

ТЕСТ-СМУЖКИ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН ТА ЇХ МЕТАБОЛІТІВ В СЕЧІ

DOA Dipsticks

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

Методика від **28-04-2016**
Версія **03**



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

	Кат. №	Вміст
Тест-смужка AMP	Z02504BN Z02504B	- 1 тест
Тест-смужка BAR	Z02506BN Z02506B	- 1 тест
Тест-смужка BZO	Z02501BN Z02501B	- 1 тест
Тест-смужка COC	Z02510 BN Z02510B	- 1 тест
Тест-смужка ETG	Z15101 BN Z15101B	- 1 тест
Тест-смужка LSD	Z15105 BN Z15105B	- 1 тест
Тест-смужка MDMA	Z05610 BN Z05610B	- 1 тест
Тест-смужка MET	Z02500 BN Z02500B	- 1 тест
Тест-смужка MOP	Z02505 BN Z02505B	- 1 тест
Тест-смужка MTD	Z02550 BN Z02550B	- 1 тест
Тест-смужка PCP	Z02560BN Z02560B	- 1 тест
Тест-смужка TCA	Z05045BN Z05045B	- 1 тест
Тест-смужка THC	Z02502BN Z02502B	- 1 тест
Тест-смужка TRA	Z10514BN Z10514B	- 1 тест
Тест-смужка ZOL	Z15103BN Z15103B	- 1 тест

**Всі тести індивідуально упаковані.
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
Benzodiazepines	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine	COC	Benzoylcegonine	300 ng/mL
Ethylglucuronide	ETG	Ethyl-β-D-Glucuronide	500 ng/mL
LSD	LSD	Lysergic acid diethylamide	50 ng/mL
Ecstasy	MDMA	d,l-Methylenedioxyamphetamine	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
Phencyclidine	PCP	Phencyclidine	25 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	Tramadol	100 ng/mL
Zolpidem	ZOL	Zolpidem Phenyl-4-carboxylic acid	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 наркотику, особливо в разі попередніх позитивних результатів.

ПРИНЦИП

Тест-смужки "DIAQUICK" 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 антигілах. 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 антигіла з покриттям на частинках. Частинки покриті антигілами 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 антигіл 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 антигіла в поєднанні з частинками і відповідні кон'югати речовина-білок. Антигіло 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

Тестові смужки "DIAQUICK" 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

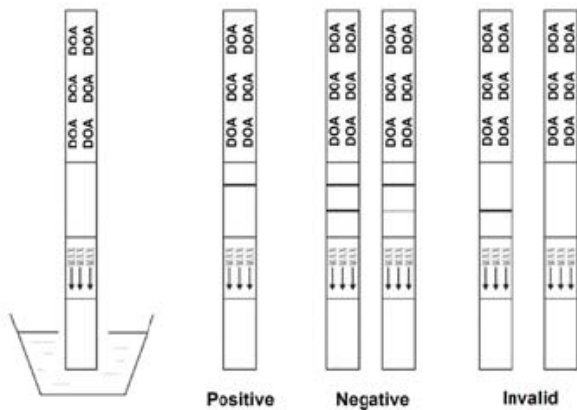
- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

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

1. Довести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте її як можна швидше.
2. Зі стрілками, направленими в сторону зразка сечі, **занурити тест-смужку вертикально в зразок сечі мінімум на 10-15 секунд**. Не пропустіть максимальну лінію (MAX) на тест-смужці при зануренні смужки.
3. Помістіть тест-смужку на не всмоктуючу плоску поверхню, запустіть таймер і 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 поставляються з тестом; проте, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів, щоб підтвердити правильність процедури аналізу і перевірити правильність постановки тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-смужки "DIAQUICK" 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 використовуваного 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. Тест-смужки "DIAQUICK" 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-смужок "DIAQUICK" 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-смужок "DIAQUICK" 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 %	98,6 %	97,6 %
BZO	98,4 %	99,2 %	98,8 %
COC	98,2 %	97,8 %	98,0 %
ETG	97,6 %	99,4 %	98,8 %
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 %
PCP	92,4 %	96,8 %	95,2 %
TCA	94,8 %	91,6 %	92,8 %
THC	97,9 %	98,1 %	98,0 %
TRA	88,2 %	92,4 %	90,8 %
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-смужок "DIAQUICK" 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	600
Phentermine	800	Barbitol	8 000
Maprotiline	50 000	Talbutal	200
Methoxyphenamine	6 000	Butalbital	8 000
D-Amphetamine	1 000	Phenobarbital	300
BENZODIAZEPINES	BZO	Cyclopentobarbital	30 000
Alprazolam	100	Pentobarbital	8 000
α-hydroxyalprazolam	1 500	Alphenol	600
Bromazepam	900	Aprobarbital	500
Chlordiazepoxide	900	Butabarbitol	200
Clobazam	200	Butethal	500
Clonazepam	500	Secobarbital	300
Clorazepate dipotassium	500	COCAINE	COC
Delorazepam	900	Benzoylcegonine	300
Desalkylflurazepam	200	Cocaine HCl	200
Diazepam	300	Cocaehtylene	20 000
Estazolam	6 000	Egonine HCl	30 000
Flunitrazepam	200	ETHYLGLUCURONIDE	ETG
(±) Lorazepam	3 000	Ethyl-β-D-Glucuronide	500
RS-Lorazepam glucuronide	200	Propyl-β-D-Glucuronide	50 000
Midazolam	6 000	Morphine-3-β-Glucuronide	100 000
Nitrazepam	200	Morphine-6-β-Glucuronide	100 000
Norchlordiazepoxide	100	Glucuronic Acid	100 000
Nordiazepam	900	Ethanol	100 000
Oxazepam	300	Methanol	100 000
Temazepam	100	LSD	LSD
Triazolam	3 000	Lysergic Acid Diethylamide	20
		Fentanyl	30
MORPHINE	MOP	ECSTASY	MDMA
Codine	200	(±) 3,4-Methylenedioxymphetamine HCl	500
Ethylmorphine	6 000	(±) 3,4-Methylenedoxymphetamine HCl (MDA)	3 000
Hydrocodone	50 000	(±) 3,4-Methylenedoxymphetamine (MDE)	300
Hydromorphone	3 000	METHAMPHETAMINE	MET
Levorphanol	1 500	β-Hydroxymethamphetamine	25 000
β-Monoacetylmorphine	300	D-Methamphetamine	1 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	800	L-Methamphetamine	20 000
Morphine	300	(±) 3,4-Methylenedoxymphetamine	12 500
Norcodeine	6 000	Mephentermine	50 000
Normorphine	50 000	METHADONE	MTD
Oxycodone	30 000	Methadone	300
Oxymorphone	50 000	Doxylamine	100 000
Procaine	15 000	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	TCA
Thebaine	6 000	Nortriptyline	1 000
OPIATES	OPI	Nordoxepine	500
Codine	2 000	Trimipramine	3 000
Ethylmorphine	3 000	Amitriptyline	1 500
Hydrocodone	50 000	Promazine	3 000
Hydromorphone	15 000	Desipramine	200
Levorphanol	25 000	Cyclobenzaprine	2 000
β-Monoacetylmorphine	3 000	Imipramine	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000	Ciompriamine	50 000
Morphine	2 000	Doxepine	2 000
Norcodeine	25 000	Maprotiline	2 000
Normorphine	50 000	Promethazine	50 000
Oxycodone	25 000	Perphenazine	50 000
Oxymorphone	25 000	Dithiaden	10 000
Procaine	50 000	TRAMADOL	TRA
Thebaine	25 000	n-Desmethyl-cis-tramadol	200
CANNABIS	THC	Cis-tramadol	100
Cannabinol	35 000	Procyclidine	100 000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	g-Desmethyl-cis-tramadol	10 000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	50	Phencyclidine	100 000
Δ ⁹ -THC	17 000	d,-O-Desmethyl venlafaxine	50 000
Δ ⁸ -THC	17 000	PHENCYCLIDINE	PCP
ZOLPIDEM	ZOL	4-Hydroxyphencyclidine	12 500
Zolpidem	50	Phencyclidine	25

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 Тест-смужками "DIAQUICK" 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
I-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Thiamine
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	Tolbutamide
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Triamterene
Chloral hydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trimethoprim
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	d,l-Tryptophan
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	Uric acid
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Verapamil
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	
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

