

КАСЕТИ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН ТА ЇХ МЕТАБОЛІТІВ В СЕЧІ

DOA Cassettes

Кат. № :
Виробник : **Dialab (Австрія)**

Методика від **27-04-2016**
Версія **04**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні збігатися.

	Кат. №	Вміст
Касета AMP	Z99004BN Z99004B	- 1 тест
Касета BAR	Z99006BN Z99006B	- 1 тест
Касета BUP	Z04560BN Z04560B	- 1 тест
Касета BZO	Z99001BN Z99001B	- 1 тест
Касета COC	Z99003 BN Z99003B	- 1 тест
Касета ETG	Z15102 BN Z15102B	- 1 тест
Касета FYL	Z09640 BN Z09640B	- 1 тест
Касета KET	Z09641 BN Z09641B	- 1 тест
Касета LSD	Z15106 BN Z15106B	- 1 тест
Касета MDMA	Z04570 BN Z04570B	- 1 тест
Касета MET	Z99500 BN Z99500B	- 1 тест
Касета MOP	Z99005 BN Z99005B	- 1 тест
Касета MTD	Z99550 BN Z99550B	- 1 тест
Касета OPI	Z05011BN Z05011B	- 1 тест
Касета OXY	Z06007BN Z06007B	- 1 тест
Касета PPX	Z06008BN Z06008B	- 1 тест
Касета TCA	Z03040BN Z03040B	- 1 тест
Касета THC	Z99002BN Z99002B	- 1 тест
Касета TRA	Z10414BN Z10414B	- 1 тест
Касета Spice	Z13630BN Z13630B	- 1 тест
Касета ZOL	Z15104BN Z15104B	- 1 тест

Всі тести індивідуально упаковані і містять одноразову пластикову піпетку.

Всі продукти містять інструкцію.

Тільки для діагностики In-Vitro. Для використання тільки медичними працівниками.

Тільки для діагностичного та терапевтичного моніторингу.

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужки "DIAQUICK" DOA є швидкими, бічного потоку хроматографічними імуноаналізами для якісного визначення наступних препаратів та їх метаболітів:

Parameter	Code	Calibrator Substance	Cut-off
Amphetamine	AMP	d-Amphetamine	1 000 ng/mL
Barbiturates	BAR	Secobarbital	300 ng/mL
Buprenorphine	BUP	Buprenorphine	10 ng/mL
Benzodiazepines	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine	COC	Benzoylcegonine	300 ng/mL
EDDP (Methadone Metabolite)	EDDP	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine	300 ng/mL
Ethylglucuronide	ETG	Ethyl-β-D-Glucuronide	500 ng/mL
Fentanyl	FYL	Norfentanyl	20 ng/mL
Ketamine	KET	Ketamine	1 000 ng/mL
LSD	LSD	Lysergic acid diethylamide	20 ng/mL
Ecstasy	MDMA	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500 ng/mL
Methamphetamine	MET	d-Methamphetamine	1 000 ng/mL
Opiate, Morphine, Heroine	MOP	Morphine	300 ng/mL
Methadone	MTD	Methadone	300 ng/mL
Opiate, Morphine, Heroine	OPI	Morphine	2 000 ng/mL
Oxycodone	OXY	Oxycodone	100 ng/mL
Propoxyphene	PPX	d-Propoxyphene	300 ng/mL
Tricyclic Antidepressants	TCA	Nortriptyline	1 000 ng/mL
Marihuana/Cannabis	THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50 ng/mL
Tramadol	TRA	cis-Tramadol	100 ng/mL
Synthetic Marihuana	K2	JWH-018 5-Pentanoic acid	50 ng/mL
Zolpidem	ZOL	Zolpidem	50 ng/mL

Цей тест буде виявляти інші споріднені сполуки; будь ласка, зверніться до таблиці Аналітична Специфічність. Цей аналіз дає лише попередні результати аналізу. Більш конкретний альтернативний хімічний метод повинен бути використаний для отримання кінцевих результатів аналізу. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є найкращим підтверджуючим методом. Клінічний розгляд і професійне судження мають бути застосовані до будь-яких результатів тестів на виявлення наркотиків, особливо в разі попередніх позитивних результатів.

ПРИНЦИП

Касети DOA (сеча) є імуноаналізами, заснованими на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують з кон'югатом відповідної наркотичної речовини за сайти зв'язування на їх специфічних антитілах. Під час тестування зразок сечі мігрує вгору під дією капілярних сил. Речовина, якщо вона присутня в зразку сечі нижче граничної концентрації, не буде насичувати сайти зв'язування специфічного антитіла з покриттям на частинках. Частинки покриті антитілами потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом наркотичної речовини і видима кольорова лінія з'явиться в тестовій області відповідної речовини. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової ділянки, якщо рівень наркотичної речовини вище його концентрації cut-off, тому що він буде насичувати всі сайти зв'язування антитіл нанесених на частинки. Позитивний на наркотики зразок сечі не буде генерувати кольорової лінії в області специфічної тестової лінії через конкуренцію наркотиків, в той час як негативний зразок сечі або зразок, що містить концентрацію наркотичної речовини менше, ніж значення cut-off, буде генерувати лінію в області тестової ділянки. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди буде з'являтися на контрольній ділянці, вказуючи на те, що був внесений належний обсяг зразка і відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Кожна тестова лінія містить мишачі моноклональні антитіла в поєднанні з частинками і відповідні кон'югати речовина-білок. Антитіло козла використовується в кожній контрольній лінії.

ПЕРЕСТОРОГИ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для медичних та інших діагностичних аналізів в лабораторних умовах. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Тест-смужки повинні залишатися в герметичній упаковці до застосування.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і оброблятися таким же чином, як і інфекційний агент.
- Знищувати використані тест-смужки відповідно до встановлених державних і місцевих нормативів.

ЗБЕРІГАННЯ

Касети DOA можна зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі (2-30 °C). Тестові смужки стабільні до кінця терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест-смужки повинні залишатися в герметичній упаковці до застосування. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І РОБОТА ІЗ ЗРАЗКАМИ

Сеча повинна бути зібрана в чисту і суху ємність. Може бути використаний сеча, зібрана в будь-який час доби. Зразки сечі, що містять видимі осадки,

повинні бути центрифуговані, фільтровані або відстояні, щоб отримати прозорий зразок для тестування. Зразки сечі можуть зберігатися при температурі 2-8 °C протягом до 48 годин перед тестуванням. При тривалому зберіганні зразки можуть бути заморожені і зберігатися при температурі нижче -20 °C. Заморожені зразки повинні бути розморожені і перемішані перед тестуванням.

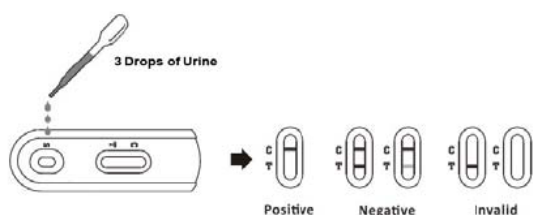
НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

Дозволити тестовим касетам, зразкам сечі і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C) до початку випробувань.

1. Довести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тестову касету з герметичної упаковки і використайте її як можна швидше.
2. Помістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально і **внесіть 3 повних краплі сечі** (приблизно 120 мкл) в лунку для зразка (S) на тест-касеті і включіть таймер. Уникайте утворення бульбашок в лунці для зразка (S). Дивіться ілюстрацію нижче.
3. Очікуйте на появу кольорової лінії (ліній). **Зчитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути на контрольній ділянці (C), і інша явно кольорова лінія повинна бути в тестовій ділянці (T). Це вказує на те, що концентрація наркотичної речовини нижче рівня виявлення.

***ПРИМІТКА:** Відтінок кольору на тестовій ділянці (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, коли є навіть слабка кольорова лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється на контрольній ділянці (C). ніяка лінія не з'являється в області тестової ділянки (T). Це вказує на те, що концентрація наркотичної речовини перевищує рівень виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте методику і повторіть аналіз з використанням нового тесту. Якщо питання залишається невирішеним, припиніть використання лоту негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), розглядається як внутрішній контроль процедури. Вона підтверджує достатній обсяг проби, необхідне капілярне зволоження мембрани і правильність методики виконання аналізу. Контрольні стандарти не постачаються з тестом; проте, рекомендується тестування позитивного і негативного контролю, щоб підтвердити правильність процедури аналізу і перевірити правильність постановки тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Касети DOA забезпечують лише попередній аналітичний результат. Більш конкретний хімічний метод повинен бути використаний для отримання підтверженого результату. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є найкращим методом підтвердження.
2. Можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інші речовини в зразку сечі можуть привести до помилкових результатів.
3. Домішки, такі як відбілюючі агенти в зразках сечі, можуть привести до помилкових результатів, незалежно від використовованого аналітичного методу. При підозрі на фальсифікат випробування слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність наркотичної речовини або її метаболітів, але не вказує на рівень інтоксикації, шляхи введення або концентрації в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково вказувати на сечу без наркотиків. Негативні результати можуть бути отримані, якщо препарат присутній, але нижче рівня cut-off.
6. Касети DOA не проводять відмінності між зловживанням наркотиками та деякими ліками.

7. Позитивний результат може бути отриманий з певних харчових продуктів або харчових добавок.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДОСТОВІРНІСТЬ

Було проведено порівняння Тест-касет DOA і комерційно доступного експрес-тесту на наркотики. Тестування проводилося на приблизно 100 зразках, зібраних для тестування на наркотики. Узгодженість становить > 99,9% для всіх тестів.

Було проведено порівняння Тест-касет DOA і GC/MS на рівні cut-off. Тестування проводилося на зразках, попередньо зібраних для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

% Узгодженість з GC/MS

	Positive Agreement	Negative Agreement	Total Results
AMP	98,1 %	97,9 %	98,0 %
BAR	96,1 %	98,8 %	97,8 %
BUP	99,1 %	> 99,9 %	99,6 %
BZO	98,4 %	99,2 %	98,8 %
COC	98,2 %	97,8 %	98,0 %
EDDP	97,9 %	99,4 %	98,8 %
ETG	97,6 %	99,4 %	98,8 %
FYL	98,8 %	99,4 %	99,2 %
KET	97,5 %	98,2 %	98,0 %
LSD	94,3 %	98,5 %	97,0 %
MDMA	98,1 %	99,3 %	98,8 %
MET	96,2 %	97,1 %	96,8 %
MOP	95,0 %	95,3 %	95,2 %
MTD	98,9 %	98,8 %	98,8 %
OPI	96,7 %	93,8 %	95,2 %
OXY	97,7 %	99,4 %	98,8 %
PPX	96,0 %	94,0 %	94,8 %
TCA	94,8 %	91,6 %	92,8 %
THC	97,9 %	98,1 %	98,0 %
TRA	88,2 %	92,4 %	90,8 %
K2	97,5 %	98,2 %	98,0 %
ZOL	90,9 %	97,1 %	95,6 %

АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

У наступних таблицях наведені концентрації сполук (нг/мл), які виявляються позитивними в сечі за допомогою Тест-касет DOA протягом 5 хвилин.

AMPHETAMINE	AMP	BARBITURATES	BAR
D,L-Amphetamine sulfate	300	Amobarbital	5 000
L-Amphetamine	25 000	5,5-Diphenylhydantoin	8 000
(±) 3,4-Methylenedioxymphetamine	500	Allobarbitol	500
Phentermine	500	Barbital	8 000
Maprotiline	50 000	Talbutal	200
Methoxyphenamine	5 000	Butalbitol	5 000
D-Amphetamine	1 000	Phenobarbital	300
BUPRENORPHINE	BUP	Cyclopentobarbital	30 000
Buprenorphine	10	Pentobarbital	8 000
Norbuprenorphine	50	Alphenol	500
Buprenorphine 3-O-Glucuronide	50	Aprobarbital	500
Norbuprenorphine 3-O-Glucuronide	100	Butalbarbital	200
BENZODIAZEPINES	BZO	Bulethia	500
Alprazolam	100	Sacobarbital	500
α-hydroxyalprazolam	1 500	COCAINE	COC
Bromazepam	900	Benzoylcegonine	300
Chlordiazepoxide	900	Cocaine HCl	200
Clobazam	200	Cocainethylene	25 000
Clonazepam	500	Ecgonine HCl	30 000
Clorazepate dipotassium	500	METHADONE METABOLITE	EDDP
Delorazepam	900	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
Desalkylfurazepam	200	ETHYLGLUCURONIDE	ETG
Diazepam	300	Ethyl-β-D-Glucuronide	500
Etiazolam	5 000	Propyl-β-D-Glucuronide	50 000
Flunitrazepam	200	Morphine-3-β-Glucuronide	100 000
(±) Lorazepam	3 000	Morphine-6-β-Glucuronide	100 000
RS-Lorazepam glucuronide	200	Glucuronic Acid	100 000
Midazolam	5 000	Ethanol	100 000
Nitrazepam	200	Methanol	100 000
Norflorazepam	100	FENTANYL	FYL
Nordiazepam	900	Alfentanyl	500 000
Oxazepam	300	Fenfuramine	50 000
Temazepam	100	Norfentanyl	20
Triazolam	3 000	Bupropion	15 000
KETAMINE	KET	Fentanyl	100
Ketamine	1 000	Sufentanyl	50 000
Benzphetamine	25 000	LSD	LSD
(+) Chlorpheniramine	25 000	Lysergic Acid Diethylamide	20
Clonidine	100 000	Fentanyl	30
Dextromethorphan	2 000	ECSTASY	MDMA
Disopyramide	25 000	(±) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine HCl	500
EDDP	50 000	(±) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine HI (MDA)	3 000
Mephentermine	25 000	3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDE)	300
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100 000	METHAMPHETAMINE	MET
L-Methamphetamine	50 000	p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Methoxyphenamine	25 000	D-Methamphetamine	1 000
(+)(3,4-Methylenedioxymethamphetamine	100 000	L-Methamphetamine	20 000
d-Norpropoxyphene	25 000	(±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	15 500
Pentazocine	25 000	MORPHINE	MOP
Phencyclidine	25 000	Codine	200
Promazine	25 000	Ethylmorphine	5 000
Promethazine	25 000	Hydrocodone	50 000
Thioridazine	50 000	Hydromorphone	3 000
Meperidine	25 000	Levorphanol	1 500
METHADONE	MTD	6-Monoacetylmorphine	300
Methodone	300	Morphine 3-β-D-glucuronide	500
Doxylamine	100 000	Morphine	300
OPIATES	OPI	Norcodine	5 000
Codine	2 000	Normorphone	50 000
Ethylmorphine	3 000	Oxycodone	30 000
Hydrocodone	50 000	Oxymorphone	50 000
Hydromorphone	15 000	Tricaine	15 000
		TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	TCA
		Nortriptyline	1 000
		Nordoxepine	500

Levorphanol	25 000	Trimipramine	3 000
6-Monoacetylmorphine	3 000	Amitriptyline	1 500
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000	Promazine	3 000
Morphine	2 000	Desipramine	200
Norcodeine	25 000	Cyclobenzaprine	2 000
Normorphone	50 000	Imipramine	400
Oxycodone	25 000	Ciomiipramine	50 000
Oxymorphone	25 000	Doxepine	2 000
Procaine	50 000	Maprotiline	2 000
Thebaine	25 000	Promethazine	50 000
CANNABIS	THC	Perphenazine	50 000
Cannabinol	35 000	Dithiaden	10 000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	TRAMADOL	TRA
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	n-Desmethyl-cis-tramadol	200
Δ ⁹ -THC	17 000	Cis-tramadol	100
Δ ⁹ -THC	17 000	Procydiline	100 000
SPICE	K2	o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	50	Phencyclidine	100 000
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	50	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	50 000
JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	400	OXYCODONE	OXY
JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	500	Oxycodone	100
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite	500	Oxymorphone	300
ZOLPIDEM	ZOL	Levorphanol	50 000
Zolpidem	50	Hydrocodone	25 000
PROPOXYPHENE	PPX	Hydromorphone	50 000
D-Propoxyphene	300	Naloxone	25 000
D-Norpropoxyphene	300	Naltrexone	25 000

ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Було проведено дослідження, щоб визначити перехресну реактивність тесту з сполуками в будь-якій вільній від наркотиків або позитивній на наркотики сечі. Наступні з'єднання не показали перехресної реактивності при тестуванні з Касетами DOA при концентрації 100 мкг/мл.

Перехресно не реагуючі сполуки:

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
 вул. Чорновола, 97
 м. Івано-Франківськ, 76005
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

