

# ТЕСТ- КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ БУПРЕНОРФІНУ

## DIAQUICK BUP Cassette

Каталог. №: Z04560B

Дата випуску інструкції: 2018-10-02  
Версія 08



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

	Кат. №:	Вміст
DIAQUICK AMP Cassette	Z99004CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99004B)
DIAQUICK BAR Cassette	Z99006CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99006B)
DIAQUICK BUP Cassette	Z04560CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z04560B)
DIAQUICK BZO Cassette	Z99001CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99001B)
DIAQUICK COC Cassette	Z99003CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99003B)
DIAQUICK ETG Cassette	Z15102CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z15102B)
DIAQUICK FYL Cassette	Z09640CE	-10 тестів (10x Кат. №: Z09640B)
DIAQUICK KET Cassette	Z09641CE	-10 тестів (10x Кат. №: Z09641B)
DIAQUICK MDMA Cassette	Z04570CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z04570B)
DIAQUICK MET Cassette	Z99500CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99500B)
DIAQUICK MOP Cassette	Z99005CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99005B)
DIAQUICK MTD Cassette	Z99550CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99550B)
DIAQUICK OPI Cassette	Z05011CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z05011B)
DIAQUICK TCA Cassette	Z03040CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z03040B)
DIAQUICK THC Cassette	Z99002CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99002B)
DIAQUICK TRA Cassette	Z10414CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z10414B)
DIAQUICK Spice Cassette	Z13630CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z13630B)

Всі тести індивідуально упаковані і містять одноразову пластикову піпетку.

Всі продукти містять інструкцію (вкладиш).

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці. Тільки для використання медичними працівниками.

Тільки для діагностики і терапевтичного моніторингу.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Касети DIAQUICK DOA (сеча) - це швидкі бічного потоку хроматографічні імуноаналізи для якісного визначення наступних препаратів та їх метаболітів:

Параметр	Код	Речовина калібратора	Cut-off
Амфетамін	AMP	д-амфетамін	1000 нг/мл
Барбітурати	BAR	секобарбітал	300 нг/мл
Бупренорфін	BUP	бупренорфін	10 нг/мл
Бензодіазепіни	BZO	оксазепам	300 нг/мл
Кокаїн	COC	бензоелекондін	300 нг/мл
Етил глюциронід	ETG	етил-β-D-глюкуронід	500 нг/мл
Фентаніл	FYL	норфентаніл	20 нг/мл
Кетамін	KET	кетамін	1000 нг/мл
Екстазі	MDMA	(±)3,4-метилендіоксиметамфетамін HCl	500 нг/мл
Метамфетамін	MET	д-метамфетамін	1000 нг/мл
Опіат, морфій, героїн	MOP	морфій	300 нг/мл
Метадон	MTD	метадон	300 нг/мл
Опіат, морфій, героїн	OPI	морфій	2000 нг/мл
Трициклічні антидепресанти	TCA	нортриптилін	1000 нг/мл
Марихуана / коноплі	THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	50 нг/мл
Трамадол	TRA	цис-трамадол	100 нг/мл
Синтетична марихуана	K2	JWH-018 5-Пентанова кислота	50 нг/мл

Ці випробування будуть виявляти інші споріднені сполуки; будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій вставці. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердженого аналітичного результату необхідно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ / МС) є переважним підтверджуючим методом. Клінічне

обґрунтування та професійне судження слід застосовувати до будь-якого результату тестування на зловживання наркотиків, особливо, коли отримані попередні позитивні результати.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касети DIAQUICK DOA (сеча) - це імунологічні аналізи засновані на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми у зразку сечі, конкурують із відповідним лікарським кон'югантом для зв'язування ділянок з їх специфічному антитілі. Під час тестування, зразок сечі мігрує вгору під капілярною дією. Препарат, якщо він присутній у зразку сечі нижче його концентрації, не насичує ділянки зв'язування специфічного антитіла, нанесеного на частинки. Частинки, нанесені антитілом, будуть потім захоплені кон'югантом іммобілізованого лікарського засобу, а видима кольорова лінія з'явиться в області тестової лінії. Кольорова лінія не утвориться в області тестової лінії, якщо рівень препарату перевищує його cut-off концентрацію, оскільки вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла, нанесеного на частинки. Зразок сечі з позитивним результатом на лікарські засоби не утворить кольорову лінію в конкретній ділянці тестової лінії смуги через конкуренцію лікарських засобів, тоді як зразок сечі з негативним результатом на лікарські засоби або зразок, який містить концентрацію медичних препаратів, нижче допустимого рівня, cut-off утворить лінію в зоні тестової лінії. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, і це вказуватиме на те, що був доданий відповідний об'єм зразка і відбулося зволоження мембрани.

### РЕАГЕНТИ

Тестова лінія містить мишачі моноклональні зв'язані з антитілами частинки та відповідні кон'юганти лікарського білка. У контрольній лінії використовується козяче антитіло.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого використання в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест-касети потрібно залишати в герметичній упаковці до використання.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти так само, як інфекційний агент.
- Використані тест-касети слід утилізувати відповідно до федеральних, державних і місцевих правил.

### ЗБЕРІГАННЯ

Касети DIAQUICK DOA можна зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі (2 – 30°C). Тести залишаються стабільними протягом терміну придатності вказаного на упаковці. Тест-касети повинні залишатися у герметичній упаковці до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сечу потрібно зібрати у чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу зібрану у будь-який час протягом доби. Зразки сечі, які містять видимі осадки потрібно центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати чіткий зразок для тестування. Зразки сечі можна зберігати при 2 – 8 °C до 48 годин перед тестуванням. Для довготривалого зберігання, зразки можна заморозити і зберігати нижче -20°C. Заморожені зразки слід розморозити і перемішати перед тестуванням.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

Контейнер для збору зразка

Таймер

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тест-касеті, зразку сечі, і/або контролям досягнути кімнатної температури (15 – 30 °C).

- Перед відкриттям, доведіть упаковку до кімнатної температури. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки і використайте якомога скоріше.
- Розмістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально і **перемістіть 3 повні краплі сечі** (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка (S) тест-касети і включіть таймер. Уникайте утворення повітряних бульбашок у лунці для зразка (S). Дивитись ілюстрацію нижче.
- Почекайте до появи кольорової лінії(й). **Перегляньте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**НЕГАТИВНИЙ:** З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути у зоні контрольної лінії (C), а інша чітко виражена кольорова лінія повинна бути у зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація препарату нижче рівня виявлення.

**\*ПРИМІТКА:** Відтінок кольору у тестовій зоні (T) може змінюватись, але результат слід вважати негативним, навіть при появі слабо кольорової лінії.

**ПОЗИТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється у зоні контрольної лінії (C). Жодної лінії не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат вказує на те, що концентрація препарату перевищує рівня виявлення.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедура виконання є найбільш можливим причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання цього лоту і зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, яка з'являється у контрольній зоні (C) вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, необхідне зволоження мембрани і правильність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються з набором; однак рекомендується тестувати позитивні і негативні контролю як добру лабораторну практику, для підтвердження процедури тестування і перевірки правильності виконання тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ

- Касети DIAQUICK DOA надають лише попередній аналітичний результат. Для отримання підтверженого результату, слід використовувати більш конкретний хімічний метод. Газова хроматографія/мас - спектрометрія (ГХ/МС) є кращим підтверджуючим методом.<sup>1,2</sup>
- Можливо, що технічні або процедурні помилки, також як інші інтерферуючі речовини у зразку сечі, можуть призводити до помилкових результатів.
- Домішки, такі як відбілюючі агенти у зразках сечі можуть привести до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. При підозрі на домішки, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
- Позитивний результат свідчить про наявність лікарських засобів або їхніх метаболітів, але не визначає рівень інтоксикації, шляхи введення або концентрацію в сечі.
- Негативний результат необов'язково може вказувати на відсутність лікарських засобів у сечі. Негативні результати можна отримати, якщо препарат присутній, але нижче рівня виявлення тесту.
- Касети DIAQUICK DOA не розрізняють між зловживанням наркотиків та деякими лікарствами.
- Позитивний результат можна отримати з певних продуктів та харчових добавок.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОЧНІСТЬ

Було проведено порівняння Касет DIAQUICK DOA та комерційно доступного експрес тесту на лікарські засоби. Тестування проводили приблизно на 100 зразках попередньо зібраних з предметів присутніх для тестового скринінгу на препарати. Співвідношення було >99.9 % для всіх тестів.

Було проведено порівняння Касет DIAQUICK DOA з ГХ/МС на рівня виявлення випробувань. Тестування проводили на 250 зразках попередньо зібраних з предметів присутніх для тестуванні скринінгу на препарати. Наступні результати були наведені у таблиці:

**% Узгодження з ГХ/МС**

	Позитивне узгодження	Негативне узгодження	Загальні результати
AMP	98.1 %	97.9 %	98.0 %
BAR	96.1 %	98.6 %	97.6 %
BUP	99.1 %	>99.9 %	99.6 %
BZO	98.4 %	99.2 %	98.8 %
COC	98.2 %	97.8 %	98.0 %
ETG	97.6 %	99.4 %	98.8 %
FYL	98.8 %	99.4 %	99.2 %
KET	97.5 %	98.2 %	98.0 %
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 %
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 %

## АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

У наступних таблицях перераховані концентрації сполук (нг/мл), які показали позитивний результат у сечі з використанням Касет DIAQUICK DOA через 5 хвилин.

	AMP	BARBITURATES	BAR
D, L-Amphetamine sulfate	300	Amobarbital	5 000
L-Amphetamine	25 000	5,5-Diphenylhydantoin	8 000
(±)3,4Methylenedioxyamphetamine	500	Allobarbitol	600
Phentermine	800	Barbital	8 000
Maprotiline	50 000	Talbutal	200
Methoxyphenamine	6 000	Butalbitol	8 000
<b>D-Amphetamine</b>	<b>1 000</b>	Phenobarbital	300
<b>BUPRENORPHINE</b>	<b>BUP</b>	Cyclopentobarbital	30 000
<b>Buprenorphine</b>	<b>10</b>	Pentobarbital	8 000
Norbuprenorphine	50	Alphenol	600
Buprenorphine 3-D-Glucuronide	50	Aprobarbita	500
Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100	Butabarbitol	200
<b>BENZODIAZEPINES</b>	<b>BZO</b>	Butethal	500
Alprazolam	100	<b>Secobarbital</b>	<b>300</b>
a-hydroxyalprazolam	1 500	<b>COCAINE</b>	<b>COC</b>
Bromazepam	900	<b>Benzoyllecgonine</b>	<b>300</b>
Chlordiazepoxide	900	Cocaine HCl	200
Clobazam	200	Cocaehtylene	20 000
Clonazepam	500	Ecgonine HCl	30 000
Clorazepate dipotassium	500	ETHYLGLUCURONIDE	<b>ETG</b>
Delorazepam	900	<b>Ethyl-β-D-Glucuronide</b>	<b>500</b>
Desalkylflurazepam	200	Propyl-β-D-Glucuronide	50 000
Diazepam	300	Morphine-3-β-Glucuronide	100 000
Estazolam	6 000	Morphine-6-β-Glucuronide	100 000
Flunitrazepam	200	Glucuronic Acid	100 000
(±) Lorazepam	3 000	Ethanol	100 000
RS-Lorazepam glucuronide	200	Methanol	100 000
Midazolam	6 000	<b>FENTANYL</b>	<b>FYL</b>
Nitrazepam	200	Alfentanyl	600 000
Norchlordiazepoxide	100	Fenfluramine	50 000
Nordiazepam	900	<b>Norfentanyl</b>	<b>20</b>
Oxazepam	300	Busporine	15 000
Temazepam	100	Fentanyl	100
Triazolam	3 000	Sufentanyl	50 000
<b>KETAMINE</b>	<b>KET</b>	<b>ECSTASY</b>	<b>MDMA</b>
Ketamine	<b>1 000</b>	(±)3,4Methylenedioxyamphetamine HCl	<b>500</b>
Benzphetamine	25 000	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3 000
(+) Chlorpheniramine	25 000	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300
Clonidine	100 000	<b>METHAMPHETAMINE</b>	<b>MET</b>
Dextromethorphan	2 000	p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Disopyramide	25 000	<b>D-Methamphetamine</b>	<b>1 000</b>
EDDP	50 000	L-Methamphetamine	20 000
Mephentermine	25 000	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	12 500
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100 000	Mephentermine	50 000
4-Hydroxyphenacylidine	50 000	<b>MORPHINE</b>	<b>MOP</b>
Levorphanol	50 000	Codeine	200

MDE	50 000	Ethylmorphine	6 000
Tetrahydrozoline	500	Hydrocodone	50 000
d-Methamphetamine	50 000	Hydromorphone	3 000
l-Methamphetamine	50 000	Levorphanol	1 500
Methoxyphenamine	25 000	6-Monoacetylmorphine	300
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	100 000	Morphine 3-β-D-glucuronide	800
d-Norpropoxyphene	25 000	<b>Morphine</b>	<b>300</b>
Pentazocine	25 000	Norcodeine	6 000
Phencyclidine	25 000	Normorphone	50 000
Promazine	25 000	Oxycodone	30 000
Promethazine	25 000	Oxymorphone	50 000
Thioridazine	50 000	Procaine	15 000
Meperidine	25 000	Thebaine	6 000
<b>CANNABIS</b>	<b>THC</b>	<b>TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS</b>	<b>TCA</b>
Cannabinol	35 000	<b>Nortriptyline</b>	<b>1 000</b>
11-norΔ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	30	Nordoxepine	500
<b>11-norΔ<sup>9</sup>-THC-9 COOH</b>	<b>50</b>	Trimipramine	3 000
Δ <sup>8</sup> -THC	17 000	Amitriptyline	1 500
Δ <sup>9</sup> -THC	17 000	Promazine	3 000
<b>SPICE</b>	<b>K2</b>	Desipramine	200
<b>JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite</b>	<b>50</b>	Cyclobenzaprine	2 000
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	50	Imipramine	400
JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	400	Clomipramine	50 000
JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	500	Doxepine	2 000
JWH-073 4-Hydroxypentyl metabolite	500	Maprotiline	2 000
JWH-073 N-(3-hydroxypentyl metabolite	8 000	Promethazine	50 000
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl metabolite	10 000	Perphenazine	50 000
MAM2201 N-Pentanoic metabolite	300	Dithiaden	10 000
JWH-122 N-(4-hydroxypentyl metabolite	2 000	<b>METHADONE</b>	<b>MTD</b>
JWH-018 N-Pentanoic metabolite	150	<b>Methadone</b>	<b>300</b>
JWH-073 N-(2-hydroxybutyl metabolite	5 000	Doxylamine	100 000
JWH-018 N-(5-hydroxypentyl metabolite	5 000	Cis-tramadol	300 000
JWH-019 5-hydroxypentyl metabolite	10 000	<b>OPIATES</b>	<b>OPI</b>
JWH-019	10 000	Codeine	2 000
JWH-122 N-(5-hydroxypentyl) metabolite	5 000	Ethylmorphine	3 000
JWH-398 N-Pentanoic acid metabolite	500	Hydrocodone	50 000
JWH-200 6-hydroxyindole metabolite	15 000	Hydromorphone	15 000
JWH-210 N-Pentanoic acid metabolite	1 000	Levorphanol	25 000
RCS4 N-5-Carboxypentyl metabolite	1 000	6-Monoacetylmorphine	3 000
JWH-073 4-Pentanoic acid metabolite	10 000	Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000
<b>TRAMADOL</b>	<b>TRA</b>	<b>Morphine</b>	<b>2 000</b>
n-Desmethyl-cis-tramadol	200	Norcodeine	25 000
<b>Cis-tramadol</b>	<b>100</b>	Normorphone	50 000
Procyclidine	100 000	Oxycodone	25 000
o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000	Oxymorphone	25 000
Phencyclidine	100 000	Procaine	50 000
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	50 000	Thebaine	25 000

Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenopropfen	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	



### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондас-Трас, Обджек-Т М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



### ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Дослідження проводилось для того, щоб визначити перехресну реактивність тесту зі сполуками в зразках безмедикаментозної сечі або в зразках сечі, в яких присутні медикаменти. Наступні сполуки не показали перехресної реактивності, коли тестувалися Касетами DIAQUICK DOA у концентрації 100 мкл/мл.

### Сполуки, які не дають перехресної реактивності:

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