

DIAQUICK DOA kazety

(cz) český

	REF	Obsah
DIAQUICK AMP kazeta	Z99004CE	- 30 testů (30x REF Z99004B)
DIAQUICK BAR kazeta	Z99006CE	- 30 testů (30x REF Z99006B)
DIAQUICK BUP kazeta	Z04560CE	- 30 testů (30x REF Z04560B)
DIAQUICK BZO kazeta	Z99001CE	- 30 testů (30x REF Z99001B)
DIAQUICK COC kazeta	Z99003CE	- 30 testů (30x REF Z99003B)
DIAQUICK ETG kazeta	Z15102CE	- 30 testů (30x REF Z15102B)
DIAQUICK FYL kazeta	Z09640CE	- 10 testů (10x REF Z09640B)
DIAQUICK KET kazeta	Z09641CE	- 10 testů (10x REF Z09641B)
DIAQUICK MDMA kazeta	Z04570CE	- 30 testů (30x REF Z04570B)
DIAQUICK MET kazeta	Z99500CE	- 30 testů (30x REF Z99500B)
DIAQUICK MOP kazeta	Z99005CE	- 30 testů (30x REF Z99005B)
DIAQUICK MTD kazeta	Z99550CE	- 30 testů (30x REF Z99550B)
DIAQUICK OPI kazeta	Z05011CE	- 30 testů (30x REF Z05011B)
DIAQUICK OXY kazeta	Z06007CE	- 30 testů (30x REF Z06007B)
DIAQUICK TCA kazeta	Z03040CE	- 30 testů (30x REF Z03040B)
DIAQUICK THC kazeta	Z99002CE	- 30 testů (30x REF Z99002B)
DIAQUICK TRA kazeta	Z10414CE	- 30 testů (30x REF Z10414B)
DIAQUICK Spice kazeta	Z13630CE	- 30 testů (30x REF Z13630B)
DIAQUICK 6-MAM kazeta	Z22101CE	- 30 testů (30x REF Z22101B)
DIAQUICK LSD kazeta	Z15106CE	- 30 testů (30x REF Z15106B)

Všechny testy jsou samostatně zabaleny a obsahují jednorázovou plastovou pipetu.

Všechny produkty obsahují příbalový leták.

Pouze pro in vitro diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

Kazety DIAQUICK DOA (močové) jsou rychlé chromatografické imunoanalýzy s laterálním tokem pro 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
Buprenorfin	BUP	Buprenorfin	10 ng/mL
Benzodiazepiny	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Kokain	COC	Benzoyllecgonin	300 ng/mL
Ethylglukuronid	ETG	Ethyl-β-D-glukuronid	500 ng/mL
Fentanyl	FYL	Norfentanyl	20 ng/mL
Ketamin	KET	Ketamin	1000 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
Tricyklická antidepressiva	TCA	Nortriptylin	1000 ng/mL
Marihuana/kanabis	THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50 ng/mL
Tramadol	TRA	Cis-Tramadol	100 ng/mL
Syntetická marihuana	K2	JWH-018 5-pentanová kyselina	50 ng/mL
6-Monoacetylmorfin	6-MAM	6-MAM	10 ng/mL
Dietylamid kys. lysergové	LSD	Dietylamid kyseliny lysergové	20 ng/mL

Tyto testy rozpoznávají i jiné příbuzné látky; proto si prosím povšimněte tabulku analytické specifity v tomto letáku. Tato analýza poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro potvrzení analytického výsledku se doporučuje použití jiné více specifické chemické metody. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovaná metoda pro potvrzení výsledku. Při interpretaci každého drogového testu by se měly zapojit klinické aspekty a profesionální vyhodnocení, hlavně když došlo k pozitivnímu předběžnému výsledku.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Kazety DIAQUICK DOA jsou rychlé močové skriningové testy, které je možné vykonat bez použití přístroje. Testy využívají monoklonální protilátky pro selektivní detekci zvýšených hladin specifických drog v moči.

PRINCIP TESTU

Kazety DIAQUICK DOA jsou imunoanalýzy založené na principu kompetitivní vazby. Drogy, které se mohou vyskytovat ve vzorku moči, soutěží s konjugátem příslušné 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 její hraniční cut-off koncentrací, nenasytí vazebná místa specifické protilátky nanesené na částicích. Částice potažené protilátkou se pak vychytají imobilizovaným drogovým konjugátem a v testovací oblasti se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, když hladina drogy překročí hraniční cut-off koncentraci, protože nasýtí všechna vazebná místa protilátek nanesených na částicích. Drogové pozitivní vzorek moči nevytváří barevnou čáru ve specifické testovací oblasti proužku kvůli kompetici drogy. Naproti tomu drogové negativní vzorek moči nebo vzorek, který obsahuje koncentraci drogy pod hraniční cut-off hodnotou, vytváří čáru v oblasti testovací čáry. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry pořadí zobrazuje barevná čára, co dokazuje přidání dostatečného množství vzorku a zvlhčení membrány.

SLOŽENÍ REAGENCIE

Testovací čára obsahuje částice s navázanou myší monoklonální protilátkou a příslušné konjugáty drogy s proteinem. Pro kontrolní čáru se používá kozí protilátka.

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Nádoba na odběr vzorku.
- Stopky

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Test je určen k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky Skladování Test musí zůstat do použití v uzavřeném sáčku.
 při 2 – 30 °C, NEZAMRAZUJTE!
Stabilita Do data expirace

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro medicínské a in vitro diagnostické použití. Nepoužívat po datu spotřeby.
- Testovací kazety mají do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a je s nimi třeba zacházet stejným způsobem jako s infekčními agens.
- Použité testovací kazety je třeba likvidovat podle národních a místních předpisů.

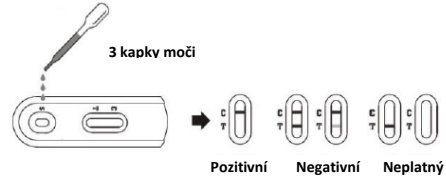
ODEBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Moč je třeba odebírat do čisté a suché nádoby. Je možné použít moč odebraný v kteroukoli 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 změnění 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 před měřením rozmrazit a promíchat.

POSTUP TESTU

Před testováním je potřebné testovací kazety, vzorky, a/nebo kontroly nechat ustát na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Sáček přiveďte před otevřením na pokojovou teplotu. Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku, a co nejdříve použijte.
- Položte testovací kazetu na čistou a rovnou plochu. Pipetu držte svisle a naneste 3 plné kapky moči (cca 120 µL) do vzorkového otvoru (S) testovací kazety a spusťte stopky. Zabraňte vstupu vzduchových bublin do vzorkového otvoru (S). Viz obrázek níže.
- Vyčkejte na zobrazení se barevných čár(y). **Odečítejte výsledky po 5 minutách.** Výsledky neinterpretujte po více jako 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zjevná barevná čára v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek značí, že koncentrace drogy leží pod hranicí detekce.

***POZNÁMKA:** Barevný odstín v testovací oblasti (T) se může lišit, ale test je třeba považovat za negativní, kdykoli se vytvoří i celkem slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek značí, že koncentrace drogy překračuje hranici detekce.

NEPLATNÝ: Nezbrazí 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 A KALIBRACE

Kontrola průběhu je zahrnuta v testu. Barevná čára, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), se považuje za vnitřní kontrolu průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečně provlhnutí membrány a správnou techniku postupu. 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.

PARAMETRY ČINNOSTI

PŘESNOST

Bylo uskutečněno přímé porovnání kazet DIAQUICK DOA s komerčně dostupným drogovým rychlostestem. Testování bylo vykonáno na přibližně 100 vzorcích, které byly dříve odebrány osobám podrobeným drogovému skriningovému testování. Shoda byla > 99,9% pro všechny testy.

Bylo uskutečněno přímé porovnání kazet DIAQUICK DOA a GC/MS v hraniční cut-off oblasti testu. Testování bylo vykonáno na 250 vzorcích, které byly dříve odebrány osobám podrobeným drogovému skriningovému testování. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

% Shody s GC/MS

Kód	Positivní 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 %
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 %
OXY	97,7 %	99,4 %	98,8 %
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 %
6-MAM	97,7 %	98,1 %	98,0 %
LSD	94,3 %	98,5 %	97,0 %



NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

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. 1965; 1735
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol

Popis

Cont.

Obsah

