

ТЕСТ-ПАНЕЛЬ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ НАРКОТИКІВ MULTI-5/4

DIAQUICK Multi-5/4 Drug Panel

Каталог. № : **Z11504B**

Дата випуску інструкції: **10-01-2020**
Версія **24**



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

Multi-3 Drug Panel - Кат. № Z06576CE	BZO, СОС, МОР - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z06576B)
Multi-3/1 Drug Panel - Кат. № Z09577CE	BUP, МОР, МТD - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z09577B)
Multi-4 Drug Panel - Кат. № Z02575CE	AMP, СОС, МОР, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z02575B)
Multi-5/3 Drug Panel - Кат. № Z06502CE	AMP, СОС, МЕТ, МОР, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z06502B)
Multi-5/4 Drug Panel - Кат. № Z11504CE	AMP, СОС, MDMA, МОР, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z11504B)
Multi-5/6 Drug Panel - Кат. № Z06506CE	AMP, BZO, СОС, МОР, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z06506B)
Multi-6 Drug Panel - Кат. № Z98907CE	BZO, СОС, МЕТ, МОР, МТD, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z98907B)
Multi-6/1 Drug Panel - Кат. № Z03220CE	AMP, BZO, СОС, МЕТ, МОР, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z03220B)
Multi-6/4 Drug Panel - Кат. № Z08940CE	AMP, BUP, BZO, МЕТ, МОР, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z08940B)
Multi-6/7 Drug Panel - Кат. № Z09970CE	BUP, BZO, СОС, МОР, МТD, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z09970B)
Multi-6/10 Drug Panel - Кат. № Z11911CE	AMP, BZO, СОС, МОР, МТD, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z11911B)
Multi-7 Drug Panel - Кат. № Z12730CE	AMP, BUP, BZO, СОС, МТD, МОР, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z12730B)
Multi-10 Drug Panel - Кат. № Z06230CE	AMP, BAR, BZO, СОС, MDMA, МЕТ, МОР, МТD, ТСА, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z04230B)
Multi-10/1 Drug Panel - Кат. № Z04231CE	-10 панелей, індивідуально упакованих (10 x Кат. № Z04230B)
Multi-10/1 Drug Panel - Кат. № Z06235CE	AMP, BAR, BZO, BUP, СОС, MDMA, МЕТ, МОР, МТD, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z05235B)
Multi-10/3 Drug Panel - Кат. № Z06103CE	AMP, BZO, СОС, MDMA, МОР, МТD, ОРІ, РСР, ТСА, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z06103B)
Multi-10/4 Drug Panel - Кат. № Z06104CE	AMP, BAR, BUP, BZO, СОС, MDMA, МЕТ, МТD, ОРІ, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z06104B)
Multi-10/6 Drug Panel - Кат. № Z06106CE	AMP, BAR, BZO, СОС, МЕТ, МОР, МТD, РСР, ТСА, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z06106B)
Multi-10/7 Drug Panel - Кат. № Z06107CE	AMP, BAR, BZO, СОС, МЕТ, МТD, ОРІ, РСР, ТСА, ТНС - 30 панелей, індивідуально упакованих (30 x Кат. № Z06107B)

Всі продукти містять інструкцію!

Використовувати тільки в *in vitro* діагностиці.

**Для використання лише кваліфікованим медичним персоналом.
Тільки для діагностичного та терапевтичного моніторингу.**

ПРИЗНАЧЕННЯ

Панелі "DIAQUICK" Multi-Drug (сеча) – це швидкі хроматографічні імуноаналізи бічного потоку, для одночасного якісного виявлення наступних препаратів та їхніх метаболітів:

Параметр	Код	Речовина калібратора	Cut-off
Амфетамін	AMP	Декстроамфетамін	1 000 нг/мл
Барбітурати	BAR	Секобарбітал	300 нг/мл
Бупренорфін	BUP	Бупренорфін	10 нг/мл
Бензодіазепіни	BZO	Оксазепам	300 нг/мл
Кокаїн	СОС	Бензоілепгонін	300 нг/мл
Етилглюкуронід	ETG	Етил-β-D-глюкуронід	500 нг/мл
Фентанил	FYL	Норфентаніл	20 нг/мл
Кетамін	KET	Кетамін	1 000 нг/мл
Екстезі	MDMA	(±) 3,4-метилендіоксиметамфетамін	500 нг/мл

Перекладач Романюк Н.П.

		HC1	
Метамфетамін	MET	d-метамфетамін	1 000 нг/мл
Опіати, Морфін, Героїн	MOP	Морфін	300 нг/мл
Метадон	MTD	Метадон	300 нг/мл
Опіати, Морфін, Героїн	OPI	Морфін	2 000 нг/мл
Фенциклідин	PCP	Фенциклідин	25 нг/мл
Трициклічні антидепресанти	TCA	Нортриптилін	1 000 нг/мл
Марихуана/Канабіс	THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50 нг/мл
Трамадол	TRA	цис-Трамадол	100 нг/мл

Цей тест виявляє інші пов'язані сполуки, будь ласка, див. таблицю Аналітична специфічність в цій інструкції. Цей тест дає лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтверженого аналітичного результату необхідно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія / мас-спектрометрія (ГХ / МС) є найкращим методом для підтвердження. Клінічний розгляд і професійна оцінка повинні бути застосовані до будь-якого результату тесту на наркотики, особливо, коли отримані попередні позитивні результати. Тільки для використання в *in vitro* діагностиці.

ПРИНЦИП ДІЇ

Панелі "DIAQUICK" Multi-Drug (сеча) – це імуноаналізи, засновані на принципі конкурентного зв'язування. Наркотики, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують з відповідними їх кон'югатами за зони зв'язування на специфічних антитілах. Під час тестування зразок сечі мігрує вгору капілярним способом. Наркотик, якщо він присутній в сечі і має концентрацію нижче порогового значення, не наситить області зв'язування його специфічних антитіл, покритих частками. Частинки, покриті антитілами, потім захоплюються іммобілізованим кон'югатом наркотиків і видимі кольорові лінії відображаються в області тестової ділянки певної смужки наркотику. Кольорова лінія не з'являється в зоні тестової ділянки якщо рівень препарату вище його граничної концентрації, оскільки він насичує всі області зв'язування антитіл, нанесених на частинки. Позитивний до наркотиків зразок сечі не формує кольорові лінії в певній області тест-смужки через конкуренцію наркотиків, в той час як негативний до наркотиків зразок сечі або такий, що містить концентрацію наркотичного засобу менше порогового значення, формує лінію на тестовій ділянці. Кольорова лінія завжди відображається на контрольній ділянці, виконуючи функцію процедурного контролю, і вказує на додавання достатнього обсягу зразка і зволоження мембрани.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тестова панель повинна залишатися в закритій упаковці до її використання.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти таким самим чином як інфекційні агенти.
- Використані панелі потрібно утилізувати відповідно до державних та місцевих вимог.

РЕАГЕНТИ

Кожна тестова лінія містить кон'югати антинаркотичного мишачого моноклонального антитіла та кон'югати відповідного білка наркотичного засобу. Контрольна лінія містить козячі анти-кролячі IgG поліклональні антитіла і кролячий IgG.

ЗБЕРІГАННЯ

Панелі "DIAQUICK" Multi-Drug потрібно зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі (2-30 °C). Тест-панель стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-панель повинна знаходитися в герметичній упаковці до її використання. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

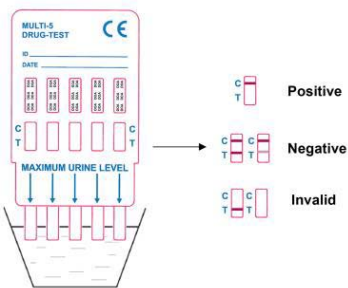
ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Зразок сечі повинен бути зібраний в чисту і суху ємність. Може використовуватися сеча, зібрана в будь-який час доби. Зразки сечі, що демонструють видимі опади, слід центрифугувати, профільтрувати, або дозволити осісти для отримання чистого зразка для тестування. Зразки сечі можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 48 годин перед проведенням тесту. Для тривалого зберігання зразки можна заморозити і зберігати при температурі нижче -20 °C. Заморожені зразки слід розморозити і змішати до початку тестування.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Дозвольте тестовій панелі, зразку сечі, і/або контролям досягнути кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням

1. Витягніть тест-панель з герметичної упаковки і використайте якомога швидше.
2. Зніміть захисне покриття із тест-панелі. Занурте тестову панель вертикально стрілками вниз у зразок сечі на 10 – 15 секунд. Не дозволяйте, щоб зразок сечі торкався пластикової касети, під час занурення тестового пристрою у зразок сечі. Не занурюйте касету глибше позначки зі стрілками на пристрої та уникайте будь-якого прямого контакту зразка з тестовою областю
3. Покладіть захисну кришку назад на тестову панель. Розмістіть тест-панель на неабсорбуючу рівну поверхню, включіть таймер, і дочекайтеся появи червоної лінії(й). Зчитайте результати через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ: Кольорова лінія в області контролю (C) і кольорова лінія на тестовій ділянці (T) для конкретних наркотиків вказують на негативні результати. Це означає, що концентрація наркотику в зразку сечі нижче певного порогового рівня для конкретного наркотику.

*ПРИМІТКА: відтінок кольору на тестовій ділянці (T) може змінюватися, але його слід розглядати як негативний, навіть якщо є слабка рожева лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: Кольорова лінія на контрольній ділянці (C), та відсутня кольорова лінія на тестовій області (T) для конкретних наркотиків свідчить про позитивні результати. Це означає, що концентрація наркотику в сечі перевищує призначений cut-off рівень.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть дослідження з використанням нової тест-панелі. Якщо проблема залишається, негайно припиніть використання лоту, зв'яжіться з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Червона лінія, що з'являється в області контролю (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній обсяг зразка, відповідне зволоження мембрани і правильність проведення процедури. Контрольні стандарти не входять до складу набору, однак, рекомендується використовувати позитивні і негативні контролі в якості належної лабораторної практики, щоб підтвердити процедуру тесту і перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Панелі "DIAQUICK" Multi-Drug (сеча) забезпечують лише попередній аналітичний результат. Більш специфічний хімічний метод потрібно використовувати для отримання підтвердження результату. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є найкращим методом підтвердження.
2. Ціком можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інші інтерферуючі речовини в зразку сечі можуть привести до помилкових результатів.
3. Незалежно від методу, який використовується, домішки, такі як відбілюючі речовини, в зразках сечі можуть привести до помилкових результатів. Якщо є підозри на домішки, тест необхідно повторити на іншому зразку сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність наркотиків або його метаболітів, але не дає відомостей про рівень інтоксикації, спосіб прийому або концентрацію в сечі.
5. Негативний результат не обов'язково вказує, що в сечі немає наркотиків. Негативні результати можуть бути отримані, якщо наркотик присутній, але він нижче порогового рівня тесту.
6. Панелі "DIAQUICK" Multi-Drug (сеча) не розрізняють наркотики і певні лікарські речовини.
7. Позитивний результат можна отримати від прийому деяких харчових продуктів або їх добавок.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНІСТЬ

Було проведено порівняння між "DIAQUICK" Multi-Drug панелями та комерційно доступним експрес-тестом на наркотики. Тестування проводилося при бл. на 100 зразках, зібраних раніше з предметів, присутніх для тестування на наркотики. Узгодженість становить > 99.9% для всіх тестів.

Було проведено порівняння смужок "DIAQUICK" DOA і ГХ/МС на рівні Cut-off. Тестування проводилося на 250 зразках, раніше зібраних з предметів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були занесені в таблицю.

% Узгодження з ГХ/МС

	Позитивне узгодження	Негативне узгодження	Загальні результати
AMP	98.1%	97.9%	98.0%
BAR	96.1%	98.6%	97.6%
BUP	99.1%	>99.9%	99.6%
BZO	98.4%	99.2%	98.8%
COC	98.2%	97.8%	98.0%
ETG	97.6%	99.4%	98.8%
FYL	98.8%	99.4%	99.2%
KET	97.5%	98.2%	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%
OPI	96.7%	93.8%	95.2%
PCP	92.4%	96.8%	95.2%
TCA	94.8%	91.6%	92.8%
THC	97.9%	98.1%	98.0%
TRA	88.2%	92.4%	90.8%

АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

У наступних таблицях наведено концентрації сполук (нг/мл), які виявилися позитивними в сечі за допомогою панелей DIAQUICK Multi-Drug (сеча) через 5 хвилин.

AMPHETAMINE	AMP	BARBITURATES	BAR
D,L-Amphetamine sulfate	300	Amobarbital	5 000
L-Amphetamine	25 000	5,5-Diphenylhydantoin	8 000
(±) 3,4-Methylenedioxamphetamine	500	Allobarbitol	600
Phentermine	800	Barbitol	8 000
Maprotiline	50 000	Talbutal	200
Methoxyphenamine	6 000	Butalbitol	8 000
D-Amphetamine	1 000	Phenobarbital	300
BUPRENORPHINE	BUP	Cyclopentobarbital	30 000
Buprenorphine	10	Pentobarbital	8 000
Norbuprenorphine	50	Alphenol	600
Buprenorphine 3-D-Glucuronide	50	Aprobarbital	500
Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100	Butabarbitol	200
BENZODIAZEPINES	BZO	Butethal	500
Alprazolam	100	Secobarbital	300
3-hydroxyalprazolam	1 500	COCAINE	COC
Bromazepam	900	Benzoylcegonine	300
Chlordiazepoxide	900	Cocaine HCl	200
Clobazam	200	Cocacethylene	20 000
Clonazepam	500	Ecgonine HCl	30 000
Clorazepate dipotassium	500	ETHYLGLUCURONIDE	ETG
Delorazepam	900	Ethyl-β-D-Glucuronide	500
Desalkylflurazepam	200	Propyl-β-D-Glucuronide	50 000
Diazepam	300	Morphine-3-β-Glucuronide	100 000
Estazolam	6 000	Morphine-6-β-Glucuronide	100 000
Flunitrazepam	200	Glucuronic Acid	100 000
(±) Lorazepam	3 000	Ethanol	100 000
RS-Lorazepam glucuronide	200	Methanol	100 000
Midazolam	6 000	FENTANYL	FYL
Nitrazepam	200	Aifentanyl	600 000
Norchlordiazepoxide	100	Fenfluramine	50 000
Nordiazepam	900	Norfentanyl	20
Oxazepam	300	Busporine	15 000
Temazepam	100	Fentanyl	100
Triazolam	3 000	Sufentanyl	50 000

**ВИРОБНИК**

Діалаб GmbH
 Виробництво та продаж хіміко-технічної
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ
 НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
 Вінер-Нойдорф
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
 e-mail: office@diatab.at

**УПВНОВАЖЕНИЙ 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



KETAMINE	KET	ECSTASY	MDMA
Ketamine	1 000	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500
Benzphetamine	25 000	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3 000
(+) Chlorpheniramine	25 000	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300
Clonidine	100 000	METHAMPHETAMINE	MET
Dextromethorphan	2 000	β-Hydroxymethamphetamine	25 000
Disopyramide	25 000	D-Methamphetamine	1 000
EDDP	50 000	L-Methamphetamine	25 000
Mephentermine	25 000	(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	12 500
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100 000	Mephentermine	50 000
4-Hydroxyphenacylidine	50 000	MORPHINE	MOP
Levorphanol	50 000	Codeine	200
MDE	50 000	Ethylmorphine	6 000
Tetrahydrozoline	500	Hydrocodone	50 000
d-Methamphetamine	50 000	Hydromorphone	3 000
l-Methamphetamine	50 000	Levorphanol	1 500
Methoxyphenamine	25 000	6-Monoacetylmorphine	300
(+)(3,4-Methylenedioxyamphetamine	100 000	Morphine 3-β-D-glucuronide	800
d-Norpropoxyphene	25 000	Morphine	300
Pentazocine	25 000	Norcodeine	6 000
Phencyclidine	25 000	Normorphine	50 000
Promazine	25 000	Oxycodone	30 000
Promethazine	25 000	Oxymorphone	50 000
Thioridazine	50 000	Procaine	15 000
Meperidine	25 000	Thebaine	6 000
METHADONE	MTD	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	TCA
Methadone	300	Nortriptyline	1 000
Doxylamine	100 000	Nordoxepine	500
Cis-tramadol	300 000	Trimipramine	3 000
OPIATES	OPI	Amtriptyline	1 500
Codeine	2 000	Promazine	3 000
Ethylmorphine	3 000	Desipramine	200
Hydrocodone	50 000	Cyclobenzaprine	2 000
Hydromorphone	15 000	Imipramine	400
Levorphanol	25 000	Clomipramine	50 000
6-Monoacetylmorphine	3 000	Doxepine	2 000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000	Maprotiline	2 000
Morphine	2 000	Promethazine	50 000
Norcodeine	25 000	Perphenazine	50 000
Normorphine	50 000	Dithaden	10 000
Oxycodone	25 000	TRAMADOL	TRA
Oxymorphone	25 000	n-Desmethyl-cis-tramadol	200
Procaine	50 000	Cis-tramadol	100
Thebaine	25 000	Procyclidine	100 000
CANNABIS	THC	o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000
Cannabinol	35 000	Phencyclidine	100 000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	50 000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50	PHENCYCLIDINE	PCP
Δ ⁹ -THC	17 000	4-Hydroxyphenacylidine	12 500
Δ ⁸ -THC	17 000	Phencyclidine	25

ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Дослідження проводилось з метою визначення перехресної реактивності тесту із сполуками в будь-який сечі без наркотиків або з наркотиками в сечі. Наступні сполуки не показали перехресної реактивності при випробуванні панелі "DIAQUICK" Multi-Drug (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Неперехресно реагуючі сполуки:

Ацетофенетидин	Кортизон	Зомепірак	d-Псевдоефедрин
N-ацетилпрокаїнамід	Креатинін	Кетопрофен	Хінідин
Ацетилсаліцилова кислота	Деоксикортикостерон	Лабеталол	Хінін
Амінопірин	Декстрометорфан	Лоперамід	Саліцилова кислота
Амоксицилін	Диклофенак	Мепробамат	Серотонін
Ампіцилін	Дифлунісал	Метоксифенамін	Сульфаметазин
I-Аскорбінова кислота	Дигоксин	Метилфендат	Суліндак
Апоморфін	Димедрол	Налідиксова кислота	Тетрациклін
Аспартам	Етил-п-амінобензоат	Напроксен	Тетрагідрокортизон
Атропін	бета-Естрадіол	Ніацинамід	3-ацетат
Бензілова кислота	Естрон-3-сульфат	Ніфедипін	Тетрагідрокортизон
Бензойна кислота	Еритроміцин	Норетиндрон	Тетрагідрозолін
Білірубін	Фенопрофен	Носкапін	Тіамін
d, l-Бромфенірамін	Фуросемід	d, l-октопамін	Тіорідазин
Кофеїн	Гентизинова кислота	Щавлева кислота	d,l-Тирозин
Канабідіол	Гемоглобін	Оксолінова кислота	Толбутамід
Хлоралгідрат	Гідралазін	Оксиметазолін	Тріамтерен
Хлорамфенікол	Гідрохлоротіазид	Папаверин	Трифлуоперазин
Хлоротіазид	Гідрокортизон	Пеніцилін-G	Триметоприм
d, l-хлорфенірамін	o-Гідроксигіпурова кислота	Перфеназін	d,l-Триптофан
Хлорпромазин	3-Гідрокситирамін	Фенелзін	Сечова кислота
Холестерол	d, l-Ізопротеренол	Преднізон	Верапаміл
Клонідин	Ізоксупрін	d,l-Пропанолол	

ПОСИЛАННЯ

1. Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.