

SD BIOLINE Амфетамин

SD BIOLINE AMP

Номер по каталогу: 50FK30

Набор рассчитан на 25 определений

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения амфетамина в моче в концентрациях превышающих пороговое значение 1000 нг/мл.

1. ВВЕДЕНИЕ

Амфетамины – класс соединений обладающих выраженной адреномиметической активностью, применяются для терапии определенных заболеваний. Эти соединения близки по своей химической структуре к естественным катехоламинам человеческого организма: эпинефрину и норэпинефрину. Слишком высокие дозы амфетамина обладают в отношении ЦНС сильным стимулирующим действием, которое характеризуется такими симптомами как эйфория, подвижность, потеря аппетита и ощущение прилива сил и энергии. В отношении сердечно-сосудистой системы действие амфетамина заключается в том, что он сужает периферические сосуды, повышает артериальное давление, способен вызвать сердечную аритмию. В особо острых случаях отмечаются чувство страха, паранойя, галлюцинации, психотическое поведение. Эффект от действия амфетамина длится около 2~4 часов, а период полувыведения его из организма человека составляет в среднем 4~24 часа. Около 30% амфетамина выделяется с мочой в неизменённом виде, а оставшаяся часть в виде гидроксильированных и деаминированных производных.

Тест **SD BIOLINE AMP** – 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 1000 нг/мл, т.е. образцы, содержащие амфетамин в концентрации 1000 нг/мл и выше, считаются положительными, а менее 1000 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 амфетамина с белком-носителем и амфетамин, содержащийся в исследуемом образце, конкурируют за ограниченное число центров связывания специфичных антител. Тест **SD BIOLINE AMP** представляет собой мембранный стрип, на который в тестовой зоне нанесен амфетамин-белковый конъюгат. В специальной подложке между мембраной и зоной внесения образца содержится конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных мышинных антител к амфетамину. Эти антитела позволяют выявлять амфетамин 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 амфетамин отсутствует или содержится в концентрации менее 1000 нг/мл, то этого количества недостаточно, чтобы насытить все центры связывания специфичных 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 амфетамин-белковым конъюгатом. В результате в тестовой зоне образуется окрашенная полоса. Если концентрация амфетамина в образце мочи равна или превышает 1000 нг/мл, окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется, так как все центры специфичных к амфетамину антител заняты молекулами амфетамина из исследуемого образца.

Таким образом, при наличии наркотического вещества в образце мочи окрашенная тестовая линия на стрипе не проявляется. Если амфетамина 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 AMP** – одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест для качественного определения амфетамина в моче в концентрациях, превышающих пороговое значение 1000 нг/мл. Тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

Набор **SD BIOLINE AMP** 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 AMP** и активные вещества главных компонентов набора.

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

1 тест-кассета содержит:

Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к амфетамину (0,7 мкл)

Тестовая линия: конъюгат амфетамин-BCA (0,78 мкг)

Контрольная линия: антитела козы к IgG мыши (0,26 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 AMP – 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 AMP 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 амфетамин отсутствует в образце мочи, или его концентрация ниже порогового значения (1000 нг/мл).



2. Положительный результат

Присутствие в окне результатов одной окрашенной полосы (контрольной «С») указывает на положительный результат. Это означает, что концентрация амфетамина равна или выше порогового значения (1000 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 AMP предназначен для работы только с образцами мочи человека.
- 2) Набор SD BIOLINE AMP 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 AMP 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» (С). 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 AMP предназначен для определения амфетамина в моче человека. Положительный результат теста свидетельствует о том, что в образце мочи, вероятно, содержится амфетамин в концентрации равной или выше 1000 нг/мл.

2) Чувствительность и специфичность

При скрининге cut-off для положительных результатов составляет по рекомендации NIDA (США) 1000 нг/мл для амфетамина. Набор SD BIOLINE AMP определяет амфетамин в образцах мочи при значении cut-off равном 1000 нг/мл.

Относительные характеристики набора SD BIOLINE AMP были рассчитаны с применением в качестве набора-сравнения другой коммерческой тест-системы (иммуноанализ) при пороговом значении 1000 нг/мл. С помощью обеих тест-систем были проанализированы 182 клинических образца, были получены следующие результаты:

		SD BIOLINE AMP	
		Положительные	Отрицательные
Иммуноанализ	Положительные (65)	65	0
	Отрицательные (117)	0	117

Относительная чувствительность составила 100% (65/65), относительная специфичность 100% (117/117).

3) Воспроизводимость

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

4) Аналитическая чувствительность

Подтвержденный предел обнаружения набора SD BIOLINE AMP составляет 1000 нг/мл амфетамина. По этому параметру данный набор эквивалентен другим коммерческим тест-системам, определяющим низкие концентрации амфетамина.

5) Аналитическая специфичность

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

Соединение	Концентрация (нг/мл)	Перекрестная реактивность (%)
Амфетамин	1,000	100

D, L-Амфетамин сульфат	2,000	50
Метилендиоксиамфетамин	500	>100
β-Фенилэтиламин	45,000	<5
Фентермин	150	<100
3-гидрокситирамин	90,000	<2
Тирамин	30,000	<5
Триптамин	35,000	<5

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

Ацетаминофен	Фенобарбитал	Метадон	Нифедипин
Ацетилсалицилат	Фенитоин	Метаквалон	Норкодеин
Аминопирин	L- Фенилпропаноламин	Метоксифенамин	Норэтиндрон
Амитриптилин	Преднизолон	Метилфенидат	Нороксиморфон
Амобарбитал	Преднизон	Метиприлон	D-норпропоксифен
Амоксапин	Прокаин	Морфин 3-β-D-глюкуронид	(-)-норпсевдоэфедрин
Амоксициллин	Промазин	Налидиксовая кислота	Носкапин
L-Амфетамин	Прометазин	Налорфин	Нилидрин
Апоморфин	D,L-пропанолаол	Налоксон	D,L-октопамин
Аскорбиновая кислота	Пропиомазин	Налтрексон	Щавелевая кислота
Аспартам	D-пропоксифен	Напроксен	Оксазепам
Атропин	D-псевдоэфедрин	Хинин	Оксалиновая кислота
Бензокаин	Хинидин	Ранитидин	Оксикодон
Бензоилэгонин	Глюкуронид	Салициловая кислота	Оксиметазолин
Бензфетамин	Глутетимид	Секобарбитал	Оксиморфон
Бутобарбитал	Гвайфенезин	Серотонин	Папаверин
Каннабидиол	Гиппуровая кислота	Сульфаметазин	Пенициллин G
Хлоралгидрат	Гидралазин	Сулиндак	Пентазокаин
Хлорамфеникол	Гидрохлортиазид	Темазепам	Пентобарбитал
Хлордиазепоксид	Гидрокодон	Тетрациклин	Перфеназин
Хлортиазид	Гидрокортизон	Тетрагидрокортизон	Фенциклидин
Хлорпромазин	Гидроморфон	Тетрагидрозолин	Фенелзин
Хлорохин	O-гидрокси-гиппуровая кислота	Δ ⁹ -Тетрагидроканнабинол	Фендиметразин
Холестерол	Ибупрофен	11-нор-Δ ⁹ -карбокси-тетрагидроканнабинол	Тиамин
Кломипрамин	Имипрамин		Тиоридазин
Клонидин	Ипрониазид	Тебаин	D,L-тироксин
Кокаин	(-) Изопротеренол	Эггонин метилэфир	Толбутамид
Кортизон	Изоксуприн	(+) Эфедрин	Транилципромин
(-) Котинин	Кетамин	(±) Эфедрин	Триамтерен
Креатинин	Кетопрофен	(-) Эфедрин	Трифлуоперазин
Дезоксикортикостерон	Лабеталол	(-) ψ Эфедрин	Триметоприм

Декстрометорфан	Леворфанол	Эритромицин	Тримипрамин
Диазепам	Лидокаин	β-Эстрадиол	D,L-Триптофан
Диэтилпропион	Лоперамид	Эстрон-3-сульфат	D,L-Тирозин
Дифлунисал	Локсапин сукцинат	Бензокаин (этил-п-аминобензоат)	Мочевая кислота
Дигоксин	Мапротилин	Фенопрофен	Верапамил
Дифенгидрамин	Меперидин	Фуросемид	Зомепирак
Доксиламин	Мефентермин	Гентизиновая кислота	
Эггонин	Мепробамат	Ниацинамид	

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 AMP_50FK_30rus.doc

27.05.2010 16:59

Оригинал:

Data issued : 2007.05

50FK30-02-2