

## ТЕСТ-ЛУНКА

### ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ НАРКОТИКІВ MULTI-6

#### DIAQUICK DOA Multi-6 Cup

Кат. № : Z06667CE

Дата випуску інструкції: 2019-06-18  
Версія 10



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

DOA Multi-6 Cup  
- Кат. №: Z06667CE

AMP, MET, BZO, COC, MOR, THC  
Склад: 1 тест, індивідуально запакований

**Усі продукти містять інструкцію!  
Тільки для використання в In-Vitro діагностиці. Тільки для використання медичними працівниками. Тільки для діагностичного та терапевтичного моніторингу.**

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Мульти-тест-панель із вбудованою лункою для збору сечі та температурною смужкою для одночасного якісного виявлення кількох наркотиків і метаболітів у сечі людини.

Тести на основі сечі на наявність багатьох наркотиків варіюються від простих імуноаналізів до складних аналітичних процедур. Швидкість і чутливість імуноаналізів зробили їх найбільш загальноприйнятими методом перевірки сечі на наявність багатьох наркотиків.

DIAQUICK DOA Multi-6 Cup — це хроматографічний імуноаналіз бічного протоку для якісного виявлення наступних наркотичних речовин без необхідності використання додаткових інструментів:

Параметр	Коротка назва	Речовина калібратора	Cut-off
Амфетаміни	AMP	D-амфетамін	1000 нг/мл
Бензодіазепіни	BZO	Оксазепам	300 нг/мл
Кокаїн	COC	Бензоілекогонін	300 нг/мл
Метамфетаміни	MET	D-метамфетамін	1000 нг/мл
Опіати, героїн	MOR	Морфін	300 нг/мл
Марихуана/Канабіс	THC	11-нор-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	50 нг/мл

Цей тест дозволить виявити інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції. Цей аналіз дає лише попередній результат аналітичного тесту. Для отримання підтвердженого аналітичного результату необхідно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є кращим методом підтвердження. До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічний розгляд та професійне судження, особливо якщо отримано попередні позитивні результати. Тільки для діагностики *in vitro*.

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-лунка для визначення наркотиків Multi-6 – це імуноаналіз, заснований 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 за рахунок капілярної дії. Наркотик, якщо він присутній у зразку сечі нижче його граничної концентрації, не буде насичувати ділянки зв'язування свого специфічного антитіла, покритого частинками. Частинки, покриті антитілами, будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом наркотика, і в області тестової лінії на смужці конкретного наркотика з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не утвориться в області тестової лінії, якщо рівень препарату перевищує його граничну концентрацію, оскільки вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла, покритого частинками. Зразок сечі з позитивним результатом на наявність наркотиків не буде генерувати кольорову лінію в конкретній тестовій області смужки через конкуренцію наркотиків, в той час як зразок сечі з негативним результатом або зразок, що містить концентрацію препарату, меншу за граничну, утворить лінію в області тестової лінії. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичної та іншої діагностики *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- До використання тест слід зберігати герметично запакованим.
- Не використовувати тест-пристрій, якщо пошкоджена упаковка.
- Усі зразки слід вважати потенційно інфекційними та поводитись як зі збудником інфекції.
- Використані тест слід утилізувати відповідно до державних та місцевих вимог.

#### РЕАГЕНТИ

Кожна тестова лінія містить мишачі моноклональні антитіла проти наркотиків і відповідні кон'югати наркотиків-білок. Контрольна лінія містить поліклональні антитіла IgG кози проти кролика та IgG кролика.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Тест можна зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі (2-30°C). Тест стабільний до закінчення терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в закритому пакеті до використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

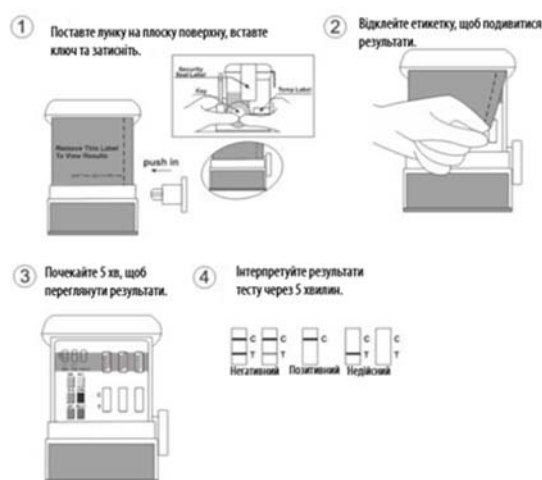
#### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Сечу необхідно збирати в чисту і суху ємність. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими осадами слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для дослідження. Перед дослідженням зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8°C до 48 годин. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20°C. Заморожені зразки перед випробуванням слід розморозити та перемішати.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

**Перед тестуванням дозволити тест-лунці, зразку сечі, та/або контролюям досягнути кімнатної температури.**

- Перед відкриттям доведіть упаковку до кімнатної температури. Вийміть лунку з упаковки та використайте якомога швидше.
- Потягніть вушко, щоб зняти кришку, **зберіть зразок у лунку** та закріпіть лунку, затиснувши всі три кути.
- Перевірте етикетку температури** до 4 хвилин після забору зразка. Зелений колір вказує на температуру зразка сечі. Відповідний діапазон для непідробленого зразка становить 32 – 38 °C.
- Перевірте лунку на герметичність, поставте дату та ініціали на етикетці захисної пломби, а потім покладіть її на лунку.
- Вийміть ключ із набору, поставте лунку на плоску поверхню та **вставте ключ у гніздо лунки**, щоб почати тестування. Включіть таймер.
- Зніміть етикетку, що закриває результати тесту, і зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Зчитайте результати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин.



#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**НЕГАТИВНИЙ:** кольорова лінія в контрольній області (C) і кольорова лінія в області тестової лінії (T) для конкретного наркотика вказують на негативні результати. Це вказує на те, що концентрація наркотика в зразку сечі нижче встановленого граничного рівня.

\*ПРИМІТКА: Відтінок кольору в тестовій області (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабка рожева лінія.

**ПОЗИТИВНИЙ:** кольорова лінія в області контрольної лінії (С), але відсутність лінії в області тестової лінії (Т) для конкретного наркотика вказує на позитивні результати. Це вказує на те, що концентрація наркотика в зразку сечі перевищує встановлений граничний рівень.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не відображається. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест, використовуючи нову тестову панель. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання партії та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (С), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і перевірки належного виконання тесту.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-лунка DIAQUICK DOA Multi-6 (сеча) дає лише попередній аналітичний результат. Для отримання підтверженого результату необхідно використовувати більш специфічний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є кращим методом підтвердження.
2. Можливо, що технічні чи процедурні помилки, а також інші перешкоджаючі речовини в зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Домішки, такі як відбілювачі в зразках сечі, можуть дати помилкові результати незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра на фальсифікацію, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат свідчить про наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень інтоксикації, шлях введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат не завжди свідчить про те, що в сечі немає наркотиків. Негативні результати можна отримати, якщо препарат присутній, але нижче граничного рівня тесту.
6. Тест-лунка DIAQUICK DOA Multi-6 (сеча) не розрізняє наркотичні речовини та певні препарати.
7. Позитивний результат можна отримати від певних продуктів або харчових добавок.

#### РОБОЧИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### ТОЧНІСТЬ

Порівняння було проведено за допомогою тест-лунки DIAQUICK DOA Multi-6 (сеча) та комерційно доступних експрес-тестів на наркотики. Тестування було проведено на приблизно 250 зразках. Передбачувани позитивні результати були підтвержені ГХ/МС. Наступні результати були зведені в таблицю.

##### % Узгодження з комерційним тестом

	Позитивне узгодження	Негативне узгодження	Загальний результат
<b>AMP</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<b>BZO</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<b>СОС</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<b>ТНС</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<b>МЕТ</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%
<b>МОР</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%

##### % Узгодження з ГХ/МС

	Позитивне узгодження	Негативне узгодження	Загальний результат
<b>AMP</b>	98.1%	97.9%	98.0%
<b>BZO</b>	98.4%	99.2%	98.8%
<b>СОС</b>	98.2%	97.8%	98.0%
<b>ТНС</b>	97.9%	98.1%	98.0%
<b>МЕТ</b>	96.2%	97.1%	96.8%
<b>МОР</b>	95.0%	95.3%	95.2%

#### АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

У наступних таблицях наведено концентрацію сполук (нг/мл), які виявлені позитивними в сечі за допомогою тест-лунки DIAQUICK DOA Multi-6 (сеча) через 5 хвилин.

АМФЕТАМИНИ	AMP	КОКАЇН	СОС
D,L-амфетаміну сульфат	300	Бензоїлєкгонін	300
L-Амфетамін	25 000	Коккаїн НСІ	200
(±)3,4 Метилєндіоксиамфетамін	500	Коккаєтилєн	20 000
Фентермін	800	Єкгонін НСІ	30 000
Мапротилін	50 000	<b>ОПІАТИ</b>	<b>МОР</b>
Метоксиєнамін	6 000	Кодєїн	200
<b>D-Амфетамін</b>	<b>1 000</b>	Етилморфін	6 000
<b>БЕНЗОДІАЗЕПІНИ</b>	<b>BZO</b>	Гідрокодон	50 000
Альпрозолам	100	Гідроморфон	3 000
a-гідроксиальпрозолам	1 500	Леворфанол	1 500
Бромазепам	900	6-Моноацетилморфін	300
Хлордіазепоксид	900	Морфін 3-бета-D-глюкоронід	800
Клобазам	200	<b>Морфін</b>	<b>300</b>
Клоназепам	500	Норкодєїн	6 000
Клоразепат дикалію	500	Норморфон	50 000
Делоразепам	900	Оксикодон	30 000
Дезалкілфлуразепам	200	Оксиморфон	50 000
Діазепам	300	Прокаїн	15 000
Естазолам	6 000	Тебаїн	6 000
Флуїтразепам	200	<b>МАРІХУАНА</b>	<b>ТНС</b>
(±) Лоразепам	3 000	Каннабіол	35 000
RS-Лоразепам глюкоронід	200	11-нор-Δ <sup>9</sup> -ТНС-9 СООН	30
Мідазолам	6 000	<b>11-нор-Δ<sup>9</sup>-ТНС-9 СООН</b>	<b>50</b>
Нітразепам	200	Δ <sup>9</sup> -ТНС	17 000
Норхлордіазепоксид	100	Δ <sup>9</sup> -ТНС	17 000
Нордіазепам	900	<b>МЕТАМФЕТАМИНИ</b>	<b>МЕТ</b>
Оксазепам	300	p-Гідроксиметамфетамін	25 000
Темазепам	100	<b>D-Метамфетамін</b>	<b>1 000</b>
Тріазолам	3 000	L-метамфетамін	20 000
		(±)-3,4-Метилєндіоксиметамфетамін	12 500
		Мефентермін	50 000

#### ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Було проведено дослідження, щоб визначити перехресну реактивність тесту із сполуками в сечі без наркотиків або сечі з наркотиками. Наведені нижче сполуки не виявили перехресної реактивності при тестуванні з тест-лункою DIAQUICK Multi-6 (сеча) у концентрації 100 мкг/мл.

#### Сполуки, що не вступають у перехресну реакцію:

Ацетєнєфетидин	Кортизон	Зомєпірак	d-псеудоеєдрин
N-Ацетилпрокаїнамід	Креатинін	Кетопроєен	Хінїдин
Ацетилсалїцилова кислота	Деоксикортикостерон	Лабеталол	Хінїн
Амінопірін	Декстрометорфан	Лоперамід	Салїцилова кислота
Амоксицилін	Диклоєнак	Мєпробамат	Серотонін
Ампіцилін	Дифлунізал	Метоксиєнамін	Сульфамєтазин
I-Аскорбінова кислота	Дигоксин	Метилєнєдат	Сулїндак
Апоморфін	Дифенгідрамін	Налїдіксова кислота	Тетрациклін
Аспартам	Етил-p-амінобензоат	Напроксєн	Тетрагідрокортизон
Атропін	Бєта-Єстрадіол	Нієфієдипін	3-ацєтат
Бєнзилова кислота	Єстрон-3-сульфат	Нієфієдрон	Тетрагідрокортизон
Бєнзойна кислота	Єритроміцин	Носкалпін	Тетрагідрозолін
Білірубін	Єнопроєен	d,l-октопамін	Тамін
d,l-Бромєнїрамін	Фуросемід	Шавлєва кислота	Тіорїдазин
Коєїн	Гєнтізінова кислота	Оксимєтазолін	d,l-тірозин
Канабїдіол	Гємоглобін	Пєніцилін -G	Толбутамід
Хлоралгідрат	Гїдралазин	Перфєназин	Тріамтерєн
Хлорамфєнікол	Гїдрохлоротїазид	Фєнелзін	Трифлупєразин
Хлоротїазид	Гїдрокортизон	Преднізон	Тримєтоприм
d,l-Хлорєнїрамін	O-Гїдроксієгілурова кислота	d,l-пропанолол	d,l-триптофан
Хлорпромазин	3-Гїдроксітірамін		Сєнова кислота
Холєстерол	d,l-Ізопротєренол		Вєрапамїл
Клонїдин	Ізоксупрін		



#### ВИРОБНИК

Діалаб GmbH

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

Вїнер-Нойдорф

Тєл.: +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)

