

# ТЕСТ-СМУЖКА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МЕТАДОНУ

## DIAQUICK MTD Dipstick

Каталог. №: **Z02550B**

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 інструкції.

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-Δ9-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.

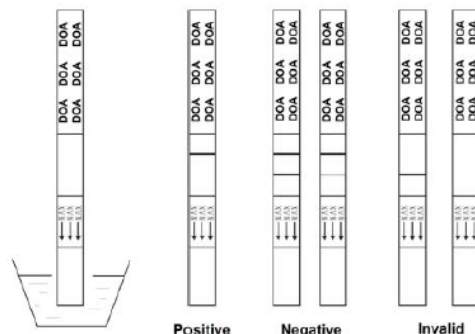
### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ

- Контейнер для забору зразка
- Таймер

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Перед відкриттям, доведіть упаковку до кімнатної температури. Витягніть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте якомога скоріше.
- 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.
- 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 (С), а інша чітко виражена кольорова лінія повинна бути у зоні тестової лінії (Т). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація препарату нижче рівня виявлення.

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

**ПОЗИТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється у зоні контрольної лінії (С). Жодної лінії не з'являється в зоні тестової лінії (Т). 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 (С) 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 підтверженого результату, слід використовувати більш конкретний хімічний метод. Газова хроматографія/мас - спектрометрія (ГХ/МС) є кращим підтверджуючим методом.<sup>1,2</sup>
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 використовованого 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 необов'язково може вказувати на відсутність 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.

## РОБОЧІ 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:

% 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 %

Перекладач Романюк Н.П.

## 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-дифенілгдантоїн	8 000
(±)3,4 Метилендіоксиамфетамін	500	Алобарбітал	600
Фентермін	800	Барбітал	8 000
Мапротилін	50 000	Талбутал	200
Метоксифенамін	6 000	Фенобарбітал	8 000
<b>D-Амфетамін</b>	<b>1 000</b>	Phenobarbital	300
<b>БЕНЗОДІАЗЕПИНИ</b>	<b>BZO</b>	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	<b>Секобарбітал</b>	<b>300</b>
Клоразепат дикалію	500	<b>КОКАЇН</b>	<b>COC</b>
Делоразепам	900	Бензойлегконін	300
Дезалкілфлуразепам	200	Гідрохлорид кокаїну	200
Діазепам	300	Кокаєтилен	20 000
Естазолам	6 000	Гідрохлорид екроніну	30 000
Флунітразепам	200	<b>ЕКСТЕЗІ</b>	<b>MDMA</b>
(±) Лоразепам	3 000	(±)3,4Метилендіоксиметамфетамін НСІ	<b>500</b>
RS- Лоразепам глюкуронід	200	(±) 3,4-Метилендіоксиамфетамін НСІ (MDA)	3 000
Мідазолам	6 000	3,4-Метилендіоксиметил-аамфетамін (MDE)	300
Нітразепам	200	<b>гідроксиметамфетамін</b>	<b>MET</b>
Норхлордіазепоксид	100	p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Нордіазепам	900	D-метамфетамін	<b>1 000</b>
Охазепам	300	L-метамфетамін	20 000
Темазепам	100	(±)-3,4-Метилендіоксиметамфетамін	12 500
Тріазолам	3 000	Мефентермін	50 000
<b>МОРФІН</b>	<b>MOP</b>	<b>МЕТАДОН</b>	<b>MTD</b>
Кодеїн	200	<b>Метадон</b>	<b>300</b>
Білуморфін	6 000	Доциламін	100 000
Гідрокодон	50 000	Циз-трамадол	300 000
Гідроморфон	300	<b>ФЕНЦИКЛІДИН</b>	<b>PCP</b>
Леворфанол	1 500	4-гідроксифенциклідин	12 500
6-Моноацетилморфін	25 000	<b>Фенциклідин</b>	<b>25</b>
Морфін 3-β-D-глюкуронід	800	<b>ОПІАТИ</b>	<b>OPI</b>
<b>Морфін</b>	<b>300</b>	Кодеїн	2 000
Норкодеїн	6 000 000	Етил-морфін	3 000
Оксикодон	50 000	Гідроморфон	50 000
Оксикодон	30 000	Гідроморфон	15 000
Оксиморфон	50 000	Леворфанол	25 000
Прокаїн	15 000	6-ММоноацетилморфін	3 000
Тебаїн	6 000	Морфін3-β-D-глюкуронід	2 000
<b>КАНАБІС</b>	<b>THC</b>	<b>Морфін</b>	<b>2 000</b>
Канабінол	35 000	Норкодеїн	25 000
11-нор- Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30	Норморфон	50 000
<b>1-нор-Δ<sup>8</sup>-THC-9 COOH</b>	<b>50</b>	Оксикодон	25 000
Δ <sup>8</sup> -THC	17 000	Оксиморфон	25 000
Δ <sup>9</sup> -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
Амінопірін	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	Ніацінамід	3-ацетат

Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Ніфедипін	Тетрагідрокортисон
Бензойна кислота	Еритроміцин	Норетиндрон	Тетрагідрозолін
Білірубін	Фенопрофен	Носкапін	Тіамін
d,l-Бромфенірамін	Фуросемід	d,l-Ооктопамін	Тіоридазин
Кофеїн	Гентизинова кислота	Щавлева кислота	d,l-тирозин
Канабідіол	Немоглобін	Оксолінова кислота	Толбутамід
Хлоралгідрат	Гідралазин	Оксиметазолін	Тріамтерен
Левоміцетин	Гідрохлоротиазид	Папаверин	Трифлуоперазин
Хлоротіазид	Гідрокортисон	Пеніцилін-G	Триметопрім
d,l-Хлорфенірамін	o- Гідроксигіпурова кислота	Перфеназин	d,l-Триптоплан
Хлорпромазин	3-гідрокситирамін	Фенелзін	Сечова кислота
Холестерин	d,l-Ізопротеренол	Преднізон	Верапаміл
Клонідин	Ізоксиприн	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](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)*

