

# МУЛЬТИ ТЕСТ-ЧАША “DIAQUICK”

## ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ МНОЖЕСТВЕННЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В ОБРАЗЦАХ МОЧИ ЧЕЛОВЕКА (6 ВИДОВ)

### Z06667CE, Z08668CE, DOA Multi-6(6/1) Cup

Каталог. № : **Z06667CE, Z08668CE** Методика от **12-2008**  
 Производитель: **Dialab, (Австрия)** Версия **06**



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.№	
DOA Multi-6 Cup	AMP, MET, BZO, COC, MOP, THC	Z06667CE	1 тест
DOA Multi-6/1 Cup	OPI, THC, COC, AMP, BZO, BAR	Z08668CE	1 тест

*Только для профессионального использования в In-Vitro  
диагностике*

*Только для диагностического и терапевтического  
мониторинга*

*Только для использования медицинским персоналом*

#### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тесты на основе мочи по выявлению множественных наркотических средств варьируются от простых тестов по иммуноанализу до комплексных аналитических процедур. Быстрота и чувствительность иммуноанализов сделали их широко распространенным методом по тестированию мочи по выявлению множественных наркотических средств. “DIAQUICK” Мульти тест-чаша по определению наркотиков (6 видов) является хроматографическим иммуноанализом бокового потока по качественному выявлению следующих наркотических средств без использования дополнительных инструментов:

Тест	Калибратор	Уровень Cut-off (нг/мл)
Амфетамин (AMP)	D- Амфетамин	1,000
Бензодиазепины (BZO)	Оксазепам	300
Кокаин (COC)	Бензоилэконин	300
Марихуана (THC)	11-ног-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Метамфетамин (MET)	D-Метамфетамин	1,000
Морфий (MOP)	Морфий	300

Данный тест также обнаруживает другие сходные составляющие; см. раздел "Аналитическая специфичность" данной инструкции. 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. Только для использования в in-Vitro диагностике.

#### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” Мульти тест-чаша по определению наркотиков (6 видов) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Наркотические вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состязаются с соответствующим наркотическим конъюгатом за связывающиеся участки на характерных для них антителах. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Наркотик, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже уровня cut-off, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих характерные для него антитела. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом наркотического вещества, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области, соответствующей данному наркотику. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень наркотика выше уровня cut-off, так как он пропитает все связывающие участки антитела, нанесенного на частицы. Образец мочи с положительным

результатом на наркотические средства не приведет к появлению цветной линии в тестовой области из-за соревнования наркотических средств, в то время как образец мочи с отрицательным результатом на наркотические средства или образец, содержащий концентрацию наркотика ниже предельного уровня, приведет к появлению линии в тестовой области. В качестве процедурного контроля цветная линия всегда будет появляться в контрольной области свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

#### РЕАГЕНТЫ

Каждая тестовая линия на тестовой панели содержит частицы, сопряженные с мышинным моноклональным антителом, и соответствующие им конъюгаты наркотик-протеин. Козье антитело используется в каждой контрольной линии.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для медицинского и другого профессионального использования в in-Vitro диагностике.
- Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Тестовое устройство должно находиться в запечатанной упаковке до использования.
- Считать все образцы потенциально опасными и обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- После тестирования выбросить использованную тестовую панель в контейнер для биологически опасных веществ, согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных веществ.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в запечатанной упаковке при температуре 2-30 °С. Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

#### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

Может быть использована моча, взятая в любое время дня. Образцы мочи, содержащие видимые осадки, необходимо центрифугировать, отфильтровать или дать осадку осесть, чтобы получить чистый супернатант для тестирования.

#### ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °С до 48 часов перед тестированием. Оттаять и перемешать замороженные образцы перед тестированием.

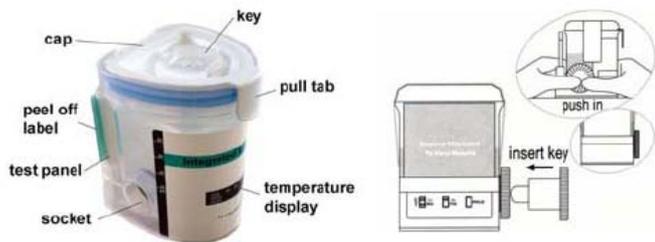
#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- ✓ Чаши с панелями по определению множественных наркотиков
- ✓ Пломбы с этикетками
- ✓ Ключи
- ✓ Вкладыш инструкции

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Привести тестовую панель, образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °С) перед использованием.

1. Привести упаковку к комнатной температуре перед вскрытием. Извлечь чашу из упаковки и использовать ее как можно быстрее.
2. Снять ключ путем откручивания его с центра крышки чаши.
3. Поместить образец в чашу и надежно закрепить ее путем нажатия кнопки "Pull" до тех пор, пока вы не услышите характерный щелчок.
4. Проверить температуру на температурной панели (Temp Label) до 4 минут после забора образца. Зеленый цвет появится для индикации температуры образца мочи. Нормальный диапазон для подлинного образца – это 32-38 °С (90-100 °С).
5. Пометить дату и инициалы на этикетке защитной пломбы и поместить ее на крышке.
6. Поместить чашу на ровную поверхность и **вставить ключ в гнездо чаши**, чтобы начать работу теста. Запустить таймер.
7. Удалить съёмную этикетку, закрывающую результаты теста, и подождать появления цветной(ых) линии(ий). **Считать результаты через 5 минут.** Не считать результат через 10 минут.



- Key** - ключ
- Cap** - крышка
- Pull tab** - кнопка
- Temperature display** - температурный дисплей
- Socket** - гнездо
- Test panel** - тестовая панель
- Peel off label** - съёмная этикетка
- Insert key** - вставить ключ
- Push in** - вдавить

### 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 мочи 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 мочи 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-чаши. Если проблема не устраняется, следует прекратить использование тестового набора немедленно и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.

### 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-чаша по определению наркотиков (6 видов) предоставляет только предварительный аналитический результат. Дополнительный более характерный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) является предпочтительным подтверждающим методом.
2. Существует возможность получения ошибочных результатов в результате технических или процедурных ошибок, а также наличия интерферирующих веществ в образце мочи.
3. Нежелательные примеси, такие как отбеливатель и/или квасцы, в образце мочи могут привести к ошибочным результатам независимо от применяемого аналитического метода. Если подозревается загрязнение образца, рекомендуется повторное проведение теста с другим образцом.
4. Положительный результат указывает на наличие наркотика или его метаболитов, но не показывает уровень интоксикации, путь введения наркотика или его концентрацию в образце мочи.
5. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует об отсутствии наркотика в образце. Наркотик может присутствовать в образце в концентрации ниже предельного уровня обнаружения теста.

6. Тест не разделяет наркотики от определенных лекарственных препаратов.
7. Положительный результат может быть получен от определенных продуктов или пищевых добавок.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Достоверность

Параллельное сравнение "DIAQUICK" Мульти тест-чаши по определению наркотиков (6 видов) и коммерчески доступных экспресс-тестов по выявлению наркотиков было проведено. Тестирование проводилось с использованием около 300 образцов. Предполагаемые положительные результаты были подтверждены методом ГХ/МС. Полученные результаты были сведены в таблицу:

**% Соглашения с коммерческим набором**

Образец	AMP	THC	COC	MOP	BZD	MET
<b>Положительный</b>	>99%	>99%	>99%	95%	99%	>99%
<b>Отрицательный</b>	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
<b>Всего</b>	>99%	>99%	99%	97%	99%	>99%

**% Соглашения с ГХ/МС**

Образец	AMP	THC	COC	MOP	BZD	MET
<b>Положительный</b>	94%	95%	95%	98%	99%	90%
<b>Отрицательный</b>	99%	96%	>99%	97%	98%	>99%
<b>Всего</b>	97%	95%	98%	97%	98%	95%

#### Аналитическая чувствительность

Бассейн мочи, свободный от наркотиков, был разбавлен наркотиками до концентраций  $\pm 50\%$  от уровня cut-off и  $\pm 25\%$  от уровня cut-off. Результаты приведены ниже.

Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off)	n	AMP		THC		COC	
		-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
- 50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
- 25 % Cut-off	30	26	4	24	6	25	5
Cut-off	30	23	7	15	15	20	10
+ 25 % Cut-off	30	7	23	6	24	5	25
+ 50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация наркотика (Диапазон Cut-off)	n	MOP 300		BZO		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	20	10	24	6	25	5
Cut-off	30	18	12	15	15	23	7
+ 25 % Cut-off	30	7	23	6	24	6	24
+ 50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

#### Аналитическая специфичность

Следующая таблица содержит список компонентов с концентрацией (нг/мл), которые дали положительный результат в моче при использовании "DIAQUICK" Мульти тест-чаши по определению наркотиков (6 видов) через 5 минут.

AMP	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	60,000
Phentermine	3,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,000
BZO	
Oxazepam	300
Alprazolam	198
$\alpha$ -Hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,662
Chlordiazepoxide	1,662
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1,662
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1,662
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500

MET	
d-Methamphetamine	1000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
l-Methamphetamine	8,000
Mephentermine	60,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
COC	
Benzoylcegonine	300
Cocaine	780
Cocacethylene	12,500
Ecgonine	32,000
MOP 300	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6,250
Hydrocodone	60,000
Hydromorphone	3,125
Levorphanol	1,500
$\beta$ -Monoacetylmorphine ( $\beta$ -MAM)	400
Morphine 3- $\beta$ -D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,250
MARIHUANA	
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	30
$\Delta^8$ -THC	15,000
$\Delta^9$ -THC	15,000



**ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР**

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

### Перекрестная реактивность

Было проведено исследование для определения перекрестной реактивности теста со смесями в моче, свободной от наркотиков, или в моче, содержащей Амфетамин, Бензодиазепины, Кокаин, Марихуану, Метамфетамин и Морфий. Следующие смеси не показали перекрестной реактивности при использовании "DIAQUICK" Мульти тест-чаша по определению наркотиков (6 видов) при тестировании в концентрациях 100 мкг/мл.

Acetophenetidin	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxyorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	$\beta$ -Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloralhydrate	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	Zomepirac
Cortisone			