

Machine Translated by Google

ALL TEST

Kazeta rychlého testu PAP (moč) Příbalový lístek

REF DPAP-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci papaverinu u lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

PAP Rapid Test cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci papaverinu v moči při hraniční koncentraci 500 ng/ml.

POUŽITÍ

Tento test poskytuje pouze kvalitativní výsledek předběžného analytického testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmiční metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou pozitiví předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN

Papaverin (latinsky papaverin, mák) je antispasmodikum z opiových alkaloidů, které se používá především při léčbě viscerálních křečí a vazospasmů (zejména těch, které postihují střeva, srdce nebo mozek) a přiležitostně při léčbě erektilní dysfunkce. používá se při léčbě akutní mezententerické ischémie. Zatímco se papaverin nachází v máku opiovém, liší se strukturou i farmakologickým účinkem od analgetických (morfinu příbuzných) opiových alkaloidů ^[5] (opiátů).

Papaverin se vyskytuje jako kontaminant některých hroinu a může být použit foreenzními laboratořemi při profilování heroinu k identifikaci jeho zdroje. Metabolity lze nalézt také v moči užívatelů heroin, což umožňuje odlišit půliční heroin od farmaceutického.[4-5]

Papaverin (4-(3',4'-dimethoxybenzyl)-6,7-dimethoxy-chinolin, Mw 339), jako jeden z benzylisochinolinových alkaloidů, byl klinicky používán jako bronchodilator při relaxaci různých hladkých svalů, hladkého svalstva větších krevní cévy, zejména koronární, systémové periferní a plícní tepny ke zvýšení průtoku krve mozkem [1]

V metabolickém experimentu in vitro bylo pět metabolitů v inkubačním roztoku jaterních mikrozomů a dva metabolity v inkubačním roztoku pro sřevní flóru.[2]

PAP Rapid Test cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin papaverinu v moči. The

Papaverin Test cassette (Urine) poskytuje pozitivní výsledek, když papaverin v moči překročí mezní hodnotu.

ZÁSADA

Kazeta PAP Rapid Test (moč) je imunoanalýza založená na principu kompetitivní vazby.

Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, souběžtí s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Papaverin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod hraniční hodnotou, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Protilátkou pozařené částice pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem papaverin-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvří, pokud hladina papaverinu překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti papaverinu.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru. Krab. Ajby slouží jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice spojené s myši monoklonální protilátkou proti papaverinu a konjugát papaverin-protein. V systému kontrolní linie se používá jako 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 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. 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. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY

• Testovací kazety
• Příbalová informace
• Kapátka
• Dodávané materiály
• Požadovaný, ale nedodávaný materiál

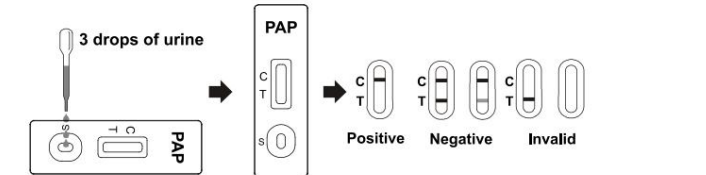
- Nádobu na odběr vzorků • Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

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

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte je) do jedné hodiny.
- 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.

- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtete 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 zřejmá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace papaverinu je pod detekovatelnou hraniční úrovní.

*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. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace papaverinu překračuje detekovatelnou hraniční hladinu.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu 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

- Kazeta PAP Rapid Test (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.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky v moči vzorek může způsobit chybné výsledky.
- Přímeši, jako je bíldlo a/nebo kamelec, 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.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužíváním drogami a některými léky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace papaverinu je pod detekovatelnou hladinou 500 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace Papaverinu je nad úrovní 500 ng/ml. Kazeta PAP Rapid Test má citlivost 500 ng/ml

VLASTNOSTI VÝKONU
Přesnost

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí kazety PAP Rapid Test (moč) a GC/MS při hraniční hodnotě 500 ng/ml. Testování bylo provedeno na 85 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
	PAP Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	24	
	Negativní		1	60
	Celkové výsledky	1	59	85
% Shoda		25 96,0	60 98,3%	97,6%

% Analytická citlivost
Do poolu moči bez léčiva byl přidán papaverin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1500 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Koncentrace PAP (ng/ml) <p>0 250 375</p>	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
			30	30 0
500	0 -50%	30	30 0	30 0
625	-25%	30	29 1	30 0
750	Mezní	30	15 15	30 0
1500		30	1	29
		30	0	30
		30	0	30

hodnota +25% +50% 3X analytická specifčnost				
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči kazetou PAP Rapid Test (Moč) po 5 minutách.				
Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	
Papaverin	500	Diflunisal	1 000 000	
methortrexát	650 000	Methedron	500 000	
Pragablin	500 000 4	Fenelizin	8 000	
Chinin	000			
		Přesnost		

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží produktu, aby prokázala přesnost mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo byla poskytnuta identická kazeta kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný papaverin, 25 % papaverinu nad a pod hranici a 50 % papaverinu nad a pod hranici 500 ng/ml. Byly sepsány následující výsledky:

papaverin Koncentrace (ng/ml)	n na web	Misto A		Misto B		Misto C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9		9		9	1
625	10	2	1		1	2	8
750	10	0	8 10	1 0	9 10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči
Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 250 ng/ml a 750 ng/ml papaverinu. Testovací kazeta PAP (moč) byla testována duplicitně za použití patnácti čisté a obohacené vzorky moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči
pH alikvotního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno papaverinem na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí PAP

Kazeta rychlého testu (moč) ve dvou vyhotoveních. Výsledky ukazují, 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 papaverin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování kazetou PAP Rapid Test (moč) v koncentraci 100 g/ml.

Nekřížené reagující sloučeniny				
4-Acetamidofenol	Deoxykortikosteron (+)	3,4-Methylenedioxy-prednisonol		
Acetofenetidin	Dextromethorfan	amfetamin	Prednison	
N-acetylprokainamid	Diazepam (+)	3,4-methylenedioxy-prokain		
Kyselina acetylsalicylová	Diclofenac	metamfetamin	Promazine	
Aminopyrin	Verapamil	Methyfenidát	Propromethazin	
Amitrypytlin	Digoxin	Methyprylon	D, L-propranolol	
Amobarbital	Difenhydramin	Morfin	3-D-propoxyfen	
Amoxicilin	Doxylamin	D-glukuronid	D-Pseudoefedrin	
Ampicilin	Egconin	hydrochlorid	Kyselina nalidixová	Chinidin
Kyselina L-askorbová	Egconin	methylester	Nalorphine	Methoxyfenamin
D,L-amfetamin (-)-ψ-efedrin	naloxon	ranitidin		
L-amfetamin	Erythromycin	Naltrexon	Kyselina salicylová	
Apomorfín	estradiol	naproxen	sekarobarbital	
aspartam	Estron-3-sulfát		Niacinamid	Serotonin
Atropin	Ethyl-p-aminobenzoát	Nifedipin		(5-Hydroxytryramin)
Kyselina benzinová	fenoprofen		Norcodein	Sulfametazin
Kyselina benzoová	furosemid		Norethindron	Sulindac
Benzoylogonin	Kyselina gentisová		D-norpropoxyfen	Temazepam
Benzefetamin	Hemoglobin		Noskapin	tetracyklin
Bilirubin	Hydralazin		D,L-oktopamin (-)	tetrahydrokortison, 3-acetát
bromfeniramin	hydrochlorthiazid		Kyselina šarveľová	Tetrahydrokortison 3 (-
Kofein	Hydrokodon		Oxazepam	D-glukuronid)
Cannabidiol	Hydrokortison		Kyselina oxalinová	tetrahydrozolin
Chloralhydrát	O-hydroxyhippurová	kyselina	Oxykodon	Thebaine
chloramfenikol	3-Hydroxytryramin			Thiamin
Chloridiazepoxid	Ibuprofen	p-Hydroxy-		Thioridazin
Chlorthiazid	Imipramin	metamfetamin (-)	Chlorfeniramin	Iproniazid
			Fenylpropanolamin	D, L-tyroxin
			Penicilin-G	tolbutamin
Chlorpromazin (-)	Isoproterenol		peniazocin	triamteren
Chlorchich	Isosuxuprin	ketamin	pentazocin	trifluoperazin
Cholesterol	ketamin		pentobarbital	trimpropim
klomipramin	ketoprofen		Perfenazin	trimipramin
klonidín	Labetalol		feneklidin	tryptamin
Kokain	hydrochlorid	Levorphanol	Zomepirac	D, L-tryptofan
Kodein	Loperamid		fenobarbital	tyramin
kortizon	Maprotiline		Phentermine	D, L-tyrosin
(-) Kotinin	meprobamát		L-fenylefrin	<small>Kyselina močová</small>
Kreatinin	Metadon	fenylethylamin		

- BIBLIOGRAFIE
- Abdel-Ghani NT, Shoukry AF, Issa YM a kol. Spektrofotometrické stanovení meklozinu HCl a 1. papaverinu HCl v jejich farmaceutických formulacích [J]. J Pharm Biomed Anal, 2002, 28: 373-378.
 - Studie papaverinu a jeho hlavních metabolitů in vivo a in vitro. PENG Zhi-hong, SONG Wei, HAN Feng-mei, ČEN Yong
 - Tang Y, Luan J, Wang Q. Stanovení hydrochloridu papaverinu v kůži a krvi a obsahu léčiva v kůži prasat [J]. Acta Acad Med Sin, 2002, 24: 413-417.
 - Seetohul, LN; Maskell, PD; De Paoli, G; Pounder, DJ (2013). "Biomarkery pro ilegální heroin: Dříve neuznaný původ papaverinu". Journal of Analytical Toxicology.37(2):133.
 - Strang,John;Metrebilian,Nicola;Lntzeris,Nlcholas;Potts,Laura;Carnwath,Tom;Mayet,Soraya;Williams, Hugh;Zador,Deborah;Evers,Richard(květen 2010).„Injekční heroin nebo metadon pod dohledem jako léčba chronických závislých na heroínu v Anglii po přetrvávajícím selhání v ortodoxní léčbě (RIOTT): randomizovaná studie.“ The Lancet.375(9729) :1885-1895.

	Pozor, viz návod k použití		Rejstřík symbolů		Autorizovaný Zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Testy na sadu		Nepoužívejte znovu
	Skládejte při teplotě 2-30°C		Spočítejte do		Katalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Číslo šarže		Prostudujte si pokyny k použití
			Výrobce		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 3110018, P. R. China
www.alltests.com.cn

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Číslo: 146065600
Datum účinnosti: 26.06.2019