворами. Контроли с концентрацией амфетамина 150 нг/мл показали отрицательный результат и контроли с концентрацией амфетамина от 600 нг/мл показали положительный результат.

Д. Специфичность

Специфичность теста DIMA AMP была проанализирована с веществами, указанными ниже, все из которых можно обнаружить в обычном образце мочи. Эти вещества были добавлены к обычной моче без содержания наркотиков.

Следующее составляющие с аналогичной химической структурой при определенной концентрации демонстрируют положительный результат:

Предел обнаружения (cut-off) теста на амфетамин - 300 нг/мл

Наркотик	Концентрация (нг/мл)
D-Амфетамин	300
L-Амфетамин	> 50 000
3,4-метилendioкси-амфетамин (МДА)	500
3,4-метилendioкси-метамфетамин (МДА)	> 20 000

За исключением вышеуказанного, для соответствующего параметра наркотических метаболитов с положительной реакцией, все следующие перечисленные составляющие продемонстрировали отрицательную реакцию в концентрации до 100 мкг/мл.

Acetamidophen	Guaiacol Glyceryl Ether
Acetone	Hemoglobin
Albumin	Imipramin
Amitriptylin	(+/-)-Isoproterenol
Ampicillin	Lidocaine
Aspartam	(+)-Naproxen
Aspirin	Oxalic Acid
Atropine	Penicillin-G
Benzocaine	Pheniramine
Bilirubin	Phenothiazine
Coffeine	Phenylethylamine
Chloroquin	Procaine
(+/-)-Chlorpheniramin	Quinjdin
Chlorpheniramin	Ranitidin
Creatin	Riboflavine
Dexbrompheniramine	Sulindac
Dextromethorphan	Sodium Chloride
4-Dimethylaminoantipyrine	Thioridazin
Dopamine	Trifluoperazin
Erythromycin	Trimethobenzamid
Ethanol	Tyramine
Furosemide	Vitamin C
Glucose	

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.com
www.diameb.com