



DIAQUICK Multi-12 dráhová kazeta

Pro lidské vzorky moči

Multi-12 dráhová kazeta AMP, BAR, BZO, COC, MDMA, MET, MOP, MTD, OPI, PCP, TCA, THC
 - REF Z17012CE OBSAH: 30 panelů, jednotlivě zabalených (30 x REF Z17012B)

Všechny produkty obsahují přibalový leták.

Pouze pro in vitro diagnostické použití. Pouze pro použití odborným zdravotnickým personálem. Pouze pro diagnózu a monitoring léčby.

ÚČEL POUŽITÍ

Multi-dráhové kazety (močové) jsou rychlé chromatografické imunotesty 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
Barbituráty	BAR	Sekobarbital	300 ng/mL
Buprenorfin	BUP	Buprenorfin	10 ng/mL
Benzodiazepin	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Kokain	COC	Benzoylcegonin	300 ng/mL
EDDP (metabolit metadonu)	EDDP	2-etyliden-1,5-dimethyl-3,3-difenylpyrolidin	300 ng/mL
Etylglukuronid	ETG	Etyl-β-D-glukuronid	500 ng/mL
Fentanyl	FYL	Norfentanyl	20 ng/mL
Ketamin	KET	Ketamin	1000 ng/mL
LSD	LSD	Dietylamid kyseliny lysergové	20 ng/mL
Extáze	MDMA	(±)3,4-methylenedioxyamfetamin HCl	500 ng/mL
Metamfetamin	MET	d-Metamfetamin	1000 ng/mL
Opiát, morfin, heroin	MOP	Morfin	300 ng/mL
Metadon	MTD	Metadon	300 ng/mL
Opiát, morfin, heroin	OPI	Morfin	2000 ng/mL
Oxykodon	OXY	Oxykodon	100 ng/mL
Fencyklidin	PCP	Fencyklidin	25ng/mL
Propoxyfen	PPX	d-propoxyfen	300 ng/mL
Tricyklická antidepresiva	TCA	Nortriptylin	1000 ng/mL
Marihuana/kanabis	THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50 ng/mL
Tramadol	TRA	Cis-Tramadol	100 ng/mL
Syntetická marihuana	K2	JWH-018 5-pentanová kyselina	50 ng/mL
Zolpidem	ZOL	Zolpidem	50 ng/mL

Tyto testy rozpoznávají i jiné související látky; proto si prosím všimněte tabulku „analytická specifita“ tohoto přibalového letáku. Tyto testy poskytují pouze předběžný analytický výsledek. Pro získání potvrzeného analytického výsledku testu se doporučuje použití více specifické alternativní chemické metody. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou potvrzující metodou. Při interpretaci jakéhokoliv drogového testu by se měly zapojit klinické aspekty a profesionální vyhodnocení, hlavně když došlo k pozitivnímu předběžnému výsledku.

PRINCIP TESTU

Multi-dráhové kazety (močové) jsou imunotesty založené na principu kompetitivní vazby. Drogy, které se mohou vyskytovat ve vzorku moči, soupeří s konjugátem drogy o vazebná místa jejich specifické protilátky. V průběhu testu putuje vzorek moči pomocí kapilárních sil nahoru. Když se droga vyskytuje ve vzorku moči pod hranicí Cut-off hodnotou, nenasytí vazebná místa na protilátkami potažených částicích. Tyto částice se pak vychytají drogovým konjugátem a v testovací oblasti se objeví viditelná barevná testovací čára. Barevná čára se v testovací oblasti nevytvoří, když hladina drogy překročí hranici Cut-off hodnotu, protože v tomto případě jsou všechna vazebná místa na protilátkami potažených částicích nasycena. Drogové pozitivní vzorek moči nevytváří kvůli kompetici drogy žádnou barevnou čáru ve specifické testovací oblasti. Naproti tomu drogové negativní vzorek moči nebo vzorek, který obsahuje koncentraci drogy pod hranicí Cut-off hodnotou, vytváří čáru v testovací oblasti. Jako kontrola průběhu testu vzniká v kontrolní oblasti pořád barevná čára, co dokazuje dostatečné množství vzorku a správnou činnost membrány.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívat po datu expirace.
- Testovací panel má být do použití uchován v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potencionálně 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 kozí polyklonální protilátku proti králičím IgG a králičí IgG.

SKLADOVÁNÍ

Multi-dráhové kazety mohou být skladovány v lednici nebo při pokojové teplotě (2-30 °C). Testovací panel je stabilní do data expirace vytištěného na obalu. Testovací panel musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

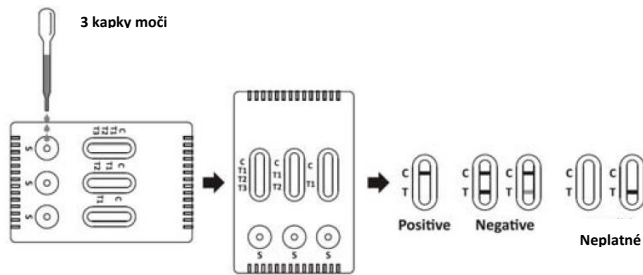
Vzorky moči je třeba odebírat do čisté a suché nádoby. Je možné použít moč odebraný v jakoukoliv denní dobu. Vzorky moči, které obsahují viditelné sraženiny, je potřebné centrifugovat, filtrovat nebo nechat usadit, aby se pro testování získal čistý vzorek. Vzorky moči je možné do změřených skladovat při 2-8 °C maximálně 48 hodin. Pro delší skladování je možné vzorky zamrazit a skladovat při -20 °C. Zmrazené vzorky je potřebné rozmrazit a před použitím promíchat.

PROVEDENÍ TESTU

Nechte testovací zařízení, vzorek moči, a kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Před otevřením přiveďte sáček na pokojovou teplotu. Vyberte testovací zařízení z uzavřeného sáčku, a co nejdříve jej použijte.

- Položte testovací zařízení na čistou a rovnou plochu. Kapátko držte svisle a naneste **3 kapky moči** (cca 100 µL) do vzorkového otvoru (S) testovacího zařízení a spusťte stopky. Zabraňte uvíznutí vzduchových bublin ve vzorkovém otvoru (S). Viz obrázek níže.
- Výšejte na vznik barevných 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) specifické drogy označují negativní výsledek. Tento negativní výsledek značí, že koncentrace drogy leží pod určenou hranici detekce dané drogy.

*POZNÁMKA: Barevný odstín v testovací oblasti (T) se může lišit, ale jako negativní je třeba test hodnotit vždy, když se objeví i slabá různová čára.

POZITIVNÍ: Barevná čára se zobrazí v kontrolní oblasti (C) ale žádná čára testovací oblasti (T) označují pozitivní výsledek. To značí, že koncentrace drogy v moči překračuje určenou hraniční hodnotu.

NEPLATNÝ: Nezobrazí se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejčastějšími příčinami selhání kontrolní čáry. Zkontrolujte průběh testu a test zopakujte s novým testovacím panelem. Když problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži a kontaktujte svého lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola průběhu je integrována v testu. Barevná čára, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), se hodnotí jako vnitřní kontrola průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečně provlnutí 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 prověření správné činnosti testu.

OMEZENÍ

- Multi-dráhová kazeta (močová) poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku je potřebné použít více specifickou alternativní chemickou metodu. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou potvrzující metodou.
- Je možné, že technické chyby nebo chyby provedení, jako i rušivé látky v moči, zapříčiní nesprávné výsledky.
- Interferující látky, jako bělidla ve vzorku moči mohou zapříčinit nesprávné výsledky nezávisle od použité analytické metody. V případě podezření na interferenci je potřebné test zopakovat 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 bez drogy. K negativnímu výsledku dojde, i když je droga v moči v koncentraci pod hranici detekce testu.
- Multi-dráhová kazeta (močová) nerozlišuje mezi drogami a jistými léky.
- Pozitivní výsledek může být zapříčiněn jistými potravinami nebo doplňky výživy

PARAMETRY ČINNOSTI

PŘESNOST

Bylo vykonáno porovnání mezi Multi-drogovými panely (močovými) a komerčně dostupným rychlostestem. Testy byly vykonány na přibližně 250 vzorcích. Pravděpodobný pozitivní výsledky byly potvrzeny metodou GC/MS. Následující výsledky byly shrnuty do tabulky.

Kód	% shoda s GC/MS		
	Pozitivní shoda	Negativní shoda	Celkový výsledek
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 %
EDDP	97,9 %	99,4 %	98,8 %
ETG	97,6 %	99,4 %	98,8 %
FYL	98,8 %	99,4 %	99,2 %
KET	97,5 %	98,2 %	98,0 %
LSD	94,3 %	98,5 %	97,0 %
MDMA	98,1 %	99,3 %	98,8 %
MET	96,2 %	97,1 %	96,8 %
MOP	95,0 %	95,3 %	95,2 %
OXY	97,7 %	98,8 %	98,8 %
PCP	92,4 %	96,8 %	95,2 %
PPX	96,0 %	94,0 %	94,8 %
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 %
ZOL	90,9 %	97,1 %	95,6 %

ANALYTICKÁ CITLIVOST

Pool moče bez drog byl obohacen drogami o různých koncentracích. > 99% shoda s očekávanými výsledky byla zjištěna při ± 50% hraniční hodnoty pro každou testovanou drogu (s 95 % konfidenčním intervalem).

ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Následující tabulky obsahují koncentrace látek (ng/mL), které jsou stanoveny jako pozitivní v moči po 5 minutách pomocí Multi-dráhové kazety (močové).

AMFETAMIN	AMP	BARBITURÁTY	BAR	Promazin	3000	Metabolit JWH-073 N-(2-hydroxybutylu)	5000
D, L-amfetaminsulfát	300	Amobarbital	5000	Dezipramin	200	Metabolit JWH-018 N-(5-hydroxypentylu)	5000
L-amfetamin	25000	5,5-difenylhydantoin	8000	Cyklobenzaprin	2000	Metabolit JWH-019 5-hydroxypentylu	10000
(±) 3,4-methylendioxyamfetamin	500	Allobarbital	600	Imipramin	400	JWH-019	10000
Fentermin	800	Barbital	8000	Klomipramin	50000	Metabolit JWH-122 N-(5-hydroxypentylu)	5000
Maprotilin	50000	Talbutal	200	Doxepin	2000	JWH-398 N-pentanový metabolit	500
Methoxyfenamin	6000	Butalbital	8000	Maprotilin	2000	Metabolit JWH-200 6-hydroxyindolu	15000
D-amfetamin	1000	Fenobarbital	300	Prometazin	50000	JWH-210 N-pentanový metabolit	1000
BENZODIAZEPINY	BZO	Cyklopentobarbital	30000	Perfenazin	50000	Metabolit RCS4 N-5-karboxypentylu	1000
Alprazolam	100	Pentobarbital	8000	Dithiaden	10000	JWH-073 4-pentanový metabolit	10000
a-hydroxyalprazolam	1500	Alfenol	600	BUPRENORFIN	BUP		
Bromazepam	900	Aprobarbital	500	Buprenorfin	10		
Chlordiazepoxid	900	Butabarbital	200	Norbuprenorfin	50		
Klobazam	200	Butethal	500	Buprenorfin 3-D-glukuronid	50		
Klonazepam	500	Sekobarbital	300	Norbuprenorfin 3-D-glukuronid	100		
Klonazepam didraselný	500	KOKAIN	COC				
Delorazepam	900	Benzoylcegonin	300				
RS-Lorazepam	200	Kokain HCl	200				
Diazepam	300	Kokaetylen	20000				
Estazolam	6000	Ecgonin HCl	30000	KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA			
Flunitrazepam	200	METABOLIT METADONU	EDDP	Byla vykonána studie k otestování křížové reaktivity testu v drogové negativní a pozitivní moči. Následující látky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu při koncentraci 100 µg/mL s multi-drogovými panely (močovými).			
(±) Lorazepam	3000	2-ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-difenylypyrolidin (EDDP)	300	Křížově nereagující látky:			
Midazolam	6000	ETYLGLUKURONID	ETG	Acetofenetidin	Kortizon	Zomepirak	d-pseudoefedrin
Nitrazepam	200	Etyl-β-D-glukuronid	500	N-acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Chinidin
Norchlordiazepoxid	100	Propyl-β-D-glukuronid	50000	Kys. acetylsalicylová	Deoxykortikosteron	Labetalol	Chinin
Nordiazepam	900	Morfin-3-β-D-glukuronid	100000	Aminopyrin	Dextrometorfan	Loperamid	Kyselina salicylová
Oxazepam	300	Morfin-6-β-D-glukuronid	100000	Amoxicilin	Diklofenak	Meprobamat	Serotonin
Temazepam	100	Kyselina glukuronová	100000	Ampicilin	Diflunisal	Methoxyfenamin	Sulfametazin
Triazolam	3000	Etanol	100000	Kys. L-askorbová	Digoxin	Metylfenidat	Sulindak
KETAMIN	KET	Metanol	100000	Apomorfín	Difenhydramin	Kys. nalidixová	Tetracyklin
Ketamin	1000	FENTANYL	FYL	Aspartam	Etyl-p-aminobenzoát	Naproxen	Tetrahydrokortizon
Benzketamin	25000	Alfentanyl	600000	Atropin	β-estradiol	Niacinamid	3-acetát
(+) Chlorfeniramin	25000	Fenfluramin	50000	Kyselina benzilová	Estron-3-sulfát	Nifedipin	Tetrahydrokortizon
Klonidín	100000	Norfentanyl	20	Kyselina benzoová	Erytromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Dextrometorfan	2000	Busporin	15000	Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Tiamin
Disopyramid	25000	Fentanyl	100	d,l-bromfeniramin	Furosemid	d,l-oktapamin	Tioridazin
EDDP	50000	Sufentanyl	50000	Kofein	Kys. gentisinová	Kys. oxalová	d,l-tyrosin
Mefentermin	25000	LSD	LSD	Kanabidiol	Hemoglobin	Kys. oxolinová	Tolbutamid
(1R, 2S) – (-) efedrin	100000	Dietylamid kys. lysergové	20	Chloralhydrát	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
4-hydroxyfencyklidin	50000	Fentanyl	30	Chloramfenikol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Levorfanol	50000	EXTÁZE	MDMA	Chlorothiazid	Hydrokortizon	Penicilin-G	Trimetoprim
MDE	50000	(±) 3,4-methylendioxyamfetamin HCl	500	d,l-chlorfeniramin	k. o-hydroxyhipurová	Perfenazin	d,l-tryptofan
Tetrahydrozolin	500	(±) 3,4-methylendioxyamfetamin HCl (MDA)	3000	Chlorpromazin	3-hydroxytyramin	Fenelzin	Kyselina močová
d-metamfetamin	50000	3,4-methylendioxyetyl amfetamin HCl (MDE)	300	Cholesterol	d,l-isoproterenol	Prednizon	Verapamil
l-metamfetamin	50000	METAMFETAMIN	MET	Klonidín	Isoxsuprin	d,l-propanodol	
Methoxyfenamin	25000	P-hydroxymetamfetamin	25000				
(±) 3,4-methylendioxyamfetamin	100000	D-metamfetamin	1000				
d-norpropoxyfen	25000	L-metamfetamin	2000				
Pentazocin	25000	(±) 3,4-methylendioxyamfetamin	12500				
Fencyklidin	25000	Mefentermin	50000				
Promazin	25000	MORFIN	MOP				
Prometazin	25000	Kodein	200				
Thioridazin	50000	Etylmorfin	6000				
Mependin	25000	Hydrokodon	50000				
METADON	MTD	Hydromorfon	3000				
Metadon	300	Levorfanol	1500				
Doxylamin	100000	6-monoacetylmorfin	300				
OPIÁTY	OPI	Morfin 3-β-D-glukuronid	800				
Kodein	2000	Morfin	300				
Etylmorfin	3000	Norkodein	6000				
Hydrokodon	50000	Normorfin	50000				
Hydromorfon	15000	Oxykodon	30000				
Levorfanol	25000	Oxymorfon	50000				
6-monoacetylmorfin	3000	Prokain	15000				
Morfin 3-β-D-glukuronid	2000	Tebain	6000				
Morfin	2000	TRAMADOL	TRA				
Norkodein	25000	n-desmetyl-cis-tramadol	200				
Normorfon	50000	Cis-tramadol	100				
Oxykodon	25000	Procyklidin	100000				
Oxymorfon	25000	o-desmetyl-cis-tramadol	10000				
Prokain	50000	Fencyklidin	100000				
Tebain	25000	d,l-O-desmetyl venlafaxin	50000				
KANABIS	THC	OXYKODON	OXY				
Kanabinol	35000	Oxikodon	100				
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Oxymorfon	300				
11-nor-Δ⁸-THC-9 COOH	50	Levorfanol	50000				
Δ ⁸ -THC	17000	Hydrokodon	25000				
Δ ⁹ -THC	17000	Hydromorfon	50000				
ZOLPIDEM	ZOL	Nalaxon	25000				
Zolpidem	50	Naltrexon	25000				
PROPOXYFEN	PPX	SPICE	K2				
D-propoxyfen	300	Metabolit JWH-018 5-pentanové kyseliny	50				
D-norpropoxyfen	300	Metabolit JWH-073 4-butanové kyseliny	50				
FENCYKLIDIN	PCP	Metabolit JWH-018 4-hydroxypentylu	400				
4-hydroxyfencyklidin	12500	Metabolit JWH-018 5-hydroxypentylu	500				
Fencyklidin	25	Metabolit JWH-073 4-hydroxybutylu	500				
TRICYKLIČKÁ ANTIDEPRESIVA	TCA	Metabolit JWH-073 N-(3-hydroxypentylu)	8000				
Nortriptylin	1000	Metabolit JWH-018 N-(4-hydroxypentylu)	10000				
Nordoxepin	500	MAM2201 N-Pentanový metabolit	300				
Trimipramin	3000	Metabolit JWH-122 N-(4-hydroxypentylu)	2000				
Amtriptylin	1500	JWH-018 N-Pentanový metabolit	150				

