

# ТЕСТ-СМУЖКИ "DIAQUICK" 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 DIAQUICK AMP	Z02504CE Z02504B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02504B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK BAR	Z02506CE Z02506B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02506B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK BZO	Z02501CE Z02501B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02501B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK COC	Z02510 CE Z02510B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02510B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK ETG	Z15101 CE Z15101B	- 50 тестів (50x Кат. № Z15101B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK LSD	Z15105 CE Z15105B	- 50 тестів (50x Кат. № Z15105B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK MDMA	Z05610 CE Z05610B	- 50 тестів (50x Кат. № Z05610B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK MET	Z02500 CE Z02500B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02500B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK MOP	Z02505 CE Z02505B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02505B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK MTD	Z02550 CE Z02550B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02550B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK PCP	Z02560CE Z02560B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02560B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK TCA	Z05045CE Z05045B	- 50 тестів (50x Кат. № Z05045B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK THC	Z02502CE Z02502B	- 50 тестів (50x Кат. № Z02502B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK TRA	Z10514CE Z10514B	- 50 тестів (50x Кат. № Z10514B) - 1 тест
Тест-смужка DIAQUICK ZOL	Z15103CE Z15103B	- 50 тестів (50x Кат. № 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 <sup>9</sup> -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 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

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.

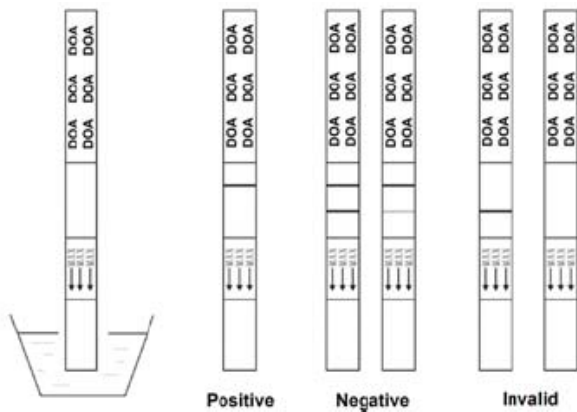
### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 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.



## % 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 %

## 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 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:

## 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	Butalbitol	8 000
D-Amphetamine	1 000	Phenobarbital	300
<b>BENZODIAZEPINES</b>	<b>BZO</b>	Cyclopentobarbital	30 000
Alprazolam	100	Pentobarbital	8 000
3-hydroxyalprazolam	1 500	Alphenol	600
Bromazepam	900	Aprobarbital	500
Chlordiazepoxide	900	Butabarbital	200
Clobazam	200	Butethal	500
Clonazepam	500	Secobarbital	300
Clorazepate dipotassium	500	<b>COCAINE</b>	<b>COC</b>
Delorazepam	900	<b>Benzoyllecgonine</b>	300
Desalkylflurazepam	200	Cocaine HCl	200
Diazepam	300	Cocacethylene	20 000
Estazolam	6 000	Egonine HCl	30 000
Flunitrazepam	200	<b>ETHYLGLUCURONIDE</b>	<b>ETG</b>
(±) 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	<b>LSD</b>	<b>LSD</b>
Triazolam	3 000	Lysergic Acid Diethylamide	20
		Fentanyl	30
<b>MORPHINE</b>	<b>MOP</b>	<b>ECSTASY</b>	<b>MDMA</b>
Codeine	200	(±) 3,4-Methylenedioxymphetamine HCl	500
Ethymorphine	6 000	(±) 3,4-Methylenedioxymphetamine HCl (MDA)	3 000
Hydrocodone	50 000	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300
Hydromorphone	3 000	<b>METHAMPHETAMINE</b>	<b>MET</b>
Levorphanol	1 500	p-Hydroxymethamphetamine	25 000
6-Monoacetylmorphine	300	D-Methamphetamine	1 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	800	L-Methamphetamine	20 000
<b>Morphine</b>	<b>300</b>	(±)-3,4-Methylenedioxymphetamine	12 500
Norcodeine	6 000	Mephentermine	50 000
Normorphine	50 000	<b>METHADONE</b>	<b>MTD</b>
Oxycodone	30 000	Methadone	300
Oxymorphone	50 000	Doxylamine	100 000
Procaline	15 000	<b>TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS</b>	<b>TCA</b>
Thebaine	6 000	Nortriptyline	1 000
<b>OPIATES</b>	<b>OPI</b>	Nordoxepine	500
Codeine	2 000	Trimipramine	3 000
Ethymorphine	3 000	Amitriptyline	1 500
Hydrocodone	50 000	Promazine	3 000
Hydromorphone	15 000	Desipramine	200
Levorphanol	25 000	Cyclobenzaprine	2 000
6-Monoacetylmorphine	3 000	Imipramine	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000	Ciompriamine	50 000
<b>Morphine</b>	<b>2 000</b>	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
Procaline	50 000	<b>TRAMADOL</b>	<b>TRA</b>
Thebaine	25 000	n-Desmethyl-cis-tramadol	200
<b>CANNABIS</b>	<b>THC</b>	Cis-tramadol	100
Cannabinol	35 000	Proclidline	100 000
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	30	o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50	Phencyclidine	100 000
Δ <sup>9</sup> -THC	17 000	d,-O-Desmethyl venlafaxine	50 000
Δ <sup>8</sup> -THC	17 000	<b>PHENCYCLIDINE</b>	<b>PCP</b>
<b>ZOLPIDEM</b>	<b>ZOL</b>	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	Labelalol	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	$\beta$ -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  
е-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

