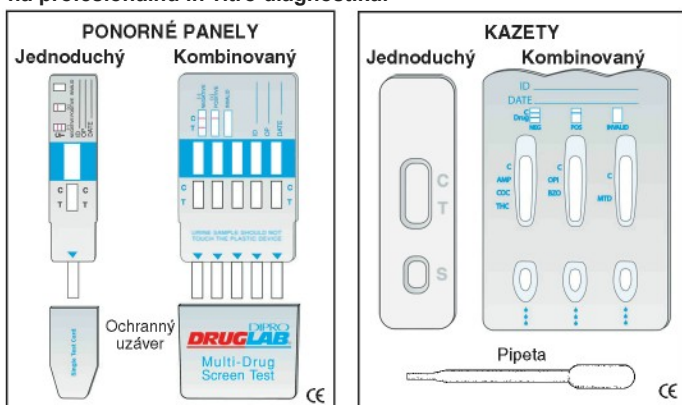


DIPRO DRUGLAB skríningové testy drog - jednoduché alebo kombinované testy v prevedení ponorný panel, alebo kazeta.
Rýchly jedнокrokový skríningový test na simultánnu kvalitatívnu detekciu mnohých drog a metabolitov v ľudskom moči. Určené len na profesionálnu in vitro diagnostiku.



• POUŽITIE

DIPRO DRUGLAB jedнокrokový skríningový test je chromatografický imunologický test na kvalitatívnu detekciu amfetamínov, barbiturátov, benzodiazepínov, buprenorfínu, kokainu, metamfetamínu, morfinu/opiátov, metadonu, fencyklidínov, tricyklických antidepresív, extázy a marihuany v ľudskom moči.

• ZHRNUTIE

Skríningové testy na detekciu drog v moči sa kvalitatívne pohybujú od jednoduchých imunologických testov až po komplexné analytické procedúry. Rýchlosť a senzitivita imunologických testov z nich spravila najpriateľšiu metódu na kontrolu moču pri užití drog. DIPRO DRUGLAB jedнокrokový skríningový test umožňuje rýchlu vizuálnu detekciu amfetamínov, barbiturátov, benzodiazepínov, buprenorfínu, kokainu, metamfetamínu, morfinu/opiátov, metadonu, fencyklidínov, tricyklických antidepresív, metyléndioxymetamfetamínu (extázy) a marihuany v ľudskom moči v nasledovných medzných koncentráciách: 1000 ng/ml amfetamínu, 300ng/ml sekobarbitalu (barbiturátový metabolit), 300 ng/ml oxazepamu (benzodiazepínový metabolit), 300mg/ml benzoyllecgonínu (kokainový metabolit), 1000 ng/ml metamfetamínu, 300 ng/ml metadonu, 300 ng/ml morfinu, 2000 ng/ml opiátov, 25 ng/ml fencyclidínu, 1000 ng/ml tricyklických antidepresív, 500 ng/mL MDMA (extáza), 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC) bez nutnosti použitia iného nástroja.

• PRINCÍP

DIPRO DRUGLAB jedнокrokový skríningový test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke moču, súperia so svojim vlastným drogovým konjugátom o miesto väzby na protilátke, pre nich špecifickejšie. Počas testovania vzorka moču kapilárne vzlína hore testovacím prúžkom. Ak je droga prítomná vo vzorke moču v nižšej ako medznej koncentrácii, nebude nasycovať väzobné miesta na čiastočkách pokrytých špecifickou protilátkou. Protilátkami pokryté čiastočky budú následne obsadené imobilizovaným drogovým konjugátom a objavia sa viditeľná farebná čiarka v oblasti tzv. testovacej (T) čiarky prúžku, ktorá prislúcha testu na špecifickú drogu. Farebná čiarka sa nevytvorí v oblasti testovacej čiarky, ak je úroveň drogy rovná alebo vyššia ako medzná koncentrácia, pretože táto nasýti všetky väzobné miesta protilátok pokrývajúcich čiastočky.

Ako kontrola slúži farebná čiarka, ktorá je vždy prítomná v oblasti tzv. kontrolnej (C) čiarky a indikuje, že bol dodaný patričný objem vzorky a došlo k jej vzlínaniu.

• UPOZORNENIE

Používať len na účely profesionálnej in vitro diagnostiky. Nepoužívať po expirácii.

Pred použitím musí byť test v neporušenom obale.

Všetky vzorky by mali byť považované za potenciálne nebezpečné a používané rovnakým spôsobom ako infekčný materiál.

Použitie testy by mali byť znehodnotené podľa platných smerníc.

Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.

• SKLADOVANIE A STABILITA

Uchovávať zabalené v neporušených obaloch pri teplote 2-30°C. Test si zachováva stabilitu počas doby expirácie uvedenej na obale. Pred použitím musí byť test v neporušenom obale. NEMRAZIŤ. Nepoužívať po uplynutí doby expirácie.

• ODBER VZORKY A PRÍPRAVA

Vzorka moču

Vzorka moču musí byť odobratá do čistej a suchej nádoby. Použitý môže byť moč odobratý v ktorejkoľvek dennej dobe. Ak vzorka moču preukazuje viditeľné zrazeniny, musí sa odstrediť, filtrovať alebo nechať usadiť, aby sa získala číra vzorka pre testovanie.

Uchovávanie vzorky

Vzorky moču môžu byť uchovávané pri teplote 2-8°C najviac 48 hodín pred vykonaním testu. Zamrazené vzorky môžu byť dlhodobo uchovávané pri -20°C. Zamrazené vzorky musia byť pred použitím rozmrazené a premiešané.

• MATERIÁLY

Priložený materiál:

Testovacie zariadenie, návod na použitie.

Ďalšie zariadenia potrebné na testovanie (nepřiložené):

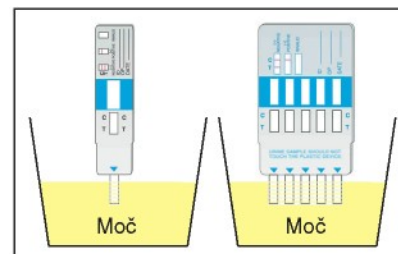
Nádoba na odber vzorky, stopky.

• NÁVOD NA POUŽITIE

Pred testovaním nechajte testovacie zariadenie a vzorku moču prispôsobiť sa izbovej teplote (15-30°C).

PONORNÝ PANEL:

- Podľa šípkami naznačeného smerovania na 10-15 sekúnd vertikálne ponorte test do vzorky moču. Pri ponáraní zariadenia neprekročte šípky. (pozri obrázok)



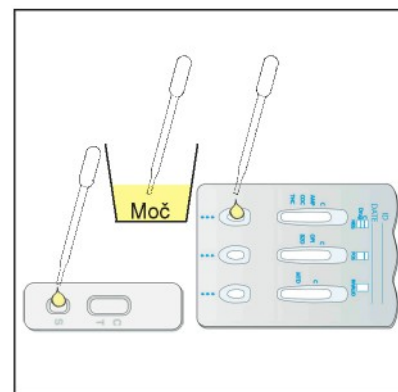
- Položte test na neabsorbujúci rovný povrch, začnite merať čas a počkajte kým sa neobjaví červená čiarka(y).

Výsledok by mal byť vyhodnotený do 5 minút. Po 10. minúte už výsledky neodčítavajte.

VZORKY MOČU BY SA NEMALI DOTKNÚŤ PLASTOVEJ ČASTI TESTU.

KAZETA:

- Umiestnite testovacie zariadenie na čistú a rovnú podložku. Podržte kvapkadlo vertikálne, premiestnite 3 plné kvapky moču (približne 100 μ l) do každého otvoru pre vzorku (S) testovacieho zariadenia a začnite merať čas. Skontrolujte, či v otvore pre vzorku neuviazli vzduchové bubliny.



- Počkajte, kým sa neobjaví farebná čiarka. Výsledok by mal byť vyhodnotený do 5 minút. Po 10. minúte už výsledky neodčítavajte.

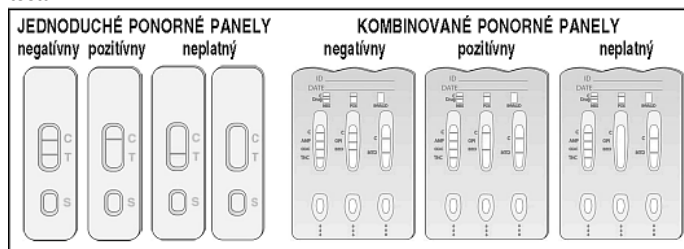
• INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(pozri obrázok)

NEGATÍVNY: Objavia sa dve čiarky pri každom názve drogy. Jedna červená čiarka musí byť v oblasti kontroly (C) špecifického drogového testu a druhá zreteľná červená alebo ružová čiarka musí byť v testovacej oblasti (T) špecifického drogového testu.

UPOZORNENIE: Odtieň červenej v testovacej oblasti (T) môže byť premenlivý, ale mal by byť považovaný za negatívny dokonca i pri slabozružovej čiarky.

POZITÍVNY: Jedna červená čiarka sa objaví v kontrolnej oblasti (C) špecifického drogového testu. V testovacej oblasti (T) sa neobjaví žiadna čiarka. Chýbajúca testovacia čiarka indikuje pozitívny výsledok testu.



NEPLATNÝ: Kontrolná čiarka sa neobjaví. Najčastejšími príčinami chýbajúcej kontrolnej čiarky sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup. Skontrolujte postup a zopakujte test použitím nového testovacieho panelu. Ak problémy pretrvávajú, pozastavte používanie ostatných testov a kontaktujte svojho lokálneho distribútora, alebo firmu DIPRO med.

• KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je zahrnutá v teste. Červená čiarka ktorá sa objaví v kontrolnom regióne (C) je považovaná za pozitívnu vnútornú kontrolu správnosti postupu. Potvrzuje, že bolo poskytnuté dostatočné množstvo vzorky a prebehlo vzlínanie.

Kontrolné štandardy v tejto súprave nie sú poskytnuté; avšak je v rámci dobrej laboratórnej praxe doporučované, aby bola testovacia procedúra potvrdená a overená správna výkonnosť testu.

• OBMEDZENIA

- DIPRO DRUGLAB jedнокrokový skríningový test poskytuje iba predbežný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifická chemická metóda. Preferovanou metódou je plynová chromatografia a hmotnostná spektrometria (GC/MS)
- DIPRO DRUGLAB jedнокrokový skríningový test je kvalitatívny skríningový test a neumožňuje určiť koncentráciu drogy ani úroveň intoxikácie.
- Je možné, že technické alebo procedurálne chyby, rovnako ako interferujúce substancie vo vzorke moču môžu zapríčiniť chybné výsledky.
- Znehodnocujúce látky ako bielidlo a/alebo kamenec vo vzorke môžu zapríčiniť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak existuje podozrenie na znehodnocovanie, je potrebné test zopakovať s ďalšou vzorkou moču.
- Positívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitov, ale neindikuje úroveň intoxikácie ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí v každom prípade znamenať moč bez prítomnosti drogy. Negatívny výsledok môže byť dosiahnutý aj vtedy, ak je droga obsiahnutá v nižšej ako medznej koncentrácii testu.

• VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť

Bolo uskutočnené vzájomné porovnanie za použitia DIPRO DRUGLAB jedнокrokového skríningového testu a komerčne dostupných rýchlych drogových testov. Testovanie bolo vykonané na približne 300 vzorkách, predtým zozbieraných od subjektov, ktoré sa zúčastnili skríningového testovania drog. Predpokladané pozitívne výsledky boli potvrdené GC/MS.

Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

	% zhoda s komerčnou súpravou			% zhoda s GC/MS		
	pozitívna zhoda	negatívna zhoda	celkové výsledky	pozitívna zhoda	negatívna zhoda	celkové výsledky
AMP	97 %	100%	98%	97 %	95%	96%
BAR	97 %	93%	95%	93%	99%	98%
BZO	90 %	97%	94%	97 %	95%	96%
COC	95 %	99%	98%	96 %	90%	93%
MET	98%	100%	99%	99 %	94%	96%
MOP	99 %	99%	99%	99 %	96%	98%
MTD	99 %	99%	99%	99 %	99%	99%
OPI	99 %	99%	99%	99 %	90%	95%
PCP	98%	100%	99%	100 %	97%	98%
TCA	97 %	99%	98%	97 %	95%	96%
THC	98%	100%	99%	97 %	88%	91 %

Analytická špecifickosť

Nasledujúca tabuľka ukazuje koncentrácie zlúčenín (ng/ml), ktoré sú jedнокrokovým skríningovým testom DIPRO DRUGLAB detekované v moči ako pozitívne behom 5 minút.

Amfetamíny	L-Methamphetamine	8.000
D-Amphetamine	(±)3,4-Methylenedioxyamphetamine	2.000
D,L-Amphetamine sulfate	Mephentermine	50.000
L-Amphetamine	Morphíny	
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	Codeine	300
Phentermine	Ethylmorphine	5.000
Barbituráty	Hydrocodone	12.500
Secobarbital	Hydromorphone	5.000
Amobarbital	Levorphanol	75.000
Alphenol	6-Monoacetylmorphine	1.000
Aorobarbital	Morphine	300
Butobarbital	Morphine 3-β-D-glucuronide	300
Butalbital	Norcodeine	12.500
Butethal	Normorphine	50.000
Cyclopentobarbital	Oxycodone	25.000
Pentobarbital	Oxymorphone	25.000
Phenobarbital	Procaine	150.000
Benzodiazepíny	Thebaine	100.000
Alprazolam	Opiáty	
α-Hydroxyalprazolam	Codeine	2.500
Bromazepam	Ethylmorphine	5.000
Chlordiazepoxide	Hydrocodone	12.500
Chlordiazepoxide HCl	Hydromorphone	5.000
Clonazepam	Levorphanol	75.000
Clorazepate dipotassium	6-Monoacetylmorphine	5.000
Delorazepam	Morphine	2.000
Desalkylflurazepam	Morphine 3-β-D-glucuronide	2.000
Diazepam	Norcodeine	12.500
Flunitrazepam	Normorphine	50.000
(±) Lorazepam	Oxycodone	25.000
RS-Lorazepam glucuronide	Fencyklidíny	
Midazolam	4-Hydroxyfencyclidine	12.500
Nitrazepam	Phencyclidine	25
Norchlordiazepoxide	Tricyklické antidepresíva	
Nordiazepam	Nortriptyline	1.000
Oxazepam	Nordoxepine	1.000
Temazepam	Trimipramine	2.000
Triazolam	Amitriptyline	1.000
Kokaíny	Promazine	1.000
Benzovleconine	Desipramine	125
Cocaine HCl	Imipramine	250
Cocaeethylene	Clomipramine	50.000
Ecgonine HCl	Doxenin	2.000
Metadon	Maprotiline	750
Methadone	Promethazine	37.500
Doxylamine	THC	
Metamfetamíny	Cannabinol	20.000
D-p-	11-nor-Δ ⁹ -THC-8COOH	30
D-Metamphetamine	11-nor-Δ ⁹ -THC-9COOH	50
	Δ ⁸ -THC	15.000
	Δ ⁹ -THC	15.000

Analytická citlivosť

Moč bez obsahu drog bol obohatený o vzorku drog, v koncentráciách zodpovedajúcich ±50% a ±25% medznej koncentrácii. Výsledky sú

sumarizované v nasledujúcej tabuľke:

konc. drogy (medzný rozsah)	počet	AMP		BAR		BZO		COC		MET	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% medzný rozsah	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% medzný rozsah	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% medzný rozsah	30	22	8	28	2	27	3	30	0	30	0
medzný rozsah	30	12	18	16	14	11	19	4	26	18	12
+25% medzný rozsah	30	2	28	6	24	5	25	0	30	1	29
+50% medzný rozsah	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

konc. drogy (medzný rozsah)	počet	MOP		MTD		OPI		PCP		TCA		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% medzný rozsah	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% medzný rozsah	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% medzný rozsah	30	26	4	28	2	30	0	19	11	22	8	12	18
medzný rozsah	30	17	13	15	15	13	17	16	14	17	13	1	29
+25% medzný rozsah	30	5	25	3	27	4	20	6	24	5	25	1	29
+50% medzný rozsah	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Križová reakcia

Bola vypracovaná štúdia na zistenie križovej reakcie testu so zlúčeninami v moči bez obsahu drog, alebo v moči s obsahom amfetamínu, barbiturátov, benzodiazepínu, kokaínu, metamfetamínu, metadonu, morfinu/opiátov, fencyklidínu, tricyklických antidepresív, alebo marihuany. Nasledovné zlúčeniny nepreukazujú vzájomnú reakciu, ak sú v koncentrácii 100 mg/mL testované s Multi10 kombinovaným jedнокrokovým skríningovým testom DIPRO DRUGLAB.

Bežné vzájomne nereagujúce zlúčeniny

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Perphenazine
Acetophenetidine	Ethyl-p-aminobenzoate	Phenelzin
N-Acetylprocainamide	Fenofibrate	Trans-2-Phenylcyclopropylamine-Hydrochloride
Acetylsalicylic acid	Furosemide	L-Phenylephrine
Aminopyrine	Gentisic acid	p-Phenylethylamine
Aminocillin	Hemoglobin	Phenylpropanolamine
Ampicillin	Hydralazine	Prednisolone
L-Ascorbic acid	Hydrochlorothiazide	Prednisone
Apomorphine	Hydrocortisone	DL-Propranolol
Aspartame	O-Hydroxy-hippuric acid	D-Propoxyphene
Atropine	p-Hydroxy-amphetamine	D-Pseudoephedrine
Benzilic acid	3-Hydroxytyramine	Quinacrine
Benzoic acid	Ibuprofen	Quinidine
Benzphetamine	Ironiazid	Quinine
Bilirubin	(±)-Isoproterenol	Ranitidine
(±)-Brompheniramine	Isoxsuprine	Salicylic acid
Caffeine	Ketamine	Serotonin
Chloralhydrate	Ketoprofen	Sulfamethazine
Chloramphenicol	Lebetalol	Sulindac
Chlorothiazide	Lo peramide	Tetracycline
(±)-Chlorpheniramine	Meperidine	Tetrahydrocortisone
Chlorpromazine	Mepramate	3-acetate Tetrahydrocortisone
Chlorquine	Methoxyphenamine	3-(β-D-glucuronide)
Cholesterol	Nalidixicacid	Tetrahydrozoline
Clonidine	Naloxone	Thiamine
Cortisone	Naltrexone	Thionidazine
(-) Cotinine	Naproxen	DL-Tyrosine
Creatinine	Niacinamide	Tolbutamide
Deoxycorticosterone	Nitrofurantoin	Triamterene
Dextromethorphan	Norethindrone	Trifluoperazine
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trimethoprim
Diflunisal	Noscapine	Tryptamine
Dioxin	DL-Octopamine	DL-Tryptophan
Diphenhydramine	Oxalic acid	Tyramine
Ecgonine methylster	Oxazepam	Uric acid
(-)ψ-Ephedrine	Oxolinic acid	Verapamil
(1R2S) (-) Ephedrine	Oxymetazoline	Zomepirac
(L)-Epinephrine	Papaverine	
Erythromycin	penicillin-G	
β-Estradiol	Pentazocine hydrochloride	

Zoznam vzájomne nereagujúcich zlúčenín pre jednoduché testy je k dispozícii na požiadanie.

• DETEKČNÉ LIMITY

Kód	Droga	Positívne od
AMP	Amfetamíny	1.000 ng/ml
BAR	Barbituráty	300 ng/ml
BZO	Benzodiazepíny	300 ng/ml
BUP	Buprenorfín	10 ng/ml
COC	Kokaín	300 ng/ml
MDMA	Metylenedioxyamfetamíny (ecstasy)	500 ng/ml
MTD	Metadon	300 ng/ml
M-AMP	Metamfetamíny	1.000 ng/ml
MOP	Morfíny (stand.)	300 ng/ml
OPI	Opiáty	2.000 ng/ml
PCP	Fencyklidíny	25 ng/ml
TCA	Tricyklické antidepresíva	1.000 ng/ml
THC	Kanabis	50 ng/ml

Vysvetlenie symbolov			
	Prečítajte si inštrukcie na použitie		Použite iba raz
	Počet testov v balení		Referencia/ číslo produktu
	In vitro diagnostika		Šarža
	Skladujte pri 2-30°C		Použite do
	IVD smernica 98/97/EG (testovacie štítky)		

DIPRO med Boschanstraße 3, A-2484 Weigelsdorf, Rakúsko
 Tel.: +43 2254 72072 Fax: +43 2254 72072-20
 e-mail: dipro@dipro.co.at www.dipro.co.at

Distribútor: BAX PHARMA, s.r.o., Leškova 8, 811 04, Bratislava
 tel: 02/52 491 390, fax: 02/526 222 79, http://druglab.baxpharma.sk