

МУЛЬТИ-ТЕСТ “DIAQUICK” ДЛЯ БЫСТРОГО ВИЗУАЛЬНОГО ВЫЯВЛЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В ОБРАЗЦАХ СЛЮНЫ (6 ВИДОВ)

Z04580CE, Z08581CE, DOA Saliva Multi-6(6/1) Test

Для выявления:
AMP - амфетамина
СОС - кокаина, крэка, бензоилэксгоина
МЕТ - метамфетамина
ОПИ - морфия, опиата, героина
РСР - фенциклидина
МТД - метадона
ТНС - конопли, марихуаны,
 тетрагидроканнабинола

Каталог. № : Z04580CE, Z08581CE Методика от 06-2008
 Производитель: Dialab, (Австрия) Версия 05



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

| Состав: Кат.№ | Продукт | Комбинация наркотиков | Величина набора |
|------------------|-------------------------|---------------------------------|--------------------|
| Z04580CE | DOA-SALIVA MULTI-6 | AMP, MET, СОС, ОПИ, РСР, ТНС | 25 тестов |
| Z08581CE | DOA-SALIVA MULTI-6/1 | AMP, MET, СОС, ОПИ, МТД, ТНС | |

*Качественный иммунохроматографический анализ
Только для профессионального использования в In-Vitro
диагностике
Только для диагностического и терапевтического
мониторинга
Только для использования медицинским персоналом*

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

| | |
|---------------|--|
| Метод | Метод конкурентного иммунохроматографического анализа |
| Антиген | > 2мкг/тест конъюгат наркотик-протеин |
| Антитело | > 2мкг/тест моноклональное антитело анти-наркотика (мышиное) |
| Срок годности | 24 месяца от даты изготовления |
| Хранение | От + 2 °С до + 30 °С |
| Образец | Слюна |
| Результат | 10-20 минут |
| Интерпретация | Не считать после 20 минут! |

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” Мульти-тест слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна) является хроматографическим иммуноанализом бокового потока по качественному выявлению амфетамина, кокаина, марихуаны, метамфетамина, опиата, фенциклидина и их метаболитов в слюне в следующих предельных концентрациях. Окно обнаружения, когда наркотики могут быть выявлены в образцах слюны при использовании данного теста, также указано. Только для использования в in-Vitro диагностике.

| Тест | Калибратор | Cut-off (нг/мл) | Время обнаружения |
|-----------------------|-------------------------|--------------------|---------------------------|
| Амфетамин (AMP) | D- Амфетамин | 50 | 10 мин – 72 часа |
| Кокаин (СОС) | Бензоилэксгоин | 20 | 10 мин -24 часа |
| Марихуана (ТНС) | 11-nor-Δ9-THC-9 COOH | 12 | До 14 часов |
| Метамфетамин (МЕТ) | D-Метамфетамин | 50 | 10 мин – 72 часа |
| Опиат (ОПИ) | Морфий | 40 | 1 час - несколько дней |
| Метадон (МТД) | Метадон | 30 | До 2 дней |
| Фенциклидин (РСР) | Фенциклидин | 10 | - |

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более характерный альтернативный химический

метод должен быть использован с целью получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами. Профессиональное суждение должно применяться к любому результату теста по злоупотреблению наркотиками, особенно при получении предварительных положительных результатов.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в запечатанной упаковке при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °С). В этих условиях тест остается стабильными в течение срока годности, указанного на упаковке. Тест должен оставаться в герметичной упаковке до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

РЕАГЕНТЫ

Тест-кассета содержит конъюгаты наркотик-протеин и мышинные моноклональные частицы, сопряженные с антителом, характерные для каждого наркотика, нанесенные на мембрану.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для медицинского и другого профессионального использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности.
- Тестовая кассета должна оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- Все образцы считать потенциально опасными; обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- Использованный коллектор и кассета должны быть уничтожены согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных отходов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 25 тестовых кассет
 - 1 набор Z04580CE включает в себя 25 x Z09550B
 - 1 набор Z08581CE включает в себя 25 x Z09553B
- 25 Коллекторов
- 25 пробирок для забора
- Вкладыш инструкции
- Защитные пломбы

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

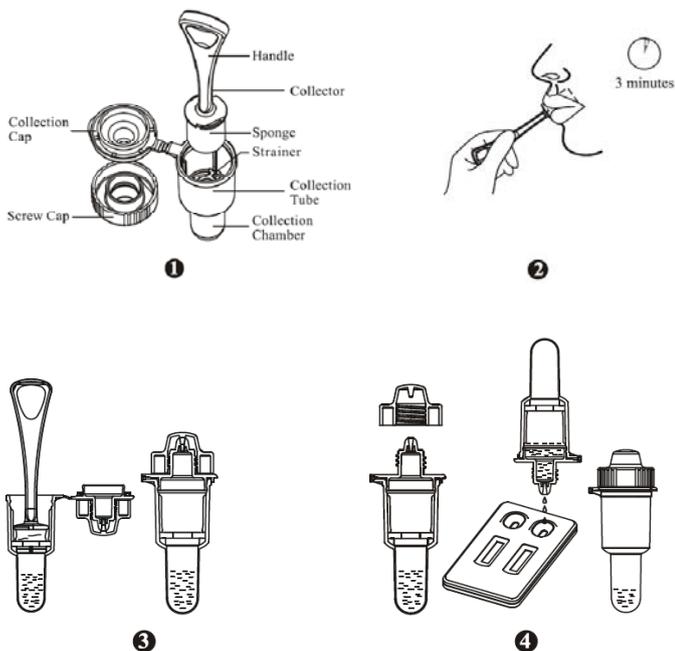
Образец слюны должен быть взят с помощью коллектора, поставляемого в наборе. Следовать детальным Инструкциям по использованию, указанным ниже. Не использовать другие кассеты для забора с этим тестом. Могут быть использованы образцы слюны, взятые в любое время суток. Если образец не может быть протестирован немедленно, рекомендуется его хранение при температуре 2-8 °С или - 20 °С до 72 часов. Образцы также могут храниться при комнатной температуре до 48 часов. Для идеальной транспортировки образца использовать пакеты со льдом (2-8° С).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

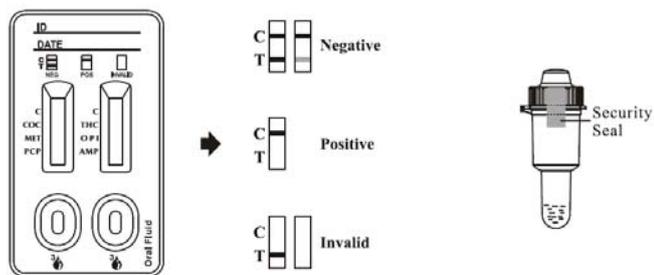
Привести тестовую кассету, образец и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед тестированием. Инструктировать донора не класть в рот ничего, включая пищу, напитки, жвачку, табачные изделия как минимум 10 минут перед тестированием.

1. Извлечь тестовую кассету из запечатанной упаковки и использовать ее как можно быстрее.
2. Извлечь коллектор из запечатанной упаковки и поместить его концом с губкой в рот. Тщательно протереть тампоном слизистую рта и языка в течение 3 минут, пока губка полностью не увлажнится. Легкое сжатие губки между языком и зубами будет способствовать сатурации. На губке не должно оставаться сухих участков.
3. Открыть колпачок для сбора, затем извлечь увлажненный слюной коллектор изо рта и поместить в коллекционную камеру. Прижать губку к фильтру для того, чтобы выжать как можно больше слюны в коллекционную камеру. Выбросить коллектор. Плотно закрыть коллекционную пробирку крышкой.
4. Поместить тестовую кассету на сухую и ровную поверхность. Открутить навинчивающуюся крышку на коллекционной пробирке. Перевернуть коллекционную пробирку и переместить 3 капли слюны (около 100 мкл) в каждую лунку для образцов тестовой кассеты, запустить таймер. Закрыть коллекционную пробирку крышкой. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов.

5. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). Считать результаты через 10 минут. Не считать результаты через 20 минут.
6. Запломбировать коллекционную пробирку защитной пломбой и отправить в лабораторию для подтверждения, если это необходимо.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: * Цветная линия в контрольной области (C) и цветная линия в тестовой области (T) для определенного наркотика свидетельствуют об отрицательном результате. Это указывает на то, что концентрация наркотика в образце слюны ниже установленного предельного уровня для определенного наркотика.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считается отрицательным даже при появлении слабо окрашенной цветной линии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Наличие цветной линии в контрольной области (C), но отсутствие линии в тестовой области (T) для определенного наркотика, свидетельствуют о положительном результате. Это указывает на то, что концентрация наркотика в образце слюны превышает установленный предельный уровень для определенного наркотика.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия (C) не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры теста являются наиболее вероятными причинами отсутствия контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-кассеты. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.

Примечание: Появление слабо окрашенной цветной линии в тестовой области (T) может быть следствием концентрации наркотика, близкой к предельному уровню. Тем не менее, появление такой линии свидетельствует об отрицательном результате. Для подтверждения использовать более чувствительный метод.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), считается внутренним

процедурным контролем. Она подтверждает добавление надлежащего количества образца, соответствующее увлажнение мембраны и корректность проведения процедуры. Контрольные стандарты не поставляются вместе с этим набором; тем не менее, надлежащей лабораторной практике рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей для подтверждения процедуры теста и контроля надлежащей работы теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. "DIAQUICK" Мульти-тест слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна) предоставляет только качественный, предварительный аналитический результат. Дополнительный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) или газовая хроматография/тандем масс-спектрометрия (ГХ/МС/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
2. Положительный результат не показывает концентрацию наркотика в образце или способ его введения.
3. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует об отсутствии наркотика в образце. Наркотик может присутствовать в образце в концентрации ниже предельного уровня обнаружения теста.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В фосфатный солевой бассейн были добавлены наркотические вещества для установления концентраций $\pm 50\%$ от уровня cut-off и $\pm 25\%$ от уровня cut-off и они были протестированы с использованием "DIAQUICK" мульти-теста слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна). Результаты приведены ниже.

| Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off) | n | MTD | | COC | | MET | |
|---|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| - 50 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| - 25 % Cut-off | 30 | 24 | 6 | 30 | 0 | 28 | 2 |
| Cut-off | 30 | 14 | 16 | 20 | 10 | 23 | 7 |
| + 25 % Cut-off | 30 | 8 | 22 | 6 | 24 | 7 | 23 |
| + 50 % Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off) | n | PCP | | THC | | OPI | |
|---|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| - 50 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| - 25 % Cut-off | 30 | 30 | 0 | 24 | 6 | 26 | 4 |
| Cut-off | 30 | 22 | 8 | 15 | 15 | 20 | 10 |
| + 25 % Cut-off | 30 | 8 | 22 | 11 | 19 | 5 | 25 |
| + 50 % Cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off) | n | AMP | |
|---|----|-----|----|
| | | - | + |
| 0 % Cut-off | 30 | 30 | 0 |
| - 50 % Cut-off | 30 | 30 | 0 |
| - 25 % Cut-off | 30 | 26 | 4 |
| Cut-off | 30 | 19 | 11 |
| + 25 % Cut-off | 30 | 7 | 23 |
| + 50 % Cut-off | 30 | 0 | 30 |

Аналитическая специфичность

Следующая таблица содержит список компонентов с концентрацией (нг/мл), выше которой "DIAQUICK" Мульти-тест слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна) дает положительные результаты через 10 минут.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

| | |
|---|--------|
| AMPHETAMINE (AMP) | |
| D-Amphetamine | 50 |
| DL-Amphetamine | 125 |
| β-Phenylethylamine | 4,000 |
| Tryptamine | 1,500 |
| p-Hydroxyamphetamine | 800 |
| (+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA) | 150 |
| L-Amphetamine | 4,000 |
| COCAINE (COC) | |
| Benzoylcegonine | 20 |
| Cocaine HCl | 20 |
| Cocaethylene | 25 |
| Ecgonine HCl | 1,500 |
| Ecgonine methylester | 12,500 |
| MARIHUANA (THC) | |
| 11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH | 12 |
| Cannabinol | 12,500 |
| 11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH | 2 |
| Δ ⁸ -THC | 6,000 |
| Δ ⁹ -THC | 10,000 |
| METHAMPHETAMINE (MET) | |
| D-Methamphetamine | 50 |
| Fenfluramine | 60,000 |
| p-Hydroxymethamphetamine | 400 |
| Methoxyphenamine | 25,000 |
| 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA) | 50 |
| L-Phenylephrine | 4,000 |
| Procaine | 2,000 |
| (1R,2S) - (-) Ephedrine | 400 |
| OPIATE (OPI) | |
| Morphine | 40 |
| Codeine | 10 |
| Ethylmorphine | 24 |
| Hydromorphone | 100 |
| Hydrocodone | 100 |
| Levorphanol | 400 |
| Oxycodone | 25,000 |
| Morphine 3-β-D- Glucuronide | 50 |
| Norcodeine | 1,500 |
| Normorphine | 12,500 |
| Nalorphine | 10,000 |
| Oxymorphone | 25,000 |
| Thebaine | 1,500 |
| Diacetylmorphine (Heroin) | 50 |
| 6-Monoacetylmorphine | 25 |
| Bilirubin | 3,500 |
| Phencyclidine | 10 |
| Tetrahydrozoline | 50,000 |
| METHADONE (MTD) | |
| Methadone | 30 |
| Doxylamine | 50,000 |
| Estrone-3-Sulfate | 50,000 |
| Phencyclidine | 50,000 |

Перекрестная реактивность

Было проведено исследование для определения перекрестной реактивности теста со смесями фосфатных солевых растворов, в которые были добавлены наркотические вещества. Следующие смеси не показали ложных положительных результатов при использовании **“DIAQUICK” Мульти-теста слюны по злоупотреблению наркотиками (6 видов) (слюна)** при тестировании в концентрациях 100 мкг/мл.

| | | | |
|----------------------|------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Acetaminophen | Diazepam | MDE | Promazine |
| Acetophenetidine | Diclofenac | Mefentermine | Promethazine |
| N-Acetylprocainamide | Dicyclomine | Meperidine | D/L-Propranolol |
| Acetylsalicylic acid | Diflunisal | Meprobamate | D-Propoxyphene |
| Aminopyrine | Digoxin | Methadone | D-Pseudoephedrine |
| Amoxicillin | Diphenhydramine | Methylphenidate | Quinacrine |
| Ampicillin | Doxylamine | Nalidixic acid | Quinine |
| Amtryptiline | L-ψ-Ephedrine | Naloxone | Quindine |
| Amobarbital | β-Estradiol | Naltrexone | Ranitidine |
| Ascorbic acid | Estrone-3-sulfate | Naproxen | Salicylic acid |
| Apomorphine | Ethyl-p-aminobenzoate | Niacinamide | Secobarbital |
| Aspartame | L-Epinephrine | Nifedipine | Sulfamethazine |
| Atropine | Erythromycin | Nimesulide | Sulindac |
| Benzilic acid | Fenoprofen | Norethindrone | Temazepam |
| Benzoic acid | Furosemide | D-Norpropoxyphene | Tetracycline |
| Benzoetamine | Gentisic acid | Noscapine | Tetrahydrocortisone |
| Bupirone | Hemoglobin | D/L-Octopamine | 3-acetate |
| (±)-Brompheniramine | Hydralazine | Oxalic acid | Tetrahydrocortisone |
| Caffeine | Hydrochlorothiazide | Oxazepam | 3 (β-D-glucuronide) |
| Cannabidiol | Hydrocortisone | Oxolinic acid | Theophylline |
| Chlordiazepoxide | O-Hydroxyhippuric acid | Oxymetazoline | Thiamine |
| Chloralhydrate | β-Hydroxynorephedrine | Papaverine | Thioridazine |
| Chloramphenicol | 5-Hydroxytyramine | Penicillin-G | D/L-Tyrosine |
| Chlorothiazide | (serotonin) | Pentazocine | Tolbutamide |
| D/L-Chlorpheniramine | 3-Hydroxytyramine | hydrochloride | Itrazocone |
| Chlorpromazine | Ibuprofen | Pentobarbital | Triamterene |
| Chloroquine | Imipramine | Perphenazine | Trifluoperazine |
| Cholesterol | Ipreniazid | Phenelzine | Trimethoprim |
| Clonidine | (-)-soproterenol | Trans-2-phenylcyclopropylamine | Trimipramine |
| Cortisone | Isosuxprine | Phentermine | D/L-Tryptophan |
| L-Cotinine | Ketamine | Phenylpropanolamine | Tyramine |
| Creatinine | Ketoprofen | Prednisolone | Uric acid |
| Clomiramine | Labetalol | Phenolbarbital | Verapamil |
| Deoxycorticosterone | Loperamide | Prednison | Zomepirac |
| Dextromethorphan | Maprotiline | | |