

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ФЕНТАНИЛА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

Z09640CE, Fentanyl Cassette

Каталог. № : **Z09640CE, Z09640B**
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **07-2009**
Версия **01**



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Кат. №	Состав
Z09640CE	10 отдельно запечатанных тестов, одноразовая пипетка (10 × кат.№ Z09640B), 1 инструкция
Z09640B	1 отдельно упакованный тест, одноразовая пипетка 1 инструкция

Исключительно для диагностики in-vitro
Исключительно для диагностики и терапевтического наблюдения
Исключительно для использования профессиональным персоналом

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	конкурентный иммунохроматографический анализ
Срок хранения	24 месяца от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °C
Образцы	Образцы человеческой мочи
Результаты	Через 5 минут
Чувствительность	10 нг/мл

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест-кассета для определения фентанила – это конкурентный иммуноанализ для качественного определения фентанила. Предел обнаружения теста 10 нг/мл. В приборах для анализов Dialab используются высоко-специфические реакции антиген-антитело для обнаружения наркотиков в моче человека.

Данный продукт используется для получения визуального качественного результата. В случае отсутствия наркотика в моче (не-потребитель), в реакционной области прибора появляются две красные линии (тест-линия и контрольная линия). Если же наркотик присутствует в образце мочи (потребитель), в реакционной зоне появляется только одна – контрольная линия.

СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный анализ обеспечивает только предварительный аналитический результат. Для подтверждающего аналитического результата необходим более специфический альтернативный химический метод. Газовая хроматография / масс-спектрометрия признана предпочтительным подтверждающим методом Администрацией по контролю злоупотребления веществами и психического здоровья (SAMSHA). К каждому результату теста на наличие наркотиков стоит применять клиническое рассмотрение и профессиональную оценку, особенно при получении предварительных положительных результатов.

Данный продукт может использоваться врачами в качестве помощи для начала и в процессе терапевтического воздействия. Каждый прибор разработан для профессионального использования in-vitro, включая диагностику на месте. Анализ не должен использоваться без надлежащего присмотра, и не предназначен для розничной продажи неспециалистам.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Фентанил (N-(1-(2-фенилэтил)-4-пиперидинил)-N-фенилпропанамид) – это синтетический опиоид, использующийся как сильнодействующий анальгетик в анестезии (при наркозах), а также как трансдермальная терапевтическая система для терапии хронических болевых состояний, лечение которых требует применения опиатных анальгетиков. В Германии применение фентанила регулируется законом о наркотиках, в Австрии – законом о наркомании, в Швейцарии – законом о наркотиках. Благодаря сильному анальгетическому эффекту фентанил часто используется в предоперационных ситуациях. Он используется как кожный

обезболивающий пластырь при сильных хронических болях у онкологических больных, а также как обезболивающее средство при хронических неопухольевых болях (напр., при мышечно-скелетных болях). Сотрудники служб неотложной помощи могут применять фентанил в случаях острых болевых состояний. Фентанил в основном действует как сильное болеутоляющее (анальгетик) и успокоительное (седативное). Он приблизительно в сто раз сильнее морфина (в пересчете на вес нужно только одну сотую количества фентанила, чтоб достичь того же эффекта), более эффективный (максимальный эффект выше), тогда как продолжительность наркотического эффекта в основном намного короче. После внутривенного приема наркотический эффект достигается в течении 2-3 минут. Фентанил выводится из организма в основном на протяжении не более 3х дней с мочой и метаболизируется в норфентанил (4-N-(N-пропиониланилин) пиперидин. Максимум 10% применимого количества вещества достигает мочи в неизменном виде. (15)

Тест-кассета на определение фентанила – это конкурентный иммунный экспресс-анализ, используемый для качественного определения фентанила в человеческой моче при граничной концентрации 10 нг/мл.

Методы исследования образцов варьируются от простых иммунохимических до сложных аналитических. Применение иммуноанализов в этих исследованиях ценится за короткое время реакции и высокую чувствительность.

Максимальные ожидаемые концентрации мочи и период полувыведения наркотиков и психотропов (1)

Наркотик/психотроп	Ожидаемые концентрации мочи (*)	Период полувыведения
Фентанил	300 нг/мл	2-4 часа; трансмукозально: 6,6 ч (диапазон: 5-15 ч); трансдермально: 17 ч (на период полувыведения влияет уровень абсорбции)

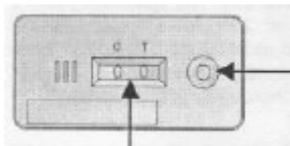
(*) концентрации являются наименьшими опубликованными концентрациями в моче (1) после употребления соответствующего наркотика ниже летальной дозы.

Сроки определения различных наркотиков в моче (2)

Наркотик / психотроп	Срок определения
Фентанил	От 1 до 3 дней

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

В пластиковом футляре тест-кассеты находится один стрип. На правом краю стрипа находится лунка для образца, а в левой его части – отверстие области реакции. В области реакции есть область теста (Т) и контрольная область (С). Поскольку стрип содержится в пластиковом футляре, вы можете представить его положение только по отверстиям в футляре.



Лунка для образцов мочи, разведенных в буфере

Окно результата теста с областью линии результата (Т-область) и областью контрольной линии (С-область), помеченными овалами.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Тесты для определения наркотиков Dialab являются конкурентными иммуноанализами, в которых иммобилизованный конъюгат наркотика, присутствующий в анализе, соревнуется со свободным наркотиком, который может присутствовать в моче, в ограниченном количестве областей, связанных антителами.

Тестовое устройство содержит мембранную полоску, покрытую в тестовой области (Т) иммобилизованным конъюгатом наркотика в качестве антигена. Под лункой образца находится красная подкладка конъюгата, с мечеными цветом противонаркотическими антителами.

После помещения мочи в лунку образца мембрана пропитывается мочой, а антитела перемещаются вверх капиллярным путем и достигают тестовой зоны (Т). Если наркотика в моче нету, меченые антитела присоединяются к иммобилизованному конъюгату наркотика, образуя видимую линию. Таким образом, линия в Т-области указывает на отсутствие наркотика в моче (отрицательный результат), или же что концентрация наркотика ниже граничного значения.

Если молекулы наркотика присутствуют в моче, они соревнуются с иммобилизованным конъюгатом наркотика в тест-области и заполняют ограниченное количество областей, связанных

антителами. С повышением концентрации наркотика в образце связывание антитела все более и более блокируется и цвет тестовой линии становится менее насыщенным. Если количество наркотика равно или превышает граничное значение, это предотвратит прикрепление антитела к конъюгату наркотика тестовой области, и линия постепенно исчезнет. Поэтому, отсутствие цветной полоски в тестовой области указывает на положительный результат.

Контрольная полоска с различной антиген/антитело реакцией также добавлена к иммунохроматографической мембранной полоске в контрольной области (C), указывая на то, что тест выполнен должным образом. Это означает, что отрицательная моча будет производить две цветные полоски, и положительная моча произведет только одну полоску. Присутствие этой цветной полоски в контрольной области также служит подтверждением тому, что было добавлено достаточное количество мочи и достигнуто правильное протекание жидкости. Эта контрольная линия должна всегда появляться, независимо от присутствия исследуемого наркотика.

Это означает, что отрицательная моча даст две цветные линии (не потребитель), а положительная – только одну цветную линию (потребитель) в зоне реакции.



ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально обернутые тестовые кассеты
- Одноразовые пипетки для сбора образцов
- Один вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкости (контейнеры) для забора образцов
- Таймер

ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест необходимо хранить охлажденным или при комнатной температуре 2-30 °C (36-86 °F) в герметичном мешочке в течение срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования только в профессиональной in-vitro диагностике.
- Использовать только один раз!
- Используйте не более требуемого количества жидкости
- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую емкость для забора образцов и пипетку для каждого образца мочи.
- Не притрагивайтесь к реакционной области прибора во избежание загрязнения.
- Не проливайте образцы на реакционную область.
- Используйте мочу только в жидком состоянии!
- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Необходимо придерживаться соответствующих правил обращения и методов уничтожения.
- Не используйте кассету по истечению срока годности
- Используйте тест сразу после вскрытия, так как он чувствителен к влаге.
- Не используйте тест, если упаковка повреждена.
- Перед заключением примите к сведению время проявления теста.
- В ходе заключения учитывайте специфичность и перекрестную реактивность теста.
- Всегда храните и транспортируйте прибор при указанной температуре.
- Использованный тест должен выбрасываться согласно местному законодательству.

ЗАБОР, ПОДГОТОВКА И ХРАНИЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Соберите образец мочи в чистый сухой контейнер. Уверьтесь в том, что количество образца достаточное для проведения анализа.

Тестовые устройства для определения наркотиков фирмы Dialab основаны на использовании образцов мочи. Свежая моча не требует никакого особого обращения или предварительной обработки. Тест необходимо провести как можно быстрее после забора образца, преимущественно в тот же день. Образцы можно хранить охлажденными при температуре 2-8°C на протяжении двух дней, или замороженными до -20°C на протяжении более длительного времени. Охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры перед проведением теста. Замороженные образцы следует разморозить, довести до комнатной температуры и тщательно смешать перед проведением теста.

Внимание:

С образцами мочи и материалами, контактирующими с ними, необходимо обращаться как с потенциально инфекционными. Избегайте контакта с кожей, надевайте перчатки и надлежащую лабораторную одежду.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Тест следует провести сразу после вскрытия защитного пакета, потому что тест чувствителен к влаге. Охлажденные кассеты перед вскрытием следует привести к комнатной температуре (15-30°C) во избежание конденсации влаги на тесте. Охлажденные образцы пациентов и контроли также следует привести к комнатной температуре (15-30 °C) перед проведением анализа. Откройте мешочек непосредственно перед проведением теста. Уверьтесь в том, что собрано достаточное количество образца.

1. Вскройте мешочек и извлеките кассету. После вскрытия кассету следует использовать незамедлительно.
2. Наберите в пипетку образец мочи до начерченной линии.
3. накапайте 3 капли (120-150 мкл) образца в лунку. Для каждого образца или контроля используйте новую пипетку. Заведите таймер.

Предостережение: Если моча коснется непосредственно области реакции, тест становится недействительным!

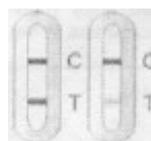
По истечению 5 минут считайте результат. Не интерпретируйте результат позже, чем через 15 минут после начала анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Профессиональная лабораторная практика рекомендует использование контрольных материалов, чтобы гарантировать правильность работы набора. Контрольные образцы есть в продаже. Положительные и отрицательные контроли используются для анализа так же, как и образцы мочи.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для интерпретации во внимание принимается область реакции. Там появляется одна или две линии.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

Появляются две цветные линии. Линия в тестовой области (T) - линия образца наркотика; линия в контрольной области (C), используется для подтверждения правильности исполнения полоски.

Интенсивность цвета тестовой линии может быть более слабой или более сильной, чем контрольной линии.

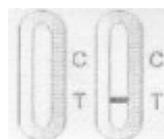


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive):

В контрольной области (C) появляется только одна цветная линия. Отсутствие тестовой линии указывает на положительный результат. Храните образец для дальнейшего подтверждения результата теста.

Примечание:

Очень слабая линия в тестовой области указывает, что наркотик в образце близок к граничному значению теста (cut-off). Прежде, чем делать положительное заключение эти образцы должны повторно тестироваться или подтверждаться более специфичным методом.



НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):

В контрольной области линия не появляется. Ни при каких условиях невозможно определить положительность образца пока не образуется контрольная линия.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Анализ разработан только для использования с человеческой мочой. Из-за очень низкого специфического веса (напр., отсутствие ионов) влияющих веществ возможны ложные результаты.
- Положительный результат теста указывает только на наличие в мочи наркотика/метаболита, и не указывает на интоксикацию, а также не измеряет ее уровень.

