Machine Translated by Google

Olanzapin (OZP) Rychlá testovací kazeta (moč)
Příbalový leták

REF OZP-102	Angličtina

Rychlý test pro kvalitativní detekci olanzapinu v lidské moči.
Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Olanzapin Rapid Test Cassette (moč) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci olanzapinu při hraniční koncentraci 1000 ng/ml.
Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifičtější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN

Olanzapin je atypické antipsychotikum, které antagonizuje několik receptorů neutrotransmiterů včetně dopaminových a 5-HT receptorů.1,2,3 Jedná se o thienobenzodiazepin klasifikovaný jako atypické antipsychotikum nebo antipsychotikum druhé generace a schválený k uvedení na trh v USA v roce 1996.[4,5]
Jsou však známy farmakologické účinky, extrapyramidové a anticholinergní účinky při předávkování lékem, včetně somnolence, mydriázy, rozmazaného vidění, respirační deprese a hypotenze.[6,7,8] Olanzapin je vylučován převážně metabolismem, a proto lze pouze 7 % eliminovaného léčiva nalézt v nezměněné formě. Vylučuje se hlavně močí, což představuje přibližně 53 % vyloučené dávky, následuje stolice, která představuje přibližně 30 %.[9]
Olanzapin Rapid Test Cassette (moč) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin olanzapinu v moči. Rychlá testovací kazeta olanzapinu (moč) poskytuje pozitivní výsledek, pokud koncentrace olanzapinu v moči překročí 1000 ng/ml.

ZÁSADA

Olanzapin Rapid Test Cassette (moč) je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Olanzapin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacím zařízení. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem olanzapinu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linka. Pokud hladina olanzapinu překročí 1000 ng/ml, barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvoří, protože nasytí všechna vazebná místa anti-olanzapinových protilátek.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvoří v oblasti testovací čáry barevnou čáru, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je cut-off vytvoří čáru v oblasti testovací čáry. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlínání membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje částice spojené s myší monoklonální protilátkou proti olanzapinu a konjugát olanzapin-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

OPATŘENÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. • Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky infekční agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmraženy a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Kapátka
- Příbalový leták

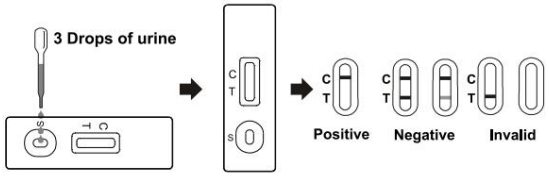
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků
- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)
NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Negativní výsledek znamená, že olanzapin koncentrace je pod detekovatelnou úrovní (1000 ng/ml).

*POZNÁMKA: Odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace olanzapinu překračuje detekovatelnou hladinu (1000 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní testovací praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Olanzapin Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.10,11
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky v moči vzorek může způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje jeho hladinu intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, když lék je přítomen, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace olanzapinu je pod detekovatelnou hladinou 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace olanzapinu je vyšší než 1000 ng/ml. Rychlá testovací kazeta Olanzapine má citlivost 1000 ng/ml.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí Olanzapin Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
Olanzapin Rapid Testovací kazeta	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	23		24
	Negativní		1	41
Celkové výsledky		1	40	65
% Shoda		24 95,8	41 97,6 %	96,9 %

% Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byl přidán olanzapin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml, 1500 ng/ml a 3000 ng/ml. Výsledky ukazují > 99% přesnost při 50 % nad a 50 % pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Vizuální výsledek koncentrace olanzapinu (ng/ml)	Procento cut-off 0%	n		
			Negativní	Pozitivní
0 0	30-50% 30-25% 30 Cut-		30	
500 0	off 30 +25% 30 +50%		30	
750 3	30 +300% 30 Analytická		27	
1000 16	specificita		14	
1250 26			4	
1500 30				
3000 30			0 0	

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči olanzapinovou rychlou testovací kazetou (moč) po 5 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml) 1000
olanzapin	

Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích neškolenými operátory s použitím tří různých šarží produktu, aby demonstrovala přesnost v rámci, mezi sériemi a mezi operátory. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle HPLC žádný olanzapin, 25 % olanzapinu nad a pod hranicí a 50 % olanzapinu nad a pod hranicí 1000 ng/ml. Byly sepsány následující výsledky:

olanzapin Koncentrace (ng/ml) 0 500	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
	10	10	0	10	0	10	0
750	10	10	0	10	0	10	0
1250	10	9		9		9	1
1500	10	2	1		1		9
	10	0	8 10	1 0	9 10	1 0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct (15)

vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno o 500 ng/ml a 1500 ng/ml olanzapinu. Rychlá testovací kazeta olanzapinu (moč) byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 4 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno olanzapinem na 500 ng/ml a 1500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí Olanzapin Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukázaly, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva, nebo v moči pozitivní na olanzapin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s Olanzapin Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 ug/ml.

Nekříženě reagující sloučeniny

4-Acetaminofenol	4-Dimethylaminoantipyrin	Loperamid	
Aceton	Difenhydramin	Maprotiline	Prednisolon
Acetofenetidin	5,5-difenylhydantoin	meperidin	Prednison
N-acetylprokainamid	disopyramid	meprobamát	Prokain
			Promazine
Kyselina acetylsalicylová	Doxylamin	d-metamfetamin	Promethazin
albumin	Ekgonina	l-metamfetamin l-propoxyfen	
amitriptylin	Methylester ekgoninu	Methakvalon d,l-propranolol	
amobarbital	EMDP	Metadon d-Pseudoefedrin	
Amoxapin	Efedrin	Methoxyfenamin	Quinakrin
Amoxicilin l-efedrin		(+)-3,4-methylendioxy-	Chinidin
Ampicilin l-epinefrin		metamfetamin	Chinin
Kyselina askorbová (±)-epinefrin		methylfenidát	ranitidin
Aminopyrin	Erythromycin	mefentermin	Riboflavin
Apomorfin β-estradiol		metoprolol	Kyselina salicylová
aspartam	Estron-3-sulfát	Morfin-3-p-D-glukuronid	sekobarbital
Atropin	Ethanol (Ethylalkohol)	Morfin sulfát	Serotonin
Kyselina benzinová	Ethyl-p-aminobenzoát	Methyprylon	(5-Hydroxytryptamin)
Kyselina benzoová	Etodolac	Kyselina nalidixová	Chlorid sodný
Benzfetamin	Famprofazone	nalorfin	Sulfametazin
Bilirubin	Fenfluramin	naloxon	Sulindac
Bromfeniramin	Fenoprofen	naltrexon	Sustiva (Efavirenz)
buspirone	Fentanyl	Kyselina a-naftalenoctová	Temazepam
Kofein	Fluoxetin	naproxen	tetracyklin
Cannabidiol	furosemid	Niacinamid	Tetrahydrokortexolon
Cannabinol	Kyselina gentisová	nifedipin	tetrahydrokortison,
Cimetidin	d-glukóza	nimesulid	3-acetát
Chloralhydrát	Guaakol	glycerylether	tetrahydrozolin
chloramfenikol	Hemoglobin	Norkodein	Thebaine
Chlordiazepoxid	Hydralazin	Normorfin	Theofylin
chlorochin	Hydrochlorothiazid	Norethindron	Thiamin
Chlorthiazid	Hydrokodon	Noskapin	Thioridazin
(+)-chlorfeniramin	hydrokortison	d,l-oktopamin	(±)-chlorfeniramin
kyselina o-			l-Tyroxin
hydroxyhippurová		orfenadrin	tolbutamid
Chlorpromazin	p-Hydroxymetamfetamin	Kyselina šťavelová	cis-tramadol
Chlorprotixen	Hydromorfon	Oxazepam	trans-2-
Cholesterol	3-Hydroxytyramin	Kyselina oxolinová	Fenylcyklopropylamin
klomipramin	(dopamin)	Oxykodon	Trazodon
klonidin	Hydroxyzin	Oxymetazolin	trimethobenzamid
Kodein	Ibuprofen	Oxymorfon	triamteren
kortizon	Imipramin	Papaverin	trifluoperazin
(-)-Kotinin	Iproniazid	Pemoline	trimethoprim
Kreatinin	(-)-isoproterenol	Penicilin-G	trimipramin
Cyklobarbital	Isoxsuprin	pentazocin	tryptamin
Cyklobenzaprin	kanamycin	pentobarbital	d,l-tryptofan
Deoxykortikosteron	ketamin	Perfenazin	tyramin
R (-) Deprenyl	ketoprofen	fencyklidin	d,l-tyrosin
Dextromethorfan	Labetalol	Fenelzin	Kyselina močová
Diazepam	Levorphanol	feniramin	verapamil
Diclofenac	lidokain	fenobarbital	Digoxin
Dicyklomin	Lindane	fenothiazin	Uhličitan lithný
Diflunisal	(Hexachlorcyklohexan)	Fentermin	l-fenylefrin

BIBLIOGRAFIE

1. Navari RM, Einhorn LH, Passik SD, Loehrer Sr PJ, Johnson C, Mayer ML, McClean J, Vinson J, Pletcher W. Studie fáze II s olanzapinem pro prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií: Hoosier Oncology Skupinové studium. Support Care Cancer 2005;13:529e34.
2. Navari RM, Einhorn LH, Loehrer Sr PJ, Passik SD, Vinson J, McClean J, Chowhan N, Hanna NH, Johnson CS. Studie fáze II s olanzapinem, dexamethasonem a palonosetronem pro prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaných chemoterapií: studie Hoosier Oncology Group. Support Care Cancer 2007;15:1285e91.
3. Nakashima K, Murakami H, Yokoyama K, Omori S, Wakuda K, Ono A, Kenmotsu H, Naito T, Nishiyama F, Kikugawa M, Kaneko M, Iwamoto Y, Koizumi S, Mori K, Isobe T, Takahashi T. II. Jpn J Clin Oncol 2017;47:840e3.
4. Malhotra K, Vu P, Wang DH, Lai H, Faziola LR: Neutropenie indukovaná olanzapinem. Ment Illn. 23. června 2015; 7 (1): 5871. doi: 10.4081/mi.2015.5871. eSbírka 2015 24. února.
5. Green W. (2001). Klinická psychofarmakologie pro děti a dorost (3. vydání). Lippincott Williams & Wilkins.
6. Dougherty TJ, Greene TF, Farrell SE, Roberts JR. Předávkování olanzapinem u dospělých a dětí [abstrakt A165]. J Toxicol Clin Toxicol 1997;35:550.
7. Dobrušin M, Lokšin P, Belmaker RH. Akutní předávkování olanzapinem. Hum Psychopharmacol 1999;14:355-6.
8. Schwartz JL. Nové atypické antipsychotikum. In: Schwartz JL, editor. Pokrok psychiatrické doby psychofarmakologie. Irvine (CA): CME Inc.; 1997. str. 5-47.
9. Thomas K, Saadabadi A: Olanzapin.
10. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
11. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití		Testy na sadu	EC REP	Autorizovaný Zástupce
IVD	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spotřebujte do		Nepoužívejte znovu
2°C 30°C	Skladujte při teplotě 2-30°C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Číslo: 146272800
Datum účinnosti: 2020-08-03