

ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТИЛЕНДІОКСИМЕТАМФЕТАМІНУ

DIAQUICK MDMA Dipstick

Каталог. №: **Z05610B**

Дата випуску інструкції: **2020-01-10**
Версія: **07**



Основою 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 Dipstick	Z02504CE	-50 тестів (50x Кат. №: Z02504B)
DIAQUICK BAR Dipstick	Z02506CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02506B)
DIAQUICK BZO Dipstick	Z02501CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02501B)
DIAQUICK COC Dipstick	Z02510CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02510B)
DIAQUICK MDMA Dipstick	Z05610CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z05610B)
DIAQUICK MET Dipstick	Z02500CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02500B)
DIAQUICK MOP Dipstick	Z02505CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02505B)
DIAQUICK MTD Dipstick	Z02550CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02550B)
DIAQUICK PCP Dipstick	Z02560CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02560B)
DIAQUICK THC Dipstick	Z02502CE	-50 тестів(50x Кат.№: Z02502B)

Всі тести індивідуально упаковані.

Всі продукти містять інструкцію.

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

Тільки для діагностичного і терапевтичного моніторингу.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужки DIAQUICK DOA (сеча) - це швидкі хроматографічні імуноаналізи бічного потоку 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
Бензодіазепіни	BZO	оксазепам	300 нг/мл
Кокаїн	COC	бензоелекондін	300 нг/мл
Екстазі	MDMA	(±)3,4 метилен-діоксиметамфетамін 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
Фенциклідин	PCP	Фенциклідин	25 нг/мл
Марихуана / коноплі	THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50 нг/мл

Цей тест буде виявляти інші споріднені сполуки; будь ласка, дивіться таблицю «Аналітична специфічність» у цій інструкції. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтверженого 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 результати - позитивні.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-смужки DIAQUICK DOA (сеча)- це імуноаналізи, засновані на принципі конкурентного зв'язування. Наркотики, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із відповідним кон'югатом наркотиків за місця зв'язування на їх специфічних антитілах. Під час тестування зразок сечі мігрує вгору під капілярною дією. Якщо наркотик, присутній у зразку сечі, нижче граничної концентрації, він не буде насичувати місця зв'язування його специфічного антитіла, покритого частинками. Потім покриті антитілами частинки будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом наркотика, а видима кольорова лінія з'явиться в області тест-лінії конкретної смужки наркотика. Кольорова лінія

не буде утворюватися в області тест-лінії, якщо рівень наркотика перевищує його граничну концентрацію, оскільки він буде насичувати всі ділянки зв'язування антитіла, покритого частинками. Зразок сечі із вмістом наркотика не буде генерувати кольорову лінію в конкретній ділянці тест-смужки через конкуренцію з наркотиками, тоді як негативний зразок сечі або зразок, що містить концентрацію наркотика, меншу за межу, створить лінію в області 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 частинки, зв'язані з антитілами та відповідні кон'юганти білка наркотика. 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-смужки потрібно залишати в герметичній упаковці до використання.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти так само, як інфекційний агент.
- Використані тест-смужки слід утилізувати відповідно до федеральних, державних і місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ

Тест-смужки DIAQUICK DOA можна зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі (2 – 30°C). Тести залишаються стабільними протягом терміну придатності вказаного на упаковці. Тест-смужки 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.

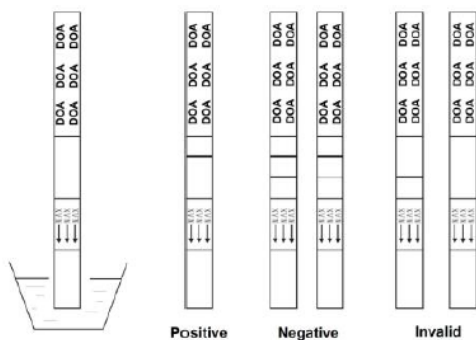
НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Контейнер для забору зразка
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Перед відкриттям, доведіть упаковку до кімнатної температури. Витягніть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте якомога скоріше.
2. 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. Подивіться ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смужку на не абсорбуючу 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 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

1. Тест-смужки DIAQUICK DOA надають лише попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату, слід використовувати більш конкретний хімічний метод. Газова хроматографія/мас - спектрометрія (ГХ/МС) є кращим підтверджуючим методом.^{1,2}
2. Можливо, що технічні або процедурні помилки, також як інші інтерферуючі речовини у зразку сечі, можуть призводити до помилкових результатів.
3. 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.
4. Позитивний результат свідчить про наявність лікарських засобів або їхніх метаболітів, але не визначає рівень інтоксикації, шляхи введення або концентрацію в сечі.
5. Негативний результат свідчить про наявність лікарських засобів у сечі. Негативні результати можна отримати, якщо препарат присутній, але нижче рівня виявлення тесту.
6. Тест-смужки DIAQUICK DOA не розрізняють між зловживанням наркотиків та деякими лікарствами.
7. Позитивний результат можна отримати з певних продуктів та харчових добавок.

РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНІСТЬ

Було проведено порівняння Тест-смужки DIAQUICK DOA та комерційно доступного експрес-тесту на наркотики. Тестування проводили приблизно на 100 зразках попередньо зібраних з предметів присутніх для тестового скринінгу на наркотики. Співвідношення становило >99.9 % для всіх тестів.

Було проведено порівняння тест-смужок DIAQUICK DOA з ГХ/МС на рівні cut-off. Тестування проводили на 250 зразках попередньо зібраних з предметів присутніх для тестування скринінгу на препарати. Наступні результати були наведені у таблиці:

Перекладач Романюк Н.П.

% Узгодження з ГХ/МС

	Позитивне узгодження	Негативне узгодження	Загальні результати
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 %
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 %
THC	97.9 %	98.1 %	98.0 %

АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

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

АМФЕТАМИНИ	AMP	БАРБИТУРАТИ	BAR
D,L-Аамфетаміну сульфат	300	Амобарбітал	5 000
L-Амфетамін	25 000	5,5-дифенілгідантоїн	8 000
(±)3,4 Метилендіоксиамфетамін	500	Алобарбітал	600
Фентермін	800	Барбітал	8 000
Мапротилін	50 000	Талбутал	200
Метоксифенамін	6 000	Фенобарбітал	8 000
D-Амфетамін	1 000	Phenobarbital	300
БЕНЗОДІАЗЕПИНИ	BZO	Циклопентобарбітал	30 000
Алпразолам	100	Пентобарбітал	8 000
a-гідроксипразолам	1 500	Альфенол	600
Бромазепам	900	Апробарбітал	500
Хлордіазепоксид	900	Бутабарбітал	200
Клобазам	200	Бутетал	500
Клоназепам	500	Секобарбітал	300
Клоразепат дикалію	500	КОКАЇН	COC
Делоразепам	900	Бензоілеягонін	300
Дезалкілфлуразепам	200	Гідрохлорид кокаїну	200
Діазепам	300	Кокаетилен	20 000
Естазолам	6 000	Гідрохлорид екгоніну	30 000
Флунітразепам	200	ЕКСТЕЗІ	MDMA
(±) Лоразепам	3 000	(±)3,4-Метилендіоксиметамфетамін HCl	500
RS- Лоразепам глюкуронід	200	(±) 3,4-Метилендіоксиамфетамін HCl (MDA)	3 000
Мідазолам	6 000	3,4-Метилендіоксиметил-аамфетамін (MDE)	300
Нітразепам	200	гідроксиметамфетамін	MET
Норхлордіазепоксид	100	p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Нордіазепам	900	D-метамфетамін	1 000
Охазерат	300	L-метамфетамін	20 000
Темазепам	100	(±)-3,4-Метилендіоксиметамфетамін	12 500
Тріазолам	3 000	Мефентермін	50 000
МОРФІН	MOP	МЕТАДОН	MTD
Кодеїн	200	Метадон	300
Етилморфін	6 000	Доксиламін	100 000
Гідрокодон	50 000	Циз-трамадол	300 000
Гідроморфін	300	ФЕНЦИКЛІДИН	PCP
Леворфанол	1 500	4-гідроксифенциклідин	12 500
6-Моноацетилморфін	25 000	Фенциклідин	25
Морфін 3-β-D-глюкоронід	800	ОПІАТИ	ОPI
Морфін	300	Кодеїн	2 000
Норкодеїн	6 000	Етил-морфін	3 000
000			
Оксикодон	50 000	Гідроморфін	50 000
Оксикодон	30 000	Гідроморфін	15 000
Оксиморфін	50 000	Леворфанол	25 000
Прокаїн	15 000	6-ММоноацетилморфін	3 000
Тебаїн	6 000	Морфін3-β-D-глюкоронід	2 000
КАНАБІС	THC	Морфін	2 000
Канабінол	35 000	Норкодеїн	25 000
11-нор- Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Норморфін	50 000
1-нор-Δ⁸-THC-9 COOH	50	Оксикодон	25 000
Δ ⁸ -THC	17 000	Оксиморфін	25 000
Δ ⁹ -THC	17 000	Прокаїн	50 000
		Тебаїн	25 000

ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Дослідження проводилось для того, щоб визначити перехресну реактивність тесту зі сполуками в зразках сечі без наркотиків або в зразках сечі, в яких присутні наркотики. Наступні сполуки не показали перехресної

реактивності, коли тестувалися тест-смужками DIAQUICK DOA при концентрації 100 мкл/мл.

Сполуки, які не дають перехресної реактивності:

Ацетофенетидин	Кортизон	Зомепірак	д-Псевдоефедрин
N-ацетилпрокаїнамід	Креатинін	Кетопрофен	Хінідин
Ацетилсаліцилова кислота	Дезоксикортикостерон	Лабеталол	Хінін
Амінопірин	Декстрометорфан	Лоперамід	Саліцилова кислота
Амоксицилін	Диклофенак	Мепробамат	Серотонін
Ампіцилін	Дифлунізал	Метоксифенамін	Сульфаметазин
I-аскорбінова кислота	Дигоксин	Метилфенідат	Суліндак
Апоморфін	Димедрол	Налідиксова кислота	Тетрациклін
Аспартам	Етил-п-амінобензоат	Напроксен	Тетрагідрокортизон,
Атропін	β-естрадіол	Ніацинамід	3-ацетат
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Ніфедипін	Тетрагідрокортизон
Бензойна кислота	Еритроміцин	Норетиндрон	Тетрагідрозолін
Білірубін	Фенопрофен	Носкапін	Тіамін
d,l-Бромфенірамін	Фуросемід	d,l-Ооктопамін	Тіоридазин
Кофеїн	Гентизинова кислота	Щавлева кислота	d, l-тірозин
Канабідіол	Немоглобін	Оксолінова кислота	Толбутамід
Хлоралгідрат	Гідралазин	Оксиметазолін	Тріамтерен
Левоміцетин	Гідрохлоротиазид	Папаверин	Трифлуоперазин
Хлоротиазид	Гідрокортизон	Пеніцилін-G	Триметопрім
d, l-Хлорфенірамін	o- Гідроксигіпурова кислота	Перфеназин	d, l-Триптолан
Хлорпромазин	3-гідрокситирамін	Фенелзін	Сечова кислота
Холестерин	d, l-Ізопротеренол	Преднізон	Верапаміл
Клонідин	Ізоксисупрін	d, l-пропанолол	



ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: 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

www.diameb.ua

