

DIPRO DRUGLAB
SYSTEM TESTÓW PRZESIEWOWYCH DO WYKRYWANIA NARKOTYKÓW
Instrukcja Użytkowania
Testy na mocz

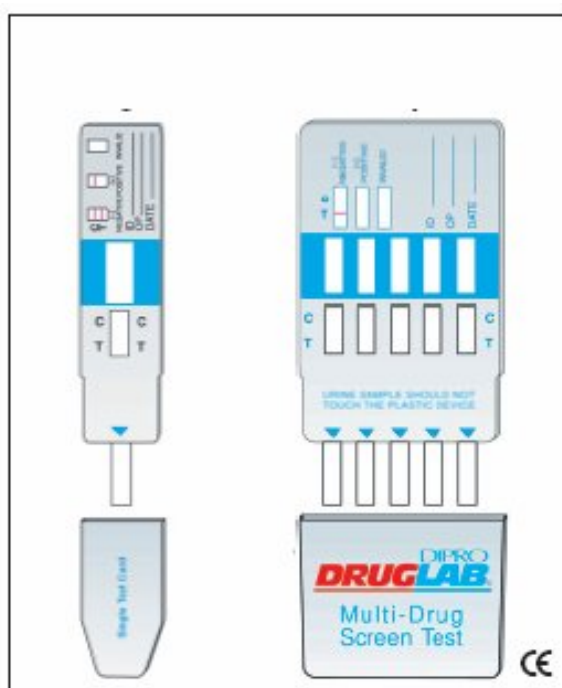
DIPRO DRUGLAB Testy do wykrywania narkotyków – Pojedyncze i Złożone Testy dostępne w formie Testu Płytkowego DIP PANEL lub Testu Kasetowego CASSETTE.

Szybki, jakościowy jednostopniowy test przesiewowy do jednoczesnego oznaczania, wykrywania wielu narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu. Do użytku *in vitro* przez wykwalifikowany personel.

Test Płytkowy DIP PANEL

Pojedynczy

Złożony

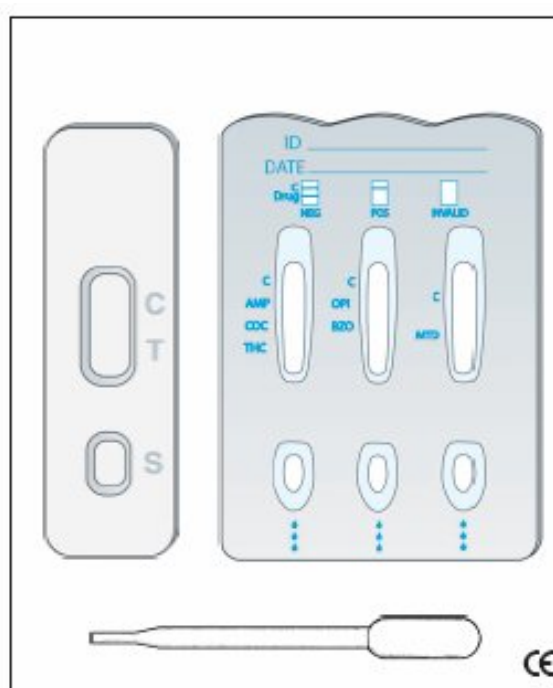


Kapturek
Ochronny

Test Kasetowy CASSETTES

Pojedynczy

Złożony



Pipetka

ZASTOSOWANIE

Jednostopniowy Test Przesiewowy DIPRO DRUGLAB jest immunologicznym testem chromatograficznym (przepływ boczny) stosowanym do wykrywania w ludzkim moczu obecności Amfetamin, Barbituranów, Benzodiazepin, Buprenorfiny (od 2004r), Kokainy, Metamfetaminy, Morfiny/ Opiatów, Metadonu, Fencyklidyny, Trójcyklicznych Antydepresantów i Marihuany.

STRESZCZENIE

Zakres testów przesiewowych do wykrywania narkotyków z moczu sięga od prostych testów immunologicznych po złożone procedury analityczne. Szybkość i czułość testów immunologicznych spowodowała, iż stały się one najszerszej przyjętą metodą przesiewowych badań moczu na obecność narkotyków.

Jednostopniowy Test Przesiewowy DIPRO DRUGLAB zapewnia szybką, wizualną kompetetywną detekcję Amfetamin, Barbituranów, Benzodiazepin, Buprenorfiny (od 2004r), Kokainy,

Metamfetaminy, Morfiny/ Opiatów, Metadonu, Fencyklidyny, Trójcyklicznych Antydepresantów i Marihuany w ludzkim moczu w poniższych dolnych granicach stężenia (stężenia cut-off):

1000 ng/mL dla Amfetamin, 300 ng/mL dla Secobarbitalu (metabolitu Barbituranów), 300 ng/mL dla Oksazepamu (metabolitu Benzodiazepin), Buprenorfiny (dostępnego od 2004r), 300 ng/mL dla Benzoylecgonina (metabolitu Kokainy), 1000 ng/mL dla Metamfetaminy, 300 ng/mL dla Metadonu, 300 ng/mL dla Morfiny, 2000ng/mL dla Opiatów, 25 ng/mL dla Fencyklidyny, 1000 ng/mL dla Trójcyklicznych Antydepresantów, i 50 ng/mL dla 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC) bez potrzeby korzystania z innego sprzętu.

ZASADA

Jednostopniowy Test Przesiewowy DIPRO DRUGLAB jest immunologicznym testem opartym o zasadę współzawodnictwa o miejsce wiązania. Narkotyki, które mogą być obecne w próbce moczu współzawodniczą z właściwym im koniugatem (kompleksem) o miejsca wiązania na specyficznym przeciwciele.

W trakcie testu, próbka moczu migruje w górę ruchem kapilarnym. Jeżeli w próbce moczu narkotyk obecny jest w stężeniu niższym aniżeli dolna granica stężenia, nie nastąpi wysycenie miejsc wiązania na specyficznym przeciwciele. Cząsteczki powleczone przeciwciałem zostaną schwytane przez unieruchomiony koniugat danego narkotyku, co spowoduje pojawienie się barwnego prążka w obszarze testowym paska. Barwny prążek nie powstanie w obszarze testowym paska, jeżeli narkotyk obecny jest w stężeniu takim samym lub przewyższającym dolną granicę stężenia, ponieważ wszystkie miejsca wiązania na przeciwciele zostaną wysyczone.

Jako kontrola wykonania testu barwny prążek zawsze pojawi się w kontrolnym obszarze paska testowego wskazując, iż dodana została odpowiednia ilość próbki i wystąpiło nawilżenie błony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do użytku *in vitro* przez wykwalifikowany personel. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Przechowywać test w zamkniętej torebce do momentu wykorzystania.

Wszystkie próbki należy traktować jako stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne, manipulacja próbkami jak w przypadku czynnika zakaźnego.

Zużyty test należy usunąć zgodnie z rządowymi, regionalnymi i miejscowymi przepisami.

Wilgoć i temperatura mają negatywny wpływ na wyniki testu.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać testy w oryginalnych nie otwartych opakowaniach, w temperaturze 2-30°C. Test jest trwały do daty ważności wydrukowanej na zamkniętym opakowaniu. Test musi pozostać w zamkniętym opakowaniu do momentu wykorzystania. **NIE ZAMRAŻAC**. Nie stosować po upływie daty ważności.

POBIERANIE i PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Test moczu

Próbka moczu musi zostać pobrana do czystego i suchego pojemnika. Można wykorzystać mocz pobraną o dowolnej porze dnia. Próbki moczu wykazujące obecność osadu powinny zostać odwirowane, przefiltrowane, lub pozostawione do momentu powstania klarownego supernatantu.

Przechowywanie próbek

Próbki moczu mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C do 48 godzin poprzedzających wykonanie testu. Dłuższe przechowywanie wymaga zamrożenia próbek i przechowywania w temperaturze -20°C. Przed wykonaniem testu zamrożone próbki powinny być odmrożone i wymieszane.

MATERIAŁY

Materiały Załączone

Testy, ulotka

Materiały Wymagane, ale nie Załączone

Pojemnik do pobierania próbek, stoper.

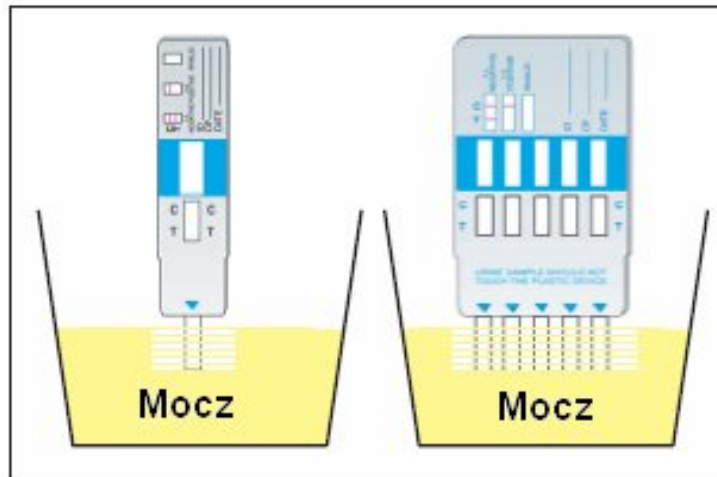
INSTRUKCJA

Przed wykonaniem testu, test, próbka moczu, i/lub kontrolne testu powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C).

TEST PŁYTKOWY:

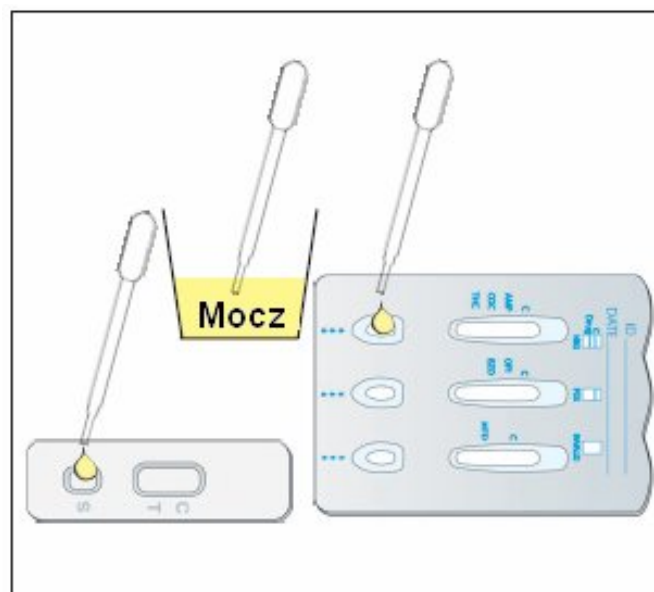
1. Strzałkami skierowanymi w kierunku próbki moczu zamoczyć płytkę testową pionowo w pojemniku z moczem i przetrzymać przez 10-15 sekund. Nie należy zanurzać płytki poniżej strzałek. (Patrz rysunek)
2. Umieścić płytkę testową na płaskiej nie absorpcyjnej powierzchni, rozpocząć odliczanie czasu, czekać na pojawienie się czerwonego prążka(ów). Wynik powinien zostać odczytany po upływie 5 minut. Nie odczytywać wyniku po upływie 10 minut.

PRÓBKIE MOCZU NIE MOGĄ DOTYKAĆ PLASTYKOWYCH CZĘŚCI PŁYTKI.



TEST KASETOWY:

1. Umieścić test na czystej i poziomej powierzchni. Trzymając pionowo pipetkę przenieść 3 pełne krople moczu (około 100 µl objętości) do każdej studzienki (S) na teście kasetowym. Rozpocząć odliczanie czasu. Należy unikać tworzenia pęcherzyków powietrza w studzience zawierającej próbkę (S). (Patrz rysunek)
2. Czekać na pojawienie się barwnego prążka(ów). Wynik powinien zostać odczytany po upływie 5 minut. Nie odczytywać wyniku po upływie 10 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Należy odnieść się do załączonego rysunku)

WYNIK UJEMNY: Dwa prążki pojawiają się przy każdej nazwie narkotyku. Jeden czerwony prążek powinien mieścić się w obszarze kontrolnym (C) testu na dany narkotyk, drugi czerwony lub różowy prążek przy każdym teście na narkotyk powinien znajdować się w obszarze testowym (T) testu na dany narkotyk.

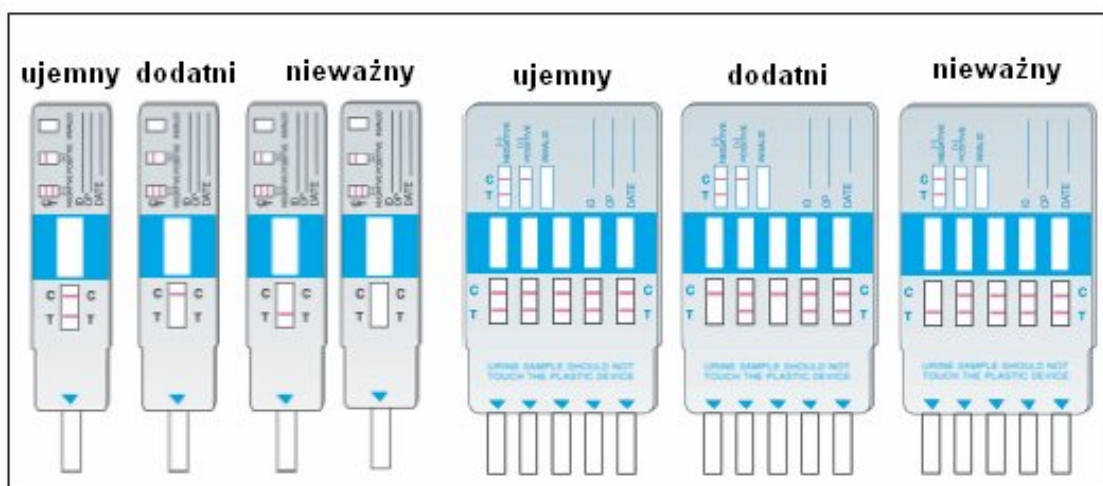
UWGA: Odcień czerwieni prążka w obszarze testowym (T) może być różny, ale wynik należy uznać za ujemny nawet przy bardzo słabo różowo zabarwionym prążku.

WYNIK DODATNI: Jeden czerwony prążek pojawia się w obszarze kontrolnym (C) testu na dany narkotyk. W obszarze testowym (T) testu na dany narkotyk prążek nie pojawia się. Brak prążka testowego wskazuje na dodatni wynik testu na dany narkotyk.

TEST NIEWAŻNY: Nie pojawia się prążek kontrolny. Najczęstszym powodem błędu jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowo wykonana procedura testowa. Należy ponownie zapoznać się z procedurą i powtórzyć test używając nowej płytki testowej. Jeżeli problem się utrzymuje, należy natychmiast przerwać stosowanie tej serii testów i skontaktować się z dystrybutorem lub z DIPRO med.

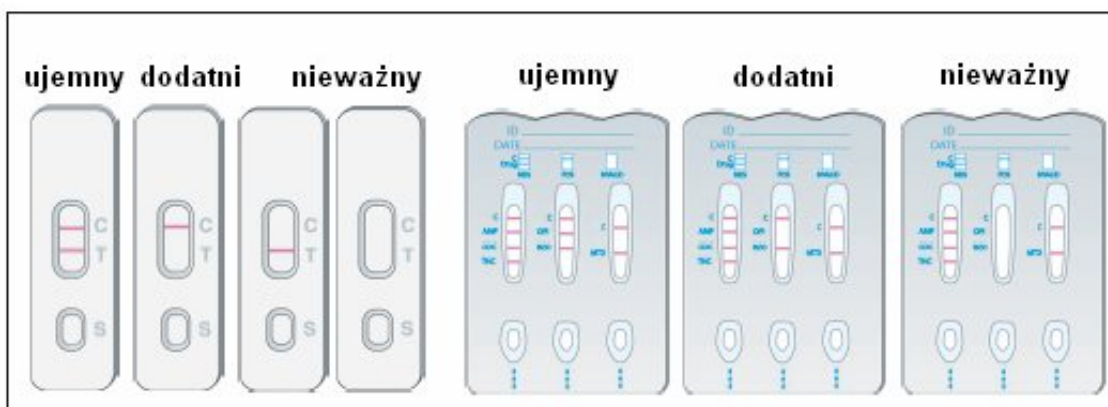
POJEDYNCZE PŁYTKI TESTOWE

ZŁOŻONE PŁYTKI TESTOWE



POJEDYNCZE KASETY TESTOWE

ZŁOŻONE KASETY TESTOWE



KONTROLA JAKOSCI

Załączona została kontrola wykonania testu. Czerwony prążek pojawiający się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolę wykonania testu. Potwierdza użycie wystarczającej ilości próbki, dostateczne nawilżenie błony, jak i zastosowanie prawidłowej procedury wykonania.

Wzorce kontrolne nie są częścią zestawu; jednakże, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zalecane jest wykonanie pozytywnego i negatywnego testu kontrolnego, celem potwierdzenia procedur testowych jak i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

OGRANICZENIA

1. Jednostopniowy Test Przesiewowy DIPRO DRUGLAB dostarcza jedynie wstępny wynik analityczny. Zastosowana musi zostać metoda o większej specyficzności chemicznej w celu otrzymania potwierdzonego wyniku. Chromatografia gazowa sprzężona z spektrometrią masową (GC/MS) jest preferowaną metodą potwierdzającą^{6,7}.
2. Jednostopniowy Test Przesiewowy DIPRO DRUGLAB jest jakościowym testem przesiewowym i nie wskazuje ani stężenia narkotyku w moczu ani też stopnia zatrucia (odurzenia) narkotykiem.
3. Błędne wyniki mogą być spowodowane nieprawidłowościami natury technicznej, błędem w wykonaniu testu, lub obecnością w moczu innych interferujących substancji.
4. Fałszujące czynniki, takie jak wybielacz i/lub alun, obecne w próbce moczu mogą powodować błędne wyniki bez względu na zastosowaną metodę analityczną. W przypadku podejrzenia obecności czynników fałszujących należy powtórzyć test z inną próbką moczu.
5. Dodatni wynik testu wskazuje na obecność narkotyku lub jego metabolitów, lecz nie wskazuje poziomu, stopnia odurzenia, drogi podania czy też stężenia w moczu.
6. Ujemny wynik testu nie koniecznie wskazuje na próbkę wolną od narkotyków. Narkotyk może być obecny w próbce poniżej stężenia wykrywalnego testem.

CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA TESTU

Dokładność

Wykonano bezpośrednie porównanie z zastosowaniem Jednostopniowego Testu Przesiewowego DIPRO DRUGLAB i dostępnych na rynku szybkich testów na obecność narkotyków. Testy przeprowadzono na 300 próbkach, uprzednio zebranych od osób uczestniczących w Przesiewowych Testach na Obecność Narkotyków. Przepuszczone dodatnie wyniki zostały potwierdzone metodą GC/MS. Poniższa tabela zawiera otrzymane wyniki.

	% Zgodności z Zestawem Komercyjnym			% Zgodności z Metodą GC/MS		
	Zgodność pozytywna	Zgodność negatywna	Wyniki całościowe	Zgodność pozytywna	Zgodność negatywna	Wyniki całościowe
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%

Poziom czułości analitycznej

Narkotyki dodano do moczu wolnego od narkotyków do $\pm 50\%$ dolnej granicy stężenia i $25\% \pm$ dolnej granicy stężenia. Wyniki podsumowano poniżej.

Stężenie Narkotyku (cut-off)	n	AMP		BAR		BZO		COC		MET			
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+		
0% cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0		
-50% cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0		
-25% cut-off	30	22	8	28	2	27	3	30	0	30	0		
stężenie cut-off	30	12	18	16	14	11	19	4	26	18	12		
+25% cut-off	30	2	28	6	24	5	25	0	30	1	29		
+50% cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30		
Stężenie Narkotyku (cut-off)	n	MOP		MTD		OPI		PCP		TCA		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% cut-off	30	26	4	28	2	30	0	19	11	22	8	12	18
stężenie cut-off	30	17	13	15	15	13	17	16	14	17	13	1	29
+25% cut-off	30	5	25	3	27	4	20	6	24	5	25	1	29
+50% cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Poziom specyficzności analitycznej

Poniższa tabela przedstawia wykaz stężeń związków (ng/mL), powyżej których otrzymano dodatnie wyniki stosując Jednostopniowy Test Przesiewowy DIPRO DRUGLAB po 5 minutach.

Amphetamines	Methadone 300
D-Amphetamine 1,000	Doxylamine 50,000
D,L-Amphetamine sulfate 3,000	Methamphetamines
L-Amphetamine 50,000	p-Hydroxymethamphetamine 30,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine 2,000	D-Methamphetamine 1,000
Phentermine 3,000	L-Methamphetamine 8,000
Barbiturates	(±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine 2,000
Secobarbital 300	Mephentermine 50,000
Amobarbital 300	Morphines
Alphenol 150	Codeine 300
Aprobarbital 200	Ethylmorphine 5,000
Butobarbital 75	Hydrocodone 12,500
Butalbital 2,500	Hydromorphone 5,000
Butethal 100	Levorphanol 75,000
Cyclopentobarbital 600	6-Monoacetylmorphine 1,000
Pentobarbital 300	Morphine 300
Phenobarbital 100	Morphine 3-β-D-glucuronide 300
Benzodiazepines	Norcodeine 12,500
Alprazolam 196	Normorphone 50,000
-Hydroxyalprazolam 1,262	Oxycodone 25,000
Bromazepam 1,562	Oxymorphone 25,000
Chlordiazepoxide 1,562	Procaine 150,000
Chlordiazepoxide HCl 781	Thebaine 100,000
Clobazam 98	Opiates
Clonazepam 781	Codeine 2,500
Clorazepate dipotassium 195	Ethylmorphine 5,000
Delorazepam 1,562	Hydrocodone 12,500
Desalkylflurazepam 390	Hydromorphone 5,000
Diazepam 195	Levorphanol 75,000
Estazolam 2,500	6-Monoacetylmorphine 5,000
Flunitrazepam 390	Morphine 2,000
(±) Lorazepam 1,562	Morphine 3-β-D-glucuronide 2,000
RS-Lorazepam glucuronide 156	Norcodeine 12,500
Midazolam 12,500	Normorphone 50,000
Nitrazepam 98	Oxycodone 25,000
Norclordiazepoxide 195	Phencyclidine
Nordiazepam 390	4-Hydroxyphencyclidine 12,500
Oxazepam 300	Notriptyline 1,000
Temazepam 98	Nordoxepine 1,000
Triazolam 2,500	Trimipramine 2,000
Cocaines	Amitriptyline 1,000

Benzoylcegonine 300	Promazine 1,000
Cocaine HCl 780	Desipramine 125
Cocaethylene 12,500	Imipramine 250
Ecgonine HCl 32,000	Clomipramin 50,000
Methadones	Doxepin 2,000
	Maprotiline 750
	Promethazine 37,500
	THC
	Cannabinol 20,000
	11-nor- Δ 8-THC-8 COOH 30
	11-nor- Δ 9-THC-9 COOH 50
	Δ 8-THC 15,000
	Δ 9-THC 15,000

Reakcja krzyżowa

Wykonano badanie w celu sprawdzenia występowania w teście reakcji krzyżowej ze związkami obecnymi w moczu wolnym od narkotyków lub z moczem zawierającym Amfetaminę, Barbiturany, Benzodiazepiny, Buprenorfinę, Kokainę, Metamfetaminę, Metadon, Morfinę/ Opiaty, Fencyklidynę, Trójcykliczne Antydepresanty lub Marihuanę. Poniższe związki nie wykazały fałszywie pozytywnych wyników w teście wykonanym z zastosowaniem Jednostopniowego Testu Przesiewowego Multi 10 DIPRO DRUGLAB w stężeniu 100 mg/mL.

Związki powszechnie uznane jako nie wykazujące Reakcji Krzyżowej

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Perphenazine
Acetophenetidine	Ethyl-p-aminobenzoate	Phenelzin
N-Acetylprocainamide	Fenoprofene	Trans-2-Phenylcyclopropylamine-
Acetylsalicylic acid	Furosemide	hydrochloride
Aminopyrine	Gentisic acid	L-Phenylephrine
Amoxicillin	Hemoglobin	-Phenylethylamine
Ampicillin	Hydralazine	Phenylpropanolamine
L-Ascorbic acid	Hydrochlorothiazide	Prednisolone
Apomorphine	Hydrocortisone	Prednisone
Aspartame	O-Hydroxy-hippuric acid	DL-Propranolol
Atropine	p-Hydroxy-amphetamine	D-Propoxyphene
Benzilic acid	3-Hydroxytyramine	D-Pseudoephedrine
Benzoic acid	Ibuprofen	Quinacrine
Benzphetamine	Iproniazid	Quinidine
Bilirubin	(\pm)-Isoproterenol	Quinine
(\pm)-Brompheniramine	Isoxsuprine	Ranitidine
Coffeine	Ketamine	Salicylic acid
Chloralhydrate	Ketoprofen	Serotonin
Chloramphenicol	Lebetalol	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Loperamide	Sulindac
(\pm)-Chlorpheniramine	Meperidine	Tetracycline
Chlorpromazine	Meprobamate	Tetrahydrocortisone
Chlorquine	Methoxyphenamine	3-acetate Tetrahydrocortisone
Cholesterol	Nalidixic acid	3-(-D-glucuronide)
Clonidine	Naloxone	Tetrahydrozoline
Cortisone	Naltrexone	Thiamine
(-) Cotinine	Naproxen	Thioridazine
Creatinine	Niacinamide	DL-Tyrosine
Deoxycorticosterone	Nitidipine	Tolbutamide
Dextromethorphan	Norethindrone	Triamterene
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trifluoperazine
Diflunisal	Noscapine	Trimethoprim
Digoxin	DL-Octopamine	Tryptamine
Diphenhydramine	Oxalic acid	DL-Tryptophan
Ecgonine methylester	Oxazepam	Tyramine
(-)B-Ephedrine	Oxolinic acid	Uric acid
[IR2S] (-) Ephedrine	Oxymetazoline	Verapamil

(L)-Epinephrine	Papaverine	Tetracycline
Erythromycin	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
B-Estradiol	Pentazocine hydrochloride	Zomepirac

Związki nie wykazujące Reakcji Krzyżowej dla pojedynczych testów są także dostępne.

PIŚMIENNICTWO

1. Stewart DI, T Inoba, M Ducassen, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
4. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screen Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997
5. Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace. 114
6. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ. Davis, CA. 1982; 488
8. Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicol Clin. Toxicol., 11, 381–402, 1977.