

SD BIOLINE Кокаин

SD BIOLINE COC

Номер по каталогу: 50FK40

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метаболита кокаина – бензоилэксгонина – в моче в концентрациях превышающих пороговое значение 300 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Кокаин – вещество, полученное из листьев растения кокки (*Erythroxylon coca*), относится к сильным стимуляторам ЦНС и локальным анестетикам. Употребление кокаина вызывает у человека эйфорию, чувство уверенности и прилива сил, эти психологические эффекты сопровождаются увеличением частоты сердцебиений, расширением зрачков, лихорадкой, повышением температуры тела и потливостью. Наиболее распространенными путями употребления кокаина являются ингаляционный (вдыхание паров при курении), интраназальный, пероральный или внутривенный, а выводится он из организма с мочой главным образом в виде бензоилэксгонина в достаточно короткий срок. У бензоилэксгонина период полувыведения из организма больше (5~8 часов) чем у кокаина (0,5~1,5 часа), а выявить бензоилэксгонин можно в течение 24~60 часов после принятия дозы кокаина.

Тест **SD BIOLINE COC** – качественный экспресс-тест для скрининга образцов мочи, который можно проводить без использования дополнительных приборов. Национальный институт наркозависимости США (National Institute on Drug Abuse, NIDA) рекомендует при скрининговых исследованиях использовать пороговое значение (cut-off), равное 300 нг/мл, т.е. образцы, содержащие кокаин в концентрации 300 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 300 нг/мл – отрицательными. Все образцы, прореагировавшие в данном тесте как положительные, должны быть исследованы подтверждающим тестом.

2. ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип действия набора основан на конкурентном методе иммуноанализа. В ходе реакции иммобилизованный конъюгат бензоилэксгонина с белком-носителем и бензоилэксгонин, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфических антител. Тест **SD BIOLINE COC** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен бензоилэксгонин-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышинных антител к бензоилэксгонину. Эти антитела позволяют выявлять кокаин в образцах мочи с высокой специфичностью и чувствительностью.

В процессе анализа образец мочи под воздействием капиллярных сил мигрирует вдоль стрипа и смешивается с конъюгатом антител с частицами коллоидного золота. Если в образце бензоилэксгонин отсутствует или содержится в концентрации менее 300 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфических антител, конъюгированных с частицами коллоидного золота. При дальнейшей миграции вдоль стрипа молекулы конъюгата антител с частицами коллоидного золота достигают тестовой зоны, где связываются с иммобилизованным бензоилэксгонин-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация бензоилэксгонина в образце мочи равна или превышает 300 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфических к бензоилэксгонину антител заняты молекулами бензоилэксгонина из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если бензоилэксгонина в образце нет или его концентрация меньше порогового значения, тестовая полоса возникает.

Помимо тестовой полосы (Т), которая может образоваться в тестовой зоне, в контрольной зоне должна всегда появляться контрольная полоса (С). В этой зоне стрипа иммобилизованы козы антитела к иммуноглобулинам мыши, которые связывают молекулы конъюгата моноклональных антител с частицами коллоидного золота при прохождении их через эту зону. В результате образуется окрашенная полоса, являющаяся внутренним контролем. Ее появление свидетельствует о правильности выполнения процедуры анализа и надлежащем качестве реагентов тест-кассеты.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор **SD BIOLINE COC** – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения метаболита кокаина – бензоилэксгонина – в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 300 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального

использования. Набор **SD BIOLINE COC** предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для их подтверждения следует провести более специфичный химический анализ образца. Наиболее предпочтительным подтверждающим методом является газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS). Интерпретация положительного результата должна производиться профессиональным врачом с обязательным учетом клинических данных, особенно в случае, если получен только результат первичного скрининга.

4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора **SD BIOLINE COC** и активные вещества главных компонентов набора.

- 1) Тест-кассета SD BIOLINE COC в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем 25 шт.

1 тест-кассета содержит:

Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к бензоилэксгонию (0,56 мкл)

Тестовая линия: конъюгат бензоилэксгонин-БСА (0,26 мкг)

Контрольная линия: антитела козы к IgG мыши (0,21 мкг)

- 2) Одноразовые капиллярные пипетки 25 шт.
- 3) Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Набор следует хранить при комнатной температуре, тест-кассеты – в оригинальной фольгированной упаковке на протяжении всего срока годности. Не замораживать!
- 2) Не следует хранить набор в холодильнике.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
Срок хранения набора SD BIOLINE COC – 24 месяца с момента изготовления.

6. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

- (1) Соберите образец мочи в чистый стеклянный или пластиковый контейнер. (Свежие образцы мочи не требуют никакой предварительной обработки.)
- (2) Если тестирование не проводится немедленно, образец следует хранить в холодильнике (2-8°C) или заморозить. Перед проведением теста образец должен быть прогрет до комнатной температуры.
- (3) Образцы мочи, содержащие видимый осадок, могут давать несогласующиеся результаты. Такие образцы перед проведением анализа должны быть очищены центрифугированием или отстаиванием.
- (4) При возникновении необходимости более длительного хранения, образцы следует заморозить (при -20°C). Перед использованием следует довести температуру образцов до комнатной и тщательно перемешать их.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности

- 1) Набор SD BIOLINE COC следует хранить при комнатной температуре.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу.
- 3) Необходимо использовать тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 4) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 5) Срок годности набора указан на внешней стороне упаковки.
- 6) Не используйте тестовое устройство, если упаковка повреждена или застежка сломана.

Предупреждения

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. Не используйте повторно тестовое устройство.
- 2) Во избежание перекрестной контаминации используйте для каждого образца мочи новый контейнер и отдельную одноразовую пипетку. Используйте для отбора и внесения образцов мочи либо отдельные одноразовые пипетки-капельницы, либо чистые наконечники.

- 3) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 4) Тщательно прочитайте инструкцию, вложенную в набор, перед проведением теста. Отклонение от данной инструкции при работе с набором (включая меры предосторожности и процедуру теста) может привести к получению ложных результатов. Получение достоверных результатов возможно только при тщательном выполнении инструкции.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- 1) Извлеките кассету из упаковки, поместите ее на ровную сухую поверхность стола.
- 2) Наберите с помощью одноразовой пипетки образец мочи и внесите 3~4 капли в окно (S) тестового устройства.
- 3) Как только на стрипе начнется реакция, вы увидите передвижение пурпурного окрашивания в тестовом окне, расположенном посередине кассеты.
- 4) Через **5 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста. Нельзя оценивать результат позднее, чем через 5 минут.

Внимание: вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15-30 °С. Если комнатная температура значительно ниже 15 °С, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

1. Отрицательный результат

Присутствие в окне результатов двух окрашенных полос (контрольной «С» и тестовой «Т») независимо от того, какая полоса появилась первой, указывает на отрицательный результат. Это означает, что или метаболит бензоилэгонин отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (300 нг/мл).



2. Положительный результат

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация метаболита кокаина – бензоилэгонина равна или выше порогового значения (300 нг/мл).



3. Неправильный результат:

Отсутствие в окне результатов каких-либо видимых полос после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



Отсутствие в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Повторите тест, используя новое тестовое устройство и тщательно соблюдая все описанные в инструкции условия.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Набор SD BIOLINE COC предназначен для работы только с образцами мочи человека.

- 2) Набор SD BIOLINE COC предназначен только для получения предварительных аналитических результатов. Для получения подтверждающих результатов требуется провести тест с использованием другой аналитической методики, наиболее предпочтительной считается в таком случае газовая хроматография с масс-спектрометрической детекцией (GC/MS)..
- 3) Набор SD BIOLINE COC предназначен для проведения качественного анализа и не определяет ни концентрацию наркотика в моче, ни степень интоксикации организма.
- 4) Причиной получения ошибочных результатов могут служить технические или процедурные ошибки при проведении анализа, а также различные мешающие вещества, присутствующие в образцах мочи.
- 5) Если образцы мочи содержат примеси, такие как гипохлорит натрия и/или квасцы, это может привести к получению ошибочных результатов независимо от используемого метода проведения анализа.
- 6) Определенные медикаменты, содержащие опиаты и производные опиатов, могут давать ложноположительные результаты, также как содержащие мак продукты и чай.

11. ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- 1) Каждое тестовое устройство содержит внутренний контроль качества проведения процедуры анализа – «контрольную полосу» (C). Появление малиновой контрольной полосы свидетельствует о том, что процедура выполнена правильно, все реагенты пригодны для анализа и внесено правильное количество образца. Фон должен быть чистым.
- 2) Стандартные контрольные образцы не входят в состав набора, однако в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики (GLP) рекомендуется проводить постановку положительный и отрицательный контрольных образцов для контроля качества и достоверности результатов проводимых тестов (NIDA рекомендует, чтобы положительный контрольный образец содержал количество искомого аналита близкого к значению cut-off).

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1) Ожидаемые значения

Набор SD BIOLINE COC предназначен для определения метаболита кокаина – бензоилэксгонина в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержится бензоилэксгонин в концентрации равной или выше 300 нг/мл.

2) Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 300 нг/мл для бензоилэксгонина. Набор SD BIOLINE COC определяет бензоилэксгонин в образцах мочи при значении cut-off равном 300 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE COC были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 300 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 182 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE COC	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (58)	58	0
	Отрицательные (124)	0	124

Относительная чувствительность составила 100% (58/58), относительная специфичность 100% (124/124).

3) Воспроизводимость

- (1) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРЕДЕЛАХ ОДНОГО ОПЫТА оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации бензоилэксгонина. Отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.
- (2) ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ МЕЖДУ ОПЫТАМИ оценивали, выполняя одновременно 3 постановки анализа 7 различных образцов, содержащих разные концентрации бензоилэксгонина, с использованием одновременно 3 различных серий набора SD BIOLINE COC. И в этом случае отрицательные и положительные значения были правильно определены в 100% случаев.

4) Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE COC составляет 300 нг/мл бензоилэкгонина. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации бензоилэкгонина.

5) Аналитическая специфичность

1. Ниже приведен список соединений, которые дают положительную реакцию при выявлении в моче набором SD BIOLINE COC в течение 5 минут.

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Бензоилэкгонин	300	100
Кокаин гидрохлорид	500	60
Экгонин гидрохлорид	1,000	30

2. Было проведено исследование образцов мочи, содержащих не ассоциированные с Кокаином соединения, на предмет перекрестной реактивности с компонентами набора SD BIOLINE COC. Со следующими соединениями не было выявлено перекрестной реактивности при тестировании набором SD BIOLINE COC, их концентрация в образцах мочи составляла 100 мг/мл.

Ацетаминофен	(+) Эфедрин	Лабеталол	D-норпропoxифен
Ацетофенетидин	D,L-пропанолол	Леворфанол	(-)-норпсевдоэфедрин
N-Ацетилпрокаинамид	Пропиомазин	Лидокаин	Носкапин
Ацетилсалицилат	D-пропoxифен	Лоперамид	Нилидрин
Аминопирин	D-псевдоэфедрин	Локсапин сукцинат	D,L-октопамин
Амитриптилин	Хинидин	Мапротилин	Щавелевая кислота
Амобарбитал	Хинин	Меперидин	Оксазепам
Амоксапин	Ранитидин	Мепробамат	Оксолиновая кислота
Амоксициллин	Салициловая кислота	Метадон	Оксикодон
D,L-Амфетамин	Секобарбитал	Метаквалон	Оксиметазолин
L-Амфетамин	Серотонин	Метоксифенамин	Оксиморфон
Апоморфин	Сульфаметазин	(±) 3,4-Метилendioкси-амфетамин	Папаверин
Аспартам	Сулиндак		Пенициллин G
Атропин	(±) Эфедрин	(±) 3,4-Метилendioкси-метамфетамин	Пентазокаин
Бензиловая кислота	(-) Эфедрин		Пентобарбитал
Бензойная кислота	(-) ψ Эфедрин	Метилфенидат	Перфеназин
Бензфетамин	Эритромицин	Метиприлон	Фенциклидин
Бутобарбитал	β-Эстрадиол	Темазепам	Фендиметразин
Каннабидиол	Эстрон-3-сульфат	Тетрациклин	Фенелзин
Хлоралгидрат	Бензокаин (этил-п-аминобензоат)	Тетрагидрокортизон	Фенобарбитал
Хлорамфеникол	Фенопрофен	Δ ⁹ -тетрагидро-каннабинолкарбоновая кислота	Фентермин
Хлордиазепоксид	Фуросемид		Фенитоин
Хлоротиазид	Гентизиновая кислота	Тетрагидрозолин	L-Фенилэфедрин
Хлорпромазин	Глюкуроид	Тебаин	β-Фенилэтиламин
Хлорохин	Глутетимид	Тиамин	Фенилпропаноламин
Холестерол	Гвайфенезин	Тиоридазин	Преднизолон
Кломипрамин	Гиппуровая кислота	D,L-тироксин	Преднизон
Клонидин	Гидралазин	Толбутамид	Прокаин
Кодеин	Гидрохлоротиазид	Триамтерен	Промазин
Кортизон	Гидрокодон	Трифлуоперазин	Прометазин
(-) Котинин	Гидрокортизон	Морфин 3-β-D-глюкуроид	Триметоприм
Креатинин	Гидроморфон	Налидиксовая кислота	Тримипрамин
Дезоксикортикостерон	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Налорфин	Триптамин
Декстрометорфан	3-гидрокситирамин	Налоксон	D,L-Триптофан
Диазепам	Ибупрофен	Налтрексон	Тирамин
Диклофенак	Имипрамин	Напроксен	D,L-Тирозин
Диэтилпропион	Ипрониазид	Ниацинамид	Мочевая кислота

Дифлунисал	(-) Изопротеренол	Нифедипин	Верапамил
Дигоксин	Изоксуприн	Норкодеин	Зомепирак
Дифенгидрамин	Кетамин	Норэтиндрон	
Доксиламин	Кетопрофен	Нороксиморфон	

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции. Перед постановкой исследования сверьте номер и дату издания вложенного в набор оригинала с указанными в настоящем переводе (см. внизу справа). При несовпадении номеров или дат обратитесь в «Аналитику» за новым переводом, либо руководствуйтесь оригиналом инструкции.

SD COC_50FK_40rus.doc

27.05.2010 17:07

Оригинал:

Data issued : 2007.03

50FK40-02-1