

# МУЛЬТИ-ТЕСТ “DIAQUICK” ДЛЯ БЫСТРОГО ВИЗУАЛЬНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В ОБРАЗЦАХ СЛЮНЫ (6 ВИДОВ)

## Z04580CE, Z08581CE, DOA Saliva Multi-6(6/1) Test

### Для выявления:

- AMP** - амфетамина  
**СОС** - кокаина, крэка, бензоилэксгоина  
**МЕТ** - метамфетамина  
**ОПИ** - морфия, опиата, героина  
**РСР** - фенциклидина  
**МТД** - метадона  
**ТНС** - конопли, марихуаны,  
 тетрагидроканнабинола

Каталог. № : Z04580CE, Z08581CE Методика от 06-2008  
 Производитель: Dialab, (Австрия) Версия 05



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

Состав: Кат.№	Продукт	Комбинация наркотиков	Величина набора
Z04580CE	DOA-SALIVA MULTI-6	AMP, MET, СОС, ОПИ, РСР, ТНС	25 тестов
Z08581CE	DOA-SALIVA MULTI-6/1	AMP, MET, СОС, ОПИ, МТД, ТНС	

*Качественный иммунохроматографический анализ  
Только для профессионального использования в In-Vitro  
диагностике  
Только для диагностического и терапевтического  
мониторинга  
Только для использования медицинским персоналом*

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Метод конкурентного иммунохроматографического анализа
Антиген	> 2мкг/тест конъюгат наркотик-протеин
Антитело	> 2мкг/тест моноклональное антитело анти-наркотика (мышиное)
Срок годности	24 месяца от даты изготовления
Хранение	От + 2 °С до + 30 °С
Образец	Слюна
Результат	10-20 минут
Интерпретация	Не считывать после 20 минут!

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Мульти-тест слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна) является хроматографическим иммуноанализом бокового потока по качественному выявлению амфетамина, кокаина, марихуаны, метамфетамина, опиата, фенциклидина и их метаболитов в слюне в следующих предельных концентрациях. Окно обнаружения, когда наркотики могут быть выявлены в образцах слюны при использовании данного теста, также указано. Только для использования в in-Vitro диагностике.

Тест	Калибратор	Cut-off (нг/мл)	Время обнаружения
Амфетамин (AMP)	D- Амфетамин	50	10 мин – 72 часа
Кокаин (СОС)	Бензоилэксгоин	20	10 мин -24 часа
Марихуана (ТНС)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12	До 14 часов
Метамфетамин (МЕТ)	D-Метамфетамин	50	10 мин – 72 часа
Опиат (ОПИ)	Морфий	40	1 час - несколько дней
Метадон (МТД)	Метадон	30	До 2 дней
Фенциклидин (РСР)	Фенциклидин	10	-

### КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более характерный альтернативный химический

метод должен быть использован с целью получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами. Профессиональное суждение должно применяться к любому результату теста по злоупотреблению наркотиками, особенно при получении предварительных положительных результатов.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в запечатанной упаковке при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °С). В этих условиях тест остается стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

### РЕАГЕНТЫ

Тест-кассета содержит конъюгаты наркотик-протеин и мышинные моноклональные частицы, сопряженные с антителом, характерные для каждого наркотика, нанесенные на мембрану.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для медицинского и другого профессионального использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности.
- Тестовая кассета должна оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- Все образцы считать потенциально опасными; обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- Использованный коллектор и кассета должны быть уничтожены согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных отходов.

### ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 25 тестовых кассет
  - 1 набор Z04580CE включает в себя 25 x Z09550B
  - 1 набор Z08581CE включает в себя 25 x Z09553B
- 25 Коллекторов
- 25 пробирок для забора
- Вкладыш инструкции
- Защитные пломбы

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер

### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

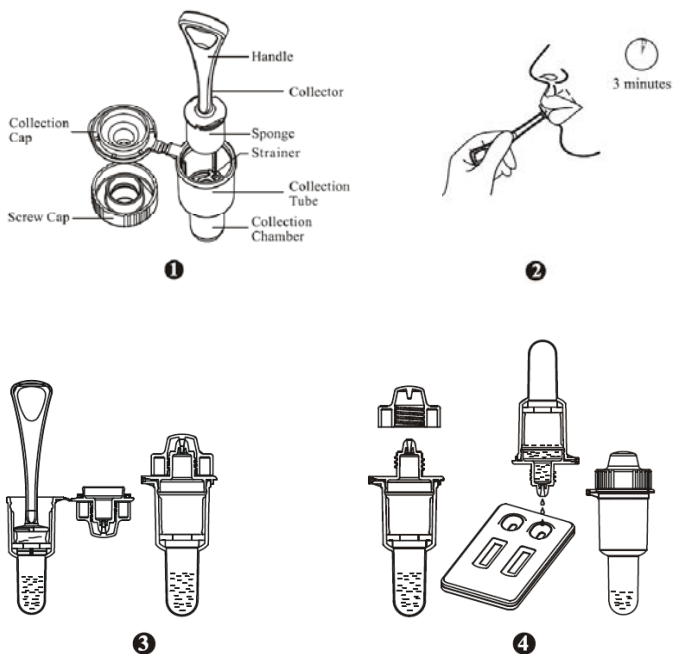
Образец слюны должен быть взят с помощью коллектора, поставляемого в наборе. Следовать детальным Инструкциям по использованию, указанным ниже. Не использовать другие кассеты для забора с этим тестом. Могут быть использованы образцы слюны, взятые в любое время суток. Если образец не может быть протестирован немедленно, рекомендуется его хранение при температуре 2-8 °С или - 20 °С до 72 часов. Образцы также могут храниться при комнатной температуре до 48 часов. Для идеальной транспортировки образца использовать пакеты со льдом (2-8° С).

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

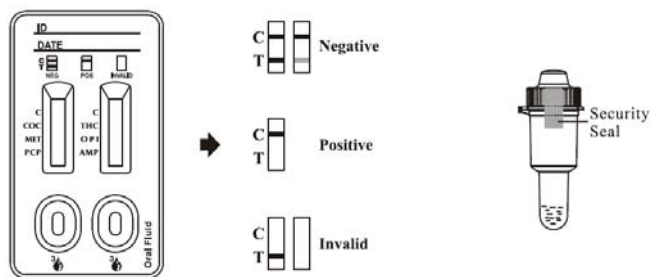
**Привести тестовую кассету, образец и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед тестированием. Инструктировать донора не класть в рот ничего, включая пищу, напитки, жвачку, табачные изделия как минимум 10 минут перед тестированием.**

1. Извлечь тестовую кассету из запечатанной упаковки и использовать ее как можно быстрее.
2. Извлечь коллектор из запечатанной упаковки и поместить его концом с губкой в рот. Тщательно протереть тампоном слизистую рта и языка в течение 3 минут, пока губка полностью не увлажнится. Легкое сжатие губки между языком и зубами будет способствовать сатурации. На губке не должно оставаться сухих участков.
3. Открыть колпачок для сбора, затем извлечь увлажненный слюной коллектор изо рта и поместить в коллекционную камеру. Прижать губку к фильтру для того, чтобы выжать как можно больше слюны в коллекционную камеру. Выбросить коллектор. Плотно закрыть коллекционную пробирку крышкой.
4. Поместить тестовую кассету на сухую и ровную поверхность. Открутить навинчивающуюся крышку на коллекционной пробирке. Перевернуть коллекционную пробирку и переместить 3 капли слюны (около 100 мкл) в каждую лунку для образцов тестовой кассеты, запустить таймер. Закрыть коллекционную пробирку крышкой. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов.

- Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). Считать результаты через 10 минут. Не считать результаты через 20 минут.
- Запломбировать коллекционную пробирку защитной пломбой и отправить в лабораторию для подтверждения, если это необходимо.



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:** \* Цветная линия в контрольной области (C) и цветная линия в тестовой области (T) для определенного наркотика свидетельствуют об отрицательном результате. Это указывает на то, что концентрация наркотика в образце слюны ниже установленного предельного уровня для определенного наркотика.

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считается отрицательным даже при появлении слабо окрашенной цветной линии.

**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 слюны 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.

**Примечание:** Появление слабо окрашенной цветной линии в тестовой области (T) может быть следствием концентрации наркотика, близкой к предельному уровню. Тем не менее, появление такой линии свидетельствует об отрицательном результате. Для подтверждения использовать более чувствительный метод.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), 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

- "DIAQUICK" Мульти-тест слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна) 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.
- Положительный результат не показывает концентрацию наркотика в образце или способ его введения.
- Отрицательный результат не обязательно свидетельствует об отсутствии наркотика в образце. Наркотик может присутствовать в образце в концентрации ниже предельного уровня обнаружения теста.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В фосфатный солевой бассейн были добавлены наркотические вещества для установления концентраций  $\pm 50\%$  от уровня cut-off и  $\pm 25\%$  от уровня cut-off и они были протестированы с использованием "DIAQUICK" мульти-теста слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна). Результаты приведены ниже.

Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off)	n	MTD		COC		MET	
		-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
- 50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
- 25 % Cut-off	30	24	6	30	0	28	2
Cut-off	30	14	16	20	10	23	7
+ 25 % Cut-off	30	8	22	6	24	7	23
+ 50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off)	n	PCP		THC		OPI	
		-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
- 50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
- 25 % Cut-off	30	30	0	24	6	26	4
Cut-off	30	22	8	15	15	20	10
+ 25 % Cut-off	30	8	22	11	19	5	25
+ 50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off)	n	AMP	
		-	+
0 % Cut-off	30	30	0
- 50 % Cut-off	30	30	0
- 25 % Cut-off	30	26	4
Cut-off	30	19	11
+ 25 % Cut-off	30	7	23
+ 50 % Cut-off	30	0	30

### Аналитическая специфичность

Следующая таблица содержит список компонентов с концентрацией (нг/мл), выше которой "DIAQUICK" Мульти-тест слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна) дает положительные результаты через 10 минут.



**ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

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

<b>AMPHETAMINE (AMP)</b>	
D-Amphetamine	50
DL-Amphetamine	125
β-Phenylethylamine	4,000
Tryptamine	1,500
p-Hydroxyamphetamine	800
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150
L-Amphetamine	4,000
<b>COCAINE (COC)</b>	
Benzoylcegonine	20
Cocaine HCl	20
Cocaethylene	25
Ecgonine HCl	1,500
Ecgonine methylester	12,500
<b>MARIHUANA (THC)</b>	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	12
Cannabinol	12,500
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	2
Δ <sup>8</sup> -THC	6,000
Δ <sup>9</sup> -THC	10,000
<b>METHAMPHETAMINE (MET)</b>	
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50
L-Phenylephrine	4,000
Procaine	2,000
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
<b>OPIATE (OPI)</b>	
Morphine	40
Codeine	10
Ethylmorphine	24
Hydromorphone	100
Hydrocodone	100
Levorphanol	400
Oxycodone	25,000
Morphine 3-β-D- Glucuronide	50
Norcodeine	1,500
Normorphine	12,500
Nalorphine	10,000
Oxymorphone	25,000
Thebaine	1,500
Diacetylmorphine (Heroin)	50
6-Monoacetylmorphine	25
Bilirubin	3,500
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50,000
<b>METHADONE (MTD)</b>	
Methadone	30
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” Мульти-теста слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна)** при тестировании в концентрациях 100 мкг/мл.

Acetaminophen	Diazepam	MDE	Promazine
Acetophenetidine	Diclofenac	Mefentermine	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Dicyclomine	Meperidine	D/L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Digoxin	Methadone	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Methylphenidate	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
Amtryptiline	L-ψ-Ephedrine	Naloxone	Quindine
Amobarbital	β-Estradiol	Naltrexone	Ranitidine
Ascorbic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Secobarbital
Aspartame	L-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Atropine	Erythromycin	Nimesulide	Sulindac
Benzilic acid	Fenoprofen	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Furosemide	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzoetamine	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bupirone	Hemoglobin	D/L-Octopamine	3-acetate
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	3 (β-D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Theophylline
Chlordiazepoxide	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Thiamine
Chloralhydrate	β-Hydroxynorephedrine	Papaverine	Thioridazine
Chloramphenicol	5-Hydroxytyramine	Penicillin-G	D/L-Tyrosine
Chlorothiazide	(serotonin)	Pentazocine	Tolbutamide
D/L-Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	hydrochloride	Itraconazole
Chlorpromazine	Ibuprofen	Pentobarbital	Triamterene
Chloroquine	Imipramine	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ipreniazid	Phenelzine	Trimethoprim
Clonidine	(-)-soproterenol	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Trimipramine
Cortisone	Isosuxprine	Phentermine	D/L-Tryptophan
L-Cotinine	Ketamine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Creatinine	Ketoprofen	Prednisolone	Uric acid
Clomipramine	Labetalol	Prednisone	Verapamil
Deoxycorticosterone	Loperamide	Phenobarbital	Zomepirac
Dextromethorphan	Maprotiline	Prednison	