



ПАНЕЛИ для иммунохроматографического качественного определения наркотиков и психотропных веществ

Описание : «DIAQUICK» DOA MULTI DRUG PANELS

Производитель : Dialab (Австрия)

Методика от 12-2009

Версия 13

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только для диагностического применения специалистами in vitro.

Только для диагностического и терапевтического мониторинга.

Только для применения квалифицированным медперсоналом.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА: Панели "DIAQUICK" Multi-Drug удобны в использовании экспресс-тесты для параллельного, качественного определения наркотиков и их метаболитов в человеческой моче.

КАТАЛОГ. №	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	К-ВО ТЕСТОВ
Z04230B	MULTI-10 Drug Panel (AMP, MET, MDMA, COC, MOR, BAR, BZO, MTD, TCA, THC)	1 x 1 Панель
Z04231CE	MULTI-10 Drug Panel (AMP, MET, MDMA, COC, MOR, BAR, BZO, MTD, TCA, THC)	10 x 1 Панель
Z06230CE	MULTI-10 Drug Panel (AMP, MET, MDMA, COC, MOR, BAR, BZO, MTD, TCA, THC)	30 x 1 Панель
Z05235B	MULTI-10/1 Drug Panel (AMP, BZO, MDMA, COC, MOR, BAR, MTD, MET, THC, BUP)	1 x 1 Панель
Z06236CE	MULTI-10/1 Drug Panel (AMP, BZO, MDMA, COC, MOR, BAR, MTD, MET, THC, BUP)	10 x 1 Панель
Z06235CE	MULTI-10/1 Drug Panel (AMP, BZO, MDMA, COC, MOR, BAR, MTD, MET, THC, BUP)	30 x 1 Панель
Z06102B	MULTI-10/2 Drug Panel (COC, AMP, OPI, MDMA, MOR, BAR, BZO, MTD, TCA, THC)	1 x 1 Панель
Z06102CE	MULTI-10/2 Drug Panel (COC, AMP, OPI, MDMA, MOR, BAR, BZO, MTD, TCA, THC)	30 x 1 Панель
Z06103B	MULTI-10/3 Drug Panel (COC, AMP, OPI, MDMA, MOR, PCP, BZO, MTD, TCA, THC)	1 x 1 Панель
Z06103CE	MULTI-10/3 Drug Panel (COC, AMP, OPI, MDMA, MOR, PCP, BZO, MTD, TCA, THC)	30 x 1 Панель
Z06104B	MULTI-10/4 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, OPI, BAR, MDMA, MET, BUP)	1 x 1 Панель
Z07605CE	MULTI-10/4 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, OPI, BAR, MDMA, MET, BUP)	10 x 1 Панель
Z06104CE	MULTI-10/4 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, OPI, BAR, MDMA, MET, BUP)	30 x 1 Панель
Z06105B	MULTI-10/5 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, BAR, MET, MOR, TCA, BUP)	1 x 1 Панель
Z07606CE	MULTI-10/5 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, BAR, MET, MOR, TCA, BUP)	10 x 1 Панель
Z06105CE	MULTI-10/5 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, BAR, MET, MOR, TCA, BUP)	30 x 1 Панель
Z06106B	MULTI-10/6 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, BAR, MET, MOR, TCA, PCP)	1 x 1 Панель
Z06106CE	MULTI-10/6 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, BAR, MET, MOR, TCA, PCP)	30 x 1 Панель
Z06107B	MULTI-10/7 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, OPI, BAR, MET, TCA, PCP)	1 x 1 Панель
Z06107CE	MULTI-10/7 Drug Panel (AMP, BZO, THC, COC, MTD, OPI, BAR, MET, TCA, PCP)	30 x 1 Панель
Z98907B	MULTI-6 Drug Panel (MTD, MET, BZO, COC, MOR, THC)	1 x 1 Панель
Z07603CE	MULTI-6 Drug Panel (MTD, MET, BZO, COC, MOR, THC)	10 x 1 Панель
Z98907CE	MULTI-6 Drug Panel (MTD, MET, BZO, COC, MOR, THC)	30 x 1 Панель
Z03220B	MULTI-6/1 Drug Panel (AMP, MET, BZO, COC, MOR, THC)	1 x 1 Панель
Z07604CE	MULTI-6/1 Drug Panel (AMP, MET, BZO, COC, MOR, THC)	10 x 1 Панель
Z03220CE	MULTI-6/1 Drug Panel (AMP, MET, BZO, COC, MOR, THC)	30 x 1 Панель
Z08940B	MULTI-6/4 Drug Panel (THC, AMP, MET, BZO, BUP, MOR)	1 x 1 Панель
Z08941CE	MULTI-6/4 Drug Panel (THC, AMP, MET, BZO, BUP, MOR)	10 x 1 Панель
Z08940B	MULTI-6/4 Drug Panel (THC, AMP, MET, BZO, BUP, MOR)	30 x 1 Панель
Z05236B	MULTI-5 Drug Panel (COC, MET, BZO, THC, MOR)	1 x 1 Панель
Z05236CE	MULTI-5 Drug Panel (COC, MET, BZO, THC, MOR)	30 x 1 Панель
Z06502B	MULTI-5/3 Drug Panel (AMP, THC, COC, MET, MOR)	1 x 1 Панель
Z07607CE	MULTI-5/3 Drug Panel (AMP, THC, COC, MET, MOR)	10 x 1 Панель
Z06502CE	MULTI-5/3 Drug Panel (AMP, THC, COC, MET, MOR)	30 x 1 Панель
Z06506B	MULTI-5/6 Drug Panel (AMP, BZO, COC, THC, MOR)	1 x 1 Панель
Z07608CE	MULTI-5/6 Drug Panel (AMP, BZO, COC, THC, MOR)	10 x 1 Панель
Z06506CE	MULTI-5/6 Drug Panel (AMP, BZO, COC, THC, MOR)	30 x 1 Панель
Z02575B	MULTI-4 Drug Panel (MOR, COC, THC, AMP)	1 x 1 Панель
Z07602CE	MULTI-4 Drug Panel (MOR, COC, THC, AMP)	10 x 1 Панель
Z02575CE	MULTI-4 Drug Panel (MOR, COC, THC, AMP)	30 x 1 Панель
Z06576B	MULTI-3 Drug Panel (MOR, COC, BZO)	1 x 1 Панель
Z07601CE	MULTI-3 Drug Panel (MOR, COC, BZO)	10 x 1 Панель
Z06576CE	MULTI-3 Drug Panel (MOR, COC, BZO)	30 x 1 Панель

Параметры исследования панели "DIAQUICK" Multi-Drug: амфетамины (AMP), барбитураты (BAR), бензодиазепины (BZO), кокаин (COC), марихуана (THC), метадон (MTD), метамфетамин (MET), метилendioксиметамфетамин (MDMA), морфин (MOR), фенциклидин (PCP), трициклические антидепрессанты (TCA) и опиаты (OPI)

Все продукты содержат инструкцию!

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Панели "DIAQUICK" Multi-Drug (моча) иммунохроматографические анализ радиального растекания для качественного определения (см. пороговые значения, указанные ниже) следующих наркотиков без необходимости использования инструментов.

ПАРАМЕТР	СОКР.	КАЛИБРАТОР	ПОРОГ
АМФЕТАМИН	AMP	D-амфетамин	1,000 нг/мл
БАРБИТУРАТ	BAR	Секобарбитал	300 нг/мл
БУПРЕНОРФИН	BUP	Бупренорфин	10 нг/мл
БЕНЗОДИАЗЕПИН	BZO	Охазерат	300 нг/мл
КОКАИН, ЕГО ПРОДУКТЫ, БЕНЗОЙЛЕКГОНИН	COC	Бензойлекгонин	300 нг/мл
ЭКСТАЗИ МЕТИЛЕНДИОКСИМЕТАМФЕТАМИН	MDMA	D,L-метилендиоксиметамфетамин	500 нг/мл
МЕТАМФЕТАМИН	MET	D-метамфетамин	1,000 нг/мл
МЕТАДОН	MTD	Метадон	300 нг/мл
МОРФИН, ОПИАТ, ГЕРОИН	MOP	Морфин	300 нг/мл
МОРФИН, ОПИАТ, ГЕРОИН	OPI	Морфин	2,000 нг/мл
ФЕНЦИКЛИДИН	PCP	Фенциклидин	25 нг/мл
ТРИЦИКЛИЧЕСКИЕ АНТИДЕПРЕСАНТЫ	TCA	Нортриптилин	1,000 нг/мл
МАРИХУАНА / КАННАБИС	THC	11-нор-D-9-тетрагидроканнабиол-9-карбоксильная кислота	50 нг/мл

Настоящий тест определяет другие составляющие, см. таблицу Аналитическая Специфичность этой инструкции. Этот тест дает только предварительный результат анализа. Более точный альтернативный химический метод должен быть использован для того, чтобы получить подтверждение результата анализа. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ / МС) является предпочтительным методом для подтверждения. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны быть применены к любому результату теста на наркотик, особенно, когда получены предварительные положительные результаты. Только для диагностического использования in vitro.

ПРИНЦИП

Панели "DIAQUICK" Multi-Drug (моча), являются иммуноанализами, основанными на принципе конкурентного связывания. Наркотики, которые могут присутствовать в образце мочи, конкурируют с их конъюгатом за зоны связывания на специфических антителах. В ходе тестирования моча мигрирует вверх капиллярным способом. Наркотик, если он присутствует в моче и имеет концентрацию ниже порогового значения, не насытит области связывания его специфических антител, покрытых частицами. Покрытые антителами частицы затем захватываются иммобилизованным конъюгатом наркотиков и видимые цветные линии отображаются в области тестовой линии определенной полоски наркотика. Цветная линия не появляется в зоне тестовой линии если уровень препарата выше его пороговой концентрации, поскольку он насыщает все области связывания антител покрытие частицами. Положительный к наркотикам образец мочи не формирует цветные линии в определенной области тест-полоски из-за конкуренции наркотиков, в то время как отрицательный к наркотикам образец мочи, или содержащий концентрацию наркотического средства менее порогового значения, формирует линию в тестовой области. Цветная линия всегда отображается в контрольной области, исполняя функцию процедурного контроля и указывает на добавление достаточного объема образца и равномерное растекание по мембране.

РЕАГЕНТЫ

Каждая тестовая линия содержит частицы спаренных моноклональных антител мыши и соответствующие конъюгаты белковых наркотиков. В каждой контрольной линии находится козье антитело.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для медицинского и другого диагностического использования in vitro. Не использовать после истечения срока годности.
- Тестовая панель должна оставаться в запечатанной упаковке до ее использования.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться в тот же способ что и инфекционные агенты.
- Использованные тест-панели должны быть уничтожены в соответствии с государственными и местными нормами.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Панели "DIAQUICK" Multi-Drug должны храниться при температуре 2-30°C в оригинальной запечатанной упаковке. Указанный срок годности был определен в обычных лабораторных условиях. Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (2-30°C). Тест-панель стабильна до истечения срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест-панель должна находиться в герметичной упаковке до ее использования. **Не замораживать.** Не использовать после истечения срока годности.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образец мочи должен быть собран в чистую и сухую емкость. Может использоваться моча, собранная в любое время суток. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки следует отцентрифугировать, профильтровать, или позволить осесть для получения чистого супернатанта для тестирования.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8°C до 48 часов до теста. Для длительного хранения образцы могут быть заморожены и храниться при температуре ниже -20°C. Замороженные образцы следует разморозить и смешать до начала исследования.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-панели
- Инструкция

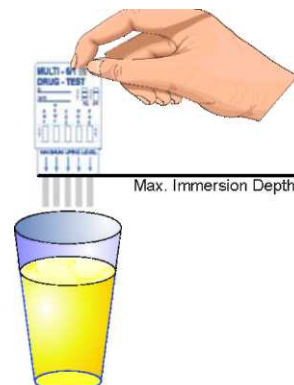
НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Позволить тестовой панели, моче и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30°C) до начала исследований.

1. Привести мешочек к комнатной температуре перед его открытием. Извлечь тест-панель из герметичной упаковки и использовать ее как можно скорее.
2. Снять защитное покрытие, нанесенное на тестовую панель. По направлению стрелок, указывающих на мочу, погрузить тестовую панель вертикально в мочу на 10-15 секунд. Не позволять моче соприкоснуться с пластиковой кассетой при погружении тестового устройства в образец мочи. Избегать погружения кассеты глубже, за указатель "MAX" на устройстве и избегать прямого контакта образца с тестовой областью.



3. Положите тест-панель на гигроскопическую ровную поверхность, запустить таймер и дождаться появления красной линии(й). **Ознакомьтесь с результатами через 5 минут. Не интерпретировать результаты после 10 минут.**

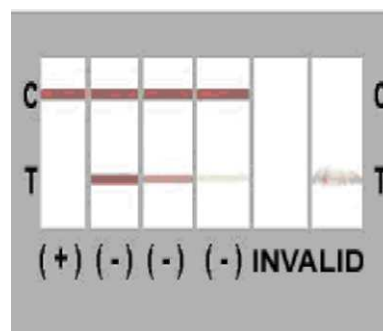
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: цветные линии в области контроля (C) и цветные линии в области тестовой линии (T) для конкретных наркотиков указывают на отрицательные результаты. Это означает, что концентрация наркотика в моче ниже определенного порогового уровня для конкретного наркотика.

*ПРИМЕЧАНИЕ: оттенок цвета в тестовой области (T) может меняться, но его следует рассматривать как отрицательный, даже если есть слабая розовая линия.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: цветные линии в области контрольной линии (C), но не линии в области тестовой линии (T) для конкретных наркотиков свидетельствует о положительных результатах. Это означает, что концентрация наркотика в моче превышает назначенный пороговый уровень.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить исследование с использованием новых специальных тестов. Если проблема не устраняется, немедленно прекратить использование серии, связаться с региональным дистрибьютором.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Красная линия появляющаяся в области контроля (C) считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватную влагу мембраны и правильность методики процедуры. Контрольные стандарты не входят в набор, однако, рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли в качестве надлежащей лабораторной практики, чтобы подтвердить процедуру теста и проверить надлежащее выполнение теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Панели "DIAQUICK" Multi-Drug (моча) обеспечивают лишь предварительный результат анализа. Более специфичный химический метод должен быть использован для получения подтверждения результата. Газовая хроматография / масс-спектрометрия (ГХ / МС) является предпочтительным методом подтверждения.
2. Вполне возможно, что технические или процедурные ошибки, а также другие влияющие вещества в образце мочи могут привести к ошибочным результатам.
3. Нежелательные примеси, такие как отбеливающие вещества, в образцах мочи могут привести к ошибочным результатам, несмотря на используемый аналитический метод. Если есть подозрения на примеси тест необходимо повторить на другом образце мочи.
4. Положительный результат указывает на наличие наркотиков или его метаболитов, но не указывает уровня интоксикации, администрация маршрута или в моче.
5. Отрицательный результат вовсе не обязательно указывает, что в моче нет наркотиков. Отрицательные результаты могут быть получены, если наркотик присутствует, но ниже порогового уровня теста.
6. Панели "DIAQUICK" Multi-Drug (моча) не различают наркотики и определенные лекарственные вещества.
7. Положительный результат может быть получен от приема некоторых пищевых продуктов или их добавок.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Последовательное сравнение было проведено с использованием панелей "DIAQUICK" Multi-Drug (моча) и коммерчески доступный экспресс-тестов на наркотики. Тестирование проводилось на приблизительно 300 пациентах. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены ГХ / МС. Следующие результаты указаны в таблице:

% совпадения с коммерчески доступным набором

	Положительное совпадение	Отрицательное совпадение	Общие результаты
AMP	97%	>99%	98%
BAR	>99%	>99%	99%
BUP*	88%	>99%	97%
BZO	90%	97%	94%
COC	95%	>99%	98%
THC	98%	>99%	99%
MTD	>99%	>99%	>99%
MET	98%	>99%	99%
MDMA	>99%	99%	99%
MOP	>99%	>99%	>99%
OPI	>99%	>99%	>99%
PCP	98%	>99%	99%
TCA	95%	>99%	99%

* NOTE: BUP был сравнен с используемым тестом Бупренорфина.

% совпадения с ГХ/МС

	Положительное совпадение	Отрицательное совпадение	Общие результаты
AMP	97%	95%	96%
BAR	92%	98%	95%
BUP*	>98%	99%	99%
BZO	97%	95%	96%
COC	96%	90%	93%
THC	97%	88%	91%
MTD	99%	94%	96%
MET	99%	94%	96%
MDMA	>99%	98%	99%
MOP	>99%	94%	97%
OPI	>99%	90%	95%
PCP	>99%	97%	98%
TCA**	99%	89%	91%

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ТОЧНОСТЬ

(См. данные в оригинале инструкции)

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Исследование было проведено с целью определения перекрестной реактивности теста с соединениями в любой моче без наркотиков или с амфетамином, барбитуратами, бензодиазепинами, кокаином, марихуаной, метадоном, метамфетамином, метиленидиоксиметамфетамином, морфином, фенциклидином, трициклическими антидепрессантами в моче. Следующие соединения не показали перекрестной реактивности при испытании панели "DIAQUICK" Multi-Drug (моча) при концентрации 100 нг/мл.

Не реагирующие перекрестно соединения

Acetaminophen	Dextromethorphan	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	Sulfamethazine
Acetophenetidin	Diclofenac	Hemoglobin	Noscapine	Sulindac
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Hydralazine	DL-Octopamine	hydrochloride
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetracycline
Aminopyrine	Diphenhydramine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Amitypytline	L-iji-Ephedrine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Amoxicillin	Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Tetrahydrozoline
Ampicillin	D,L-Chlorpheniramine	D,L-Isoproterenol	Prednisolone	Thiamine
L-Ascorbic acid	Chlorpromazine	Isoxsuprine	Perphenazine	Thioridazine
Apomorphine	Chloroquine	Ketamine	Phenelzine	DL-Tyrosine
Aspartame	Cholesterol	Ketoprofen	L-Phenylephrine	Tolbutamide
Atropine	Clonidine	Labetalol	β-Phenylethylamine	Triamterene
Benzilic acid	Cortisone	Loperamide	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
Benzoic acid	L-Cotinine	Meprobamate	Prednisone	Trimethoprim
Benzphetamine	Creatinine	Methoxyphenamine	DL-Propranolol	Tyramine
Bilirubin	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	D-Proproxyphene	DL-Tryptophan
D,L-Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	D-Pseudoephedrine	Uric acid
Caffeine	β-Estradiol	Naltrexone	Quinidine	Verapamil
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Quinine	Zomepirac
Chloralhydrate	Erythromycin	Niacinamide	Ranitidine	Penicillin-G
Chloramphenicol	Fenoprofen	Nifedipine	Salicylic acid	
Deoxycorticosterone	Furosemide	Norethindrone	Serotonin	

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
 Тел.: (0342) 775122
 Тел/факс: (0342) 775612
 E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

