

ТЕСТ- КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ФЕНТАНИЛУ

DIAQUICK FYL Cassette

Каталог. №: Z09640CE

Дата випуску інструкції: 2018-10-02
Версія 08



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 Cassette	Z99004CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99004B)
DIAQUICK BAR Cassette	Z99006CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99006B)
DIAQUICK BUP Cassette	Z04560CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z04560B)
DIAQUICK BZO Cassette	Z99001CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99001B)
DIAQUICK COC Cassette	Z99003CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99003B)
DIAQUICK ETG Cassette	Z15102CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z15102B)
DIAQUICK FYL Cassette	Z09640CE	-10 тестів (10x Кат. №: Z09640B)
DIAQUICK KET Cassette	Z09641CE	-10 тестів (10x Кат. №: Z09641B)
DIAQUICK MDMA Cassette	Z04570CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z04570B)
DIAQUICK MET Cassette	Z99500CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99500B)
DIAQUICK MOP Cassette	Z99005CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99005B)
DIAQUICK MTD Cassette	Z99550CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99550B)
DIAQUICK OPI Cassette	Z05011CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z05011B)
DIAQUICK TCA Cassette	Z03040CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z03040B)
DIAQUICK THC Cassette	Z99002CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z99002B)
DIAQUICK TRA Cassette	Z10414CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z10414B)
DIAQUICK Spice Cassette	Z13630CE	-30 тестів (30x Кат. №: Z13630B)

Всі тести індивідуально упаковані і містять одноразову пластикову піпетку.

Всі продукти містять інструкцію (вкладиш).

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці. Тільки для використання медичними працівниками.

Тільки для діагностики і терапевтичного моніторингу.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Касети DIAQUICK DOA (сеча) - це швидкі бічного потоку хроматографічні імуноаналізи 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
Бупренорфін	BUP	бупренорфін	10 нг/мл
Бензодіазепіни	BZO	оксазепам	300 нг/мл
Кокаїн	COC	бензоелекондін	300 нг/мл
Етил глюциронід	ETG	етил-β-D-глюкуронід	500 нг/мл
Фентаніл	FYL	норфентаніл	20 нг/мл
Кетамін	KET	кетамін	1000 нг/мл
Екстазі	MDMA	(±)3,4-метилендіоксиметамфетамін 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
Трициклічні антидепресанти	TCA	нортриптилін	1000 нг/мл
Марихуана / коноплі	THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50 нг/мл
Трамадол	TRA	цис-трамадол	100 нг/мл
Синтетична марихуана	K2	JWH-018 5-Пентанова кислота	50 нг/мл

Ці випробування будуть виявляти інші споріднені сполуки; будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій вставці. Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердженого 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 позитивні результати.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касети DIAQUICK DOA (сеча) - це імунологічні аналізи засновані на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми у зразку сечі, конкурують із відповідним лікарським кон'югантом для зв'язування ділянок з їх специфічному антитілі. Під час тестування, зразок сечі мігрує вгору під капілярною дією. Препарат, якщо він присутній у зразку сечі нижче його концентрації, не насичує ділянки зв'язування специфічного антитіла, нанесеного на частинки. Частинки, нанесені антитілом, будуть потім захоплені кон'югантом іммобілізованого лікарського засобу, а видима кольорова лінія з'явиться в області тестової лінії. Кольорова лінія не утвориться в області тестової лінії, якщо рівень препарату перевищує його cut-off концентрацію, оскільки вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла, нанесеного на частинки. Зразок сечі з позитивним результатом на лікарські засоби не утворить кольорову лінію в конкретній ділянці тестової лінії смуги через конкуренцію лікарських засобів, тоді як зразок сечі з негативним результатом на лікарські засоби або зразок, який містить концентрацію медичних препаратів, нижче допустимого рівня, cut-off утворить лінію в зоні 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 зв'язані з антитілами частинки та відповідні кон'юганти лікарського білка. 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-касети потрібно залишати в герметичній упаковці до використання.
- Всі зразки слід вважати потенційно небезпечними та обробляти так само, як інфекційний агент.
- Використані тест-касети слід утилізувати відповідно до федеральних, державних і місцевих правил.

ЗБЕРІГАННЯ

Касети DIAQUICK DOA можна зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі (2 – 30°C). Тести залишаються стабільними протягом терміну придатності вказаного на упаковці. Тест-касети 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 збору зразка

Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Перед відкриттям, доведіть упаковку до кімнатної температури. Витягніть тест-касету з герметичної упаковки і використайте якомога скоріше.
- Розмістіть тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально і **перемістіть 3 повні краплі сечі** (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка (S) тест-касети і включіть таймер. Уникайте утворення повітряних бульбашок у лунці для зразка (S). Дивитись ілюстрацію нижче.
- Почекайте до появи кольорової лінії(й). **Перегляньте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути у зоні контрольної лінії (C), а інша чітко виражена кольорова лінія повинна бути у зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація препарату нижче рівня виявлення.

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

ПОЗИТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється у зоні контрольної лінії (C). Жодної лінії не з'являється в зоні тестової лінії (T). 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 (C) 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

- Касети 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.^{1,2}
- Можливо, що технічні або процедурні помилки, також як інші інтерферуючі речовини у зразку сечі, можуть призводити до помилкових результатів.
- Домішки, такі як відбілюючі агенти у зразках сечі можуть привести до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. При підозрі на домішки, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
- Позитивний результат свідчить про наявність лікарських засобів або їхніх метаболітів, але не визначає рівень інтоксикації, шляхи введення або концентрацію в сечі.
- Негативний результат необов'язково може вказувати на відсутність лікарських засобів у сечі. Негативні результати можна отримати, якщо препарат присутній, але нижче рівня виявлення тесту.
- Касети DIAQUICK DOA не розрізняють між зловживанням наркотиків та деякими лікарствами.
- Позитивний результат можна отримати з певних продуктів та харчових добавок.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТОЧНІСТЬ

Було проведено порівняння Касет DIAQUICK DOA та комерційно доступного експрес тесту на лікарські засоби. Тестування проводили приблизно на 100 зразках попередньо зібраних з предметів присутніх для тестового скринінгу на препарати. Співвідношення було >99.9 % для всіх тестів.

Було проведено порівняння Касет DIAQUICK DOA з ГХ/МС на рівня виявлення випробувань. Тестування проводили на 250 зразках попередньо зібраних з предметів присутніх для тестуванні 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 %
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 %
TCA	94.8 %	91.6 %	92.8 %
THC	97.9 %	98.1 %	98.0 %
TRA	88.2 %	92.4 %	90.8 %
K2	97.5 %	98.2 %	98.0 %

АНАЛІТИЧНА СПЕЦИФІЧНІСТЬ

У наступних таблицях перераховані концентрації сполук (нг/мл), які показали позитивний результат у сечі з використанням Касет DIAQUICK DOA через 5 хвилин.

	AMP	BARBITURATES	BAR
D, L-Amphetamine sulfate	300	Amobarbital	5 000
L-Amphetamine	25 000	5,5-Diphenylhydantoin	8 000
(±)3,4Methylenedioxyamphetamine	500	Allobarbitol	600
Phentermine	800	Barbital	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	Aprobarbita	500
Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	100	Butabarbitol	200
BENZODIAZEPINES	BZO	Butethal	500
Alprazolam	100	Secobarbital	300
a-hydroxyalprazolam	1 500	COCAINE	COC
Bromazepam	900	Benzoyllecgonine	300
Chlordiazepoxide	900	Cocaine HCl	200
Clobazam	200	Cocaehtylene	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	Alfentanyl	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
KETAMINE	KET	ECSTASY	MDMA
Ketamine	1 000	(±)3,4Methylenedioxymethamphetamine 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	p-Hydroxymethamphetamine	25 000
Disopyramide	25 000	D-Methamphetamine	1 000
EDDP	50 000	L-Methamphetamine	20 000
Mephentermine	25 000	(±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	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	Normorphone	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
CANNABIS	THC	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	TCA
Cannabinol	35 000	Nortriptyline	1 000
11-norΔ ⁹ -THC-9 COOH	30	Nordoxepine	500
11-norΔ⁹-THC-9 COOH	50	Trimipramine	3 000
Δ ⁸ -THC	17 000	Amitriptyline	1 500
Δ ⁹ -THC	17 000	Promazine	3 000
SPICE	K2	Desipramine	200
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	50	Cyclobenzaprine	2 000
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	50	Imipramine	400
JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	400	Clomipramine	50 000
JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	500	Doxepine	2 000
JWH-073 4-Hydroxypentyl metabolite	500	Maprotiline	2 000
JWH-073 N-(3-hydroxypentyl metabolite	8 000	Promethazine	50 000
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl metabolite	10 000	Perphenazine	50 000
MAM2201 N-Pentanoic metabolite	300	Dithiaden	10 000
JWH-122 N-(4-hydroxypentyl metabolite	2 000	METHADONE	MTD
JWH-018 N-Pentanoic metabolite	150	Methadone	300
JWH-073 N-(2-hydroxybutyl metabolite	5 000	Doxylamine	100 000
JWH-018 N-(5-hydroxypentyl metabolite	5 000	Cis-tramadol	300 000
JWH-019 5-hydroxypentyl metabolite	10 000	OPIATES	OPI
JWH-019	10 000	Codeine	2 000
JWH-122 N-(5-hydroxypentyl) metabolite	5 000	Ethylmorphine	3 000
JWH-398 N-Pentanoic acid metabolite	500	Hydrocodone	50 000
JWH-200 6-hydroxyindole metabolite	15 000	Hydromorphone	15 000
JWH-210 N-Pentanoic acid metabolite	1 000	Levorphanol	25 000
RCS4 N-5-Carboxypentyl metabolite	1 000	6-Monoacetylmorphine	3 000
JWH-073 4-Pentanoic acid metabolite	10 000	Morphine 3-β-D-glucuronide	2 000
TRAMADOL	TRA	Morphine	2 000
n-Desmethyl-cis-tramadol	200	Norcodeine	25 000
Cis-tramadol	100	Normorphone	50 000
Procyclidine	100 000	Oxycodone	25 000
o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000	Oxymorphone	25 000
Phencyclidine	100 000	Procaine	50 000
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	50 000	Thebaine	25 000

Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenopropfen	Noscaphine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	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	



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН
Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ
НОЕ-Зюд, Хондас-Трас, Обджект М55, 2351
Вінер-Нойдорф
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
e-mail: 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
www.diameb.ua



ПЕРЕХРЕСНА РЕАКТИВНІСТЬ

Дослідження проводилось для того, щоб визначити перехресну реактивність тесту зі сполуками в зразках безмедикаментозної сечі або в зразках сечі, в яких присутні медикаменти. Наступні сполуки не показали перехресної реактивності, коли тестувалися Касетами DIAQUICK DOA у концентрації 100 мкл/мл.

Сполуки, які не дають перехресної реактивності:

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac