



DIAQUICK DOA testovací proužky

Pro lidské vzorky moči

	REF	Obsah
DIAQUICK AMP test. proužek	Z02504CE	- 50 testů (50x REF Z02504B)
DIAQUICK BAR test. proužek	Z99006CE	- 50 testů (50x REF Z02506B)
DIAQUICK BZO test. proužek	Z02501CE	- 50 testů (50x REF Z02501B)
DIAQUICK COC test. proužek	Z02510CE	- 50 testů (50x REF Z02510B)
DIAQUICK MDMA test. proužek	Z05610CE	- 50 testů (50x REF Z05610B)
DIAQUICK MET test. proužek	Z02500CE	- 50 testů (50x REF Z02500B)
DIAQUICK MOP test. proužek	Z02505CE	- 50 testů (50x REF Z02505B)
DIAQUICK MTD test. proužek	Z02550CE	- 50 testů (50x REF Z02550B)
DIAQUICK PCP test. proužek	Z02560CE	- 50 testů (50x REF Z02560B)
DIAQUICK THC test. proužek	Z02502CE	- 50 testů (50x REF Z02502B)

Všechny testy jsou samostatně zabaleny. Všechny produkty obsahují příbalový leták.

Pouze pro in vitro diagnostiku. Pouze pro použití zdravotnickým personálem. Pouze pro diagnózu a sledování terapie.

ÚČEL POUŽITÍ

Testovací proužky 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
Benzodiazepiny	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Kokain	COC	Benzoylcocgonin	300 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	OP	Morfin	2000 ng/mL
Fencyklidin	PCP	Fencyklidin	25 ng/mL
Marihuana/kanabis	THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50 ng/mL

Tento test detekuje i jiné příbuzné látky; proto si prosím všimněte tabulku „analytická specifická“ v tomto příbalovém letáku. Tato metoda poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro potvrzení analytického výsledku je třeba použít více specifickou alternativní chemickou metodu. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou metodou pro potvrzení výsledku. Při interpretaci každého drogového testu by se měly zapojit klinické aspekty a profesionální vyhodnocení, hlavně když došlo k pozitivnímu předběžnému výsledku.

PRINCIP TESTU

Testovací proužky DIAQUICK DOA (močové) jsou imunometody založené na principu kompetitivní vazby. Drogy, které se mohou vyskytovat v moči, soutěží s příslušným konjugátem drogy o vazebná místa specifické protilátky. V průběhu testu putuje vzorek moči pomocí kapilárních sil nadoru. Když se drogy vyskytnou ve vzorku moči pod její hranici Cut-off koncentrací, nenasatí vazebná místa příslušných specifických protilátek potožených na částicích. Částice potožené 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 nevytvří, když hladina drogy překročí hranici Cut-off koncentrací, protože v tomto případě jsou všechna vazebná místa na protilátkách potožených částicích nasycena. Drogové pozitivní vzorek moči nevytváří kvůli principu kompetice žádnou barevnou čáru ve specifické testovací oblasti proužku. Naproti tomu drogové negativní vzorek moči nebo vzorek, který obsahuje koncentraci drogy pod hranici Cut-off hodnotou, vytváří čáru v testovací oblasti. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vytváří barevná čára pořád, co dokazuje přidání dostatečného množství vzorku a to že došlo ke zvlhčení membrány.

REAGENCE

Každá testovací čára v testu obsahuje částice potožené myší monoklonální protilátkou a příslušné konjugáty drogy s proteinem. V každé kontrolní čáře je použita kozí protilátka.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

Testovací proužky DIAQUICK DOA je možné skladovat v lednici nebo při pokojové teplotě (2-30°C). Testy jsou stabilní do data spotřeby, které je uvedeno na uzavřeném sáčku. Testy 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 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 pod -20 °C. Zamražené vzorky je potřebné před testováním rozmrazit a promíchat.

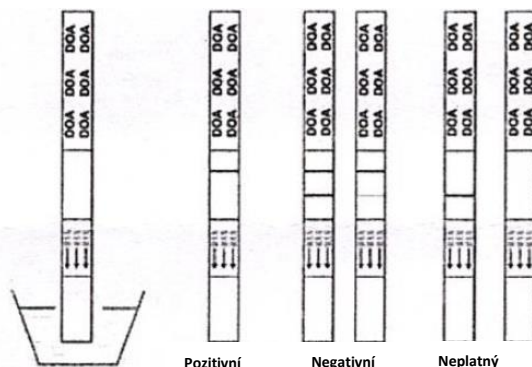
POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Nádoba na odběr vzorku.
- Stopy

PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu je potřebné všechny vzorky, kontroly jako i testovací proužky přivést na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Sáček přiveďte před otevřením na pokojovou teplotu. Vyberte testovací proužek z uzavřeného sáčku, a co nejdříve jej použijte.
- Testovací proužek ponořte ve svlédlé poloze se šipkami směřující dolů po dobu alespoň 10-15 sekund. Při ponoření nepřekročte čáru maximálního ponoření (MAX) na proužku. Viz obrázek níže.
- Testovací proužek položte na rovnou nesavou plochu, spusťte stopky a počkejte na zobrazení barevných čar(y). Výsledky odečítejte po 5 minutách. Výsledky neodečítejte po více jako 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Vznik dvou barevných čar. Jedna barevná čára by měla vzniknout v kontrolní oblasti (C) a druhá v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek značí, že koncentrace drogy leží pod hranici detekce.

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

POZITIVNÍ: Barevná čára se zobrazí v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) se nezobrazí žádná čára. Tento pozitivní výsledek značí, že koncentrace drogy překračuje hranici detekce.

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 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), je považována za vnitřní kontrolu průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné 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 postupu testu a prověření správné činnosti testu.

OMEZENÍ

- DIAQUICK DOA proužky poskytují pouze předběžný analytický výsledek. Pro potvrzení analytického výsledku je třeba použít více specifickou alternativní chemickou metodu. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou metodou pro potvrzení výsledku^{1,2}.
- 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 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, nevyovídá ale o stupni intoxikace, způsobu podání nebo její koncentraci v moči.
- Negativní výsledek neznačí moč naprosto bez drog. K negativnímu výsledku dojde, i když je droga v moči přítomna ale pod hranici cut-off hladinou testu.
- DIAQUICK DOA testovací proužky nerozlišují mezi drogami a jistými léky.
- Pozitivní výsledek může být zapříčiněn jistými potravinami nebo doplňky výživy

PARAMETRY ČINNOSTI

PŘESNOST

Porovnávací studie mezi testovacími proužky DIAQUICK DOA a komerčně dostupným rychlostem na přibližně 100 vzorcích v minulosti odebraných osobám skriningově testovaným na drogy. Shoda byla > 99.9% pro všechny testy.

Byla uskutečněna porovnávací studie mezi testovacími proužky DIAQUICK DOA a GC/MS v hranici Cut-off oblasti testů. Testování bylo vykonáno na 250 vzorcích v minulosti odebraných osobám skriningově testovaným na drogy. Následující výsledky byly shrnuty v tabulce:

Kód	% shoda s GC/MS		Celkový výsledek
	Pozitivní shoda	Negativní shoda	
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 %
MET	96,2 %	97,1 %	96,8 %
MOP	95,0 %	95,3 %	95,2 %
MTD	98,9 %	98,8 %	98,8 %
PCP	92,4 %	96,8 %	95,2 %
THC	97,9 %	98,1 %	98,0 %

ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Následující tabulky obsahují koncentrace látky (ng/mL), která vykazuje po 5 minutách s testovacími proužky DIAQUICK DOA v moči pozitivní signál.

AMFETAMIN	AMP	BARBITURÁT	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	Butalbutal	8000
D-amfetamin	1000	Fenobarbital	300
BENZODIAZEPINY	BZO	Cyklopropylbarbital	30000
Alprazolam	100	Pentobarbital	8000
a-hydroxyalprazolam	1500	Alfenol	600
Bromazepam	900	Aprobarbital	500
Chlordiazepoxid	900	Butobarbital	200
Klobazam	200	Butethal	500
Klonazepam	500	Sekobarbital	300
Klonazepam didraselný	500	KOKAIN	COC



Delorazepam	900	Benzoylcgonin	300
Dezalkylflurazepam	200	Kokain HCl	200
Diazepam	300	Kokaetylen	20000
Estazolam	6000	Ecgonin HCl	30000
Flunitrazepam	200	EXTAZE	MDMA
(±) Lorazepam	3000	(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin HCl	500
RS-Lorazepam glukuronid	200	(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin HCl (MDA)	3000
Midazolam	6000	3,4-methylenedioxyetyl amfetamin HCl (MDE)	300
Nitrazepam	200	METAMFETAMIN	MET
Norchlordiazepoxid	100	P-hydroxymetamfetamin	25000
Nordiazepam	900	D-metamfetamin	1000
Oxazepam	300	L-metamfetamin	20000
Temazepam	100	(±)3,4-methylenedioxyamfetamin	12500
Triazolam	3000	Mefentermin	50000
MORFIN	MOP	METADON	MET
Kodein	200	Metadon	300
Etylmorfin	6000	Doxylamin	100000
Hydrokodon	50000	Cis-tramadol	300000
Hydromorfon	3000	FENCYKLIDIN	PCP
Levorfanol	1500	4-hydroxyfencyklidin	12500
6-monoacetylmorfin	300	Fencyklidin	25
Morfin 3-β-D-glukuronid	800	OPIATY	OPI
Morfin	300	Kodein	2000
Norkodein	6000	Etylmorfin	3000
Normorfin	50000	Hydrokodon	50000
Oxykodon	30000	Hydromorfon	15000
Oxymorfon	50000	Levorfanol	25000
Prokain	15000	6-monoacetylmorfin	3000
Tebain	6000	Morfin 3-β-D-glukuronid	2000
KANABIS	THC	Morfin	2000
Kanabinol	35000	Norkodein	25000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Normorfon	50000
11-nor-Δ⁸-THC-9 COOH	50	Oxykodon	25000
Δ ⁸ -THC	17000	Oxymorfon	25000
Δ ⁹ -THC	17000	Prokain	50000
		Tebain	25000

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 testovacími proužky DIAQUICK DOA.

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	Meprobamát	Serotonin
Ampicilin	Diffunisal	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 benzilnová	Estron-3-sulfát	Nifedipin	Tetrahydrokortizon
Kyselina benzoová	Erytromycin	Noretindron	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	Isosuprin	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.

