# СЕНСОРНЫЙ МУЛЬТИ-ТЕСТ ВЫСОКОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ "DIAQUICK" ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НАРКОТИКОВ (6 ВИДОВ)

Качественный иммунохроматографический анализ по выявлению наркотических средств на поверхностях, в твердых телах, жидкостях, на коже и в поте

Для выявления:

АМР - амфетамина

СОС - кокаина, крэка, бензоилэкгонина

ТНС - конопли, марихуаны, тетрагидроканнабинола

МЕТ - метамфетаминов (Экстази) ОРІ - морфия, опиата, героина

РСР - фенциклидина

# **Z05585, Multi-6 HS Touch Test**

Каталог. № : **Z05585** Методика от **03-2012** Производитель: **Dialab, (Австрия)** Версия **05** 



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

#### Состав:

| Кат.№                       |  |           |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------|--|-----------|--|--|--|--|--|--|--|
| Z05585                      | "DIAQUICK" Сенсорный тест высокой чувствительности Multi-6 | 25 тестов |  |  |  |  |  |  |  |
| Дополнительно предлагаются: |  |           |  |  |  |  |  |  |  |
| Z09560                      | "DIAQUICK" ТГК Экстракционный раствор                      | 1 х 10 мл |  |  |  |  |  |  |  |
| Z09570                      | "DIAQUICK" Растворитель для кожи и пота                    | 1 х 50 мл |  |  |  |  |  |  |  |

## Только для профессионального использования

#### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

# Тестовая кассета

Метод: Метод конкурентного иммунохроматографического анализа

**Антиген:** > 2 мкг/тест конъюгат наркотик-протеин

Антитело: > 2 мкг/тест моноклональное мышиное антитело анти-наркотика, сопряженное с золотыми частицами

Срок годности: 24 месяца от даты изготовления (указанной на упаковке)

**Хранение:** От + 2 °C до + 30 °C

Результат: Через 5 минут

Проявляющий раствор Сенсорного теста

Составляющие: Буферный растворитель Bis Tris (рН 7.0 – 7.2), ионное ПАВ, органический растворитель

Срок годности: 24 месяца от даты изготовления (указанной на упаковке)

**Хранение:** 2-30 °C

#### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIAQUICK" сенсорный мульти-тест высокой чувствительности по определению наркотиков является иммунохроматографическим анализом бокового потока по выявлению следов наркотиков (амфетамина, кокаина, марихуаны, метамфетамина, опиата и фенциклидина). Этот тест предназначен для выявления следов наркотиков на поверхностях, в твердых телах (например, в таблетках, пыли и порошке), жидкостях (например, в моче), на коже и в поте. Анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более характерный альтернативный химический метод должен быть использован с целью получения подтвержденного аналитического результата. Комбинация газовой хроматографии и масс-спектрометрии (ГХ/МС) является установленным методом.

# **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ**

| Параметр           | Калибратор           | Cut-off (нг/мл) |
|--------------------|----------------------|-----------------|
| Амфетамин (АМР)    | D- Амфетамин         | 50              |
| Кокаин (СОС)       | Бензоилэкгонин       | 20              |
| Марихуана (ТНС)    | 11-nor-∆9-THC-9 COOH | 12              |
| Метамфетамин (МЕТ) | D-Метамфетамин       | 50              |
| Опиат (ОРІ)        | Морфий               | 40              |
| Метадон (MTD)      | Метадон              | 30              |
| Фенциклидин (РСР)  | Фенциклидин          | 10              |

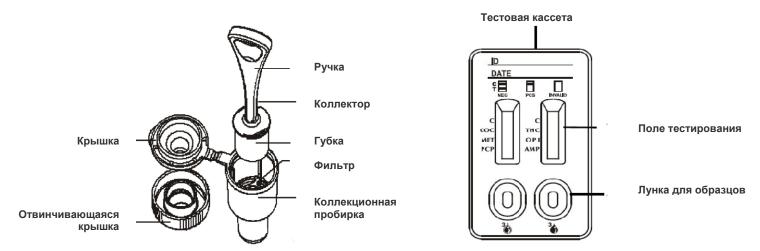
#### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

"DIAQUICK" сенсорный мульти-тест высокой чувствительности по определению наркотиков является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Наркотические вещества, которые могут присутствовать в образцах, состязаются с соответствующим наркотическим конъюгатом за ограниченное количество связывающих участков на характерных для них антителах. В процессе тестирования образец передвигается вверх под действием капиллярных сил. Разведенные наркотики, если они присутствуют в образце мочи с концентрацией ниже уровня сut-off, не будут насыщать связывающие участки частиц, покрывающих характерные для них антитела. В этом случае антитела будут реагировать с конъюгатом наркотик-протеин, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Это свидетельствует об отрицательном результате. Наркотики, если присутствуют в образце с концентрацией выше уровня cut-off, пропитают связывающие участки соответствующих антител. Поэтому тестовая линия не появится в тестовой области, что свидетельствует о положительном результате. Образец с положительным результатом на наркотические средства не приведет к появлению дветным результатом на наркотические средств, в то время как образец с отрицательным результатом на наркотические средстви из-за отсутствия конкуренции между

**наркотическими веществами.** В качестве процедурного контроля цветная линия всегда будет появляться в контрольной области свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

# ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые кассеты
- Коллекторы с губками
- Коллекционные пробирки, предварительно заполненные Буфером "DIAQUICK" Сенсорного теста
- Пипетки (стерильные)
- Защитная пломба
- Вкладыш инструкции



# ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Z09560 ТНС Экстракционный раствор
- Z09570 Растворитель для кожи и пота
- Таймер
- Контейнер для забора мочи (сухой и чистый)

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в запечатанной упаковке при температуре 2-30 °C. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ** Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования. Не использовать после окончания срока годности. После использования уничтожить в соответствии с местными правилами по уничтожению.

# МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

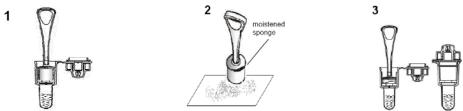
- Тест предназначен только для выявления наркотических веществ и их метаболитов.
- Набор не содержит опасных материалов. Тем не менее, набор должен использоваться только профессионалами. Хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать набор после окончания срока годности. Тестовая кассета должна оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- Во избежание перекрестного загрязнения не использовать компоненты теста повторно.
- Использованные тесты компонента уничтожить согласно местным правилам по уничтожению.
- Тестовая кассета включает в себя высокочувствительную систему определения. Использовать тест с добавлением только небольшого количества образца
- Образцы могут быть инфекционными и заразными. Использовать защитную одежду, очки и перчатки во избежание загрязнения, переноса и опасности для вашего здоровья.

## ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Если коллекционные пробирки или тестовые кассеты хранились при низкой температуре, привести все компоненты, используемые при тестировании, к комнатной температуре (15-30 °C) перед проведением теста. Извлечь тестовую кассету из упаковки только перед проведением теста.

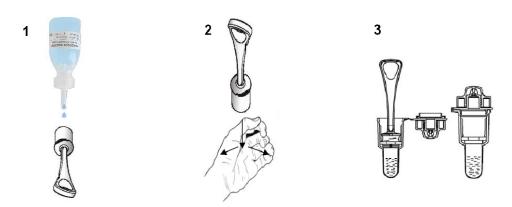
#### Для тестирования в порошках и на поверхностях, обеспечение доказательств

- 1. Извлечь коллектор из запечатанной упаковки и открыть крышку коллекционной пробирки.
- 2. Увлажнить губку коллектора при помощи Буфера Сенсорного Теста внутри коллекционной пробирки, до тех пор, пока губка не увлажнится полностью (рисунок 1) и закрыть коллекционную пробирку опять.
- 3. Губка коллектора опущена в вещество для тестирования, или протереть ею любую подозрительную поверхность (рисунок 2). Даже очень маленькое количество образца подходит для проведения теста.
- 4. Открыть крышку коллекционной пробирки. Прижать губку к фильтру для смешивания образца с Буфером Сенсорного Теста в коллекционной пробирке (рисунок 3). Закрыть крышку коллекционной пробирки и смешать тщательным взбалтыванием.



# Для тестирования кожи и пота

- 1. Извлечь коллектор из запечатанной упаковки и добавить около 20 капель "DIAQUICK" Растворителя для кожи и пота на губку коллектора (рисунок 1).
- 2. Использовать губку коллектора для протирания кожи или впитывания пота (рисунок 2).
- 3. Открыть крышку коллекционной пробирки. Прижать губку к фильтру для смешивания образца с Буфером Сенсорного Теста в коллекционной пробирке (рисунок 3). Закрыть крышку коллекционной пробирки и смешать тщательным взбалтыванием.

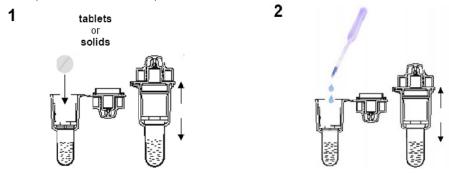


#### Для тестирования твердых веществ

1. Открыть крышку коллекционной пробирки и поместить небольшое количество сомнительного вещества (таблетки или другое твердое вещество) в коллекционную пробирку (рисунок 1). Закрыть крышку коллекционной пробирки и смешать тщательным взбалтыванием.

#### Для тестирования жидкостей

- 1. Использовать пипетку для взятия нескольких капель для тестирования.
- 2. Открыть крышку коллекционной пробирки и переместить 3 капли образца для тестирования в коллекционную пробирку (рисунок 2). Закрыть крышку коллекционной пробирки и смешать тщательным взбалтыванием. Так как тест является очень высокочувствительным, даже небольшое количество образца достаточно для проведения теста.



#### Для выявления ТГК: твердые вещества и растительный материал Растительный Материал

- 1) Добавить 3-4 капли "DIAQUICK" ТГК Экстракционного раствора для тестирования для растворения содержащегося ТГК (рисунок 1).
- Открыть крышку коллекционной пробирки и через некоторое время добавить растительный материал для тестирования. Закрыть крышку коллекционной пробирки и тщательно перемешать содержимое с тестовым буфером (рисунок 2).

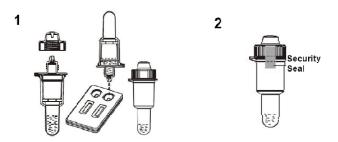
# Твердые Вещества

- Извлечь коллектор из запечатанной упаковки и добавить около 6-10 капель "DIAQUICK" ТГК Экстракционного раствора на губку коллектора (рисунок 3).
- 4) Использовать губку коллектора для обтирания тестируемого материала (рисунок 4).
- 5) Открыть крышку коллекционной пробирки. Прижать губку к фильтру для смешивания образца с Буфером Сенсорного Теста в коллекционной пробирке (рисунок 5). Закрыть крышку коллекционной пробирки и смешать тщательным взбалтыванием.

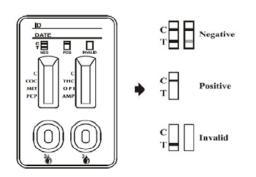


# ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- 1. Извлечь тестовую кассету из запечатанной упаковки и поместить ее на чистую сухую поверхность. Открыть отвинчивающуюся крышку коллекционной пробирки и переместить 3 капли (около 100 мкл) в каждую лунку для образцов тестовой кассеты (рисунок 1) и запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов. Подождать до появления цветных линий. Считать результат через 5 минут. Не считывать результат через 20 минут.
- 2. Закрыть крышку коллекционной пробирки. Запломбировать коллекционную пробирку защитной пломбой и отправить в лабораторию для подтверждения, если это необходимо (рисунок 2).



#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



#### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:

**Цветная линия в контрольной области (С) и цветная линия в тестовой области (Т) для определенного наркотика свидетельствуют об отрицательном результате.** Это указывает на то, что концентрация наркотика в образце ниже установленного предельного уровня для определенного наркотика.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (Т) может варьироваться, но результат считается отрицательным даже при появлении слабо окрашенной цветной линии. Это может быть следствием того, что концентрация специфического наркотика близка к уровню cut-off.

#### положительный:

**Наличие** цветной линии в контрольной области (C), но отсутствие линии в тестовой области (T) для определенного наркотика, свидетельствуют о положительном результате. Это указывает на то, что концентрация наркотика в образце превышает установленный предельный уровень для определенного наркотика.

#### НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:

**Контрольная линия (C) не появляется.** Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой ТЕСТ-КАССЕТЫ. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.

# КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С), считается внутренним процедурным контролем. Она подтверждает добавление надлежащего количества образца, соответствующее увлажнение мембраны и корректность проведения процедуры. Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором; тем не менее, надлежащей лабораторной практике рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1. "DIAQUICK" сенсорный мульти-тест высокой чувствительности по определению наркотиков предоставляет только качественный, предварительный аналитический результат. Дополнительный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) или газовая хроматография/тандем масс-спектрометрия (ГХ/МС/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
- 2. Положительный результат не показывает концентрацию наркотика в образце.
- 3. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует об отсутствии наркотика в образце. Наркотик может присутствовать в образце в концентрации ниже предельного уровня обнаружения теста.

# ПРОБЛЕМНЫЕ ВОПРОСЫ

Вопрос: "Появляются только тестовые линии, но не появляются контрольные линии или вообще никакие линии не видны."

Ответ: Количество образца, помещенного в лунку для образцов, было недостаточным.

Корректировка: Добавить еще две капли образца в лунку для образцов и подождать появления контрольных линий.

Вопрос: "По сравнению с контрольными линиями тестовые линии очень слабо выражены."

Ответ: Наркотики могут присутствовать в образце в концентрациях ниже или близких к предельному уровню cut-off.

Корректировка: Более точный метод должен быть использован для подтверждения результата, если требуется количественный

результат.

Вопрос: "После более 20 минут положительный результат меняется на отрицательный, так кА появляется слабо

выраженная тестовая линия.'

Ответ: Тестовые линии могут становиться интенсивнее после более длительного инкубационного периода, что обычно

приводит к снижению чувствительности после более 20 минут.

Корректировка: Никогда не считывать результат теста после более чем 20 минут. Сделать фотокопию, отсканировать или

сфотографировать результаты теста для надлежащей документации. Очень слабая тестовая линия может проявиться

сильнее после более, чем 20 минут инкубационного времени. В этом случае тест считать положительным.

Вопрос: "После длительного инкубационного периода диффузные линии (размытые линии) появляются или контрольные

линии становятся слабовыраженными."

Ответ: Остатки золотого конъюгата антитела полностью не мигрировали через нитроцеллюлозную мембрану и могли осесть

на ней. Это может привести к появлению размытых линий.

Корректировка: Повторить тест с добавлением правильного количества образца.

**Вопрос:** "При том, что образец вероятнее всего содержит наркотические вещества, "DIAQUICK" сенсорный мульти-тест

высокой чувствительности по определению наркотиков показывает только отрицательные результаты или

линии не видны вообще."

Ответ: Образец может содержать интерферирующие субстанции.

Корректировка: Разбавить образец и повторить тест с новым "DIAQUICK" сенсорным мульти-тестом высокой чувствительности по

определению наркотиков.

# РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В фосфатный солевой бассейн были добавлены наркотические вещества для установления концентраций ± 50 % от уровня cut-off и ± 25 % от уровня cut-off и они были тестированы с использованием "DIAQUICK" сенсорным мульти-тестом высокой чувствительности по определению наркотиков. Результаты приведены ниже:

| Концентрация                    | n  | C  | C  | M  | ET | P  | CP | TI | НС | 0  | PI | Al | ΙP | M  | TD |
|---------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| наркотика (Диапазон<br>Cut-off) |    | -  | +  | -  | -  | +  | -  | -  | +  | +  | -  | +  | +  | -  | +  |
| 0 % Cut-off                     | 30 | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  |
| - 50 % Cut-off                  | 30 | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  |
| - 25 % Cut-off                  | 30 | 30 | 0  | 28 | 2  | 30 | 0  | 24 | 6  | 26 | 4  | 26 | 4  | 24 | 6  |
| Cut-off                         | 30 | 20 | 10 | 23 | 7  | 22 | 8  | 15 | 15 | 20 | 10 | 19 | 11 | 14 | 16 |
| + 25 % Cut-off                  | 30 | 6  | 24 | 7  | 23 | 8  | 22 | 11 | 19 | 5  | 25 | 7  | 23 | 8  | 22 |
| + 50 % Cut-off                  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 | 0  | 30 |

#### Аналитическая специфичность

Следующая таблица содержит список составляющих, с которыми "DIAQUICK" сенсорный мульти-тест высокой чувствительности по определению наркотиков дает положительные результаты через 5 минут.

| AMPHETAMINE (AMP)                        | MORPHINE/ OPIATE/ HEROIN (O | HINE/ OPIATE/ HEROIN (OPI)  |        |  |  |
|--|-----------------------------|-----------------------------|--------|--|--|
| D-Amphetamine                            | 50                          | Morphine                    | 40     |  |  |
| DL-Amphetamine                           | 125                         | Codeine                     | 10     |  |  |
| ß-Phenylethylamine                       | 4,000                       | Ethylmorphine               | 24     |  |  |
| Tryptamine                               | 1,500                       | Hydromorphine               | 100    |  |  |
| p-Hydroxyamphetamine                     | 800                         | Hydrocodone                 | 100    |  |  |
| (+)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)   | 150                         | Levorphanole                | 400    |  |  |
| L-Amphetamine                            | 4,000                       | Oxycodone                   | 25,000 |  |  |
| MARIHUANA (THC)                          |                             | Morphine 3-β-D- Glucuronide | 50     |  |  |
| 11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH        | 12                          | Norcodeine                  | 1,500  |  |  |
| Cannabinol                               | 12,500                      | Normorphine                 | 12,500 |  |  |
| 11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH        | 2                           | Nalorphine                  | 10,000 |  |  |
| Δ <sup>8</sup> -THC                      | 6,000                       | Oxymorphone                 | 25,000 |  |  |
| Δ <sup>9</sup> -THC                      | 10,000                      | Thebaine                    | 1,500  |  |  |
| PHENCYCLIDINE (PCP)                      |                             |                             |        |  |  |
| Phencyclidine                            | 10                          | 6-Monoacetylmorphin         | 25     |  |  |
| Tetrahydrozoline                         | 50,000                      | Bilirubin                   | 3,500  |  |  |
| METHAMPHETAMINE (MET)                    |                             | KOKAIN (COC)                |        |  |  |
| D-Methamphetamine                        | 50                          | Benzoylecgonine             | 20     |  |  |
| Fenfluramine                             | 60,000                      | Cocaine HCI                 | 20     |  |  |
| p-Hydroxymethamphetamine                 | 400                         | Cocaethylene                | 25     |  |  |
| Methoxyphenamine                         | 25,000                      | Ecgonine HCI                | 1,500  |  |  |
| 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) | 50                          | Ecgonine methylester        | 12,500 |  |  |
| L-Phenylephrine                          | 4,000                       | METHADONE (MTD)             |        |  |  |
| Procaine                                 | 2,000                       | Methadone                   | 30     |  |  |
| (1R,2S) - (-) Ephedrine                  | 400                         | Doxylamine                  | 50,000 |  |  |
|  |                             | Estrone-3-Sulfate           | 50,000 |  |  |
|  |                             | Phencyclidine               | 50,000 |  |  |

## Перекрестная реактивность

Было проведено исследование для определения перекрестной реактивности теста со смесями фосфатных солевых растворов, в которые были добавлены наркотические вещества. Следующие смеси не показали ложных положительных результатов при использовании "DIAQUICK" сенсорного мульти-теста высокой чувствительности по определению наркотиков при тестировании в концентрациях 100 мкг/мл.

Acetaminophen MDE Diazepam Promazin Acetophenetidin Diclofenac Mehentermin Promethazin Meperidin D/L-Propranolol N-Acetylprocainamid Dicyclomin Acetylsalicylsaure Diflunisa Meprobamat D-Propoxyphene D-Pseudoephedrin Aminopyrin Methadon Digoxin Amoxicillin Diphenhydramin Methylphenidat Quinacrin Ampicillin Doxylamin Nalidixinsäure Chinin

Amitryptylin Amobarbital Ascorbinsäure Apomorphin Aspartam Atropin Benzilsäure Benzoesäure Benzphetamin Buspiron (±)-Brompheniramin

Coffein Cannabidiol Chlordiazepoxid Chloralhydrat Chloramphenicol Chlorothiazid D/L-Chloropheniramin Chlorpromazin Chloroquin Cholesterol Clonidin Cortison L-Cotinin Creatinin Clomipramin Deoxycorticosteron Dextromethorphan

L -Ψ-Ephedrin β-Estradiol . Estron-3-sulfat Ethyl-p-aminobenzoat L-Epinephrin Erythromycin Fenoprofen Furosemid Gentisinsäure Hemoglobin Hydralazin

Hydrochlorothiazid Hydrocortison O-Hydroxyhippursäure β-Hydroxynorephedrin 5-Hydroxytyramin (serotonin) 3-Hydroxytyramin Ibuprofen Imipramin Iproniazid (-)Isoproterenol Ìsoxsuprin Ketamin Ketoprofen Labetalol Loperamid Maprotilin

Naloxon Naltrexon Naproxen Niacinamid Nifedipin Nimesulid Norethindron D-Norpropoxyphen Noscapin

D/L-Octopamin Oxalisä ure Oxazepam Oxolinsäure Oxymetazolin Papaverin Penicillin-G Pentazocin hydrochlorid Pentobarbital Perphenazin Phenelzin

Trans-2-phenylcyclo-

propylamin Phentermin

Phenylpropanolamin Prednisolon Phenolbarbital Prednison

Chindin Ranitidin Salicylsäure Secobarbital Sulfamethazin Sulindac Temazepam Tetracyclin Tetrahydrocortisone

3-acetat

Tetrahydrocortison 3 (β-D-glucuronid) Theophyllin Thiamin Thioridazin D/L-Tyrosin Tolbutamid Trazodon Triamteren Trifluoperazin Trimethoprim Trimipramin D/L-Tryptophan Tyramin Harnsäure Verapamil

Zomepirac



#### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

000 «ДИАМЕБ» ул. Чорновола, 97 г. Ивано-Франковск, 76005 тел.: +38 (0342) 775 122 факс: +38 (0342) 775 123 e-mail: info@diameb.ua www.diameb.com