

## DIAQUICK multi-drogové panely

Pro lidské vzorky moči

<b>Multi-3 drogový panel</b> - REF Z06576CE	BZO, COC, MOP Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06576B)
<b>Multi-3/1 drogový panel</b> - REF Z09577CE	BUP, MOP, MTD Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z09577B)
<b>Multi-4 drogový panel</b> - REF Z02575CE	AMP, COC, MOP, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z02575B)
<b>Multi-5/3 drogový panel</b> - REF Z06502CE	AMP, COC, MET, MOP, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06502B)
<b>Multi-5/4 drogový panel</b> - REF Z11504CE	AMP, COC, MDMA, MOP, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z11504B)
<b>Multi-5/6 drogový panel</b> - REF Z06506CE	AMP, BZO, COC, MOP, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06506B)
<b>Multi-6 drogový panel</b> - REF Z98907CE	BZO, COC, MET, MOP, MTD, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z98907B)
<b>Multi-6/1 drogový panel</b> - REF Z03220CE	AMP, BZO, COC, MET, MOP, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z03220B)
<b>Multi-6/4 drogový panel</b> - REF Z08940CE	AMP, BUP, BZO, MET, MOP, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z08940B)
<b>Multi-6/7 drogový panel</b> - REF Z09970CE	BUP, BZO, COC, MOP, MTD, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z09970B)
<b>Multi-6/10 drogový panel</b> - REF Z11911CE	AMP, BZO, COC, MOP, MTD, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z11911B)
<b>Multi-7 drogový panel</b> - REF Z12730CE	AMP, BUP, BZO, COC, MTD, MOP, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z12730B)
<b>Multi-10 drogový panel</b> - REF Z06230CE	AMP, BAR, BZO, COC, MDMA, MET, MOP, MTD, TCA, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06230B)
<b>Multi-10/1 drogový panel</b> - REF Z04231CE	Obs.: 10 panelů, jednotlivě baleno (10 x REF Z06230B)
<b>Multi-10/1 drogový panel</b> - REF Z06235CE	AMP, BAR, BZO, BUP, COC, MDMA, MET, MOP, MTD, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z05235B)
<b>Multi-10/3 drogový panel</b> - REF Z06103CE	AMP, BAR, COC, MDMA, MOP, MTD, OPI, PCP, TCA, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06103B)
<b>Multi-10/4 drogový panel</b> - REF Z06104CE	AMP, BAR, BUP, BZO, COC, MDMA, MET, MTD, OPI, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06104B)
<b>Multi-10/6 drogový panel</b> - REF Z06106CE	AMP, BAR, BZO, COC, MET, MOP, MTD, PCP, TCA, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06106B)
<b>Multi-10/7 drogový panel</b> - REF Z06107CE	AMP, BAR, BZO, COC, MET, MTD, OPI, PCP, TCA, THC Obs.: 30 panelů, jednotlivě baleno (30 x REF Z06107B)

Všechny produkty obsahují návod k použití.

Pouze pro in vitro diagnostiku. Pouze pro diagnózu a dohled nad terapeutickými opatřeními. Pouze pro použití zdravotnickým personálem.

### ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK multi-drogové panely (močové) jsou imunochromatografické rychlotesty 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
Buprenorfin	BUP	Buprenorfin	10 ng/mL
Benzodiazepin	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Kokain	COC	Benzoylcegonin	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-metylendioxymetamfetamin 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
Fencyklidin	PCP	Fencyklidin	25 ng/mL
Tricyklická antidepresiva	TCA	Nortriptylin	1000 ng/mL
Marihuana/kanabis	THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	50 ng/mL
Tramadol	TRA	cis-Tramadol	100 ng/mL

Tyto testy rozpoznávají i jiné příbuzné látky; proto si prosím všimněte tabulku „analytická specifita“ v tomto návodu k použití. Tyto testy poskytují pouze předběžný analytický výsledek. Po získání potvrzených analytických výsledků se musí použít specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovaná potvrzující metoda. Při interpretaci každého drogového testu by se měly zapojit 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 ve vzorku moči, soutěží s příslušným konjugátem drogy o vazebná místa specifické protilátky. V průběhu testu putuje vzorek moči pomocí kapilárních síl nahoru. Když se drogy vyskytují ve vzorku moči pod hraniční Cut-off koncentrací, nenasytí vazebná místa jejich specifických protilátek imobilizovaných na částicích. Tyto částice potažené protilátkou se pak vychytají imobilizovaným drogovým konjugátem a v testovací oblasti specifického drogového proužku se objeví viditelná barevná testovací čára. Barevná čára se v testovací oblasti nevytváří, když hladina drogy překročí hraniční Cut-off koncentraci, protože v tomto případě jsou všechna vazebná místa na protilátkách potažených na částicích nasycena. Drogově pozitivní vzorek moči nevytváří kvůli kompetici drog žádnou barevnou čáru ve specifické testovací oblasti proužku. Naproti tomu drogově negativní vzorek moči nebo vzorek, který obsahuje koncentraci drogy pod hraniční Cut-off hodnotou, vytváří čáru v testovací oblasti. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry vytváří barevná čára pořád, co dokazuje přidání dostatečného množství vzorku a to že došlo ke zvlhčení membrány.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro medicínské a in vitro diagnostické použití. Nepoužívat po datu spotřeby.
- Testovací panel má být do použití uchován v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a je s nimi třeba zacházet stejným způsobem jako s infekčními agens.

- Použití testovací panely je třeba likvidovat podle spolkových, národních a místních předpisů.

### REAGENCE

Každá testovací čára obsahuje částice potažené myší monoklonální protilátkou proti droze a příslušné konjugáty drogy s proteinem. Kontrolní čára obsahuje polyklonální kozi protilátku proti králíci IgG protilátkám a králíci IgG protilátce.

### SKLADOVÁNÍ

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

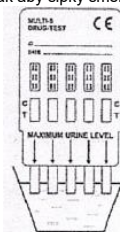
### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Moč je třeba odebírat do čisté a suché nádoby. Je možné použít moč odebranou v kteroukoli denní dobu. Vzorky moči, které vykazují 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. Pro delší skladování je třeba vzorky zamrazit a skladovat pod -20 °C. Zmrazené vzorky je potřebné kompletně rozmrazit a před měřením promíchat.

### PROVEDENÍ TESTU

Nechte testovací panel, vzorek moči a kontroly před testováním dosáhnout a ustálit pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyberte testovací panel z uzavřeného sáčku, a co nejdříve ho použijte.
- Odstraňte ochranné víko umístěné na testovacím panelu. Panel ponořte kolmo do vzorku moči na 10-15 sekund, tak aby šípky směřovaly ke vzorku moči. Nedovolte, aby se vzorek moči během ponořování testovacího zařízení do vzorku dotkl plastové kazety, jako je označeno šípkou na zařízení, a zabraňte jakémukoli přímému kontaktu vzorku s testovací oblastí.
- Založte ochranné víko zpátky na testovací panel. Uložte testovací panel na neabsorbční rovinný povrch, spusťte stopky, a vyčkejte do zobrazení červených čar (y). Odečítejte výsledky po 5 minutách. Výsledky nevyhodnocujte po více jako 10 minutách.



Negativní  
Pozitivní  
Negative  
Neplatný

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**NEGATIVNÍ:** Barevná čára v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára v testovací oblasti (T) specifického parametru označují negativní výsledek. Tento negativní výsledek značí, že koncentrace drogy ve vzorku moči leží pod určenou hraniční cut-off hladinou specifického parametru.

\*POZNÁMKA: Barevný odstín v testovací oblasti (T) se může lišit, ale test je potřebné považovat za negativní kdykoli se objeví i slabá růžová čára.

**POZITIVNÍ:** Barevná čára v kontrolní oblasti (C) ale žádná čára v testovací oblasti (T) specifické drogy označuje pozitivní výsledek. Tento pozitivní výsledek značí, že koncentrace drogy ve vzorku moči překračuje určenou cut-off hladinu.

**NEPLATNÝ:** Nezobrazí 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. Barevná čára, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), se hodnotí jako vnitřní kontrola průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné provlhnutí membrány a správný postup testu. Kontrolní standardy se s tímto testem nedodávají. Nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe pro potvrzení postupu testu a prověření správné činnosti testu.

### OMEZENÍ

- DIAQUICK multi-drogové panely (močové) poskytují pouze předběžný analytický výsledek. Po získání potvrzených výsledků se musí použít specifitější chemická metoda. 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 bíláidla ve vzorku moči mohou zapříčiní 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 naprosto bez drogy. K negativnímu výsledku dojde, i když je droga v moči přítomna ale pod hraniční cut-off hladinou testu.
- DIAQUICK multi-drogové panely (močové) nerozlišují mezi návykovými drogami a jistými léky.
- Pozitivní výsledek může být zapříčiněn jistými potravinami nebo doplňky výživy

### PARAMETR ČINNOSTI

#### PŘESNOST

Byla provedena porovnávací studie mezi DIAQUICK multi-drogovými panely a komerčně dostupným rychlotestem. Testy se vykonávaly na přibližně 100 vzorcích v minulosti odebraných osobám skríningové testováním na drogy. Shoda byla >99.9% pro všechny testy. Byla uskutečněna porovnávací studie mezi DIAQUICK testovacími proužky a GC/MS na hraniční Cut-off hladině na 250 vzorcích v minulosti odebraných osobám skríningové testováním na drogy. Byly získány následující výsledky:

Kód	% shoda s GC/MS		Celkový výsledek
	Positivní shoda	Negativní shoda	
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 %	98,2 %
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 %

#### ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Následující tabulky obsahují koncentrace látek (ng/mL), které jsou změřeny jako pozitivní v moči pomocí DIAQUICK multi-drogových panelů (močových) po 5 minutách.

AMFETAMIN	AMP	BARBITURÁT	BAR
D, L-amfetamin sulfát	300	Amobarbital	5000
L-amfetamin	25000	5,5-difenylhydantoin	8000
(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin	500	Allobarbitál	600
Fentermin	800	Barbital	8000
Maprotilin	50000	Talbutal	200
Methoxyfenamin	6000	Butalbital	8000
<b>D-amfetamin</b>	<b>1000</b>	Fenobarbital	300
<b>BUPRENORFIN</b>	<b>BUP</b>	Cyklopentobarbital	30000
Buprenorfin	10	Pentobarbital	8000
Norbuprenorfin	50	Alfenol	600
Buprenorfin 3-D-glukuronid	50	Aprobarbital	500
Norbuprenorfin 3-D-glukuronid	100	Butabarbitál	200
<b>BENZODIAZEPIN</b>	<b>BZO</b>	Bütethal	500
Alprazolam	100	<b>Sekobarbital</b>	<b>300</b>
a-hydroxyalprazolam	1500	<b>KOKAIN</b>	<b>COC</b>
Bromazepam	900	Benzoylcegonin	300
Chlordiazepoxid	900	Kokain HCl	200
Klobazam	200	Kokaetylen	20000
Klonazepam	500	Ecgonin HCl	30000
Klonazepam didraselny	500	<b>ETYLGLUKURONID</b>	<b>ETG</b>
Delorazepam	900	<b>Etyl-β-D-glukuronid</b>	<b>500</b>
Dezalkylflurazepam	200	Propyl-β-D-glukuronid	50000
Diazepam	300	Morfin-3-β-D-glukuronid	100000
Estazolam	6000	Morfin-6-β-D-glukuronid	100000
Flunitrazepam	200	Kyselina glukuronová	100000
(±) Lorazepam	3000	Etanol	100000
RS-Lorazepam glukuronid	200	Metanol	100000
Midazolam	6000	<b>FENTANYL</b>	<b>FYL</b>
Nitrazepam	200	Alfentanyl	60000
Norchlordiazepoxid	100	Fenfluramin	50000
Nordiazepam	900	<b>Norfentanyl</b>	<b>20</b>
<b>Oxazepam</b>	<b>300</b>	Busporin	15000
Temazepam	100	Fentanyl	100
Triazolam	3000	Sufentanyl	50000
<b>KETAMIN</b>	<b>KET</b>	<b>EXTAZE</b>	<b>MDMA</b>
Ketamin	1000	(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin HCl	500
Benzketamin	25000	(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin HCl (MDA)	3000
(+) Chlorfeniramin	25000	3,4-methylenedioxyetyl amfetamin HCl (MDE)	300
Klonidin	100000	<b>METAMFETAMIN</b>	<b>MET</b>
Dextrometorfan	2000	P-hydroxymetamfetamin	25000
Disopryamid	25000	<b>D-metamfetamin</b>	<b>1000</b>
EDDP	50000	L-metamfetamin	20000
Mefentermin	25000	(±)3,4methylenedioxyamfetamin	12500
(1R, 2S) – (-) efedrin	100000	Mefentermin	50000
4-hydroxyfencyklidin	50000	<b>MORFIN</b>	<b>MOP</b>
Levofanol	50000	Kodein	200
MDE	50000	Etylmorfin	6000
Tetrahydrozolin	500	Hydrokodon	50000
d-metamfetamin	50000	Hydromorfon	3000
l-metamfetamin	50000	Levofanol	1500
Metoxyfenamin	25000	δ-monoacetylmorfin	300
(±)3,4methylenedioxyamfetamin	100000	Morfin 3-β-D-glukuronid	800
d-norpropoxyfen	25000	<b>Morfin</b>	<b>300</b>
Pentazocin	25000	Norkodein	6000
Fencyklidin	25000	Normorfin	50000
Promazin	25000	Oxykodon	30000
Prometazin	25000	Oxymorfon	50000
Thiordiazin	50000	Prokain	15000
Meperidin	25000	Tebain	6000
<b>METADON</b>	<b>MTD</b>	<b>TRICYKlická ANTIDEPRESIVA</b>	<b>TCA</b>
Metadon	300	<b>Nortriptylin</b>	<b>1000</b>
Doxylamin	100000	Nordoxepin	500
Cis-tramadol	300000	Trimipramin	3000
<b>OPIATY</b>	<b>OPI</b>	Amitriptylin	1500
Kodein	2000	Promazin	3000
Etylmorfin	3000	Dezipramin	200
Hydrokodon	50000	Cyklobenzaprin	2000
Hydromorfon	15000	Imipramin	400
Levofanol	25000	Klompipramin	50000
δ-monoacetylmorfin	3000	Doxepin	2000
Morfin 3-β-D-glukuronid	2000	Maprotilin	2000
<b>Morfin</b>	<b>2000</b>	Prometazin	50000
Norkodein	25000	Perfenazin	50000
Normorfon	50000	Dithiaden	10000
Oxykodon	25000	<b>TRAMADOL</b>	<b>TRA</b>
Oxymorfon	25000	n-desmetyl-cis-tramadol	200
Prokain	50000	<b>Cis-tramadol</b>	<b>100</b>
Tebain	25000	Procyklidin	100000
<b>KANABIS</b>	<b>THC</b>	o-desmetyl-cis-tramadol	10000
Kanabinol	35000	Fencyklidin	100000

11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30	d,l-O-desmetyl venlafaxin	50000
<b>11-nor-Δ<sup>9</sup>-THC-9 COOH</b>	<b>50</b>	<b>FENCYKLIDIN</b>	<b>PCP</b>
Δ <sup>8</sup> -THC	17000	4-hydroxyfencyklidin	12500
Δ <sup>9</sup> -THC	17000	<b>Fencyklidin</b>	<b>25</b>

#### KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Byla vykonána studie k otestování křížové reaktivity testu s látkami buď v drogově negativní, nebo v drogově pozitivní moči. Následující látky neprokázaly křížovou reaktivitu při testování pomocí DIAQUICK multi-drogových panelů (močových) v koncentraci 100 µg/mL.

#### Křížově nereagující látky:

Acetofenetidin	Kortizon	Zomepirak	d-pseudoefedrin
N-acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Chinin
Kys. acetylsalicilová	Deoxykortikosteron	Labetamol	Chinin
Aminopyrin	Dextrometorfan	Loperamid	Kyselina salicylová
Amoxicilin	Diklofenak	Meprobamat	Serotonin
Ampicilin	Diffunisal	Methoxyfenamin	Sulfametazin
Kys. L-askorbová	Digoxin	Metylfenidat	Sulindak
Apomorfin	Difenhydramin	Kys. nalidixová	Tetracyklin
Aspartam	Etyl-p-aminobenzoát	Naproxen	Tetrahydrokortizon
Atropin	Niacinamid	β-estradiol	3-acetát
Kyselina benzilínová	Estron-3-sulfát	Nifedipin	Tetrahydrokortizon
Kyselina benzoová	Erytromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscamin	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-propanolol	

#### LITERATURA

- Baselt, R.C. 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.

