

## DIAQUICK multi-drogové panely

Pro lidské vzorky moči

Multi-10/2 drogový panel AMP, BAR, BZO, COC, MDMA, MOP, MTD, OPI, TCA, THC  
 - REF Z06102CE Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06102B)

Všechny produkty obsahují příbalový leták!

Pouze pro in vitro diagnostické použití. Pouze pro použití zdravotnickým personálem. Pouze pro diagnostiku a monitoring terapie.

### ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK multi-drogové panely (močové) jsou rychlé chromatografické imunometody s laterálním tokem pro simultánní kvalitativní detekci následujících drog a jejich metabolitů

Parametr	Kód	Kalibrační látka	Cut-off
Amfetamin	AMP	d-amfetamin	1000 ng/mL
Barbiturát	BAR	Sekobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepin	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Kokain	COC	Benzoylcegonin	300 ng/mL
Extáze	MDMA	(±)3,4-methylenedioxyamfetamin HCl	500 ng/mL
Opiáty, morfin, heroin	MOP	Morfin	300 ng/mL
Metadon	MTD	Metadon	300 ng/mL
Opiát, morfin, heroin	OPI	Morfin	2000 ng/mL
Tricyklická antidepresiva	TCA	Nortriptylin	1000 ng/mL
Marihuana/kanabis	THC	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50 ng/mL

Tento test rozpoznává i jiné související látky; proto si prosím povšimněte tabulku „analytická specifická“ v tomto letáku. Tyto testy poskytují pouze předběžný analytický výsledek. Po potvrzení výsledků testů se doporučuje použití specifické detekční metody. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovaná metoda pro potvrzení výsledku. Při interpretaci každého drogového testu by se měly započítat klinické aspekty a profesionální vyhodnocení, hlavně když došlo k pozitivnímu předběžnému výsledku. Pouze pro in vitro diagnostické použití.

### PRINCIP TESTU

DIAQUICK multi-drogové panely (močové) jsou imunometody založené na principu kompetitivní vazby. Drogy, které se mohou vyskytovat v moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa specifické protilátky. V průběhu testu putuje vzorek moči pomocí kapilárních sil nahoru. Když se drogy vyskytují ve vzorku moči pod hraniční Cut-off hodnotou, nenasytí vazebná místa na protilátkami potažených částicích. Tyto částice se pak vychytají drogovým konjugátem imobilizovaným a v testovací oblasti se objeví viditelná barevná testovací čára. Barevná čára se v testovací oblasti nevytvří, když hladina drogy překročí hraniční Cut-off hodnotu, protože v tomto případě jsou všechna vazebná místa na protilátkami potažených částicích nasycena. Drogové pozitivní vzorek moči nevytváří kvůli principu kompetice žádnou barevnou čáru ve specifické testovací oblasti. Naproti tomu drogové negativní vzorek moči nebo vzorek, který obsahuje koncentraci drogy pod hraniční Cut-off hodnotou, vytváří čáru v testovací oblasti. Kontrola vytváří v kontrolní oblasti pořadí barevnou čáru, co dokazuje dostatečné množství vzorku a správnou činnost membrány.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro medicínské a in vitro diagnostické použití. Nepoužívat po datu spotřeby.
- Testovací kazety mají být do použití uchovány v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně infekční a je s nimi třeba adekvátně zacházet.
- Použité testovací panely je třeba likvidovat podle národních a místních předpisů.

### REAGENCE

Každá testovací čára obsahuje myši monoklonální protilátku proti droze a příslušný konjugát drogy s proteinem. Kontrolní čára obsahuje polyklonální kroze protilátku proti králíčí protilátkám a králíčí IgG protilátku.

### SKLADOVÁNÍ

DIAQUICK multi-drogové panely je možné skladovat v lednici nebo při pokojové teplotě (2-30°C). Testy jsou stabilní do data spotřeby, které je uvedeno na uzavřeném sáčku. Testovací kazety musí zůstat do použití v uzavřeném sáčku. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po datu spotřeby.

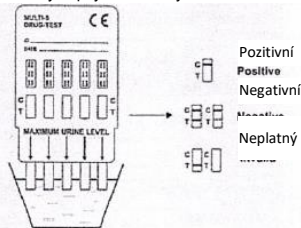
### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorky moči je třeba odebírat do čisté a suché nádoby. Čas odběru je možné zvolit nezávisle od denní doby. Vzorky moči, které obsahují viditelné sraženiny, je potřebné centrifugovat, filtrovat nebo nechat usadit, aby se pro testování získal čistý vzorek. Vzorky moči je možné do změření skladovat při 2-8 °C maximálně 48 hodin. Když je potřebné delší skladování, je třeba vzorky zamrazit a skladovat při -20 °C. Zmrazené vzorky je potřebné kompletně rozmrazit a před použitím promíchat.

### PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu nechte testovací panel, vzorky moči a/nebo kontroly dosáhnout a ustát na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku, a co nejdříve ji použijte.
- Odstraňte ochranné víko umístěné na testovacích panelech. Panel ponořte kolmo do vzorku moči na 10-15 sekund, tak aby šipky směřovaly ke vzorku moči. Nedovolte, aby se vzorek moči dotkl plastové kazety při namáčení testovacího zařízení do vzorku. Zabraňte ponoření kazety hlouběji, jako označují šipky na zařízení a zabraňte jakémukoli přímému kontaktu vzorku s testovací oblastí.
- Vraťte ochranné víko zpátky na testovací panel. Umístěte panel na neabsorpční rovný povrch, spusťte stopy a vyčkejte na objevení se červených čár(y). **Odečítejte výsledky po 5 minutách.** Výsledky neodečítejte po více jako 10 minutách.



### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**NEGATIVNÍ:** Barevná čára v kontrolní oblasti (C) a barevná čára v testovací oblasti (T) pro specifickou drogu označují negativní výsledek. Tento negativní výsledek značí, že koncentrace drogy ve vzorku moči leží pod určenou hraniční detekce specifické drogy.

**\*POZNÁMKA:** Barevný odstín v testovací oblasti (T) se může lišit. Jakákoli, i celkem slabá různobá testovací čára, by měla být považována jako negativní.

**POZITIVNÍ:** Barevná čára v kontrolní oblasti (C) a žádná čára v testovací oblasti (T) specifické drogy označuje pozitivní výsledek. Tento pozitivní výsledek značí, že koncentrace drogy ve vzorku moči překračuje určenou hraniční detekce.

**NEPLATNÝ:** Neobrazí se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejčastějšími příčinami selhání kontrolní čáry. Zkontrolujte průběh testu a test opakujte s novou kazetou. Když problém přetrvává, přestaňte testovací kit používat a kontaktujte lokálního distributora.

### KONTROLA KVALITY

Kontrola průběhu je integrována v testu. Červená čára, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), se hodnotí jako vnitřní kontrola průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné provlhnutí membrány a správný průběh testu. Kontrolní standardy se s tímto testem nedodávají. Nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe pro potvrzení průběhu testu a pro ověření správné činnosti testu.

### OMEZENÍ

- DIAQUICK multi-drogové panely (močové) poskytují pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení výsledku je potřebné použít specifitější chemickou metodu. Preferovanou potvrzující metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektroskopie (GC/MS).
- Je možné, že technické chyby nebo chyby provedení, jako i rušivé látky v moči, zapříčiní nesprávné výsledky.
- Interferující látky, jako bílkovina ve vzorku moči mohou zapříčinit nesprávné výsledky nezávisle od použité analytické metody. V případě podezření na interferenci je potřebné test opakovat s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek značí přítomnost drogy nebo její metabolitů, nevypovídá ale o stupni intoxikace, způsobu příjmu nebo její koncentraci v moči.
- Negativní výsledek neznačí moč naprosto bez drog. K negativnímu výsledku dojde, i když je droga v moči v koncentraci pod hraniční detekce testu.
- DIAQUICK multi-drogové panely nerozlišují mezi drogami a jistými léky.
- Pozitivní výsledek může být zapříčiněn jistými potravinami nebo doplňky výživy

### PARAMETRY ČINNOSTI

#### PŘESNOST

Byla vykonána porovnávací studie mezi DIAQUICK multi-drogovými panely a komerčně dostupným rychlostem. Testování bylo vykonáno na přibl. 100 vzorcích odebraných od osob při skriningu drog. Shoda byla > 99.9% u všech testů.

Byla uskutečněna porovnávací studie mezi DIAQUICK DOA proužky a GC/MS při hraniční Cut-off hladině. Testování bylo vykonáno na 250 vzorcích odebraných od osob při skriningu drog. Byly získány následující výsledky:

Kód	Positivní shoda	Negativní shoda	Celkový výsledek
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 %
MOP	95,0 %	95,3 %	95,2 %
MTD	98,9 %	98,8 %	98,8 %
OPI	96,7 %	93,8 %	98,2 %
TCA	94,8 %	91,6 %	92,8 %
THC	97,9 %	98,1 %	98,0 %

#### ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Následující tabulky obsahují koncentrace látek (ng/mL), které vykazují po 5 minutách s DIAQUICK multi-drogovými panely v moči pozitivní signál.

AMFETAMIN	AMP	BARBITURÁTY	BAR
D, L-amfetaminsulfát	300	Amobarbital	5000
L-amfetamin	25000	5,5-difenylhydantoin	8000
(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin	500	Allobarbitol	600
Fentermin	800	Barbital	8000
Maprotilin	50000	Talbutal	200
Methoxyfenamin	6000	Butalbitol	8000
D-amfetamin	1000	Fenobarbital	300
<b>BENZODIAZEPINY</b>	<b>BZO</b>	Cyklopentobarbital	30000
Alprazolam	100	Pentobarbital	8000
a-hydroxyalprazolam	1500	Alfenol	600
Bromazepam	900	Aprobarbital	500
Chlordiazepoxid	900	Butabarbitol	200
Klobazam	200	Butethal	500
Klonazepam	500	<b>Sekobarbital</b>	<b>300</b>
Klonazepam didraselný	500	<b>KOKAIN</b>	<b>COC</b>
Delorazepam	900	Benzoylcegonin	300
Dezalkylflurazepam	200	Kokain HCl	200
Diazepam	300	Kokaetylen	20000
Estazolam	6000	Egconin HCl	30000
Flunitrazepam	200	<b>MORFIN</b>	<b>MOP</b>
(±) Lorazepam	3000	Kodein	200
RS-Lorazepam glukuronid	200	Etylmorfin	6000
Midazolam	6000	Hydrokodon	50000
Nitrazepam	200	Hydromorfon	3000
Norchlordiazepoxid	100	Levorfanol	1500
Nordiazepam	900	6-monoacetylmorfin	300
<b>Oxazepam</b>	<b>300</b>	Morfin 3- $\beta$ -D-glukuronid	800
Temazepam	100	<b>Morfin</b>	<b>300</b>
Triazolam	3000	Norkodein	6000
<b>KANABIS</b>	<b>THC</b>	Normorfin	50000
Kanabinol	35000	Oxykodon	30000
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	30	Oxymorfon	50000
<b>11-nor-<math>\Delta^9</math>-THC-9 COOH</b>	<b>50</b>	Prokain	15000
$\Delta^9$ -THC	17000	Tebain	6000
$\Delta^8$ -THC	17000		

METADON	MTD	TRICYCLICKÁ ANTIDEPRESIVA	TCA
Metadon	300	Nortriptylin	1000
Doxylamin	100000	Nordoxepin	500
Cis-tramadol	300000	Trimipramin	3000
OPIÁTY	OPI	Amitriptylin	1500
Kodein	2000	Promazin	3000
Etylmorfin	3000	Dezipramin	200
Hydrokodon	50000	Cyklobenzaprin	2000
Hydromorfon	15000	Imipramin	400
Levorfanol	25000	Klompipramin	50000
β-monoacetylmorfin	3000	Doxepin	2000
Morfin 3-β-D-glukuronid	2000	Maprotilin	2000
Morfin	2000	Prometazín	50000
Norkodein	25000	Perfenazin	50000
Normorfon	50000	Dithiaden	10000
Oxykodon	25000	EXTÁZE	MDMA
Oxymorfon	25000	(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin HCl	500
Prokain	50000	(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin HCl (MDA)	3000
Tebain	25000	β,4-methylenedioxyetyl amfetamin HCl (MDE)	300

#### KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Byla vykonána studie k otestování křížové reaktivity testu v drogově negativní a pozitivní moči. Následující látky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu při koncentraci 100 µg/mL s DIAQUICK multi-drogovými panely (močovými).

#### Křížově nereagující látky:

Acetofenetidin	Kortizon	Zomepirak	d-pseudoefedrin
N-acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Chinidin
Kys. acetylsalicylová	Deoxykortikosteron	Labetamol	Chinin
Aminopyrin	Dextrometorfan	Loperamid	Kyselina salicylová
Amoxicilin	Diklofenak	Meprobamat	Serotonin
Ampicilin	Diflunisal	Metoxyfenamin	Sulfametazin
Kys. L-askorbová	Digoxin	Metylfenidat	Sulindak
Apomorfin	Difenhydramin	Kys. nalidixová	Tetracyklin
Aspartam	Etyl-p-aminobenzoát	Naproxen	Tetrahydrokortizon
Atropin	β-estradiol	Niacinamid	3-acetát
Kyselina benzilinná	Estron-3-sulfát	Nifedipin	Tetrahydrokortizon
Kyselina benzoová	Erytromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Tiamin
d,l-bromfeniramin	Furosemid	d,l-oktapamin	Tioridazin
Kofein	Kys. gentisinová	Kys. oxalová	d,l-tyrosin
Kanabidiol	Hemoglobin	Kys. oxolinová	Tolbutamid
Chloralhydrát	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramfenikol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrokortizon	Penicilin-G	Trimetoprim
d,l-chlorfeniramin	k. o-hydroxyhipurová	Perfenazin	d,l-tryptofan
Chlorpromazin	3-hydroxytyramin	Fenelzin	Kyselina močová
Cholesterol	d,l-isoproterenol	Prednizon	Verapamil
Klonidin	Isoxsuprin	d,l-propanodol	

#### LITERATURA

- Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ. Davis, CA. 1982; 488
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1965; 1735
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

