MULTI-DRUG X(2-20) DRUGS RAPID TEST PANEL WITH/WITHOUT ADULTERATION (URINE) PACKAGE INSERT

ENGLISH

Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs: ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML (TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DI A/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/ SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Including Specimen Validity Tests (S.V.T.) for:

Oxidants/PCC, Specific Gravity, pH, Nitrite, Glutaraldehyde, Creatinine and Bleach

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in human urine. For healthcare professionals including professionals at point of care sites. Immunoassay for in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Multi-Drug Rapid Test Panel is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in human urine at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Acetaminophen (ACE)	Acetaminophen	5,000
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1,000/500/300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300/200
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	500/300/200/100
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10/5
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	1,500/300/200/150/100
Marijuana (THC)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	800/500/300/200/150/50/30/2 5/20
Methadone (MTD)	Methadone	300/200/100
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1,000/500/300/200
Methylenedioxyme- thamphetami-ne(MDMA)	d,l-Methylenedioxymethampheta mine	1,000/500/300
Morphine/Opiate (MOP/OPI)	Morphine	300/200/100
Methaqualone (MQL)	Methaqualone	300
Meperidine (MPRD)	Normeperidine	100
Opiate (OPI)	Morphine	2,000/1,000/500
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	50/25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000/500/300
Tramadol (TML/TRA)	Cis-Tramadol	500/300/200/100
Ketamine (KET)	Ketamine	1,000/500/300/200/100
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	300/100
Cotinine (COT)	Cotinine	500/300/200/100/50/10
2-ethylidene-1,5-dimethyl- 3,3-di-phenylpyrrolidine (EDDP)	2-ethylidene-1,5-dimethyl- 3,3-di-phenylpyrrolidine	300/100
Fentanyl (FYL)	Norfentanyl	20/10
Fentanyl (FYL)	Fentanyl	300/200/100
Synthetic Marijuana (K2)	JWH-018, JWH-073	50/30/25
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	6-MAM	10
(±) 3,4-Methylenedioxy-Amphetamine (MDA)	(±) 3,4-Methylenedioxy-Amphetamine	500
Ethyl- β-D-Glucuronide (ETG)	Ethyl- β -D-Glucuronide	1,500/1,000/500/300
Clonazepam (CLO)	Clonazepam	400/150
Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	Lysergic Acid Diethylamide	50/20/10
Methylphenidate (MPD)	Methylphenidate	300/150
Methylphenidate (MPD)	Ritalin acid	1,000
Zolpidem (ZOL)	Zolpidem	50/25
Mephedrone (MEP)	Mephedrone	500/100
3, 4-methylenedioxy-pyrovalerone (MDPV)	3, 4-methylenedioxypyrovalerone	1,000/500/300
Diazepam (DIA)	Diazepam	300/200
Zopiclone (ZOP)	Zopiclone	300/50
Methcathinone (MCAT)	S(-)-Methcathinone	500
7-Aminoclonazepam (7-ACL)	7-Aminoclonazepam	300/200/100
Carfentanyl (CFYL)	Carfentanyl	500/250
Cannabinol (CNB)	Cannabinol	500
Caffeine (CAF)	Caffeine	1,000
Cathine (CAT)	(+)-Norpseudoephedrine	150
Tropicamide (TRO)	Tropicamide	350
Alprazolam (ALP)	Alprazolam	100
Pregabaline (PGB)	Pregabaline	50,000/500
Gabapentin (GAB)		
Gabapentin		
2,000		
Zaleplon (ZAL)	Zaleplon	100
Carisoprodol (CAR)	Carisoprodol	2,000/1,000/500
AB-PINACA (ABP/K3)	AB-PINACA	10/5
Quetiapine (QTP)	Quetiapine	1,000
Fluoxetine (FLX)	Fluoxetine	500
UR-144/K4	UR-144 5-Pentanoic acid	25/50
Kratom (KRA)	Mitragynine	300
Tilidine (TLD)	Nortilidine	50
Trazodone (TZD)	Trazodone	200
Alpha-Pyrrolidinovalerophen one (α-PVP)	Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	2,000/1,000/500/300
Mescaline (MES)	Mescaline	300/100
Papaverine (PAP)	Papaverine	500
Citalopram (CIT)	Citalopram	500
Fluoketamine (FKET)	Fluoketamine	1,000
Olanzapine (OZP)	Olanzapine	1,000
Risperidone (RPD)	Risperidone	150
Tapentadol (TAP)	Tapentadol	1,000
N,N-Dimethyltryptamine (NND)	N,N-Dimethyltryptamine	1,000
Scopolamine (SCOP)	Scopolamine	500
Mirtazapine (MTZ)	Desmethylmirtazapine	500
Hydromorphone (HMO)	Hydromorphone	500/300/250
Etomidate (ETO)	Etomidate	20/1000
Etomidate (ETO)	Etomidate acid	300

Test	Calibrator	Cut-off
Alcohol(ALC)	Alcohol	0.02%

Configurations of the Multi-Drug Rapid Test Panel come with any combination of the above listed drug analytes with or without S.V.T. This assay provides only a preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY OF ADULTERATION

Adulteration is the tampering of a urine specimen with the intention of altering the test results. The use of adulterants can cause false negative results in drug tests by either interfering with the screening test and/or destroying the drugs present in the urine. Dilution may also be employed in an attempt to produce false negative drug test results.

One of the best ways to test for adulteration or dilution is to determine certain urinary characteristics such as pH, specific gravity and creatinine and to detect the presence of oxidants/PCC, nitrites or glutaraldehyde in urine.

PRINCIPLE (FOR DOA TESTS EXCLUDING ALCOHOL)

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test region of the specific drug dipstick. The presence of drug above the cut-off concentration will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test region.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test region of the dipstick because of drug competition, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

PRINCIPLE OF ADULTERATION

Oxidants/PCC (Pyridiniumchlorochromate) tests for the presence of oxidizing agents such as bleach and hydrogen peroxide. Pyridiniumchlorochromate (sold under the brand name Urine Luck) is a commonly used adulterant.2 Normal human urine should not contain oxidants of PCC.

Specific gravity tests for sample dilution. The normal range is from 1.003 to 1.030. Values outside this range may be the result of specimen dilution or adulteration.

pH tests for the presence of acidic or alkaline adulterants in urine. Normal pH levels should be in the range of 4.0 to 9.0. Values outside of this range may indicate the sample has been altered.

Nitrite tests for commonly used commercial adulterants such as Klear and Whizzies. They work by oxidizing the major cannabinoid metabolite THC-COOH.3 Normal urine should contain no trace of nitrite. Positive results generally indicate the presence of an adulterant.

Glutaraldehyde tests for the presence of an aldehyde. Adulterants such as Urin Aid and Clear Choice contain glutaraldehyde which may cause false negative results by disrupting the enzyme used in some immunoassay tests.3 Glutaraldehyde is not normally found in urine;

therefore, detection of glutaraldehyde in a urine specimen is generally an indicator of adulteration.

Creatinine is a waste product of creatine; an amino-acid contained in muscle tissue and found in urine.1 A person may attempt to foil a test by drinking excessive amounts of water or diuretics such as herbal teas to " flush" the system. Creatinine and specific gravity are two ways to check for dilution and flushing, which are the most common mechanisms used in an attempt to circumvent drug testing. Low Creatinine and specific gravity levels may indicate dilute urine. The absence of Creatinine (<5 mg/dL) is indicative of a specimen not consistent with human urine.

Bleach tests for the presence of bleach. Bleach refers to a number of chemicals which remove color, whiten or disinfect, often by oxidation, Bleaches are used as household chemicals to whiten clothes and remove stains and as disinfectants. Normal human urine should not contain bleach.

PRINCIPLE (FOR ALCOHOL)

The urine Alcohol Rapid Test Panel consists of a plastic strip with a reaction pad attached at the tip. On contact with alcohol, the reaction pad will change colors depending on the concentration of alcohol present. This is based on the high specificity of alcohol oxidase for ethyl alcohol in the presence of peroxidase and enzyme substrate such as TMB.

REAGENTS(FOR DOA TESTS EXCLUDING ALCOHOL)

Each test line contains anti-drug mouse monoclonal antibody and corresponding drug-protein conjugates. The control line contains goat anti-rabbit IgG polyclonal antibodies and rabbit IgG.

REAGENTS (FOR ALCOHOL)

Tetramethylbenzidine, Alcohol Oxidase, Peroxidase

S.V.T REAGENTS

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRECAUTIONS

- For healthcare professionals including professionals at point of care sites.
- Immunoassay for in vitro diagnostic use only. The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The Test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen should be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing. When testing cards with S.V.T. or Alcohol storage of urine specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Panels
- Package Insert
- Adulteration Color Chart (when applicable)

Materials Required But Not Provided

- Timer
- Specimen collection containers

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30ºC) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Remove the cap.
3. With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. Immerse the dipstick to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.
4. Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
5. Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
6. Read the adulteration strips and alcohol strip between 3-5 minutes according to color chart provided separately/on foil pouch. Refer to your Drug Free Policy for guidelines on adulterated specimens. We recommend not to interpret the drug test results and either retest the urine or collect another specimen in case of any positive result for any adulteration test.
7. The drug strip result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration)

NEGATIVE:* A colored line appears in the control region (C) and another colored line appears in the test region (T). This negative result means that the concentrations in the urine sample are below the designated cut-off levels for a particular drug tested.

*NOTE: The shade of the colored lines(s) in the test region (T) may vary. The result should be considered negative whenever there is even a faint line.

POSITIVE: A colored line appears in the control region (C) and no line appears in the test region (T). The positive result means that the drug concentration in the urine sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.

INVALID: No line appears in the control region (C). Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Read the directions again and repeat the test with a new test. If the result is still invalid, contact your manufacturer.

INTERPRETATION OF RESULTS (S.V.T/ADULTERATION)

(Please refer to the color chart)

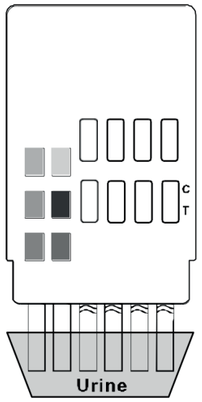
Semi-Quantitative results are obtained by visually comparing the reacted color blocks on the strip to the printed color blocks on the color chart. No instrumentation is required.

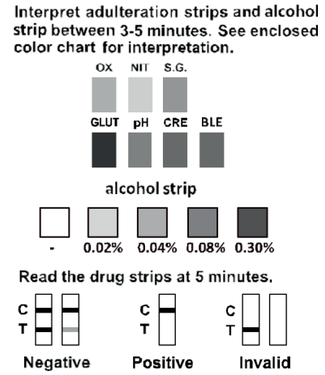
INTERPRETATION OF RESULTS (ALCOHOL STRIP)

Negative: Almost no color change by comparing with the background. The negative result indicates that the urine alcohol level is less than 0.02%.

Positive: A distinct color developed all over the pad. The positive result indicates that the urine alcohol concentration is 0.02% or higher.

Invalid: The test should be considered invalid if only the edge of the reactive pad turned color that might be ascribed to insufficient sampling. The subject should be re-tested. Besides, if the color pad has a blue color before applying urine sample, do not use the test.





QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1.The Multi-Drug Rapid Test Panel provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.4,5

2.There is a possibility that technical or procedural errors, as well as interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.

3.Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.

4.A positive result does not indicate level or intoxication, administration route or concentration in urine.

5.A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.

6.This test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

7.A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.

S.V.T/ADULTERATION LIMITATIONS

1.The adulteration tests included with the product are meant to aid in the determination of abnormal specimens. While comprehensive, these tests are not meant to be an "all-inclusive" representation of possible adulterants.

2. Oxidants/PCC: Normal human urine should not contain oxidants or PCC. The presence of high levels of antioxidants in the specimen, such as ascorbic acid, may result in false negative results for the oxidants/PCC pad.

3. Specific Gravity: Elevated levels of protein in urine may cause abnormally high specific gravity values.

4. Nitrite: Nitrite is not a normal component of human urine. However, nitrite found in urine may indicate urinary tract infections or bacterial infections. Nitrite levels of >20 mg/dL may produce false positive glutaraldehyde results.

5. Glutaraldehyde: is not normally found in urine. However certain metabolic abnormalities such as ketoacidosis (fasting, uncontrolled diabetes or high protein diets) may interfere with the test results.

6. Creatinine: Normal Creatinine levels are between 20 and 350 mg/dL. Under rare conditions, certain kidney diseases may show dilute urine.

7. Bleach: Normal human urine should not contain bleach. The presence of high levels of bleach in the specimen may result in false negative results for the bleach pad.

8. pH: Normal pH levels are between 4.0 and 9.0.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

% % Agreement with GC/MS

	ACE 5,000	AMP 1,000	AMP 500	AMP 300	BAR 300	BAR 200	BZO 500	BZO 300	BZO 200	BZO 100	BUP 10
Positive Agreement	93.5%	98.1%	99.1%	99.1%	96.1%	95.3%	98.2%	98.4%	99.2%	99.2%	99.1%
Negative Agreement	98.6%	97.9%	98.6%	98.5%	98.6%	97.9%	97.8%	99.2%	98.4%	97.5%	>99.9%
Total Results	97.0%	98.0%	98.8%	98.8%	97.6%	96.8%	98.0%	98.8%	98.8%	98.4%	99.6%

	BUP 5	COC 300	COC 200	COC 150	COC 100	THC 300	THC 150	THC 50	THC 25	THC 20	MTD 300
Positive Agreement	99.1%	98.2%	>99.9%	98.3%	99.2%	95.5%	94.5%	97.9%	96.9%	94.8%	98.9%
Negative Agreement	>99.9%	97.8%	>99.9%	97.0%	97.0%	98.1%	97.5%	98.1%	97.4%	99.3%	98.8%
Total Results	99.6%	98.0%	100.0%	97.6%	98.0%	97.2%	96.4%	98.0%	97.2%	97.6%	98.8%

	MTD 200	MET 1,000	MET 500	MET 300	MDMA 1,000	MDMA 500	MDMA 300	MOP/ OPI 300	MOP/ OPI 100	MQL 300	OPI 2,000
Positive Agreement	98.9%	96.2%	97.6%	97.8%	98.0%	98.1%	98.1%	95.0%	97.0%	89.8%	96.7%
Negative Agreement	98.7%	97.1%	97.0%	97.5%	99.3%	99.3%	99.3%	95.3%	96.6%	93.2%	93.8%
Total Results	98.8%	96.8%	97.2%	97.6%	98.8%	98.8%	98.8%	95.2%	96.8%	92.0%	95.2%

	PCP 25	PPX 300	TCA 1,000	TCA 500	TML/ TRA 100	TML/ TRA 200	TML/ TRA 300	KET 1,000	KET 500	KET 300	KET 100
Positive Agreement	92.4%	96.0%	94.8%	94.9%	88.2%	88.2%	88.0%	97.5%	97.6%	96.7%	96.0%
Negative Agreement	96.8%	94.0%	91.6%	92.1%	92.4%	96.2%	96.2%	98.2%	98.2%	97.5%	97.3%
Total Results	95.2%	94.8%	92.8%	93.2%	90.8%	93.2%	93.2%	98.0%	98.0%	97.2%	96.8%

	OXY 100	OXY 300	COT 500	COT 200	COT 100	COT 50	COT 10	EDDP 300	EDDP 100	FYL 20	FYL 10
Positive Agreement	97.7%	96.5%	95.7%	96.7%	97.9%	96.7%	97.8%	97.9%	96.9%	98.8%	98.8%
Negative Agreement	99.4%	99.4%	96.1%	97.5%	98.1%	97.5%	98.1%	99.4%	96.7%	99.4%	99.4%
Total Results	98.8%	98.4%	96.0%	97.2%	98.0%	97.2%	98.0%	98.8%	96.8%	99.2%	99.2%

	K2 50	K2 30	6-MAM 10	ETG 500	ETG 1,000	ETG 1,000	CLO 400	CLO 150	LSD 10	LSD 20	LSD 50
Positive Agreement	97.5%	97.6%	97.7%	98.1%	97.6%	95.3%	97.1%	99.0%	94.3%	94.3%	94.1%
Negative Agreement	98.2%	98.8%	98.1%	97.9%	99.4%	99.4%	99.3%	98.6%	98.5%	98.5%	98.5%
Total Results	98.0%	98.4%	98.0%	98.0%	98.8%	98.0%	98.4%	98.8%	97.0%	97.0%	97.0%

	MPD 300	MPD 1,000	ZOL 50	DIA 300	DIA 200	ZOP 50	MCAT 500	7-ACL 300	7-ACL 200	7-ACL 100	CFYL 500
Positive Agreement	94.6%	94.6%	90.9%	98.4%	98.4%	86.4%	90.9%	94.1%	94.6%	94.7%	94.7%
Negative Agreement	98.4%	98.4%	97.1%	99.2%	99.2%	97.2%	95.0%	97.7%	97.6%	97.5%	98.6%
Total Results	97.0%	97.0%	95.6%	98.8%	98.8%	94.6%	94.1%	96.2%	96.2%	96.2%	97.3%

	CAF 1,000	CAT 150	TRO 350	MDPV 1,000	MDPV 500	MEP 100	ALP 100	ABP/ K3 10	α-PVP 1,000	CNB 500	MPRD 100
Positive Agreement	91.3%	90.5%	92.0%	93.3%	93.1%	90.5%	90.9%	92.0%	92.1%	95.8%	95.0%
Negative Agreement	95.7%	97.3%	97.0%	98.6%	98.3%	97.0%	97.4%	97.1%	96.8%	97.6%	94.2%
Total Results	94.6%	95.8%	95.6%	97.0%	96.6%	95.4%	95.9%	95.8%	95.0%	96.9%	94.4%

	PGB 50,000	TZD 200	UR-144K4 25	ZAL 100	MES 100	GAB 2,000	MOP/ OPI 200	ETG 300	α-PVP 500	TLD 50	QTP 1,000
Positive Agreement	90.9%	92.9%	97.1%	95.2%	95.8%	92.3%	95.0%	98.8%	91.9%	97.3%	97.1%
Negative Agreement	97.3%	96.1%	98.4%	97.4%	97.6%	98.5%	96.0%	99.4%	95.2%	98.3%	98.3%
Total Results	95.9%	95.2%	98.0%	96.7%	96.9%	96.7%	95.6%	99.2%	94.0%	97.9%	97.9%

	PAP 500	KRA 300	CAR 2,000	FLX 500	K2 25	CIT 500	FKET 1,000	RPD 150	FYL 100	FYL 200	CFYL 250
Positive Agreement	96.9%	95.7%	95.0%	97.1%	97.6%	93.3%	96.7%	93.3%	98.8%	97.5%	94.7%
Negative Agreement	98.0%	98.3%	94.2%	96.6%	98.2%	95.5%	97.0%	95.5%	99.4%	99.4%	98.6%
Total Results	97.6%	97.6%	94.4%	96.8%	98.0%	94.8%	96.9%	94.8%	99.2%	98.8%	97.3%

	PG 500	MES 300	OZP 1,000	MDPV 300	α-PVP 2,000	α-PVP 300	TAP 1,000	NND 1,000	SCOP 500	MTZ 500	OPI 500
Positive Agreement	95.2%	95.8%	95.8%	93.8%	86.8%	92.1%	94.4%	96.7%	93.5%	93.3%	97.3%
Negative Agreement	96.3%	97.6%	97.6%	97.1%	96.8%	95.2%	98.2%	97.0%	98.6%	95.6%	96.4%
Total Results	96.0%	96.9%	96.9%	96.1%	93.0%	94.0%	96.7%	96.9%	97.0%	94.9%	96.8%

	COT 300	THC 200	THC 500	THC 30	MEP 500	MPD 150	OPI 1,000	PCP 50	TML/ TRA 500	TCA 300	CAR 1,000	FYL 300
Positive Agreement	97.7%	93.4%	97.9%	97.9%	95.2%	91.9%	95.9%	92.3%	92.9%	94.9%	90.0%	97.0%
Negative Agreement	97.5%	97.5%	98.1%	98.1%	98.5%	98.4%	93.8%	96.9%	98.1%	92.1%	98.1%	98.9%
Total Results	97.6%	96.0%	98.0%	98.0%	97.7%	96.0%	94.8%	95.2%	96.9%	93.2%	95.8%	98.6%

	HMO 250	HMO 300	HMO 500	MET 200	CAR 500	COC 1,500	ETG 1,500	ZOP 300	ZOL 25	MTD 100	THC 800
Positive Agreement	93.8%	91.7%	91.7%	97.6%	90.0%	92.0%	97.7%	90.9%	90.9%	98.9%	>99%
Negative Agreement	97.5%	98.7%	98.7%	97.0%	92.3%	98.3%	99.4%	97.2%	97.1%	98.7%	>98.6%
Total Results	96.1%	96.1%	96.1%	97.2%	91.7%	95.2%	98.8%	95.7%	95.6%	98.8%	>98.8%

	ETO 20	ETO 300	ETO 1000	ABP 5	UR-144/ K4 50	KET 200
Positive Agreement	95.6%	95.3%	94.3%	92.0%	97.1%	97.0%
Negative Agreement	98.0%	98.0%	97.9%	97.1%	98.4%	97.3%
Total Results	96.8%	96.8%	96.4%	95.8%	98.0%	97.2%

% Agreement with Commercial Kit

	ACE 5,000	AMP 1,000/ 500/ 300	BAR 300/ 200	BZO 500/ 300/ 200/ 100	BUP 10/5	COC 300/ 100	COC 1,500/ 200/ 150	THC 150/50/ 25	THC 800/500/ 300 /200/30 /20	MPD 1,000/ 300/ 150
Positive Agreement	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*
Negative Agreement	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*
Total Results	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*

	7-ACL 300/ 200/ 100i	MTD 300/ 200/ 100	MET 1,000/ 500/ 300	MET 200	MDMA 1,000/ 500	MDMA 300	MOP/ OPI 300/ 200/100	MQL 300	MEP 500/ 100	LSD 50/20/ 10
Positive Agreement	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	*	*
Negative Agreement	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	*	*
Total Results	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	*	*

	PPX 300	TCA 1,000/ 500/ 300	TML/ TRA 500/ 300/ 200/ 100	KET 1,000/ 500/ 300/ 100	COT 500/ 300/ 200/ 100/50/ 10	OPI 2,000/ 1,000/ 500	PCP 50	PCP 25	DIA 300/ 200	MDPV 1,000/ 500/ 300ì
Positive Agreement	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	>99.9%	*	*
Negative Agreement	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	>99.9%	*	*
Total Results	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	>99.9%	*	*

	OXY 300/ 100	EDDP 300/ 100	FYL 300/ 200/ 100/20/ 10	K2-50/ 30/25	6-MAM 10	MDA 500	ETG 1,500/ 1,000/ 500/ 300	CLO 400/ 150	ZOL 50/25	ZOP 300/50	MCAT 500
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CFYL 500/ 250	CAF 1,000	CAT 150	TRO 350	ALP 100	PGB 50,000/ 500	ABP/ K3 10/5	CNB 500	TZD 200	GAB 2,000
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CAR 2,000/ 1,000/ 500	MPRD 100	QTP 1,000	FLX 500	UR-144 /K4 25/50	KRA 300	TLD 50	α-PVP 2,000/ 1,000/ 500/ 300	MES 100/ 300	ZAL 100	KET 200
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CIT 500	FKET 1,000	RPD 150	TAP 1,000	NND 1,000	SCOP 500	MTZ 500	OZP 1,000	PAP 500	HMO 500/ 300/ 250	ETO 20/ 300/ 1000
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

*Note: Based on GC/MS data instead of Commercial Kit.

Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical card of coded specimens, containing drugs at concentrations of negative, 50% and 25% cut-off level, was labeled, blinded and tested at each site. The results gained ≥75% accuracy in ±25% cut-off level specimen and 100% accuracy in negative and ±50% cut-off level specimen.

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs at the listed concentrations.The results are summarized below.

Drug Concentration Cut-off Range	ACE 5,000		AMP 1,000		AMP 500		AMP 300		BAR 300		BAR 200		BZO 500		BZO 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	26	4	25	5	27	3	27	3	26	4	27	3	27	3
Cut-off	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concen-tration Cut-off Range	BZO 200		BZO 100		BUP 10		BUP 5		COC 1,500		COC 300		COC 200		COC 150		COC 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	26	4	26	4	25	5	26	4	26	4	27	3	27	3
Cut-off	16	14	14	16	14	16	14	16	15	15	13	17	14	16	16	14	16	14
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concen-tration Cut-off Range	THC 150		THC 50		THC 25		MTD 300		MTD 200		MTD 100		MET 1,000		MET 500		MET 300		MET 200	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	14	16	15	15	13	17	15	15	14	16	16	14	15	15	16	14	15	15
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	4	26	4	26	5	25	3	27	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	MDMA 1,000		MDMA 500		MOP/ OPI 300		MOP/ OPI 100		OPI 2,000		PCP 50		PCP 25		PPX 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	25	5	26	4	26	4	27	3	26	4	25	5	26	4
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	14	16
+25% Cut-off	5	25	4	26	3	27	3	27	5	25	3	27	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	TML/ TRA 100		TML/ TRA 200		TML/ TRA 300		TML/ TRA 500		KET 1,000		KET 500		KET 300		KET 100		MQL 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	26	4	27	3	27	3	26	4	27	3	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	15	14	16	16	14	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	4	26	4	26	4	26	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	OXY 100		OXY 300		COT 200		COT 100		EDDP 300		EDDP 100		FYL 20		FYL 10	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	26	4	27	3	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	15	14	16	15	15	15	15	14	16	15	15
+25% Cut-off	4	26	4	26	4	26	4	26	4	26	3	27	4	26	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	K2 50		K2 30		6-MAM 10		MDA 500		ETG 300		ETG 500		ETG 1,000		CLO 400		CLO 150		LSD 20	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	26	4	25	5	26	4	26	4	26	4	26	4	27	3
Cut-off	15	15	16	14	15	15	15	15	16	14	15	15	15	15	14	16	14	16	14	16
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26	3	27	3	27	5	25	5	25	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	LSD 50		ZOL 50		ZOL 25		MDMA 300		THC 200		MOP/ OPI 200		MEP 500		MEP 100		MDPV 1,000		ETG 1,500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	25	5	25	5	26	4	26	4	27	3	27	3	26	4	27	3
Cut-off	14	16	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	17	13	14	16	15	15
+25% Cut-off	3	27	5	25	4	26	3	27	4	26	4	26	4	26	5	25	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	MDPV 500		MDPV 300		DIA 300		DIA 200		THC 300		THC 30		K2 25		ZOP 300		ZOP 50		MCAT 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	26	4	27	3	27	3	26	4	26	4	25	5	28	2	27	3	28	2
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	15	15	15	14	16	14	16	17	13	17	13	17	13
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27	3	27	4	26	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	1	29	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	7-ACL 300		7-ACL 200		7-ACL 100		CFYL 500		CAF 1,000		CAT 150		TRO 350		ALP 100		α-PVP 1,000	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	25	5	26	4	27	3	27	3	28	2	26	4
Cut-off	14	16	14	16	13	17	14	16	17	13	17	13	15	15	17	13	15	15
+25% Cut-off	5	25	3	27	4	26	6	24	6	24	4	26	3	27	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	FYL 100		COT 300		TCA 1,000		TCA 500		TCA 300		OPI 1,000		THC 20		CAR 2,000		CAR 1,000		CAR 500	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	25	5	26	4	27	3	27	3	26	4	28	2	27	3	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	15	14	16	14	16	14	16	14	16	16	14	16	14	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	ABP/ K3 10		QTP 1,000		FLX 500		KRA 300		TLD 50		α-PVP 2,000		α-PVP 500		α-PVP 300		LSD 10			
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	29	1	29	1	28	2	29	1	26	4	27	3	27	3	27	3	28	2
Cut-off	15	15	15	15	15	15	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15	14	16	15	15
+25% Cut-off	4	26	1	29	2	28	1	29	1	29	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	COT 500		COT 50		COT 10		CFYL 250		FYL 200		ZAL 100		MPRD 100		TAP 1,000		CIT 500		FKET 1,000		UR-144 /K4 25	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	25	5	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	28	2
Cut-off	14	16	16	14	15	15	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	6	24	3	27	4	26	2	28	4	26	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	RPD 150		SCOP 500		NND 1,000		MTZ 500		OZP 1,000		MES 300		MES 100		FYL 300		HMO 250		HMO 300		THC 800	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	27	3	28	2	28	2	27	3
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	15	14	16	14	16	14	16	17	13	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	4	26	4	26	5	25	4	26	4	26	3	27	2	28	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	THC 500		OPI 500		ETO 20		ETO 300		ETO 1000		ABP 5		UR-144 /K4 50		KET 200	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	28	2	27	3	27	3	26	4	26	4
Cut-off	15	15	14	16	16	14	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	2	28	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the concentrations of compounds (ng/mL) that are detected as positive in urine by the Multi-Drug Rapid Test at 5 minutes.

Analytes	conc. (ng/mL)	Analytes	conc. (ng/mL)
ACETAMINOPHEN (ACE 5,000)			
Acetaminophen	5,000		
AMPHETAMINE (AMP 1,000)			
D,L-Amphetamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	500	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	1,000
AMPHETAMINE (AMP 500)			
D,L-Amphetamine sulfate	150	Phentermine	500
L-Amphetamine	12,500	Maprotiline	25,000
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	250	Methoxyphenamine	3,000
		D-Amphetamine	500
AMPHETAMINE (AMP 300)			
D,L-Amphetamine sulfate	75	Phentermine	300
L-Amphetamine	10,000	Maprotiline	15,000
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	150	Methoxyphenamine	2,000
		D-Amphetamine	300
BARBITURATES (BAR 300)			
Amobarbital	5,000	Alphenol	600
5,5-Diphenylhydantoin	8,000	Aprobarbital	500
Allobarbital	600	Butabarbital	200
Barbital	8,000	Butalbital	8,000
Talbutal	200	Butethal	500
Cyclopentobarbital	30,000	Phenobarbital	300
Pentobarbital	8,000	Secobarbital	300
BARBITURATES (BAR 200)			
Amobarbital	3,000	Alphenol	400
5,5-Diphenylhydantoin	5,000	Aprobarbital	300
Allobarbital	400	Butabarbital	150
Barbital	5,000	Butalbital	5,000
Talbutal	150	Butethal	300
Cyclopentobarbital	20,000	Phenobarbital	200
Pentobarbital	5,000	Secobarbital	200
BENZODIAZEPINES (BZO 500)			
Alprazolam	200	Bromazepam	1,500
a-hydroxyalprazolam	2,500	Chlordiazepoxide	1,500
Clobazam	300	Nitrazepam	300
Clonazepam	800	Norchlordiazepoxide	200
Clorazepatedipotassium	800	Nordiazepam	1,500
Delorazepam	1,500	Oxazepam	500
Desalkylflurazepam	300	Temazepam	300
Flunitrazepam	300	Diazepam	500
(□) Lorazepam	5,000	Estazolam	10,000
RS-Lorazepamglucuronide	300	Triazolam	5,000
Midazolam	10,000		
BENZODIAZEPINES (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	900
a-hydroxyalprazolam	1,500	Chlordiazepoxide	900
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepatedipotassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	300
(□) Lorazepam	3,000	Estazolam	6,000
RS-Lorazepamglucuronide	200	Triazolam	3,000
Midazolam	6,000		
BENZODIAZEPINES (BZO 200)			
Alprazolam	70	Bromazepam	600
a-hydroxyalprazolam	1,000	Chlordiazepoxide	600
Clobazam	120	Nitrazepam	120
Clonazepam	300	Norchlordiazepoxide	70
Clorazepatedipotassium	300	Nordiazepam	600
Delorazepam	600	Oxazepam	200
Desalkylflurazepam	120	Temazepam	70
Flunitrazepam	120	Diazepam	200
(□) Lorazepam	2,000	Estazolam	4,000
RS-Lorazepamglucuronide	120	Triazolam	2,000
Midazolam	4,000		
BENZODIAZEPINES (BZO 100)			
Alprazolam	40	Bromazepam	300
a-hydroxyalprazolam	500	Chlordiazepoxide	300
Clobazam	60	Nitrazepam	60
Clonazepam	150	Norchlordiazepoxide	40
Clorazepatedipotassium	150	Nordiazepam	300
Delorazepam	300	Oxazepam	100
Desalkylflurazepam	60	Temazepam	40
Flunitrazepam	60	Diazepam	100
(□) Lorazepam	1,000	Estazolam	2,000
RS-Lorazepamglucuronide	60	Triazolam	1,000
Midazolam	2,000		
BUPRENORPHINE (BUP 10)			
Buprenorphine	10	Norbuprenorphine	50
Buprenorphine 3-D-Glucu-ronide	50	Norbuprenorphine 3-D-Glu-curonide	100
BUPRENORPHINE (BUP 5)			
Buprenorphine	5	Norbuprenorphine	25
Buprenorphine 3-D-Glucu-ronide	25	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	50
COCAINE (COC 1,500)			
Benzoylecgonine	1,500	Cocaethylene	100,000
Cocaine HCl	1200	Ecgonine	150,000
COCAINE (COC 300)			
Benzoylecgonine	300	Cocaethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
COCAINE (COC 200)			
Benzoylecgonine	200	Cocaethylene	13,500
Cocaine HCl	135	Ecgonine	20,000
COCAINE (COC 150)			
Benzoylecgonine	150	Cocaethylene	1,0000
Cocaine HCl	120	Ecgonine	15,000
COCAINE (COC 100)			
Benzoylecgonine	100	Cocaethylene	7,000
Cocaine HCl	80	Ecgonine	10,000
MARIJUANA (THC 800)			
Cannabinol	>100 000	□ 8-THC	>100 000
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	460	□ 9-THC	>100 000
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	800		
MARIJUANA (THC 500)			
Cannabinol	>100 000	□ 8-THC	>100 000
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	300	□ 9-THC	>100 000
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	500		
MARIJUANA (THC 300)			
Cannabinol	200,000	□ 8-THC	100,000
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	200	□ 9-THC	100,000
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	300		
MARIJUANA (THC 200)			
Cannabinol	140,000	□ 8-THC	68,000
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	120	□ 9-THC	68,000
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	200		
MARIJUANA (THC 150)			
Cannabinol	100,000	□ 8-THC	50,000
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	100	□ 9-THC	50,000
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	150		
MARIJUANA (THC 50)			
Cannabinol	35,000	□ 8-THC	17,000
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	30	□ 9-THC	17,000
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	50		
MARIJUANA (THC 30)			
Cannabinol	20,000	□ 8-THC	10,000
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	20	□ 9-THC	10,000
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	30		
MARIJUANA (THC 25)			
Cannabinol	17,500	□ 8-THC	8,500
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	15	□ 9-THC	8,500
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	25		
MARIJUANA (THC 20)			
Cannabinol	14,000	□ 8-THC	6,800
11-nor-□ 8-THC-9 COOH	12	□ 9-THC	6,800
11-nor-□ 9-THC-9 COOH	20		
METHADONE (MTD 300)			
Methadone	300	Doxylamine	100,000
METHADONE (MTD 200)			
Methadone	200	Doxylamine	65,000
METHADONE (MTD 100)			
Methadone	100	Doxylamine	32,500
METHAMPHETAMINE (MET 1, 000)			
-Hydroxymethamphetamine	25,000	(□)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	12,500
D-Methamphetamine	1,000		
L-Methamphetamine	20,000	Mephentermine	50,000
METHAMPHETAMINE (MET 500)			
-Hydroxymethamphetamine	12,500	(□)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	6,250
D-Methamphetamine	500		
L-Methamphetamine	10,000	Mephentermine	25,000
METHAMPHETAMINE (MET 300)			
-Hydroxymethamphetamine	7,500	(□)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	2,500
D-Methamphetamine	300		
L-Methamphetamine	6,000	Mephentermine	15,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA 1, 000) Ecstasy			
(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	1,000	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
(±) 3,4-Methylenedioxyamphe-ta mine HCl	6,000		
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA 500) Ecstasy			
(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	180
(±) 3,4-Methylenedioxyamphe-ta mine HCl	3,000		
MORPHINE (MOP/OPI 300)			
Codeine	200	Norcodeine	6,000
Levorphanol	1,500	Normorphone	50,000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	800	Oxycodone	30,000
Ethylmorphine	6,000	Oxymorphone	50,000
Hydrocodone	50,000	Procaine	15,000
Hydromorphone	3,000	Thebaine	6,000
6-Monoacethylmorphine	300	Morphine	300
MORPHINE (MOP/OPI 200)			
Codeine	160	Norcodeine	4,000
Levorphanol	1,000	Normorphone	40,000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	600	Oxycodone	20,000
Ethylmorphine	4,000	Oxymorphone	40,000
Hydrocodone	40,000	Procaine	10,000
Hydromorphone	2,000	Thebaine	4,000
6-Monoacethylmorphine	200	Morphine	200
MORPHINE (MOP/OPI 100)			
Codeine	80	Norcodeine	2,000
Levorphanol	500	Normorphone	20,000
Morphine-3-β-D-Glucuronide	300	Oxycodone	10,000
Ethylmorphine	2,000	Oxymorphone	20,000
Hydrocodone	20,000	Procaine	5,000
Hydromorphone	1,000	Thebaine	2,000

6-Monoacethylmorphine	200	Morphine	100
METHAQUALONE (MQL 300)			
Methaqualone	300		
MORPHINE/OPIATE (OPI 2,000)			
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphone	50,000
Hydromorphone	15,000	Oxycodone	25,000
Levorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacetylmorphine	3,000	Procaine	50,000
Morphine 3-□-D-glucuronide	2,000	Thebaine	25,000
MORPHINE/OPIATE (OPI 1,000)			
Codeine	1,000	Morphine	1,000
Ethylmorphine	1,500	Norcodeine	12,500
Hydrocodone	25,000	Normorphone	25,000
Hydromorphone	7,500	Oxycodone	12,500
Levorphanol	12,500	Oxymorphone	12,500
6-Monoacetylmorphine	1,500	Procaine	25,000
Morphine 3-□-D-glucuronide	1,000	Thebaine	12,500
MORPHINE/OPIATE (OPI 500)			
Codeine	500	Morphine	500
Ethylmorphine	750	Norcodeine	6,250
Hydrocodone	12.500	Normorphone	12,500
Hydromorphone	3,750	Oxycodone	6,250
Levorphanol	6,250	Oxymorphone	6,250
6-Monoacetylmorphine	750	Procaine	12,500
Morphine 3-□-D-glucuronide	500	Thebaine	6,250
MEPERIDINE (MPRD 100)			
Normeperidine	100	Meperidine	100
PHENCYCLIDINE (PCP 50)			
Phencyclidine	50	4-Hydroxyphencyclidine	25,000
PHENCYCLIDINE (PCP 25)			
Phencyclidine	25	4-Hydroxyphencyclidine	12,500
PROPOXYPHENE (PPX 300)			
D-Propoxyphene	300	D-Norpropoxyphene	300
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA 1,000)			
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,000	Promethazine	50,000
Desipramine	200	Perphenazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA 500)			
Nortriptyline	300	Imipramine	120
Nordoxepine	150	Clomipramine	15,000
Trimipramine	900	Doxepine	600
Amitriptyline	450	Maprotiline	600
Promazine	900	Promethazine	15,000
Desipramine	60	Perphenazine	15,000
Cyclobenzaprine	600	Dithiaden	3,000
TRAMADOL (TML/TRA 100)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	200	o-Desmethyl-cis-tramadol	10,000
Cis-tramadol	100	Phencyclidine	100,000
Procyclidine	100,000	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	50,000
TRAMADOL (TML/TRA 200)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	400	o-Desmethyl-cis-tramadol	20,000
Cis-tramadol	200	Phencyclidine	200,000
Procyclidine	200,000	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	100,000
TRAMADOL (TML/TRA 300)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	600	o-Desmethyl-cis-tramadol	30,000
Cis-tramadol	300	Phencyclidine	300,000
Procyclidine	300,000	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	150,000
TRAMADOL (TML/TRA 500)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	10,00	o-Desmethyl-cis-tramadol	50,000
Cis-tramadol	500	Phencyclidine	500,000
Procyclidine	500,000	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	250,000
KETAMINE (KET 1, 000)			
Ketamine	1,000	Benzphetamine	25,000
Dextromethorphan	2,000	(+) Chlorpheniramine	25,000
Methoxyphenamine	25,000	Clonidine	100,000
d-Norpropoxyphene	25,000	EDDP	50,000
Promazine	25,000	4-Hydroxyphencyclidine	50,000
Promethazine	25,000	Levorphanol	50,000
Pentazocine	25,000	MDE	50,000
Phencyclidine	25,000	Meperidine	25,000
Tetrahydrozoline	500	d-Methamphetamine	50,000
Mephentermine	25,000	l-Methamphetamine	50,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100,000	3,4-Methylendioxymetham-phetamine (MDMA)	100,000
Disopyramide	25,000	Thioridazine	50,000
KETAMINE (KET 500)			
Ketamine	500	Benzphetamine	12,500
Dextromethorphan	1,000	(+) Chlorpheniramine	12,500
Methoxyphenamine	12,500	Clonidine	50,000
d-Norpropoxyphene	12,500	EDDP	25,000
Promazine	12,500	4-Hydroxyphencyclidine	25,000
Promethazine	12,500	Levorphanol	25,000
Pentazocine	12,500	MDE	25,000
Phencyclidine	12,500	Meperidine	12,500
Tetrahydrozoline	250	d-Methamphetamine	25,000
Mephentermine	12,500	l-Methamphetamine	25,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	50,000	3,4-Methylendioxymetham-phetamine (MDMA)	50,000
Disopyramide	12,500	Thioridazine	25,000
KETAMINE (KET 300)			
Ketamine	300	Benzphetamine	6,250
Dextromethorphan	600	(+) Chlorpheniramine	6,250
Methoxyphenamine	6,250	Clonidine	30,000
d-Norpropoxyphene	6,250	EDDP	15,000
Promazine	6,250	4-Hydroxyphencyclidine	15,000
Promethazine	6,250	Levorphanol	15,000
Pentazocine	6,250	MDE	15,000
Phencyclidine	6,250	Meperidine	6,250
Tetrahydrozoline	150	d-Methamphetamine	15,000
Mephentermine	6,250	l-Methamphetamine	15,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	30,000	3,4-Methylendioxymetham-phetamine (MDMA)	30,000
Disopyramide	6,250	Thioridazine	15,000
KETAMINE (KET 200)			
Ketamine	200	Benzphetamine	4,000
Dextromethorphan	400	(+) Chlorpheniramine	4,000
Methoxyphenamine	4,000	Clonidine	20,000
d-Norpropoxyphene	4,000	EDDP	10,000
Promazine	4,000	4-Hydroxyphencyclidine	10,000
Promethazine	4,000	Levorphanol	10,000
Pentazocine	4,000	MDE	10,000
Phencyclidine	4,000	Meperidine	4,000
Tetrahydrozoline	100	d-Methamphetamine	10,000
Mephentermine	4,000	l-Methamphetamine	10,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	20,000	Thioridazine	10,000
Disopyramide	4,000	3,4-Methylendioxymetham-phetamine (MDMA)	20,000
KETAMINE (KET 100)			
Ketamine	100	Benzphetamine	2,000
Dextromethorphan	200	(+) Chlorpheniramine	2,000
Methoxyphenamine	2,000	Clonidine	10,000
d-Norpropoxyphene	2,000	EDDP	5,000
Promazine	2,000	4-Hydroxyphencyclidine	5,000
Promethazine	2,000	Levorphanol	5,000
Pentazocine	2,000	MDE	5,000
Phencyclidine	2,000	Meperidine	2,000
Tetrahydrozoline	50	d-Methamphetamine	5,000
Mephentermine	2,000	l-Methamphetamine	5,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	10,000	Thioridazine	5,000
Disopyramide	2,000	3,4-Methylendioxymetham-phetamine (MDMA)	10,000
OXYCODONE (OXY 300)			
Oxycodone	300	Hydromorphone	150,000
Oxymorphone	900	Naloxone	75,000
Levorphanol	15,000	Naltrexone	75,000
Hydrocodone	75,000		
OXYCODONE (OXY 100)			
Oxycodone	100	Hydromorphone	50,000
Oxymorphone	300	Naloxone	25,000
Levorphanol	50,000	Naltrexone	25,000
Hydrocodone	25,000		
COTININE (COT 300)			
(-)-Cotinine	300	(-)-Nicotine	7,500
COTININE (COT 200)			
(-)-Cotinine	200	(-)-Nicotine	5,000
COTININE (COT 100)			
(-)-Cotinine	100	(-)-Nicotine	2,500
COTININE (COT 500)			
(-)-Cotinine	500	(-)-Nicotine	12,500
COTININE (COT 50)			
(-)-Cotinine	50	(-)-Nicotine	1,250
COTININE (COT 10)			
(-)-Cotinine	10	(-)-Nicotine	250
2-ETHYLIDENE-1,5-DIMETHYL-3,3-DIPHENYLPYRROLIDINE (EDDP 300)			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)			300
2-ETHYLIDENE-1,5-DIMETHYL-3,3-DIPHENYLPYRROLIDINE (EDDP 100)			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)			100
FENTANYL (FYL 300)			
Alfentanyl	>600,000	Buspirone	80,000
Norfentanyl	60	Fentanyl	300
Fenfluramine	150,000	Sufentanyl	150,000
FENTANYL (FYL 200)			
Alfentanyl	>600,000	Buspirone	30,000
Fenfluramine	100,000	Fentanyl	200
Norfentanyl	40	Sufentanyl	100,000
FENTANYL (FYL 100)			
Alfentanyl	600,000	Buspirone	15,000
Fenfluramine	50,000	Fentanyl	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	50,000
FENTANYL (FYL 20)			
Alfentanyl	600,000	Buspirone	15,000
Fenfluramine	50,000	Fentanyl	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	50,000
paliperidone	1,250	Risperidone	5,000
FENTANYL (FYL 10)			
Alfentanyl	300,000	Buspirone	8,000
Fenfluramine	25,000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	25,000
paliperidone	500	Risperidone	2,500
SYNTHETIC MARIJUANA (K2-50)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	50	JWH-073 4-butanoic acid	50
JWH-018 4-Hydroxypentyl	400	JWH-018 5-Hydroxypentyl	500
JWH-073 4-Hydroxybuty	500		
SYNTHETIC MARIJUANA (K2-30)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	30	JWH-073 4-butanoic acid	30
JWH-018 4-Hydroxypentyl	250	JWH-018 5-Hydroxypentyl	300
JWH-073 4-Hydroxybuty	300		
SYNTHETIC MARIJUANA (K2-25)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	25	JWH-073 4-butanoic acid	25
JWH-018 4-Hydroxypentyl	200	JWH-018 5-Hydroxypentyl	250
JWH-073 4-Hydroxybuty	250		
6-MONOACETYLMORPHINE (6-MAM 10)			
6-Monoacethylmorphine	10	Morphine	100,000
(±) 3, 4-METHYLENEDIOXYAMPHETAMINE (MDA 500)			
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	500	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	2,000
D,L-Amphetamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 300)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	300	Propyl β-D-glucuronide	30,000
Morphine 3β-glucuronide	60,000	Morphine 6β-glucuronide	60,000
Glucuronic Acid	60,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 500)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	500	Propyl β-D-glucuronide	50,000
Morphine 3β-glucuronide	100,000	Morphine 6β-glucuronide	100,000
Glucuronic Acid	100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 1,000)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	1,000	Propyl β-D-glucuronide	100,000
Morphine 3β-glucuronide	>100,000	Morphine 6β-glucuronide	>100,000
Glucuronic Acid	>100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 1,500)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	1,500	Propyl β-D-glucuronide	150,000
Morphine 3β-glucuronide	>100,000	Morphine 6β-glucuronide	>100,000
Glucuronic Acid	>100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
CLONAZEPAM (CLO 400)			
Clonazepam	400	Flunitrazepam	300
Alprazolam	200	(□) Lorazepam	1,250
a-hydroxyalprazolam	2,000	RS-Lorazepamglucuronide	250
Bromazepam	1,000	Midazolam	5,000
Chlordiazepoxide	1,000	Nitrazepam	200
Clobazam	250	Norchlordiazepoxide	200
Clorazepatedipotassium	600	Nordiazepam	1,000
Delorazepam	1,000	Oxazepam	350
Desalkylflurazepam	250	Temazepam	150
Diazepam	300	Triazolam	5,000
Estazolam	1,250		
CLONAZEPAM (CLO 150)			
Clonazepam	150	Flunitrazepam	120
Alprazolam	75	(□) Lorazepam	500
a-hydroxyalprazolam	750	RS-Lorazepamglucuronide	100
Bromazepam	400	Midazolam	2,000
Chlordiazepoxide	400	Nitrazepam	75
Clobazam	100	Norchlordiazepoxide	75
Clorazepatedipotassium	250	Nordiazepam	400
Delorazepam	400	Oxazepam	130
Desalkylflurazepam	100	Temazepam	60
Diazepam	120	Triazolam	2,000
Estazolam	500		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 10)			
Lysergic Acid Diethylamide	10		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 20)			
Lysergic Acid Diethylamide	20		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 50)			
Lysergic Acid Diethylamide	50		
METHYLPHENIDATE (MPD 300)			
Methylphenidate (Ritalin)	300	Ritalinic Acid	1,000
METHYLPHENIDATE (MPD 150)			
Methylphenidate (Ritalin)	150	Ritalinic Acid	500
METHYLPHENIDATE (MPD 1,000)			
Methylphenidate (Ritalin)	350	Ritalinic Aicd	1,000
ZOLPIDEM (ZOL 50)			
Zolpidem	50		
ZOLPIDEM (ZOL 25)			
Zolpidem	25		
MEPHEDRONE (MEP 500)			
Mephedrone HCl	500	R(+)-Methcathinone HCl	7,500
S(-)-Methcathinone HCl	2,500	3-Fluoromethcathinone HCl	7,500
4-Fluoromethcathinone HCl	1,500	Methoxyphenamine	100,000
MEPHEDRONE (MEP 100)			
Mephedrone HCl	100	R(+)-Methcathinone HCl	1,500
S(-)-Methcathinone HCl	500	3-Fluoromethcathinone HCl	1,500
4-Fluoromethcathinone HCl	300	Methoxyphenamine	100,000
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 1,000)			
3, 4-methylenedioxypyro-valerone	1,000		
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 500)			
3, 4-methylenedioxypyro-valerone	500		
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 300)			
3, 4-methylenedioxypyro-valerone	300		
DIAZEPAM (DIA 300)			
Diazepam	300	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate dipotassium	500	Nordiazepam	900
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxyalprazolam	1,500	(□) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam glucuronide	200
Chlordiazepoxide	900	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000	Temazepam	100
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200		
DIAZEPAM (DIA 200)			
Diazepam	200	Midazolam	4,000
Clobazam	120	Nitrazepam	120
Clonazepam	300	Norchlordiazepoxide	70
Clorazepate dipotassium	300	Nordiazepam	600
Alprazolam	70	Flunitrazepam	120
a-hydroxyalprazolam	1,000	(□) Lorazepam	2,000
Bromazepam	600	RS-Lorazepam glucuronide	120
Chlordiazepoxide	600	Triazolam	2,000
Estazolam	4,000	Temazepam	70
Delorazepam	600	Oxazepam	200
Desalkylflurazepam	120		
ZOPICLONE (ZOP 300)			
Zopiclone-x-oxide	300	Zopiclone	300
ZOPICLONE (ZOP 50)			
Zopiclone-x-oxide	50	Zopiclone	50
METHCATHINONE (MCAT 500)			
S(-)-Methcathinone HCl	500	R(+)-Methcathinone HCl	1,500
Methoxyphenamine	100,000	3-Fluoromethcathinone HCl	1,500
7-AMINOCLONAZEPAM (7-ACL 300)			
a-hydroxyalprazolam	6,000	Flunitrazepam	3,000
Bromazepam	6,000	RS-Lorazepam glucuronide	2,700
Chlordiazepoxide	6,000	Norchlordiazepoxide	4,500
Clobazam	9,000	Nordiazepam	15,000
Clonazepam	2,400	Temazepam	9,000
Delorazepam	6,000	7-Aminoclonazepam	300
Desalkylflurazepam	6,000		
7-AMINOCLONAZEPAM (7-ACL 200)			
a-hydroxyalprazolam	4,000	Flunitrazepam	2,000
Bromazepam	4,000	RS-Lorazepam glucuronide	1,800
Chlordiazepoxide	4,000	Norchlordiazepoxide	3,000
Clobazam	6,000	Nordiazepam	10,000
Clonazepam	1,600	Temazepam	6,000
Delorazepam	4,000	7-Aminoclonazepam	200
Desalkylflurazepam	4,000		
7-AMINOCLONAZEPAM (7-ACL 100)			
a-hydroxyalprazolam	2,000	Flunitrazepam	1,000
Bromazepam	2,000	RS-Lorazepam glucuronide	900
Chlordiazepoxide	2,000	Norchlordiazepoxide	1,500
Clobazam	3,000	Nordiazepam	5,000
Clonazepam	800	Temazepam	3,000
Delorazepam	2,000	7-Aminoclonazepam	100
Desalkylflurazepam	2,000		
CARFENTANYL (CFYL 500)			
Carfentanyl	500	Fentanyl	100
Sufentanil	50,000	Ramifentanil	10,000
(±)cis-3-Menthylfentanyl	20,000	Butyl fentanyl	150
CARFENTANYL (CFYL 250)			
Carfentanyl	250	Fentanyl	50
Sufentanil	25,000	Ramifentanil	5,000
(±)cis-3-Menthylfentanyl	10,000	Butyl fentanyl	75
CAFFEINE (CAF 1,000)			
Caffeine	1,000		
CATHINE (CAT 150)			
(+)-Norpseudoephedrine HCl (Cathine)	150	(+)3,4-Methylenedioxyamph etamine (MDA)	100
d/l-Amphetamine	100	p-Hydroxyamphetamine	100
Tryptamine	12,500	Methoxyphenamine	12,500
TROPICAMIDE (TRO 350)			
Tropicamide	350		
ALPRAZOLAM (ALP 100)			
Benzodiazepines	300	Flunitrazepam	200
a-hydroxyalprazolam	1,500	(±) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepamglucuronide	200
Chlordiazepoxide	900	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepatedipotassium	500	Nordiazepam	900
Delorazepam	900	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Diazepam	300	Triazolam	3,000
Estazolam	6,000	Alprazolam	100
PREGABALIN (PGB 50,000)			
Pregabalin	50,000		
PREGABALIN (PGB 500)			
Pregabalin	500		
ZALEPLON (ZAL 100)			
Zaleplon	100		
CANNABINOL (CNB 500)			
cannabinol	500	□9 -THC	10,000
11-nor-□9 -THC-9 COOH	300		
GABAPENTIN (GAB 2,000)			
Gabapentin	2,000		
TRAZODONE (TZD 200)			
Trazodone	200		
CARISOPRODOL (CAR 2,000)			
Carisoprodol	2,000		
CARISOPRODOL (CAR 1,000)			
Carisoprodol	1,000		
CARISOPRODOL (CAR 500)			
Carisoprodol	500		
AB-PINACA (ABP/K3 10)			
AB-PINACA	10	AB-PINACA 5-Pentanoic	10

AB-PINACA 5-hydroxypentyl	10	AB-FUBINACA	10
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	10,000	UR-144 5-Pentanoic	5,000
UR-144 5-hydroxypentyl	10,000	UR-144 4-hydroxypentyl	10,000
APINACA 5-hydroxypentyl	10,000	ADB-PINACA Pentanoic Acid	10
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	30	5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	30
5-fluoro AB-PINACA	25		
AB-PINACA/K3 (ABP/K3 5)			
AB-PINACA	5	AB-PINACA 5-Pentanoic	5
AB-PINACA 5-hydroxypentyl	5	AB-FUBINACA	5
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	5,000	UR-144 5-Pentanoic	2,500
UR-144 5-hydroxypentyl	5,000	UR-144 4-hydroxypentyl	5,000
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	15	5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	15
5-fluoro AB-PINACA	15		
UR-144/K4 (25)			
UR-144 5-Pentanoic acid	25	UR-144 4-hydroxypentyl	10,000
UR-144 5-hydroxypentyl	5000	XLR-11 4-hydroxypentyl	2,000
5-fluoro AB-Pinaca N-(4-hydroxypentyl)	10,000	ADB-PINAC N-(4-hydroxypentyl)	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000		
UR-144/K4 (50)			
UR-144 5-Pentanoic acid	50	UR-144 4-hydroxypentyl	>10,000
UR-144 5-hydroxypentyl	10,000	XLR-11 4-hydroxypentyl	4,000
5-fluoro AB-Pinaca N-(4-hydroxypentyl)	>10,000	ADB-PINAC N-(4-hydroxypentyl)	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000		
QUETIAPINE (QTP 1,000)			
Quetiapine	1,000	Norquetiapine	10,000
FLUOXETINE (FLX 500)			
Fluoxetine	500		
KRATOM (KRA 300)			
Mitragynine	300	7-hydroxymitragynine	>50,000
TILIDINE (TLD 50)			
Nortilidine	50	Tilidine	100
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 2,000)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	2,000		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 1,000)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	1,000		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 500)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	500		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 300)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	300		
MESCALINE (MES 100)			
Mescaline	100		
MESCALINE (MES 300)			
Mescaline	300		
PAPAVERINE (PAP 500)			
Papaverine	500	Diflunisal	1,000,000
Methortrexate	65,000	Methedrone	500,000
Pragablin	500,000	Phenelzine	8,000
Quinine	4,000		
TAPENTADOL (TAP 1,000)			
3-((1R,2R)-3-(dimethylamino)-1- ethyl-2-methylpropyl) phenol	1,000		
CITALOPRAM (CIT 500)			
Desmethylcitalopram	500		
F-KETAMINE (FKET 1,000)			
2-(2-fluorphenyl)-2-methylamino-cyclohexanone	1,000		
RISPERIDONE (RPD 150)			
Risperidone	150		
SCOPOLAMINE (SCOP 500)			
Scopolamine	500	Atropine	3,000
N, N-DIMETHYLTRYPTAMINE (NND 1,000)			
N, N-Dimethyltryptamine	1,000		
MIRTAZAPINE (MTZ 500)			
N-Desmethylmirtazapine	500	Mirtazapine	500
OLANZAPINE (OZP 1,000)			
Olanzapine	1,000		
HYDROMORPHONE (HMO 500)			
Hydromorphone	500	Morphine	200
Codeine	120	Ethylmorphine	120
Hydrocodone	500	Morphine 3-β-D-Glucuronide	250
Levorphanol	2,000	Oxycodone	125,000
Normorphine	125,000	Norcodeine	31,200
Oxymorphone	125,000	Nalorphine	50,000
Thebaine	10,000	Diacetylmorphine (Heroin)	250
6-Monoacetylmorphine	120		
HYDROMORPHONE (HMO 300)			
Hydromorphone	300	Morphine	120
Codeine	75	Ethylmorphine	75
Hydrocodone	300	Morphine 3-β-D-Glucuronide	150
Levorphanol	1,200	Oxycodone	75,000
Normorphine	75,000	Norcodeine	18,700
Oxymorphone	75,000	Nalorphine	30,000
Thebaine	6,000	Diacetylmorphine (Heroin)	150
6-Monoacetylmorphine	75		
HYDROMORPHONE (HMO 250)			
Hydromorphone	250	Morphine	100
Codeine	60	Ethylmorphine	60
Hydrocodone	250	Morphine 3-β-D-Glucuronide	125
Levorphanol	1,000	Oxycodone	62,500
Normorphine	62,500	Norcodeine	15,600
Oxymorphone	62,500	Nalorphine	25,000

Thebaine	5,000	Diacetylmorphine (Heroin)	125
6-Monoacetylmorphine	60		
ETOMIDATE(ETO20)			
Etomidate	20		
ETOMIDATE(ETO300)			
Etomidate acid	300		
ETOMIDATE(ETO1000)			
Etomidate	1000		

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine samples of normal, high and low specific gravity ranges (1.005-1.045) were spiked with drugs at 50% below and 50% above cut-off levels respectively. The Multi-Drug Rapid Test was tested in duplicate using fifteen drug-free urine and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results**.**

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with drugs at 50% below and 50% above cut-off levels. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the Multi-Drug Rapid Test. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or drug positive urine containing above related calibrator substances. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the Multi-Drug Rapid Test at a concentration of 100 μg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Salicylic acid
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Serotonin
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Sulfamethazine
Ampicillin	Diflunisal	Isoxsuprine	Sulindac
l-Ascorbic acid	Digoxin	d,l-Propanolol	Tetracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone,
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	3-acetate
Atropine	□-Estradiol	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Thiamine
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Gentisic acid	Oxalic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hemoglobin	Oxolinic acid	Triamterene
Chloramphenicol	Hydralazine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

ALCOHOL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The detection limit on the Urine Alcohol Rapid Test is from 0.02% to 0.30% for approximate relative blood alcohol level. The cutoff level of the Urine Alcohol Rapid Test can vary based on local regulations and laws. Test results can be compared to reference levels with color chart on the foil package.

ALCOHOL ASSAY SPECIFICITY

The Urine Alcohol Rapid Test will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.

ALCOHOL INTERFERING SUBSTANCES

The following substances may interfere with the Urine Alcohol Rapid Test when using samples other than urine. The named substances do not normally appear in sufficient quantity in urine to interfere with the test.

A. Agents which enhance color development

• Peroxidases • Strong oxidizers

B. Agents which inhibit color development Oxalic acid, Uric Acid

BIBLIOGRAPHY

1.Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

2.B. Cody, J.T., “Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.

3.C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474

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

5.Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests
IVD	In vitro diagnostic medical device	LOT	Batch code
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer
	Temperature limit	REF	Catalogue number
	Do not re-use		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

ITALIANO

Test multidroghe X(2-20) - Pannello per test rapido antidroga con/senza adulterazione (Urina)

Inserto confezione

Scheda di istruzione per testare qualsiasi combinazione tra le seguenti droghe:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML (TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/ SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Inclusi test di validità dei campioni (S.V.T.) per: Ossidanti/PCC, gravità specifica, pH, Nitrito, Glutaraldeide, Creatinina, Candeggina.

Test rapido per il rilevamento simultaneo e qualitativo di droghe multiple e metaboliti di droghe nelle urine umane.Per professionisti sanitari, inclusi i professionisti presso i centri di cura.Immunodosaggio a esclusivo uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il pannello per test rapido multidroghe è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di droghe multiple e metaboliti di droghe nelle urine umane, con le seguenti concentrazioni cut-off:

Le configurazioni del pannello di test rapido multidroghe contemplano qualsiasi combinazione degli analiti di droghe sopra indicati, con o senza S.V.T.Questo immunodosaggio fornisce solo un risultato di test preliminare.Si rende pertanto necessario utilizzare un metodo chimico alternativo può specifico per ottenere un risultato analitico confermato.Il metodo preferenziale per la conferma è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).La valutazione clinica e il giudizio professionale devono essere applicati a qualsiasi risultato dei test di abuso di droghe, in particolare quando vengono indicati risultati positivi preliminari.

RIEPILOGO DELL’ADULTERAZIONE

L’adulterazione è la manomissione di un campione di urina con l’intenzione di alterare i risultati del test.L’uso degli adulteranti può causare risultati falsi negativi nei test antidroga, interferendo con i test di screening e/o distruggendo le droghe presenti nell’urina.La diluizione può inoltre essere impiegata nel tentativo di produrre risultati dei test antidroga falsi negativi. Uno dei modi migliori per testare l’adulterazione o la diluizione è determinare certe caratteristiche urinarie, ad es. pH, gravità specifica, creatinina, e rilevare la presenza di ossidanti/PCC, nitriti o glutaraldeide nell’urina.

PRINCIPIO (PER TEST DOA CON ESCLUSIONE DELL’ALCOL)

Durante il test, un campione di urina migra verso l’alto mediante l’azione capillare.Una droga, se presente nel campione di urine al di sotto della sua concentrazione cut-off, non saturerà i siti legati nel proprio anticorpo specifico.L’anticorpo reagirà quindi con il coniugato droga-proteina e comparirà una riga colorata ben visibile nella regione del test dell’astina della droga specifica.La presenza di droga al di sopra della concentrazione cut-off andrà a saturare tutti i siti leganti dell’anticorpo.Di conseguenza, nella regione del test non si formerà la riga colorata. Un campione di urina positivo alla droga non genererà una riga colorata nella regione del test specifica dell’astina a causa della competizione della droga; al contrario, un campione di urina negativo alla droga genererà una riga nella regione del test a causa dell’assenza della competizione della droga.

Per finalità di controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre in corrispondenza della regione di controllo, a indicare che il volume corretto del campione è stato aggiunto e che si è verificato il wicking della membrana.

PRINCIPIO DI ADULTERAZIONE

Test di ossidanti/PCC (piridinio clorocromato) per la presenza di agenti ossidanti, ad es. candeggina e perossido di idrogeno.Il piridinio clorocromato (venduto con il nome commerciale di Urine Luck) è un adulterante utilizzato comunemente.2 L’urina umana normale non dovrebbe contenere ossidanti di PCC.

Test di gravità specifica per diluizione del campione.Il range normale è compreso tra 1.003 e 1.030.I valori che non rientrino in questo range possono essere il risultato dell’adulterazione o della diluizione del campione.

Test del pH per la presenza di adulteranti acidi o alcalini nelle urine.I livelli di pH normali dovrebbero rientrare nel range compreso tra 4.0 e 9.0.I valori che non rientrino in questo range possono indicare l’adulterazione del campione.

Test del nitrito per adulteranti comunemente reperibili in commercio, ad es. Klear e Whizzies.Funzionano ossidando il principale metabolita cannabinoide THC-COOOH.3 L’urina normale non deve contenere tracce di nitrito.I risultati positivi indicano generalmente la presenza di un adulterante.

Test del glutaraldeide per la presenza di un aldeide.Gli adulteranti come Urin Aid e Clear Choice contengono glutaraldeide che può causare risultati falsi negativi, distruggendo l’enzima utilizzato in alcuni test con immunodosaggio.3 Di norma, il glutaraldeide non si trova nell’urina e quindi, quando viene rilevato in un campione di urina, è generalmente indicatore di adulterazione.

La creatinina è un prodotto di scarto; si tratta di un aminoacido contenuto nel tessuto muscolare e presente nell’urina.1 Un soggetto può tentare di sabotare il test bevendo quantità eccessive di acqua o diuretici, ad es. tè alle erbe, per “ripulire” l’organismo.La creatinina e la gravità specifica sono due modalità per controllare la diluizione e la pulizia, che sono i meccanismi comuni utilizzati nel tentativo di aggirare il test antidroga.Bassi livelli di creatinina e di gravità specifica possono indicare una diluizione dell’urina.L’assenza di creatinina (<5 mg/dL) è indicativa di un campione non conforme all’urina umana.

Test di candeggina per la presenza di candeggina.Per candeggina si intende una serie di sostanze chimiche che rimuovono il colore, sbiancano o disinfettano, spesso tramite l’ossidazione. Le candeggine sono utilizzate come sostanze chimiche per impiego domestico, per sbiancare il bucato, per rimuovere le macchine, per disinfettare.L’urina umana normale non dovrebbe contenere candeggina.

PRINCIPIO (PER ALCOL)

Ogni riga di test contiene un anticorpo monoclonale dei topi antidroga e i corrispondenti coniugati droga-proteina.La riga di controllo contiene anticorpi policlonali IgG anti-coniglio di capra e IgC di coniglio.

REAGENTI (PER TEST DOA CON ESCLUSIONE DELL’ALCOL)

Ogni riga di test contiene un anticorpo monoclonale dei topi antidroga e i corrispondenti coniugati droga-proteina.La riga di controllo contiene anticorpi policlonali IgG anti-coniglio di capra e IgC di coniglio.

REAGENTI (PER ALCOL)

Tetrametilbenzidina, alcol ossidasi, perossidasi

REAGENTI S.V.T

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRECAUZIONI

• Per professionisti sanitari, inclusi i professionisti presso i centri di cura.

• Immunodosaggio a esclusivo uso diagnostico in vitro.Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell’utilizzo.

• Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti nella medesima maniera di un agente infettivo.

• Il test usato deve essere smaltito in ottemperanza alle normative locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare così come confezionato nella busta sigillata a 2-30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta sigillata.Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell’utilizzo.NON CONGELARE.Non usare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

Dosaggio urina

Il campione di urina deve essere raccolto in un recipiente pulito e asciutto.È possibile utilizzare l’urina raccolta in qualsiasi momento della giornata.I campioni di urina che mostrano precipitati visibili devono essere centrifugati, filtrati o lasciati sedimentare in modo da ottenere un campione trasparente per il test.

Conservazione del campione

I campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C fino a un massimo di 48 ore prima del test.Per conservazioni prolungate, i campioni possono essere congelati e conservati al di sotto di -20°C. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati bene prima di effettuare il test.Quando si effettuano test di pannelli con S.V.T. o alcol, la conservazione dei campioni di urine non deve superare le 2 ore a temperatura ambiente, o 4 ore di refrigerazione prima del test.

MATERIALI

Materiali forniti

• Pannelli per test

• Inserto confezione

• Grafico colori adulterazione (quando pertinente)

Materiali richiesti ma non forniti

• Timer

• Recipienti per la raccolta del campione

ISTRUZIONI PER L’USO

Lasciare che il test, il campione di urina e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30ºC) prima di effettuare il test.

1.Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla.RImuovere il pannello di test dalla busta sigillata e usarlo entro un’ora.

2.Rimuovere il tappo.

3.Con la freccia che punta verso il campione di urina, immergere il pannello di test in verticale nel campione di urina, per almeno 10-15 secondi.Immergere l’astina almeno fino al livello delle righe ondulate, ma non sopra la freccia del pannello di test.

4.Riposizionare il tappo e posizionare il pannello di test su una superficie piatta non assorbente.

5.Avviare il timer e attendere fino alla comparsa della/e riga/righe colorata/e.

6.Leggere le strisce di adulterazione e le strisce di alcol entro 3-5 minuti in base al grafico a colori fornito a parte/sul foglio in dotazione con la busta.Fare riferimento alla politica drug-free per le linee guida sui campioni adulterati.Si raccomanda di non interpretare i risultati del test antidroga e di ritestare l’urina o di raccogliere un altro campione, in caso di eventuali risultati positivi per qualsiasi test di adulterazione.

7.La striscia della droga deve essere letta a 5 minuti.Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all’immagine)

NEGATIVO:* Una riga colorata compare nella regione di controllo (C) e un’altra riga colorata compare nella regione del test (T).Questo risultato negativo significa che le concentrazioni nel campione di urina sono inferiore ai livelli cut-off previsti per una particolare droga testata.

*NOTA:L’ombreggiatura della/e riga/righe colorata/e nella regione del test (T) può variare.Il risultato deve essere considerato negativo ogniqualvolta c’è una riga perfino indistinguibile.

POSITIVO:Una riga colorata compare nella regione di controllo (C) e nessuna riga compare nella regione del test (T).Il risultato positivo significa che la concentrazione di droga nel campione di urina è superiore rispetto al cut-off designato per una droga specifica.

NON VALIDO:Non compare nessuna riga nella regione di controllo (C).Le ragioni più comuni per la non validità della riga di controllo sono: volume del campione insufficiente o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere effettuando un nuovo test.Se il risultato è ancora non valido, rivolgersi al produttore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI (S.V.T/ADULTERAZIONE)

(Fare riferimento allo schema a colori)

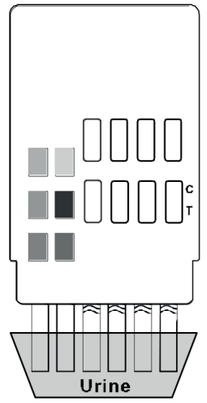
I risultati semiquantitativi si ottengono confrontando visivamente i blocchi di colore che hanno reagito sulla striscia dei blocchi di colore stampati sullo schema a colori.Non è richiesta nessuna strumentazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI (STRISCIA ALCOL)

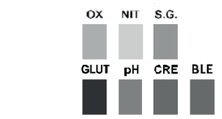
Negativo:Pressoché nessun cambiamento di colore rispetto allo sfondo.Il risultato negativo indica che il livello di alcol nell’urina è inferiore a 0,02%.

Positivo:Si sviluppa un colore ben distinto su tutto il tampone.Il risultato positivo indica che la concentrazione di alcol nell’urina è maggiore o pari a 0,02%.

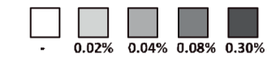
Non valido:Il test deve essere considerato non valido se solo il bordo del tampone reattivo ha cambiato colore; ciò può essere dovuto a un campione insufficiente.Il soggetto deve essere nuovamente sottoposto a test.Inoltre, se il tampone colorato presenta il colore blu prima di applicare il campione di urina, non utilizzare il test.



Interpretare le strisce di adulterazione e la striscia di alcol entro 3-5 minuti. V. schema colori riportato per l’interpretazione.



Striscia dell’alcol



Leggere le strisce dell’alcol a 5 minuti.

CONTROLLO QUALITÀ

A procedural control is included in the test. A line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITAZIONI

1.Il pannello per test rapido multidroghe fornisce solo un risultato qualitativo preliminare.È necessario utilizzare un metodo analitico secondario per ottenere un risultato confermato.Il metodo preferenziale per la conferma è la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).4,5

2.Sussiste la possibilità che errori tecnici o procedurali, nonché sostanze interferenti nel campione di urina, possano causare risultati erronei.

3.Gli adulteranti, ad es. candeggina e/o allume, nei campioni di urina possono produrre risultati erronei a prescindere dal metodo analitico usato.In caso di sospetta adulterazione, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.

4.Un risultato positivo non indica il livello o l’intossicazione, il percorso di somministrazione o la concentrazione nell’urina.

5.Un risultato negativo non indica necessariamente l’assenza di droga dallp’urina.I risultati negativi si ottengono quando la droga è presente ma è inferiore al livello cut-off del test.

6.Questo test non distingue tra droghe da abuso e certi medicinali.

7.Un risultato positivo del test può anche prodursi con l’assunzione di certi alimenti e integratori alimentari.

LIMITAZIONI S.V.T/ADULTERAZIONE

1.I test di adulterazione inclusi con il prodotto sono finalizzati a supportare la determinazione dei campioni anomali.Pur essendo globali, questi test non sono destinati a essere una rappresentazione “all inclusive” dei possibili adulteranti.

2.Ossidanti/PCC:L’urina umana normale non deve contenere ossidanti o PCC.La presenza di livelli elevati

di antiossidanti nel tampone, ad es. acido ascorbico, può causare risultati falsi negativi per ossidanti/PCC nel tampone.

3.Gravità specifica:Eventuali livelli elevati di proteina nelle urine possono causare valori di gravità specifica elevati in modo anomalo.

4.Nitrito:Il nitrito non è un componente normale dell'urina umana.Tuttavia, il nitrito presente nell'urina può indicare infezioni del tratto urinario o infezioni batteriche.I livelli di nitrito >20 mg/dL possono produrre risultati falsi positivi riguardanti il glutaraldeide.

5.Glutaraldeide: di norma non si trova nell'urina.Tuttavia, certe anomalie metaboliche, ad es. chetoacidosi (digiuno, diabete non controllato, diete a elevato apporto proteico) possono interferire con i risultati del test.

6.Creatinina:I livelli normali di creatinina sono compresi tra 20 e 350 mg/dL.In rare condizioni, certe patologie dei reni possono mostrare l'urina diluita.

7.Candeggina:L'urina umana normale non dovrebbe contenere candeggina.La presenza di livelli elevati di candeggina nel campione possono produrre risultati falsi negativi nel tampone di candeggina.

8. pH: I livelli di pH normali sono compresi tra 4.0 e 9.0.

Precisione

È stato condotto uno studio presso tre ospedali, con l'impiego di tre lotti diversi di prodotto, per dimostrare la precisione nell'ambito di una serie, tra serie e tra operatori.Un pannello identico di campioni codificati, contenenti droghe a concentrazioni di livello cut-off negativo, 50% e 25%, è stato etichettato, posto in cieco e testato presso ogni sito.I risultati hanno prodotto un'accuratezza □75% nel campione di livello cut-off ±25% e 100% di accuratezza nel campione di livello cut-off negativo e ±50%.

Sensibilità analitica

Un pool di urine con assenza di droga è stato sottoposto a spike con le droghe alle concentrazioni elencate.I risultati vengono riepilogati di seguito.

Specificità analitica

La tabella seguente elenca le concentrazioni dei composti (ng/mL) che sono rilevati come positivi nell'urina dal test rapido multidroghe a 5 minuti.

Effetto della gravità specifica urinaria

Quindici (15) campioni di urina nei range specifici normale, alto, basso (1.005-1.045) sono stati sottoposti a spike con droghe rispettivamente al 50% al di sotto e al 50% al di sopra dei livelli di cut-off.Il test rapido multidroghe è stato testato in duplicato utilizzando quindici campioni di urina drug-free e di urina spiked.I risultati dimostrano che le variazioni di range della gravità specifica urinaria non si ripercuotono sui risultati dei test.

Effetti del pH urinario

Il pH di un pool di urina negativa aliquotata è stato regolato a un range di pH compreso tra 5 e 9 con incrementi di pH di 1 unità e sottoposto a spike con droghe al 50% al di sotto e al 50% al di sopra dei livelli cut-off.L'urina con pH regolato e spiked è stata testata con il test rapido multidroghe.I risultati dimostrano che le variazioni di range non interferiscono con le prestazioni del test.

Reattività incrociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività incrociata del test con composti in urine con assenza di droga e in urine positive alla droga contenenti le sostanze calibratrici sopra indicate.I seguenti composti non mostrano reattività incrociata quanto testati con il test rapido multidroga a una concentrazione di 100 µg/mL.

Composti senza reazione incrociata

Acetofenetidina	Cortisone	Zomepirac	Chinidina
N-Acetilprocainamide	Creatinina	Ketoprofene	Chinina
Acido acetilsalicilico	Deossicorticosterone	Labetalolo	Acido salicilico
Aminopirina	Destrometorfano	Loperamide	Serotonina
Amoxicillina	Diclofenac	Meprobamato	Sulfametazina
Ampicillina	Diflunisal	Isossisuprina	Sulindac
Acido l-ascorbico	Digossina	d,l-Propanololo	Tetraciclina
Apomorfina	Difenidramina	Acido nalidissico	Tetraidrocortisone,
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxene	3-acetato
Atropina	□-Estradiolo	Niacinamide	Tetraidrocortisone
Acido benzilico	Estrone-3-sulfato	Nifedipine	Tetraidrozolina
Acido benzoico	Eritromicina	Noretindrone	Tiamina
Bilirubina	Fenoprofene	Noscapina	Tioridazina
d,l-Bromfeniramina	Furosemide	d,l-Octopamina	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Acido gentisico	Acido ossalico	Tolbutamide
Cloralio idrato	Emoglobina	Acido ossolinico	Triamterene
Cloramfenicolo	Idralazina	Ossimetazolina	Trifluoperazina
Clorotiazide	Idroclorotiazide	Penicillina-G	Trimetoprim
d,l-Clorferniramina	Idrocortisone	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorpromazina	Acido o-idrossiippurico	Fenelzina	Acido urico
Colesterolo	3-Idrossitiramina	Prednisone	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI ALCOL

Il limite di rilevamento sul Test rapido per alcol nelle urine va da 0,02% a 0,30% per il livello approssimativo di alcol nel sangue relativo.Il livello cut-off del Test rapido per alcol nelle urine può variare in base alle leggi e ai regolamenti locali.I risultati dei test possono essere confrontati con i livelli di riferimento riportati nello schema a colori sulla confezione.

SPECIFICITÀ IMMNUNODOSAGGIO ALCOL

Il Test rapido per alcol nelle urine reagirà con gli alcol metile, etile e allile.

SOSTANZE CHE INTERFERISCONO CON L'ALCOL

Le seguenti sostanze possono interferire con il Test rapido alcol nelle urine quando si usano campioni diversi dalle urine.Le sostanze nominate di norma non compaiono in quantità sufficienti nell'urina, tali da causare interferenze con il test.

A. Agenti che favoriscono lo sviluppo del colore

• Perossidasi • Ossidanti forti

B. Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore

• Agenti riduttori:acido ascorbico, acido tannico, pirogallolo, mercaptani e tosilati, acido ossalico, acido urico

• Bilirubina

• L-metildopa

• L-dopa

• Metampirone

BIBLIOGRAFIA

1.Tietz NW.Textbook of Clinical Chemistry.W.B.Saunders Company.1986; 1735.

2.B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis.Forensic Sci.Rev., 1990, 2:63.

3.C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal.Toxicol.1998; 22 (6):474

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

5.Baselt RC.Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.6th Ed.Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico	Σ	Contiene a sufficienza per <n> test
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	LOT	Codice di lotto
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso		Produttore
	Limite di temperatura	REF	Numero di catalogo
	Non riutilizzare		Precauzione

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

FRANÇAIS

Panel de test rapide multi-substance X (2-20) substances avec/sans adultération (Urine)

Notice

Feuillet d'instructions pour le test de toute combinaison des substances suivantes :

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Y compris les tests de validité échantillon (Specimen Validity Tests - S.V.T.) pour :

Oxydants/PCC, Gravité spécifique, pH, Nitrites, Glutaraldéhyde, Créatinine et Agents de blanchiment Un test de dépistage rapide pour la détection qualitative simultanée de plusieurs substances et/ou de leurs métabolites dans l'urine humaine. Pour les professionnels de la santé, y compris ceux travaillant sur les sites de soins. Immuno-essai pour usage diagnostic In Vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le Panel de Test Rapide Multi-Substances est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de plusieurs substances et métabolites de substances dans l'urine humaine aux seuils suivants :

Les configurations du Panel de Test Rapide Multi-Substances sont fournies avec n'importe quelle combinaison d'analytes des substances énumérés ci-dessous avec ou sans S.V.T. Ce test fournit un résultat de test préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée afin d'obtenir une confirmation du résultat analytique du test. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) constituent les méthodes de confirmation préférentielles. Un examen clinique et un jugement professionnel doivent être appliqués à tout résultat de test de dépistage de substances, en particulier lorsque les résultats préliminaires sont positifs.

RÉSUMÉ DE L'ADULTÉRATION

L'adultération est l'altération d'un échantillon d'urine dans le but de modifier les résultats du test. L'utilisation d'adultérants peut provoquer des faux résultats négatifs dans les tests de dépistage de substances en interférant avec le test de dépistage et/ou en détruisant des substances présentes dans l'urine. La dilution peut également être utilisée pour tenter de produire de faux résultats négatifs. L'une des meilleures façons de tester l'adultération ou la dilution est de déterminer certains caractéristiques de l'urine telles que le pH, la gravité spécifique et la créatinine et de détecter la présence d'oxydants/PCC, de nitrites ou de glutaraldéhyde dans l'urine.

PRINCIPE (POUR TESTS DOA HORS ALCOOL)

Pendant le test, un échantillon d'urine migre vers le haut par action capillaire. Si une substance est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure à son seuil, elle ne saturera pas les sites de liaison de son anticorps spécifique. L'anticorps réagit alors avec le conjugué substance-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de la ligne de test de la bandelette correspondante. La présence de substance à une concentration supérieure au seuil dans l'échantillon d'urine saturera tous les points de liaison de l'anticorps. Par conséquent, la ligne colorée ne se formera pas dans la région de test. Un échantillon de salive positif pour la substance ne générera pas de ligne colorée dans la région de la ligne de test spécifique de la bandelette à cause de la compétition de la substance, tandis qu'un échantillon de salive négatif pour la substance générera une ligne dans la région de la ligne de test en raison de l'absence de compétition de la substance. Une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, pour servir de contrôle de procédure, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et qu'une mèche de membrane s'est produite.

PRINCIPE DE L'ADULTÉRATION

Tests d'oxydants/PCC (chlorochromate de pyridinium) pour la présence d'agents oxydants tels que les agents de blanchiment et le peroxyde d'hydrogène. Le chlorochromate de pyridinium (vendu sous la marque Urine Luck) est un adultérant couramment utilisé. L'urine humaine normale ne doit pas contenir de PCC.

Test de Gravité spécifique pour dilution d'échantillons. La plage normale va de 1,003 à 1,030. Les valeurs hors de cette plage peuvent résulter de dilution d'échantillon ou d'adultération. Test de pH pour la présence d'adultérants acides ou alcalins dans l'urine. Les niveaux normaux de pH doivent être dans la plage de 4.0 à 9.0. Les valeurs en dehors de cette plage peuvent indiquer que l'échantillon a été altéré. Test de Nitrites pour les adultérants du commerce les plus courants tels que Klear et Whizzies. Il fonctionne en oxydant le métabolite cannabinoïde principal THC-COOH.3 L'urine normale ne contient pas de trace de nitrite. Des résultats positifs indiquent généralement la présence d'un adultérant. Test de Glutaraldéhyde pour la présence d'un aldéhyde. Les adultérants tels que Urin Aid et Clear Choice contiennent du glutaraldéhyde qui peut provoquer de faux résultats négatifs en perturbant l'enzyme utilisée dans certains tests immunologiques.3 Le glutaraldéhyde ne se trouve normalement pas dans l'urine ; la détection de glutaraldéhyde dans un échantillon d'urine est donc généralement un indicateur d'adultération.La Créatinine est un déchet de la créatine ; un acide aminé contenu dans les tissus musculaires et présent dans l'urine.1 Une personne peut tenter de déjouer un test en buvant des quantités excessives d'eau ou de diurétiques tels que les tisanes pour « rincer » le système. La créatinine et la gravité spécifique sont deux moyens de vérifier la dilution et le rinçage, qui sont les mécanismes les plus couramment utilisés pour contourner les tests de dépistage de substances. De faibles niveaux de créatinine et de gravité spécifique peuvent indiquer de l'urine diluée. L'absence de créatinine (<5 mg/dl) indique que l'échantillon ne correspond pas à de l'urine humaine. Tests des Agents de blanchiment pour la présence d'agents de blanchiment. Les agents de blanchiment font référence à un certain nombre de produits chimiques qui éliminent la couleur, blanchissent ou désinfectent, souvent par oxydation. Les agents de blanchiment sont utilisés comme produits chimiques ménagers pour blanchir les vêtements et éliminer les taches et comme désinfectants. L'urine humaine normale ne devrait pas contenir d'agents de blanchiment.

PRINCIPE (POUR ALCOOL)

Le Panel de Test Rapide Alcool dans l'urine se compose d'une bande de plastique avec un tampon de réaction fixé à l'extrémité. Au contact de l'alcool, le tampon de réaction changera de couleur en fonction de la concentration d'alcool présente. Cette réaction est basée sur la haute spécificité de l'alcool oxydase pour l'alcool éthylique en présence de peroxydase et de substrat enzymatique tel que le TMB.

RÉACTIFS (POUR TESTS DOA HORS ALCOOL)

Chaque ligne de test contient un anticorps monoclonal de souris anti-substance et le conjugué substance-protéine correspondant. La ligne de contrôle contient des anticorps polyclonaux de chèvre anti-IgG de lapin et des IgG de lapin.

RÉACTIFS (POUR ALCOOL)

Tétraméthylbenzidine, Alcool oxydase, Peroxydase

RÉACTIFS S.V.T.

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRÉCAUTIONS

• Pour les professionnels de la santé, y compris ceux travaillant sur les sites de soins.

• Immuno-essai pour usage diagnostic In Vitro uniquement. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

• Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.

• Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel que conditionné dans le sachet scellé à 2-30°C. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Analyse d'urine

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. On peut utiliser de l'urine recueillie à tout moment de la journée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés à reposer pour obtenir un échantillon clair pour le test.

Stockage des échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8°C jusqu'à 48 heures avant le dosage. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test. Lorsque les cartes de test contiennent des S.V.T. ou de l'alcool, le stockage des échantillons d'urine ne doit pas dépasser 2 heures à température ambiante ou 4 heures réfrigérées avant le test.

MATÉRIEL

Matériel fourni

• Panels de test

• Notice

• Tableau des couleurs d'adultération (le cas échéant)

Matériel nécessaire mais non fourni

• Minuterie

• Récipients de collecte des échantillons

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Laisser le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Le sachet doit être à température ambiante avant ouverture. Retirer le panel de test du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure qui suit.

2. Enlever le capuchon.

3. Avec la flèche dirigée vers l'échantillon d'urine, plonger le panel de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. Plonger le stick au moins au niveau des lignes ondulées, mais pas au-dessus de la flèche sur le panel de test.

4. Remettre le capuchon et laisser le panel de test sur une surface plane non absorbante.

5. Démarrer la minuterie et attendre l'apparition d'éventuelles lignes colorées.

6. Lire les bandes d'adultération et la bande d'alcool entre 3 et 5 minutes à l'aide du tableau de couleur fourni séparément/sur le sachet en aluminium. Se reporter à votre politique en matière de substances pour obtenir des directives sur les échantillons adultérés. Nous recommandons de ne pas interpréter les résultats du test de dépistage de substances et de tester à nouveau l'urine ou de prélever un autre échantillon en cas de résultat positif pour tout test d'adultération.

7. La bande de substance doit être lue à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'illustration)

NÉGATIF :* Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la région de test (T). Ce résultat négatif signifie que les concentrations dans l'échantillon d'urine sont inférieures aux niveaux seuil désignés pour une substance particulière testée.

*REMARQUE : La nuance des lignes colorées dans la région de test (T) peut varier. Le résultat doit être considéré comme négatif chaque fois qu'il y a même une ligne faible.

POSITIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de test (T). Le résultat positif signifie que la concentration de substance dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil désigné pour une substance spécifique.

NON VALIDE : Aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C). L'utilisation d'un volume insuffisant d'échantillon ou de techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus fréquentes d'absence de la ligne de référence. Lire à nouveau les instructions et répéter le test avec un nouveau test. Si le résultat n'est toujours pas valide, contacter votre fabricant.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS (S.V.T/ADULTÉRATION)

(Se reporter au tableau de couleurs)

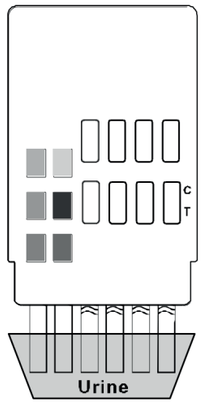
On peut obtenir des résultats semi-quantitatifs en comparant visuellement les blocs de couleur de réaction sur la bande et les blocs de couleur imprimés dans le tableau de couleurs. Aucun instrument spécial n'est requis.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS (BANDE ALCOOL)

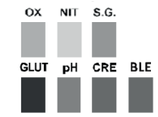
Négatif : Presque aucun changement de couleur en comparant avec l'arrière-plan. Le résultat négatif indique que le taux d'alcool dans l'urine est inférieur à 0,02%.

Positif : Une couleur distincte est développée sur tout le tampon. Le résultat positif indique que la concentration d'alcool dans l'urine est de 0,02% ou plus.

Non valide : Le test doit être considéré comme non valide si seul le bord du tampon réactif a viré à la couleur, ce qui pourrait être attribué à un échantillonnage insuffisant. Le sujet doit faire l'objet d'un nouveau test. En outre, si le tampon de couleur a une couleur bleue avant d'appliquer l'échantillon d'urine, ne pas utiliser le test.



Interpréter les bandes d'adultération et la bande alcool entre 3-5 minutes. Se reporter au tableau de couleurs joint pour l'interprétation.



Lire les bandes de substance à 5 minutes.

Leggere le strisce dell'alcol a 5 minuti.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant, que la membrane a bien été imprégnée et que la méthode de la procédure a été correctement appliquée. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de contrôler la bonne réalisation du test.

LIMITATIONS

1. Le Panel de Test Rapide Multi-Substances ne fournit qu'un résultat préliminaire qualitatif. Une deuxième méthode d'analyse doit être utilisée pour obtenir la confirmation d'un résultat. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (CPG/SM) constituent les méthodes de confirmation préférentielles.4,5

2. Il y a une possibilité que des erreurs techniques ou de procédure, tels que des substances interférantes dans l'échantillon d'urine puissent causer des résultats erronés.

3. Les adultérants, tels que les agents de blanchiment et/ou l'alun, présents dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.

4. Un résultat positif n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.

5. Un résultat négatif n'indique pas nécessairement que les urines ne contiennent pas de substances. Des résultats négatifs peuvent en effet être obtenus si la substance est présente dans des quantités inférieures au seuil de test.

6. Ce test ne fait pas de distinction entre les stupéfiants et un certain nombre de médicaments.

7. Il est possible d'obtenir un résultat positif avec certains aliments ou compléments alimentaires.

LIMITATIONS S.V.T/ADULTÉRATION

1. Les tests d'adultération compris dans le produit ont pour but d'aider à déterminer des échantillons anormaux. Bien qu'exhaustifs, ces tests ne sont pas destinés à être une représentation « tout compris » des adultérants possibles.

2. Oxydants/PCC : L'urine humaine normale ne doit pas contenir d'oxydants ou de PCC. La présence de niveaux élevés d'antioxydants dans l'échantillon, tels que l'acide ascorbique, peut résulter en des résultats faussement négatifs pour le tampon oxydants/PCC.

3. Gravité spécifique : Des niveaux élevés de protéines dans l'urine peuvent causer des valeurs de gravité spécifique anormales.

4. Nitrites : Les nitrites ne sont pas un composant normal de l'urine humaine. La présence de nitrites dans l'urine peut par contre indiquer des infections urinaires ou bactériennes. Des niveaux de nitrites >20 mg/dL peuvent produire des résultats faussement positifs de glutaraldéhyde.

5. Glutaraldéhyde : habituellement non présent dans l'urine. Cependant certaines anomalités métaboliques telles que l'acidocétose (jeun, diabète non contrôlé ou régimes hyper-protéiques) peuvent interférer avec les résultats de test.

6. Créatinine : Les taux normaux de créatinine se situent entre 20 et 350 mg/dl. Dans de rares cas, certaines maladies rénales entraînent une dilution de l'urine.

7. Agents de blanchiment : L'urine humaine normale ne devrait pas contenir d'agents de blanchiment. La présence de niveaux élevés d'agents de blanchiment dans l'échantillon peut entraîner des résultats faussement négatifs pour le tampon de blanchiment.

8. pH : Les niveaux de pH normaux se situent entre 4.0 et 9.0.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Précision

% de concordance avec GC/MS

Concordance positive

Concordance négative

Total résultats

% de concordance avec kit commercial

Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux en utilisant trois lots différents de produits pour démontrer la précision à l'intérieur du cycle, entre les cycles et entre les opérateurs. Une carte identique d'échantillons codés, contenant des substances à des concentrations négatives, 50% et 25% de seuil, a été étiquetée, mise en aveugle et testée à chaque site. Les résultats ont obtenu une précision ≥75% dans l'échantillon de niveau de seuil de ±25% et une précision de 100% dans l'échantillon de niveau de seuil négatif et de ±50%.

Sensibilité analytique

Un pool d'urine sans substance a été enrichi avec des substances aux concentrations indiquées. Les résultats obtenus sont résumés ci-dessous.

Plage seuil concentration substance

Seuil

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les concentrations de composés (ng/mL) qui sont détectées comme positives dans l'urine par le Test Rapide Multi-Substances à 5 minutes

Analytes

conc. (ng/mL)

Effet de la gravité spécifique urinaire

Quinze (15) échantillons d'urine de plage de densité normale, élevée et faible (1,005-1,045) ont été adultérés avec des substances à 50% en dessous et 50% au-dessus des niveaux de seuil respectivement. Le Test Rapide Multi-Substances a été testé en double à l'aide de quinze échantillons d'urine sans substances et d'urine adultérée. Les résultats démontrent que les différentes plages de densité spécifique urinaire n'affectent pas les résultats des tests. Effet du pH urinaire Le pH d'un pool d'urine négative aliquoté a été ajusté à une plage de pH de 5 à 9 par incréments d'une unité de pH et adultéré avec des substances à 50% en dessous et 50% au-dessus des niveaux de seuil. L'urine enrichie et ajustée au pH a été testée avec le Test Rapide Multi-Substances. Les résultats démontrent que varier les plages de pH ne perturbe pas les performances du test. Réactivité croisée Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans l'urine sans substance ou dans l'urine positive à la substance contenant les substances d'étalonnage susmentionnées. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le Test Rapide Multi-Substances à une concentration de 100 µg/mL

Composés sans réaction croisée

Acétophénétidine	Cortisone	Zomepirac	Quinidine
N-Acétylprocainamide	Créatinine	Kétoprofène	Quinine
Acide acétylsalicylique	Déoxycorticostérone	Labétalol	Acide salicylique
Aminopyrine	Dextrométhorphan	Lopéramide	Sérotonine
Amoxicilline	Diclofénac	Meprobamate	Sulfaméthazine
Ampicilline	Diflunisal	Isoxsuprine	Sulindac
l-Acide ascorbique	Digoxin	d,l-Propanolol	Tétracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tétrahydrocortisone,
Aspartame	Éthyl-p-aminobenzoate	Naproxène	3-acétate
Atropine	□-Œstradiol	Niacinamide	Tétrahydrocortisone
Acide benzilique	Œstrone-3-sulfate	Nifédipine	Tétrahydrozoline
Acide benzoïque	Érythromycine	Noréthindrone	Thiamine
Bilirubine	Fénoprofène	Noscapine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosémide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Acide gentisique	Acide oxalique	Tolbutamide
Hydrate de chloral	Hémoglobine	Acide oxolinique	Triamtérène
Chloramphénicol	Hydralazine	Oxymétazoline	Trifluopérazine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Pénicilline-G	Triméthoprim
d,l-Chlorphéniramine	Hydrocortisone	Perphénazine	d,l-Tryptophane
Chlorpromazine	o-Acide hydroxyhippurique	Phénelzine	Acide urique
Cholestérol	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Vérapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ALCOOL

La limite de détection sur le Test Rapide d'Alcool dans l'Urine est de 0,02% à 0,30% pour le taux d'alcool dans le sang relatif environ. Le niveau seuil du Test Rapide d'Alcool dans l'Urine peut varier en fonction des réglementations et des lois locales. Les résultats des tests peuvent être comparés aux niveaux de référence avec le tableau de couleur sur l'emballage en aluminium.

SPÉCIFICITÉ DU TEST DE L'ALCOOL

Le Test Rapide d'Alcool dans l'Urine réagit avec les alcools méthylique, éthylique et allylique.

SUBSTANCES INTERFÉRANTES DE L'ALCOOL

Les substances suivantes peuvent interférer avec le Test Rapide d'Alcool dans l'Urine lors de l'utilisation d'échantillons autres que l'urine. Les substances nommées n'apparaissent normalement pas en quantité suffisante dans l'urine pour interférer avec le test.

A. Agents qui améliorent le développement de la couleur

• Peroxydases

• Oxydants forts

B. Agents qui inhibent le développement de la couleur

• Agents de réduction : Acide ascorbique, Acide tannique, Pyrogallol, Mercaptans et tosylates,

Acide oxalique, Acide urique

• Bilirubine

• L-méthyldopa

• L-dopa

• Méthampyrone

BIBLIOGRAPHIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986 ; 1735.

2. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.

3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998 ; 22 (6): 474

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

5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Σ	Contient le nécessaire pour <n> tests
IVD	Dispositif médical de diagnostic In Vitro	LOT	Code lot
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne/Union Européenne		Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Limite de température	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas ré-utiliser		Attention

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

ESPAÑOL

Panel de prueba rápida de drogas multidrogas X (2-20) con/sin Adulteración (Orina) Prospecto

Hoja de instrucciones para la prueba de cualquier combinación de las siguientes drogas:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/

SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Incluye pruebas de validez de muestras (S.V.T) para:

Oxidantes/PCC, Gravedad específica, pH, Nitrito, Glutaraldehído, Creatinina y Lejía

Una prueba rápida para la detección simultánea, cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en orina humana.Para profesionales sanitarios, incluidos los profesionales que trabajan en centros de atención médica.Inmunoensayo sólo para uso diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El panel de prueba rápida multidrogas es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en orina humana en las siguientes concentraciones límite:

Las configuraciones del panel de prueba rápida multidrogas incluyen cualquier combinación de los analitos de droga mencionados arriba con o sin S.V.T.Esta prueba proporciona sólo un resultado de prueba preliminar.Se puede utilizar un método alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).Se debe aplicar el criterio clínico y el juicio profesional a cualquier resultado de pruebas de detección de drogas, especialmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

RESUMEN DE ADULTERACIÓN

La adulteración es la manipulación de una muestra de orina para alterar los resultados de la prueba.El uso de adulterantes puede generar resultados falsos negativos en las pruebas de detección de drogas ya sea interfiriendo en la prueba de detección y/o destruyendo las drogas presentes en la orina.La dilución también se puede utilizar para intentar producir resultados de falso negativo en la prueba de detección de drogas.

Una de las mejoras formas de probar la adulteración o dilución es determinar ciertas características de la orina como el pH, la gravedad específica y la creatinina, y detectar la presencia de oxidantes/PCC, nitritos o glutaraldehído en la orina.

PRINCIPIO (PARA PRUEBAS DOA EXCLUIDO EL ALCOHOL)

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar.Una droga, si está presente en la muestra de orina por debajo de su concentración límite, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico.A continuación, el anticuerpo reaccionará con el conjugado droga-proteína y aparecerá una línea de color visible en la zona de prueba de la tira reactiva específica para esa droga.La presencia de la droga mencionada en su concentración límite saturará los sitios de unión del anticuerpo.Por lo tanto, no se formará la línea de color en la zona de prueba.

Una muestra de orina positiva para drogas no generará una línea de color en la zona específica de prueba de la tira reactiva debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa para drogas generará una línea en la zona de prueba debido a la ausencia de la competencia de la droga.

Como control del procedimiento, la línea de color siempre aparecerá en la zona de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRINCIPIO DE ADULTERACIÓN

Pruebas de Oxidantes/PCC (Clorocromato de piridinio) para detectar la presencia de agentes oxidantes como la lejía y el peróxido de hidrógeno.El clorocromato de Piridinio (comercializado bajo la marca Urine Luck) es un adulterante de uso común.2 La orina humana normal no debe contener oxidantes de PCC.

Pruebas de gravedad específica para detectar la dilución de muestras.El rango normal está comprendido entre 1.003 y 1.030.Los valores fuera de este rango pueden ser el resultado de una dilución o adulteración de la muestra.

Pruebas de pH para detectar la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina.Los niveles de pH normales deben estar comprendidos entre 4.0 y 9.0.Los valores fuera de este rango pueden indicar que la muestra ha sido alterada.

Pruebas de Nitrito para detectar los adulterantes comerciales de uso común como Klear y Whizzies.Trabajan oxidando el principal metabolito de cannabinoide THC-COOH.3 La orina normal no debe contener trazas de nitrito.Los resultados positivos generalmente indican la presencia de un adulterante.

Pruebas de Glutaraldehído para detectar la presencia de un aldheído.Los adulterantes como Urin Aid y Clear Choice contienen glutaraldehído, que puede producir resultados falsos negativos mediante la alteración de la enzima que se utiliza en algunas pruebas de inmunoensayo.3 El Glutaraldehído normalmente no se encuentra en la orina; por lo tanto la detección de Glutaraldehído en una muestra de orina es generalmente un indicador de adulteración.

La Creatinina es un producto de desecho de la creatina; un aminoácido contenido en el tejido muscular y que se encuentra en la orina .1 Una persona puede intentar sabotear la prueba bebiendo cantidades excesivas de agua o diuréticos como infusiones para “purificar” su sistema.La creatinina y la gravedad específica son dos formas para comprobar la dilución y la purificación, que son los mecanismos más comunes utilizados para intentar eludir las pruebas de detección de drogas.Niveles bajos de creatinina y gravedad específica pueden indicar orina diluida.La ausencia de Creatinina (<5 mg/dL) es indicativa de un muestra no es compatible con la orina humana.

Pruebas deLejía para detectar la presencia de lejía.Con el término lejía se hace referencia a una serie de productos químicos que eliminan el color, blanquean o desinfectan, a menudo mediante oxidación; Las lejías se utilizan como productos químicos domésticos para blanquear la ropa, eliminar manchas, y como desinfectantes.La orina humana normal no debe contener lejía.

PRINCIPIO (PARA EL ALCOHOL)

El panel de prueba rápida de alcohol en orina consiste en una tira de plástico con una almohadilla reactiva adherida en la punta.En contacto con el alcohol, la almohadilla reactiva cambiará de color dependiendo de la concentración de alcohol presente.Esto se basa en la alta especificidad del alcohol oxidasa para el alcohol etílico en presencia del sustrato de peroxidasa y enzima como TMB.

REACTIVOS (PARA PRUEBAS DOA EXCLUIDO EL ALCOHOL)

Cada línea de prueba contiene un anticuerpo monoclonal de ratón anti-drogas y los conjugados droga-proteína correspondientes.La línea de control contiene anticuerpos policlonales de cabra IgG anti-conejo e IgG de conejo.

REACTIVOS (PARA ALCOHOL)

Tetrametilbenzidina, Alcohol oxidasa, Peroxidasa

REACTIVOS S.V.T

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRECAUCIONES

• Para profesionales sanitarios, incluidos los profesionales que trabajan en centro de atención médica.

• Inmunoensayo sólo para uso diagnóstico in vitro.La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

• Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.

• La prueba utilizada debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en el envase original dentro de la bolsa sellada a 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.NO CONGELAR.No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Prueba de orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco.Puede utilizarse la orina recogida en cualquier momento del día.Las muestras de orina que muestran precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para la prueba.

Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina deben almacenarse a 2-8°C hasta 48 horas antes de la prueba.Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclar bien antes de realizar la prueba.Al probar las tarjetas con S.V.T. o alcohol, el tiempo de almacenamiento de las muestras de orina no debe superar las 2 horas a temperatura ambiente, o 4 horas refrigeradas antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales suministrados

• Paneles de prueba

• Prospecto

• Tabla de colores de adulteración (cuando proceda)

Materiales necesarios no suministrados

• Temporizador

• Recipientes de recogida de muestras

INSTRUCCIONES DE USO

Dejar que la prueba, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30ºC) antes de realizar la prueba.

1.Dejar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla.Retirar el panel de prueba de la bolsa sellada y usarlo en una hora.

2.Retirar la tapa.

3.Con la flecha apuntando hacia la muestra de orina, sumergir verticalmente el panel de prueba en la muestra de orina durante al menos 10-15 segundos.Sumergir la tira reactiva al menos hasta el nivel de las líneas onduladas, pero sin sobrepasar la flecha del panel de prueba.

4.Sustituir la tapa y colocar el panel de prueba en una superficie plana no absorbente.

5.Iniciar el temporizador y esperar a que aparezca la línea(o líneas) de color.

6.Leer las tiras de adulteración y la tira de alcochol a los 3-5 minutos de acuerdo con la tabla de colores suministrada por separado/en la bolsa de aluminio.Consultar su Política sobre drogas para obtener directrices sobre las muestras adulteradas.En caso de que el resultado sea positivo en cualquier prueba de adulteración, recomendamos no interpretar los resultados de la prueba de drogas y volver a analizar la orina o recoger otra muestra.

7.La tira de detección de drogas se debe leer a los 5 minutos.No interpretar los resultados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (Consultar la ilustración)

NEGATIVO:* Una línea de color aparece en la zona de control (C) y otra línea de control aparece en la zona de prueba (T).Este resultado negativo significa que las concentraciones en la muestra de orina están por debajo de los niveles límite establecidos para una droga específica analizada.

*NOTA:El tono de la línea (o líneas) de color en la zona de prueba (T) pueden variar.El resultado debe considerarse negativo siempre que aparezca una línea, aunque sea muy tenue.

POSITIVO:Aparece una línea de color en la zona de control (C) y no aparece ninguna línea en la zona de prueba (T).El resultado positivo significa que la concentración de droga en la muestra de orina es superior al valor límite establecido para esa droga específica.

NO VÁLIDO:No aparece ninguna línea en la zona de control (C).Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control.Volver a leer las instrucciones y repetir la prueba utilizando una nueva prueba.Si el resultado sigue siendo inválido, póngase en contacto con el fabricante.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS (S.V.T/ADULTERACIÓN)

(Consultar la tabla de colores)

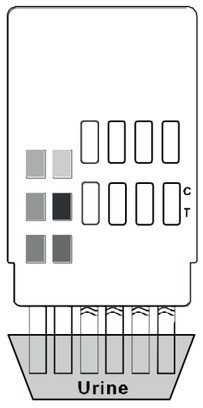
Los resultados semicuantitativos se obtienen comparando visualmente los bloques de color reaccionados en la tira con los bloques de color impresos en la tabla de colores.No se requiere instrumentación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (TIRAS DE ALCOHOL)

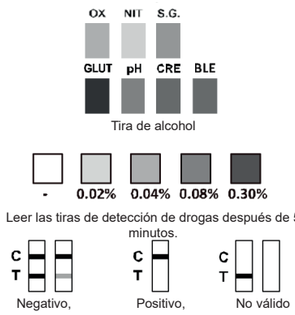
Negativo:Casi no hay cambio de color al compararlo con el fondo.El resultado negativo indica que el nivel de alcohol en la orina es inferior al 0.02%.

Positivo:Se desarrolló un color distinto en toda la almohadilla.El resultado positivo indica que la concentración de alcohol en la orina es de 0.02% o superior.

Inválido:La prueba debe considerarse inválida cuando sólo el borde de la almohadilla reactiva cambia de color, lo que podría deberse una muestra insuficiente.El sujeto debe volver a someterse a la prueba.Además, si la almohadilla de color tiene un color azul antes de aplicar la muestra de orina, no utilice la prueba.



Interpretar las tiras de adulteración y la tira de alcohol entre 3-5 minutos; Consultar la tabla de colores adjunta para la interpretación.



CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un procedimiento de control.Una línea que aparece en la zona de control (C) se considera un control interno de procedimiento.Lo que confirma que el volumen de la muestra es suficiente, la absorción de la membrana es adecuada y que la técnica de procedimiento es correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit.Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos deben ser analizados como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y comprobar el correcto rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

1.El panel de prueba rápida multidrogas proporciona un resultado cualitativo preliminar.Debe utilizarse un método analítico secundario para poder confirmar el resultado.El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).4,5

2.Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias interferentes en la muestra de orina puedan producir resultados incorrectos.

3.Los adulterantes, como la lejía y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados incorrectos, independientemente del método analítico utilizado.Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.

4.Un resultado positivo no indica el nivel o la intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.

5.Un resultado negativo no indica necesariamente que la orina no contenga drogas.Se pueden obtener resultados negativos cuando la droga está presente, pero por debajo del nivel límite de la prueba.

6.Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

7.Se puede obtener un resultado positivo por el consumo de ciertos alimentos o suplementos alimenticios.

S.V.T/LIMITACIONES DE ADULTERACIÓN

1.Las pruebas de adulteración incluidas con el producto están concebidas para ayudar en la determinación de muestras anormales.Estas pruebas, aunque son exhaustivas, no pretenden ser una representación completa de los posibles adulterantes.

2.Oxidantes/PCC:La orina humana normal no debe contener oxidantes ni PCC.La presencia de altos niveles de antioxidantes en la muestra, como el ácido ascórbico, puede producir resultados negativos falsos para la almohadilla de oxidantes/PCC.

3.Gravedad específica:Altos niveles de proteínas en la orina pueden causar valor de gravedad específica anormalmente altos.

4.Nitrito:El Nitrito no es un componente normal de la orina humana.Sin embargo, la presencia de nitrito en la orina puede indicar infecciones del tracto urinario o infecciones bacterianas.Niveles de nitrito de >20 mg/dL pueden producir resultados falsos positivos para glutaraldehído.

5.Glutaraldehído: no se encuentra normalmente en la orina.Sin embargo, ciertas anomalías metabólicas, como la cetoacidosis (ayuno, diabetes no controlada o dietas ricas en proteínas) pueden interferir en los resultados de la prueba.

6.Creatinina:Los niveles normales de creatinina están comprendidos entre 20 y 350 mg/dL.En raras condiciones, algunas enfermedades renales pueden presentar orina diluida.

7.Lejía:La orina humana normal no debe contener lejía.La presencia de altos niveles de lejía en la muestra pueden producir resultados de falsos negativos para la almohadilla de lejía.

8. pH: Los niveles de pH normales están comprendidos entre 4.0 y 9.0.

Compuestos sin reactividad cruzada

Acetofeneditina	Cortisona	Zomepirac	Quinidina
N-Acetilprocainamida	Creatinina	Ketoprofeno	Quinina
Ácido acetilsalicílico	Desoxicorticosterona	Labetalol	Ácido salicílico
Aminopirina	Dextrometorfano	Loperamida	Serotonina
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobamato	Sulfametazina
Ampicilina	Diflunisal	Isoxsuprina	Sulindac
Ácido l-ascórbico	Digoxina	d,l-Propanol	Tetraciclina
Apomorfina	Difenhidramina	Ácido nalidíxico	Tetrahidrocortisona,
Aspartamo	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	3-acetato
Atropina	□-Estradiol	Niamicida	Tetrahidrocortisona
Ácido bencílico	Estrona-3-sulfato	Nifedipina	Tetrahidrozolina
Ácido benzoico	Eritromicina	Noretindrona	Tiamina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tioridazina
d,l-Bromfeniramina	Furosemida	d,l-Octapamina	d,l-Tirosina
Cannabidiol	Ácido gentísico	Ácido oxálico	Tolbutamida
Hidrato de cloral	Hemoglobina	Ácido oxolínico	Triamtereno
Cloranfenicol	Hidralazina	Oximetazolina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidroclorotiazida	Penicilina-G	Trimetoprima
d,l-Clorferinamina	Hidrocortisona	Perfenazina	d,l-Triptófano
Clorpromazina	ácido o-Hidroxihipúrico	Fenelzina	Ácido úrico
Colesterol	3-Hidroxitiramina	Prednisona	Verapamilo
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE ALCOHOL

El límite de detección de la prueba rápida de alcohol en orina es de 0.02% a 0.30% para el nivel relativo aproximado de alcohol en sangre.El nivel límite de la prueba rápida de alcohol en orina puede variar en función de las normativas y leyes locales.Los resultados de la prueba se pueden comparar con los niveles de referencia utilizando la tabla de colores que se incluye en el envase de aluminio.

ESPECIFICIDAD DEL ENSAYO PARA ALCOHOL

La prueba rápida de alcohol en orina reaccionará con el metilo, el etilo y los alcoholes alílicos.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN CON EL ALCOHOL

Las siguientes sustancias pueden interferir con la prueba rápida de alcohol en orina cuando se utilizan muestras distintas a la orina.Las sustancias mencionadas no aparecen normalmente en cantidades suficientes en la orina como para interferir en la prueba.

A. Agentes que potencian el desarrollo del color

• Peroxidasas

• Oxidantes fuertes

B. Agentes que inhiben el desarrollo del color

• Agentes reductores:Ácido ascórbico, Ácido tánico, Pirogalol, Mercaptanos y tosilatos,

Ácido oxálico, ácido úrico

• Bilirrubina

• L-metildopa

• L-dopa

• Metampirona

BIBLIOGRAFÍA

1.Tietz NW.Textbook of Clinical Chemistry.W.B.Saunders Company.1986; 1735.

2.B. Cody, J.T., “Specimen Adulteration in drug urinalysis.Forensic Sci.Rev., 1990, 2:63.

3.C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal.Toxicol.1998; 22 (6):474

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

5.Baselt RC.Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.6th Ed.Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Σ	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
IVD	Producto sanitario para uso diagnóstico in vitro	LOT	Código de lote
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Límites de temperatura	REF	Número de catálogo
	No reutilizar		Precaución

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10.
48163 Muenster,
Germany

PORTUGUÊS

Teste de painel rápido de despistagem de drogas, múltiplas drogas X(2-20) com/sem adulteração

(Urina)

Folheto informativo

Folha de instruções para o teste de qualquer combinação das seguintes drogas:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Incluindo teste da validade das amostras (S.V.T.) para:

Oxidantes/PCC, gravidade específica, pH, nitrito, glutaraldeído, creatinina e lixívia

Um teste rápido para a deteção simultânea e qualitativa de múltiplas drogas e metabólitos de drogas na urina humana.Para profissionais de saúde, incluindo profissionais nos locais do ponto de cuidados.Imunoensaio apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste de Painel Rápido de Despistagem de Múltiplas Drogas consiste num imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa de múltiplas drogas e metabólitos de drogas na urina humana, às concentrações-limite seguintes:

As configurações do Teste de Painel Rápido de Despistagem de Múltiplas Drogas traz qualquer combinação dos analitos das drogas listadas acima com ou sem S.V.T.Este ensaio fornece apenas um resultado de teste preliminar.Deve ser usado um método químico alternativo mais específico com vista à obtenção de um resultado analítico confirmado.A cromatografia gasosa/espectroscopia de massa (CG/EM) é o método de confirmação preferido.Deve aplicar-se a consideração clínica e o juizo profissional a qualquer resultado de teste de droga recreativa, em particular, quando forem indicados resultados positivos preliminares.

RESUMO DA ADULTERAÇÃO

A adulteração consiste na manipulação de uma amostra de urina com a intenção de alterar os resultados de um teste.A utilização de adulterantes pode originar resultados falsos negativos nos testes de despistagem de drogas ao interferirem com o teste de rastreio e/ou ao destruírem a droga presente na urina.Também pode ser empregue diluição numa tentativa de produzir resultados de teste de despistagem de drogas falsos negativos.

Uma das melhores formas de testar a adulteração ou a diluição é determinar certas características da urina tais como o pH, a gravidade específica e a creatinina, e detetar a presença de oxidantes/PCC, nitritos ou glutaraldeído na urina.

PRINCÍPIO (PARA TESTES DE DROGAS RECREATIVAS À EXCEÇÃO DE ÁLCOOL)

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima por ação capilar.Uma droga, se presente na amostra de urina abaixo da concentração-limite, não irá saturar os locais de ligação do anticorpo específico.O anticorpo irá então reagir com o conjugado droga-proteína e surgirá uma linha colorida visível na região de teste da tira da droga específica.A presença da droga acima da concentração-limite irá saturar os locais de ligação do anticorpo.Por conseguinte, a linha colorida não se irá formar na região de teste.

Uma amostra de urina positiva para droga não irá gerar uma linha colorida na região de teste específica da tira devido à competição da droga, enquanto uma amostra de urina negativa para droga irá gerar uma linha na região de teste devido à ausência de competição da droga.

Para servir como um controlo do procedimento, uma linha colorida irá sempre aparecer na região de controlo, a indicar que foi adicionado um volume de amostra adequado e que ocorreu a absorção da membrana.

PRINCÍPIO DE ADULTERAÇÃO

Oxidantes/PCC (Clorocromato de piridínio) testa a presença de agentes oxidantes tais como lixívia e peróxido de hidrogénio.O clorocromato de piridínio (vendido sob o nome comercial Urine Luck) consiste num adulterante comummente utilizado.2 A urina humana normal não deverá conter oxidantes de PCC.

A gravidade específica testa a diluição da amostra.O intervalo normal é de 1,003 a 1,030.Os valores fora deste intervalo podem ser o resultado da diluição ou da adulteração da amostra.

O pH testa a presença de adulterantes ácidos ou alcalinos na urina.Os níveis de pH normais devem estar no intervalo de 4,0 a 9,0.Os valores fora deste intervalo podem indicar que a amostra foi alterada.

O nitrito testa quanto a adulterantes comerciais comummente utilizados tais como Klear e Whizzies.Funcionam oxidando o principal metabólito canabinoide THC-COOH.3. A urina normal não deverá conter vestígios de nitrito.Resultados positivos geralmente indicam a presença de um adulterante.

O glutaraldeído testa a presença de um aldeído.Adulterantes tais como Urin Aid e Clear Choice contêm glutaraldeído, o que pode causar resultados falsos negativos pela disrupção da enzima usada nalguns testes de imunoensaio.3 O glutaraldeído normalmente não é encontrado na urina; por conseguinte, a deteção de glutaraldeído na amostra de urina é geralmente indicativo de adulteração.

A creatinina é um produto da degradação da creatina, um aminoácido contido no tecido muscular, e é encontrada na urina.1 Uma pessoa pode tentar contornar um teste bebendo quantidades excessivas de água ou diuréticos tais como chás de plantas, para “lavar” o sistema.A creatinina e a gravidade específica são duas formas de verificar a diluição e a lavagem, que são os mecanismos mais comuns usados numa tentativa de contornar o teste de despistagem de drogas.Níveis baixos de creatinina e gravidade específica podem ser indicativos de urina diluída.A ausência de creatinina (<5 mg/dL) é indicativa de uma amostra que não é compatível com urina humana.

A lixívia testa a presença de lixívia.A lixívia diz respeito a uma série de produtos químicos que removem a cor, branqueam ou desinfetam, muitas vezes por oxidação. As lixívias são usadas como produtos domésticos para branquear a roupa e remover as manchas, e como desinfetantes.A urina humana normal não deve conter lixívia.

PRINCÍPIO (PARA ÁLCOOL)

O Teste de Painel Rápido de Despistagem de Álcool consiste numa tira de plástico com uma almofada de reação colada na ponta.Em contacto com o álcool, a almofada de reação irá mudar de cor dependendo da concentração do álcool presente.Isto baseia-se na elevada especificidade da álcool oxidase para o álcool etílico na presença de peroxidase e de substrato enzimático tal como TMB.

REAGENTES (PARA TESTES DE DROGAS RECREATIVAS À EXCEÇÃO DE ÁLCOOL)

Cada linha de teste contém um anticorpo monoclonal de ratinho anti-droga e correspondentes conjugados droga-proteína.A linha de controlo contém anticorpos policlonais IgG anti-coelho de cabra e IgG de coelho.

REAGENTES (PARA ÁLCOOL)

Tetrametilbenzidina, álcool oxidase, peroxidase

REAGENTES S.V.T

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRECAUÇÕES

* Para profissionais de saúde incluindo profissionais nos locais do ponto de cuidados.

* Imunoensaio apenas para diagnóstico in vitro.O teste deve permanecer numa bolsa selada até à utilização.

* Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infecioso.

* O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar conforme embalado numa bolsa selada a 2-30°C. O teste é estável até à data de validade impressa na bolsa selada.O teste deve permanecer numa bolsa selada até à utilização.NÃO CONGELAR. Não utilizar para lá da data de validade.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Ensaio de urina

A amostra de urina deve ser colhida num recipiente limpo e seco.Pode ser usada urina colhida em qualquer momento do dia.Amostras de urina que exibam precipitados visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou permitidas depositar para obter uma amostra transparente para teste.

Armazenamento da amostra

As amostras de urina podem ser armazenadas a 2-8°C durante até 48 horas antes do teste.Para o armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e bem misturadas antes do teste.Ao testar cartões com S.V.T. ou álcool o armazenamento de amostras de urina não deve ultrapassar as 2 horas à temperatura ambiente ou 4 horas refrigeradas antes do teste.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

* Teste de painéis
* Folheto informativo
* Gráfico de cores de adulteração (quando aplicável)

Materiais necessários mas não fornecidos

* Temporizador
* Recipientes de colheita de amostras

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permitir que o teste, a amostra de urina e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30ºC) antes de testar.

1.Coloque a bolsa à temperatura ambiente antes de a abrir.Remova o teste de painel da bolsa selada e use-o dentro de uma hora.

2.Remova a tampa.

3.Com a seta a apontar para a amostra de urina, submerja o teste de painel na vertical na amostra de urina durante pelo menos 10 a 15 segundos.Submerja a vareta a pelo menos o nível das linhas onduladas, mas não acima da seta no teste de painel.

4.Substitua a tampa e coloque o teste de painel numa superfície plana não absorvente.

5.Ative o temporizador e aguarde que a linha(s) colorida apareça.

6.Leia as tiras de adulteração e a tira de álcool entre 3 a 5 minutos de acordo com o gráfico de cores fornecido em separado/na bolsa de alumínio.Para orientações sobre amostras adulteradas, consulte a sua Política Livre de Drogas.Recomenda-se não interpretar os resultados do teste de despistagem de drogas e repetir o teste de urina ou colher outra amostra em caso de resultado positivo para qualquer teste de adulteração.

7.O resultado da tira de droga deve ser lido aos 5 minutos.Não interprete o resultado após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

NEGATIVO:* Uma linha colorida aparece na região de controlo (C) e outra linha colorida aparece na região de teste (T).Este resultado negativo significa que as concentrações na amostra de urina estão abaixo dos níveis mínimos para uma droga particular testada.

*NOTA:A tonalidade da linha(s) colorida na região de teste (T) pode variar.O resultado deve ser considerado negativo sempre que haja uma linha nem que seja ténue.

POSITIVO:Uma linha colorida aparece na região de controlo (C) e nenhuma linha aparece na região de teste (T).O resultado positivo significa que a concentração da droga na amostra de urina é superior ao limite mínimo designado para uma droga específica.

INVÁLIDO:Nenhuma linha aparece na região de controlo (C).Um volume de amostra insuficiente ou técnicas procedimentais incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controlo. Leia novamente as instruções e repita o teste com um novo teste.Se o resultado continuar a ser inválido, contacte o fabricante.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS (S.V.T/ADULTERAÇÃO)

(Consulte o gráfico de cores)

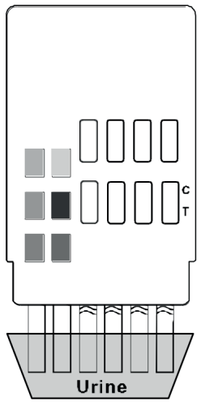
Os resultados semiquantitativos são obtidos pela comparação visual dos blocos de cores da reação na tira com os blocos de cores impressos no gráfico de cores.Não são necessários instrumentos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS (TIRA DE ÁLCOOL)

Negativo:Quase não há alteração da cor ao comparar com o fundo.O resultado negativo indica que o nível de álcool na urina é superior a 0,02%.

Positivo:Uma cor distinta revelada em toda a almofada.O resultado positivo indica que a concentração do álcool na urina é de 0,02% ou superior.

Inválido:O teste deve ser considerado inválido se só a margem da almofada de reação ficar colorida, inválido isto dever-se a amostragem insuficiente.O indivíduo deverá repetir o teste.Além disso, se a almofada de cor apresentar cor azul antes de aplicar a amostra de urina, não use o teste.

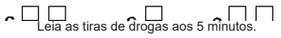


Inteprete as tiras de adulteração e a tira de álcool entre 3-5 minutos. Consulte o gráfico de cores incluído para a interpretação.

alcohol strip

Tira de álcool

Read the drug strips at 5 minutes.



Leia as tiras de drogas aos 5 minutos.

Negative positive Invalid

Negativo, positivo, inválido

CONTROLO DE QUALIDADE

Um controlo do procedimento vem incluído no teste.A linha que aparece na região de controlo (C) é considerada um controlo interno do procedimento.Confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.Os standards de controlo não são fornecidos com este kit.No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados segundo as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do mesmo.

LIMITAÇÕES

1.O Teste de Painel Rápido de Despistagem de Múltiplas Drogas fornece apenas u m resultado preliminar, qualitativo. Deve ser usado um método analítico secundário para obtenção de um resultado confirmado.A cromatografia gasosa/ espectroscopia de massa (CG/EM) é o método de confirmação de eleição.4,5

2.Existe a possibilidade que erros técnicos ou de procedimento, bem como substâncias interferentes na amostra de urina causem resultados erróneos.

3.Adulterantes, tais como lixívia e/ou alum, em amostras de urina, podem produzir resultados erróneos independentemente do método analítico usado.Em caso se suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.

4.Um resultado positivo não indica o nível de intoxicação, a via de administração ou a concentração na urina.

5.Um resultado negativo não indica necessariamente uma urina livre de drogas.Podem ser obtidos resultados negativos quando a droga está presente abaixo do nível de limite mínimo do teste.

6.Este teste não distingue entre drogas recreativas e certos medicamentos.

7.Um teste positivo pode ser obtido através de certos alimentos ou suplementos alimentares.

LIMITAÇÕES DE S.V.T/ADULTERAÇÃO

1.Os testes de adulteração incluídos com o produto destinam-se a servir de auxílio para a determinação de amostras anómalas.Embora abrangentes, estes testes não se destinam a ser uma representação completa dos possíveis adulterantes.

2.Oxidantes/PCC:A urina humana normal não deve conter oxidantes ou PCC.A presença de níveis altos de antioxidantes na amostra, tais como ácido ascórbico, pode originar resultados falsos negativos para a almofada de oxidantes/ PCC.

3.Gravidade específica:Níveis elevados de proteína na urina podem originar valores de gravidade específica anormalmente elevados.

4.Nitrito:O nitrito não é um componente normal da urina humana.No entanto, a deteção de nitrito na urina pode indicar infeções do trato urinário ou bacterianas.Níveis de nitrito <20 mg/dL podem produzir resultados de glutaraldeído falsos positivos.

5.Glutaraldeído: não é normalmente encontrado na urina.No entanto, certas anomalias metabólicas tais como cetoacidose (jejum, diabetes não controlada ou dietas ricas em proteína) podem interferir com os resultados do teste.

6.Creatinina:Os níveis de creatinina normais são entre 20 e 350 mg/dL.Em condições raras, certas doenças renais podem apresentar urina diluída.

7.Lixívia:A urina humana normal não deve conter lixívia.A presença de altos níveis de lixívia na amostra pode resultar em resultados falsos negativos para a almofada de lixívia.

8. pH: Os níveis de pH normais são entre 4,0 e 9,0.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

% Concordância com CG/EM

Concordância positiva

Concordância negativa

Resultados totais

% Concordância com o kit comercial

Precisão

Um estudo foi realizado em três hospitais usando três lotes diferentes de produto para demonstrar a precisão dentro da execução, entre execuções e entre operadores.Um cartão idêntico de amostras codificadas, contendo drogas a concentrações negativas, de 50% E 25% do limite mínimo foi etiquetado, ocultado e testado em cada centro.Os resultados apresentaram □75% de precisão na amostra com limite mínimo de ±25% e 100% de precisão nas amostras negativas e com nível de limite mínimo de ±50%.

Sensibilidade analítica

Um conjunto de urina isenta de drogas foi reforçado com drogas às concentrações listadas.Os resultados estão resumidos em seguida.

Intervalo de limite mínimo de concentração da droga

Limite mínimo

Especificidade analítica

A tabela seguinte lista as concentrações dos compostos (ng/mL) que são detetados como positivos na urina pelo Teste Rápido de Despistagem de Múltiplas Drogas aos 5 minutos

Analitos

conc. (ng/mL)

Efeito da gravidade específica urinária

Quinze (15) amostras de urina a intervalos de gravidade específica normais, altos e baixos (1,005-1,045) foram reforçadas com drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis-limite, respetivamente.O Teste Rápido de Despistagem de Múltiplas Drogas foi testado em duplicado usando quinze amostras de urina isentas de drogas e de urina reforçada. Os resultados demonstram que intervalos variáveis de gravidade específica urinária não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH urinário O pH de um conjunto de urina negativa aliquotado foi ajustado para um intervalo de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e reforçado com drogas a 50% abaixo e 50% acima dos níveis-limite.A urina reforçada, ajustada para o PH foi testada com o Teste Rápido de Despistagem de Múltiplas Drogas.Os resultados demonstram que intervalos variáveis de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos de urina isenta de drogas ou urina positiva para drogas contendo as substâncias calibradoras relacionadas.Os compostos seguintes não mostraram reatividade cruzada quando testados com o Teste Rápido de Despistagem de Múltiplas Drogas a uma concentração de 100 µg/mL

Compostos sem reatividade cruzada

Acetofenetidina	Cortisona	Zomepirac	Quinidina
N-acetilrpocainamida	Creatinina	Ketoprofeno	Quinina
Ácido acetilsalicílico	Desoxicorticosterona	Labetalol	Ácido salicílico
Aminopirina	Dextrometorfano	Loperamida	Serotonina
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobamate	Sulfametazina
Ampicilina	Diflunisal	Isoxsuprina	Sulindac
l-Ácido ascórbico	Digoxina	d,l-Propanolol	Tetraciclina
Apomorfina	Difenidramina	Ácido nalidixico	Tetraidrocortisona,
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	3-acetato
Atropina	□-Estradiol	Niacinamida	Tetraidrocortisona
Ácido benzílico	Estrone-3-sulfato	Nifedipina	Tetraidrozolina
Ácido benzoico	Eritromicina	Noretindrona	Tiamina
Bilirrubina	Fenoprofen	Noscapina	Tioridazina
d,l-bromfeniramina	Furosemida	d,l-Octopamina	d,l-Tirosina
Canabidiol	Ácido gentísico	Ácido oxálico	Tolbutamida
Hidrato de cloral	Hemoglobina	Ácido oxolínico	Triantereno
Cloramfenicol	Hidralazina	Oximetazolina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidroclorotiazida	Penicilina-G	Trimetoprim
d,l-clorfeniramina	Hidrocortisona	Perfenazina	d,l-Triptofano
CLorpromazina	Ácido o-hidroxipúrico	Fenelzina	Ácido úrico
Colesterol	3-hidroxitiramina	Prednisona	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO ÁLCOOL

O limite de deteção no Teste Rápido de Despistagem de Álcool na Urina é de 0,02% a 0,30% para o nível de álcool no sangue relativo aproximado.O nível-limite do Teste Rápido de Despistagem de Álcool na Urina pode variar consoante as leis e os regulamentos locais.Os resultados do teste podem ser comparados com os níveis de referência no gráfico de cores no folheto informativo.

ESPECIFICIDADE DO ENSAIO DE ÁLCOOL

O Teste Rápido de Despistagem de Álcool na Urina irá reagir com os álcoois metílico, etílico e alílico.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES COM O ÁLCOOL

As seguintes substâncias podem interferir com o Teste Rápido de Despistagem de Álcool na Urina quando forem usadas amostras que não de urina.As substâncias designadas normalmente não estão presentes em quantidade suficiente na urina para interferir com o teste.

A. Agentes que potenciam a revelação da cor

• Peroxidases

• Oxidantes fortes

B. Agentes que inibem a revelação da cor

• Agentes redutores:Ácido ascórbico, ácido tânico, pirogalol, mercaptanos e tosilatos,

Ácido oxálico, ácido úrico

• Bilirrubina

• L-methildopa

• L-dopa

• Metanfirona

BIBLIOGRAFIA

1.Tietz NW.Textbook of Clinical Chemistry.W.B.Saunders Company.1986-1735.

2.B. Cody, J.T., “Specimen Adulteration in drug urinalysis.Forensic Sci.Rev., 1990, 2:63.

3.C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal.Toxicol.1998; 22 (6):474

4.Hawks RL, CN Chiang.Urine Testing for Drugs of Abuse.National Institute for Drug Abuse (NIDA),Research Monograph 73, 1986. 5.Baselt RC.Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.6th Ed.Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Índice de símbolos

	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas	Σ	Contém suficiente para <n> testes
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	LOT	Código do lote
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Data de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Fabricante
	Limite de temperatura	REF	Número de catálogo
	Não reutilizar		Cuidado

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

DEUTSCH

Multi-Drogen-Schnelltest-Panel X(2.20) mit/ohne Verfälschungserkennung (Urin) Verpackungsinhalt

Anleitungen zum Testen aller Kombinationen der folgenden Drogen:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Einschließlich Testvaliditätstests (S.V.T.) für:

Oxidationsmittel/PCC, relative Dichte, pH-Wert, Nitrit, Glutaraldehyd, Kreatinin und Bleichmittel

Ein Schnelltest zum gleichzeitigen qualitativen Nachweis mehrerer Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Urin.Für medizinisches Fachpersonal, einschließlich Fachkräfte in Pflegeeinrichtungen.Immuntest nur für die In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel ist ein chromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis verschiedener Drogenananalyten, mit oder ohne S.V.T.Dieser Test liefert nur eine vorläufiges Testergebnis.Um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode angewendet werden.Die bevorzugte Bestätigungsmethode ist die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS).Bei allen Drogentests sollten klinische Überlegungen und professionelles Urteilsvermögen zum Tragen kommen, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse angezeigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER VERFÄLSCHUNGEN

Eine Verfälschung ist die Manipulation einer Urinprobe, mit der Absicht die Testergebnisse zu verändern.Die Verwendung von Mitteln zur Verfälschung kann zu falschen negativen Drogentestergebnissen führen und/oder die im Urin vorhandenen Drogen zerstören.Es kann auch eine Verdünnung genutzt werden, um falsche negative Drogentestergebnisse zu erhalten. Eine der besten Methoden zur Feststellung einer Verfälschung oder Verdünnung, ist die Bestimmung bestimmter Urineigenschaften, wie pH-Wert, relative Dichte und Kreatinin, sowie der Nachweis von Oxidationsmitteln/PCC, Nitriten oder Glutaraldehyd im Urin.

PRINZIP (FÜR DOA-TESTS OHNE ALKOHOL)

Während des Tests steigt eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben.Eine Urinprobe in der die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt, blockiert nicht die Bindestellen des jeweiligen spezifischen Antikörpers. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Komplex und erzeugt eine sichtbare farbige Linie im Testbereich des spezifischen Drogentests.Bei Vorhandensein einer Droge oberhalb der Nachweisgrenze werden alle Bindestellen der Antikörper saturiert.Aus diesem Grund bildet sich keine farbige Linie im Testbereich. Bei einer drogenpositiven Urinprobe, ist aufgrund der kompetitiven Drogenbindung keine farbige Linie im spezifischen Testbereich des Teststreifens zu sehen, während eine drogennegative Urinprobe, im Testbereich eine farbige Linie erzeugt, da die kompetitive Drogenbindung fehlt. Als Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Kontrollbereich, die anzeigt, dass die hinzugefügte Probenmenge ausreichend war und die Membran die vorgesehene Kapillarwirkung entfaltet hat.

PRINZIP DER VERFÄLSCHUNG

Oxidationsmittel/PCC (Pyridiniumchlorochromat) -Tests dienen zum NAchweis von Oxidationsmitteln, wie Bleichmittel oder Wasserstoffperoxid.Pyridiniumchlorochromat (unter dem Markennamen Urine Luck verkauft) ist ein häufig verwendetes Verfälschungsmittel.2 Normaler menschlicher Urin sollte keine PCC-Oxidaten enthalten. Tests der spezifischen Dichte zur Feststellung einer Verdünnung der Probe.Der normale Bereich liegt zwischen 1,003 und 1,030. Werte außerhalb dieses Bereichs können auf eine Verdünnung oder Verfälschung der Probe hindeuten. pH -Tests zum Nachweis von sauren oder alkalischen Verfälschungsmitteln im Urin.Der normale pH-Wert sollte zwischen 4,0 und 9,0 liegen.Werte außerhalb dieses Bereichs können darauf hindeuten, dass die Probe verfälscht wurde. Nitrittests für häufig verwendete handelsübliche Verfälschungsmittel, wie Klear und Whizzies.Sie wirken durch Oxidation des wichtigsten Cannabinoid-Metaboliten THC-COOH.3. Normaler Urin sollte keine Spuren von Nitrit enthalten.Positive Ergebnisse deuten in der Regel auf das Vorhandensein eines Verfälschungsmittels hin. Glutaraldehyde -Tests, testen auf Vorhandensein eines Aldehyds.Verfälschungsmittel wie Urin Aid und Clear Choice enthalten Glutaraldehyd, das durch Störung des in einigen Immunoassay-Tests verwendeten Enzyms zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.3 Glutaraldehyd kommt normalerweise nicht im Urin vor, daher ist der Nachweis von Glutaraldehyd in einer Urinprobe in der Regel ein Hinweis auf eine Verfälschung. Kreatinin ist ein Abfallprodukt von Kreatin, einer Aminosäure, die im Muskelgewebe enthalten ist und im Urin vorkommt.1 Eine Person kann versuchen, einen Test zu verfälschen, indem sie sehr viel Wasser oder Diuretika, wie Kräutertees trinkt, um ihr System “zu spülen”.Kreatinin und das spezifische Gewicht sind zwei Möglichkeiten, um zu prüfen, ob Verdünnungen oder Spülungen vorhanden sind, bei denen es sich um die häufigsten Mechanismen handelt, mit denen man versucht, Drogentests zu verfälschen. Niedrige Kreatinin- und spezifische Gewichtswerte können auf verdünnten Urin hinweisen.Das Fehlen von Kreatinin (<5 mg/dL) deutet darauf hin, dass die Probe nicht mit menschlichem Urin übereinstimmt. Bleichmitteltests zum Nachweisen von Bleichmitteln.Bei Bleichmitteln handelt es sich um eine Reihe von Chemikalien, die Farben entfernen, aufhellen oder desinfizieren, häufig durch Oxidation. Bleichmittel werden als Haushaltschemikalien zum Aufhellen von Kleidung und zum Entfernen von Flecken, sowie als Desinfektionmittel verwendet.Normaler menschlicher Urin sollte keine Bleichmittel enthalten.

PRINZIP (FÜR ALKOHOL)

Der Urin-Alkohol-Schnelltest-Panel besteht aus einem Kunststoffstreifen, mit einem Reaktions-Pad an der Spitze.Bei Kontakt mit Alkohol verändert das Reaktions-Pad seine Farbe, abhängig von der Alkoholkonzentration.Dies basiert auf der hohen Spezifität der Alkoholoxidase für Ethylalkohol in Gegenwart von Peroxidase und Enzymsubstart wie TMB.

REAGENZIEN (FÜR DOA-TESTS OHNE ALKOHOL)

Jede Testlinie enthält an einen monoklonalen Maus-Antikörper gekoppelte Partikel und entsprechende Drogen-Proteinkonjugate.Die Kontrolllinie enthält polyklonale Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper und Kaninchen-IgG.

REAGENZIEN (FÜR ALKOHOL)

Tetramethylbenzidin, Alkoholoxidase, Peroxidase

S.V.T REAGENZIEN

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

VORSICHTSMASSNAHMEN

• Für medizinisches Fachpersonal, einschließlich Fachkräfte in Pflegeeinrichtungen.

• Immunoassay nur für die In-vitro-Diagnostik.Der Test sollte bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung verbleiben.

• Alle Proben sind als potenziell gefährlich einzustufen und wie Infektionserreger zu behandeln.

• Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In der versiegelten Verpackung bei Temperaturen zwischen 2-30°C lagern. Der Test ist bis zum Ablaufdatum, das auf der versiegelten Verpackung gedruckt ist, stabil.Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung verbleiben.NICHT EINFRIEREN.Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden.Es kann zu jeder Uhrzeit gesammelter Urin verwendet werden.Urinproben, die sichtbare Niederschläge aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder man wartet auf die Absetzung, um für die Untersuchung eine klare Probe zu erhalten.

Lagerung der Probe

Urinproben können vor der Untersuchung bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden.Für längere Lagerungen können die Proben eingefroren und bei unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor der Untersuchung aufgetaut und gut gemischt werden.Bei der Untersuchung mit S.V.T.-Karten oder Alkohol sollten Urinproben vor der Untersuchung nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 4 Stunden im Kühlschrank gelagert werden.

MATERIALIEN

Mitgeliefertes Material

• Test-Panels

• Beipackzettel

• Farbkarte für Verfälschungen (falls zutreffend)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

• Timer

• Probenentnahmebehälter

GeBRAUCHSANWEISUNGEN

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder Kontrollen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (15-30ºC) erreichen.

1.Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur.Nehmen Sie den Test-Panel aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.

2.Die Kappe entfernen.

3.Halten Sie den Pfeil in Richtung der Urinprobe und tauchen Sie den Test-Panel mindestens 10 bis 15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein.Tauchen Sie den Teststreifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien ein, nicht aber über den Pfeil auf dem Test-Panel hinaus.

4.Setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie den Test-Panel auf eine saugfähige, ebene Oberfläche.

5.Starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige Linie(n) erscheint/en.

6.Lesen Sie nach 3-5 Minuten die Streifen für Verfälschungen und den Alkoholstreifen gemäß der separat gelieferten/ auf dem Folienbeutel dargestellten Farbtabelle ab.Richtlinien zu verfälschten Proben finden SIe in Ihrer Richtlinie zur Drogenfreiheit.Falls ein bei einem Verfälschungstest ein positives Ergebnis vorliegen sollte, empfehlen wir, die Ergebnisse des Drogentests nicht zu interpretieren und entweder den Urin erneut zu testen oder eine weitere Urinprobe zu nehmen.

7.Das Ergebnis des Teststreifens sollte nach 5 Minuten abgelesen werden.Das Ergebnis nicht nach 10 Minuten interpretieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(siehe Abbildung)

NEGATIV:* Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testbereich (T) erscheint eine weitere farbige Linie.Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Konzentrationen in der Urinprobe unter den festgelegten Grenzwerten für eine bestimmte getestete Droge liegen. *HINWEIS:Die Farbintensität der farbigen Linie(n) im Testbereich (T) kann variieren.Das Ergebnis sollte als negativ gewertet werden, wenn auch nur eine schwache Linie zu sehen ist. POSITIV:Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testbereich (T) erscheint keine Linie.Das positive Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe über dem festgelegten Grenzwert für eine bestimmte Droge liegt. UNGÜLTIG:Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie.Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie.Lesen Sie die Anleitungen erneut und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test.Sollte das Ergebnis weiterhin ungültig sein, wenden Sie sich an den Hersteller.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (S.V.T/VERFÄLSCHUNG)

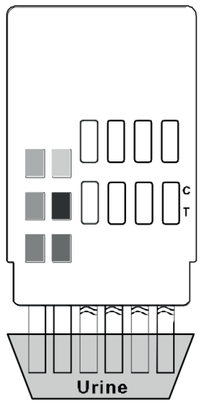
(siehe die Farbtabelle)

Halbquantitative Ergebnisse werden durch den visuellen Vergleich der reagierenden Farbblöcke auf dem Streifen mit den gedruckten Farbblöcken auf der Farbtabelle erzielt.Es sind keine Instrumente erforderlich.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (ALKOHOLSTREIFEN)

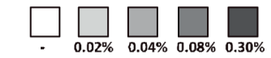
Negativ:Fast keine Farbveränderung im Vergleich zum Hintergrund.Das negative Ergebnis weist darauf hin, dass der Alkoholgehalt im Urin unter 0,02% liegt. Positiv:Es kam auf dem Pad zu einer deutlichen Farbentwicklung.Das positive Ergebnis zeigt an, dass die Alkoholkonzentration im Urin 0.02% oder mehr beträgt.

Ungültig:Der Test sollte als ungültig betrachtet werden, wenn nur der Rand des reaktiven Pads eine Verfärbung aufweist, was auf eine unzureichende Probeentnahme zurückzuführen sein könnte.Die betreffende Person sollte erneut getestet werden.Wenn das Farbpad vor dem Auftragen der Urinprobe eine blaue Farbe aufweist, sollte der Test nicht verwendet werden

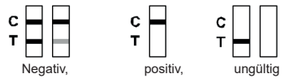


Interpretation der Verfälschungs- und Alkoholstreifen innerhalb von 3-5 Minuten durchführen. Für die Interpretation siehe die beigelegte Farbtabelle.

Alkoholstreifen



Den Drogenstreifen nach 5 Minuten lesen.



Negativ, positiv, ungültig

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist Teil des Tests.Eine LInie im KOntrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle angesehen.Sie bestätigt ein ausreichendes Probevolumen, eine ausreichende Membranausbreitung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards sind nicht Teil dieses Kits.Als gute Laborpraxis wird jedoch empfohlen positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1.Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel liefert ausschließlich ein qualitatives, vorläufiges Ergebnis.Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode angewandt werden.Die Bevorzugte Bestätigungsmethode ist die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS).4,5

2.Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler, wie auch störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

3.Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analysemethode zu fehlerhaften Ergebnissen führen.Bei Verdacht auf Verfälschungen sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.

4.Ein positives Ergebnis gibt keinen Hinweis auf den Grad der Intoxikation, die Verabreichungsart oder die Konzentration im Urin.

5.Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht zwangsläufig, dass der Urin drogenfrei ist.Negative Ergebnisse können auch dann vorliegen, wenn Drogen vorhanden sind, diese aber unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

6.Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Drogenmissbrauch und bestimmten Medikamenten.

7.Ein positives Testergebnis kann durch bestimmte Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel erzielt werden.

S.V.T/VERFÄLSCHUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

1.Die im Produkt enthaltenen Verfälschungstests dienen zur Unterstützung bei der Bestimmung abnormaler Proben. Diese Tests sind zwar umfassend, stellen jedoch keine “vollständige” Darstellung möglicher Verfälschungsmittel dar.

2.Oxidationsmittel/PCC:Normaler menschlicher Urin sollte keine Oxidationsmittel oder PCC enthalten.Das Vorhandensein hoher Konzentrationen von Antioxidantien in der Probe, wie z. B. Ascorbinsäure, kann zu falschen negativen Ergebnissen für das Oxidationsmittel-/PCC-Pad führen.

3.Relative Dichte:Erhöhte Proteinkonzentrationen im Urin können zu ungewöhnlich hohen Werten des spezifischen Gewichts führen.

4.Nitrit:Nitrit ist kein normaler Bestandteil des menschlichen Urins.Nitrit im Urin kann jedoch auf Harnwegsinfektionen oder bakterielle Infektionen hinweisen.Nitritwerte von >20 mg/dl können zu falschen positiven Glutaraldehyd-Ergebnisse führen.

5.Glutaraldehyd: ist normalerweise nicht im Urin vorhanden.Bestimmte Stoffwechselstörungen wie Ketoazidose (Fasten, unkontrollierter Diabetes oder proteinreiche Ernährung) können die Testergebnisse verfälschen.

6.Kreatinin:Normale Kreatininwerte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl.In seltenen Fällen können bestimmte Nierenerkrankungen zu verdünntem Urin führen.

7.Bleichmittel:Normaler menschlicher Urin sollte keine Bleichmittel enthalten.Das Vorhandensein hoher Bleichmittelkonzentrationen können zu falschen negativen Ergebnissen beim Bleichmittel-Pad führen.

8. pH: Der normale pH-Wert liegt zwischen 4,0 und 9,0.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

% Übereinstimmung mit GC/MS

Positive Übereinstimmung

Negative Übereinstimmung

Gesamtergebnisse

% Übereinstimmung mit kommerziellem Kit

Präzision

In drei Krankenhäusern wurden Studien mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Präzision innerhalb einer Serie, zwischen verschiedenen Serien und verschiedenen Anwendern zu demonstrieren.Eine identische Karte mit kodierten Proben, die Arzneimittel in Konzentrationen von negativ, 50 % und 25 % des Grenzwerts enthielt, wurde gekennzeichnet, verblindet und an jedem Fall getestet.Die Ergebnisse erzielten eine Genauigkeit von 75% bei Proben mit einem Cutoff von ±25% und eine Genauigkeit von 100% bei negativen Proben und Proben mit einem Cut-off-Wert von ±50%.

Analytische Empfindlichkeit

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Drogen in den angegebenen Konzentrationen versetzt.Die Ergebnisse sind nachstehend zusammengefasst.

Drogenkonzentration Cutoff-Bereich Cutoff

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Verbindungskonzentrationen (ng/ml) auf, die nach 5 Minuten mit dem Drogen-Schnelltest im Urin positiv nachgewiesen werden

Analyten

Konz. (ng/mL)

Auswirkungen der relativen Dichte des Urins

Fünfzehn (15) Urinproben, mit normaler, hoher und niedriger relativen Dichte (1.005-1.045) wurden

mit Drogen versetzt, deren Konzentration 50% unterhalb und 50% oberhalb der Cutoff-Werte lag.Der Multi-Drogen-

Schnelltest wurde doppelt mit fünfzehn drogenfreien Urinproben und mit Drogen versetzten Urinproben getestet.Die

Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereich der relativen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkungen des pH-Werts des Urins

Der pH-Wert eines aliquotierten Urinpools wurde in Schritten von 1-pH-Einheiten

auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 gebracht und mit Drogen versetzt, deren Konzentration 50% unter und 50% oberhalb der Cutoff-Werte lag.Der versetzte, pH-angepasste Urin wurde mit dem Multi-Drogen-Schnelltest getestet.Die Ergebnisse zeigen, dass

unterschiedliche pH-Bereiche nicht die Leistungsfähigkeit des Tests beeinflussen.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in entweder

drogenfreiem Urin oder drogenpositivem Urin zu bestimmen, der die oben genannten Kalibriersubstanzen enthält.Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem Multi-Drogen-Schnelltest in einer Konzentration von von 100 µg/ml getestet werden

Nicht kreuzreagierende Verbindungen

Acetophenetidin	Cortison	Zomepirac	Chinidin
N-Acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Chinin
Acetylsalicylsäure	Deoxycorticosteron	Labetalol	Salicylsäure
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Serotonin
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Sulfamethazin
Ampicillin	Diflunisal	Isoxsuprin	Sulindac
L-Ascorbinsäure	Digoxin	d,l-Propanolol	Tetracyclin
Apomorphin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Tetrahydrocortison,
Aspartam	Ethyl-p-Aminobenzoat	Naproxen	3-Acetat
Atropin	□-Estradiol	Niacinamid	Tetrahydrocortison
Benzilsäure	Estrone-3-sulfate	Nifedipin	Tetrahydrozolin
Benzoesäure	Erythromycin	Norethindron	Thiamin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thioridazin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Gentisinsäure	Oxalsäure	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hämoglobin	Oxolinsäure	Triamteren
Chloramphenicol	Hydralazin	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrochlorothiazid	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramin	Hydrocortison	Perphenazin	d,l-Tryptophan
Chlorpromazin	o-Hydroxyhippursäure	Phenelzin	Harnsäure
Cholesterin	3-Hydroxytyramin	Prednison	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

LEISTUNGSMERKMALE ALKOHOL

Die Nachweisgrenze des Urin-Alkohol-Schnelltests zur Bestimmung des ungefähren relativen Blutalkoholgehalts liegt zwischen 0,02% und 0,30%.Der Cutoff-Wert des Urin-Alkohol-Schnelltests kann gemäß lokalen Vorgaben und gesetzlichen Bestimmungen variieren.Die Testergebnisse lassen sich anhand der auf der Folienverpackung aufgedruckten Farbtabelle mit den Referenzwerten vergleichen.

SPEZIFITÄT DES ALKOHOLTESTS</g>

Der Urin-Alkohol-Schnelltest reagiert mit Methyl-, Ethyl- und Allylalkoholen.

STÖRSUBSTANZEN ALKOHOL

Die folgenden Substanzen können den Urin-Alkohol-Schnelltest beeinträchtigen, wen andere Proben als Urin verwendet werden.Die genannten Substanzen liegen normalerweise nicht in ausreichender Menge im Urin vor, um sich störend auf den Test auszuwirken.

A. Stoffe, die die Farbentwicklung verstärken

• Peroxidasen

• Starke Oxidationsmittel

B. Stoffe, die die Farbentwicklung schwächen

• Reduktionsmittel::Ascorbinsäure, Gerbsäure, Pyrogallol, Mercaptene und Tosylate,

Oxalsäure, Harnsäure

• Bilirubin

• L-methyldopa

• L-dopa

• Methampyron

BIBLIOGRAPHIE

1.Tietz NW.Textbook of Clinical Chemistry.W.B.Saunders Company.1986 ~ 1735.

2.B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis.Forensic Sci.Rev., 1990, 2:63.

3.C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal.Toxicol.1998; 22 (6):474

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

5.Baselt RC.Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.6th Ed.Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Verzeichnis der Symbole

i	Die Gebrauchsanleitung beachten oder die elektronischen Anleitungen konsultieren	Σ	Inhalt ausreichen für <n> Tests
IVD	In-vitro-Diagnostik, medizinisches Gerät	LOT	Chargencode
EC REP	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller
	Temperaturgrenze	REF	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden		Achtung

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών X(2-20)

με/χωρίς Νοθεία

(Δείγμα Ούρων)

Ένθετο Συσκευασίας

Φύλλο Οδηγιών για δοκιμασία οποιουδήποτε συνδυασμού από τις ακόλουθες ναρκωτικές ουσίες:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML

(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Περιλαμβάνει Τεστ Εγκυρότητας Δείγματος (S.V.T.) για:

Οξειδωτικά/PCC, Ειδικό Βάρος, pH, Νιτρώδη, Γλουταραλδεΰδη, Κρεατινίνη και Χλωρίνη

Ταχεία δοκιμή για ταυτόχρονη, ποιοτική ανίχνευση πολλαπλών ναρκωτικών ουσιών και μεταβολιτών ναρκωτικών στα ανθρώπινα ούρα. Για επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών σε σημεία παροχής φροντίδας. Ανοσολογική δοκιμή μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση πολλαπλών ναρκωτικών ουσιών και μεταβολιτών ναρκωτικών στα ανθρώπινα ούρα στις ακόλουθες συγκεντρώσεις αποκοπής:

Οι διαμορφώσεις του Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών περιλαμβάνουν οποιονδήποτε συνδυασμό από τους παραπάνω αναλύτες ναρκωτικών ουσιών με ή χωρίς S.V.T. Αυτός ο προσδιορισμός παρέχει μόνο ένα προκαταρκτικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Μια πιο ειδική εναλλακτική χημική μέθοδος πρέπει να χρησιμοποιείται προκειμένου να λαμβάνεται επιβεβαιωμένο αναλυτικό αποτέλεσμα. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματογραφία Μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης. Η κλινική αξιολόγηση και η επαγγελματική κρίση πρέπει να εφαρμόζονται σε οποιοδήποτε αποτέλεσμα ελέγχου κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών, ιδίως όταν αναφέρονται προκαταρκτικά θετικά αποτελέσματα.

ΣΥΝΟΨΗ ΝΟΘΕΙΑΣ

Η νοθεία είναι η αλλοίωση του δείγματος ούρων με σκοπό την παραποίηση των αποτελεσμάτων του τεστ. Η χρήση νοθευτικών ουσιών μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα κατά τους ελέγχους ναρκωτικών ουσιών είτε παρεμβαίνοντας στη διαδικασία ανίχνευσης είτε/και καταστρέφοντας τις ναρκωτικές ουσίες που υπάρχουν στα ούρα. Η αραίωση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων κατά τον έλεγχο ναρκωτικών ουσιών.

Ένας από τους καλύτερους τρόπους για τον έλεγχο της νοθείας ή της αραίωσης είναι ο προσδιορισμός ορισμένων χαρακτηριστικών στα ούρα όπως είναι το pH, το ειδικό βάρος και η κρεατινίνη καθώς και η ανίχνευση της παρουσίας οξειδωτικών/PCC, νιτρωδών ή γλουταραλδεΰδης στα ούρα.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (ΓΙΑ ΤΕΣΤ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗΣ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΑΛΚΟΟΛ)

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, ένα δείγμα ούρων μετακινείται προς τα επάνω μέσω τριχοειδούς δράσης. Εάν ένα ναρκωτικό υπάρχει στο δείγμα ούρων κάτω από τη συγκέντρωση αποκοπής, δεν θα οδηγήσει σε κορεσμό των σημείων σύνδεσης του συγκεκριμένου αντισώματος. Το αντίσωμα έπειτα θα αντιδράσει με το σύζευγμα ναρκωτικού-πρωτεΐνης και μια ορατή χρωματιστή γραμμή θα εμφανιστεί στην περιοχή εξέτασης της ειδικής δοκιμαστικής ταινίας ανίχνευσης ναρκωτικών ουσιών. Η παρουσία της ναρκωτικής ουσίας πάνω από τη συγκέντρωση αποκοπής θα οδηγήσει σε κορεσμό όλων των σημείων σύνδεσης του αντισώματος. Επομένως, η χρωματιστή γραμμή δεν θα εμφανιστεί στην περιοχή εξέτασης.

Ένα δείγμα ούρων που είναι θετικό σε ναρκωτική ουσία δεν θα εμφανίσει χρωματιστή γραμμή στην ειδική περιοχή εξέτασης της δοκιμαστικής ταινίας λόγω παρεμβολής της ναρκωτικής ουσίας, ενώ ένα αρνητικό δείγμα ούρων θα εμφανίσει μια γραμμή στην περιοχή εξέτασης λόγω απουσίας παρεμβολής.

Για λόγους διαδικαστικού ελέγχου, μια χρωματιστή γραμμή θα εμφανίζεται πάντα στην περιοχή ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι προστέθηκε η σωστή ποσότητα δείγματος και ότι απορροφήθηκε από τη μεμβράνη.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΝΟΘΕΙΑΣ

Οξειδωτικά/PCC (Χλωροχρωμική Πυριδίνη) τεστ για την παρουσία οξειδωτικών παραγόντων όπως χλωρίνη και υπεροξείδιο του υδρογόνου. Η Χλωροχρωμική πυριδίνη (η οποία πωλείται με την εμπορική ονομασία Urine Luck) είναι ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο νοθευτικό.2 Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ούρα δεν πρέπει να περιέχουν οξειδωτικά PCC.

Ειδικό βάρος έλεγχοι για αραίωση δείγματος. Το φυσιολογικό εύρος είναι από 1.003 ως 1.030. Τιμές εκτός αυτού του εύρους μπορεί να υποδηλώνουν αραίωση του δείγματος ή νοθεία.

pH έλεγχοι για την παρουσία όξινων ή αλκαλικών νοθευτικών ουσιών στα ούρα. Τα φυσιολογικά επίπεδα pH πρέπει να είναι από 4.0 ως 9.0. Τιμές εκτός αυτού του εύρους μπορεί να υποδηλώνουν αλλοίωση του δείγματος.

Νιτρώδη έλεγχοι για ευρέως χρησιμοποιούμενα εμπορικά νοθευτικά, όπως Klear και Whizzies. Λειτουργούν οξειδώνοντας τον μεγαλύτερο σημαντικότερο μεταβολίτη κανναβινοειδών THC-COOH.3 Τα φυσιολογικά ούρα δεν πρέπει να περιέχουν ίχνη νιτρωδών. Τα θετικά αποτελέσματα υποδηλώνουν γενικά την παρουσία νοθευτικής ουσίας.

Γλουταραλδεΰδη έλεγχοι για παρουσία αλδεΰδης. Νοθευτικά όπως το Urin Aid και το Clear Choice περιέχουν γλουταραλδεΰδη η οποία μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα διαταράσσοντας το ένζυμο που χρησιμοποιείται σε ορισμένες ανοσολογικές δοκιμές.3 Η γλουταραλδεΰδη δεν βρίσκεται φυσιολογικά στα ούρα. Επομένως, η ανίχνευση γλουταραλδεΰδης σε δείγμα ούρων αποτελεί γενικά δείκτη νοθείας.

Η Κρεατινίνη αποτελεί προϊόν αποβολής της κρεατίνης, ενός αμινοξέος που περιέχεται στον μυικό ιστό και που εντοπίζεται στα ούρα.1 Ένα άτομο μπορεί να επιχειρήσει να επηρεάσει τα αποτελέσματα του τεστ πίνοντας υπερβολικές ποσότητες νερού ή διουρητικών, π.χ. τσάι βοτάνων, ώστε να «καθαρίσει» το σύστημα. Η κρεατινίνη και το ειδικό βάρος είναι δύο τρόποι ελέγχου για την αραίωση και το «καθάρισμα», τα οποία αποτελούν τους συνηθέστερους μηχανισμούς που χρησιμοποιούνται για την παράκαμψη του ελέγχου ναρκωτικών ουσιών. Χαμηλά επίπεδα κρεατινίνης και ειδικού βάρους μπορεί να υποδηλώνουν αραιωμένα ούρα. Η απουσία Κρεατινίνης (<5 mg/dL) αποτελεί ένδειξη ενός δείγματος που δεν συνάδει με τα ανθρώπινα ούρα.

Χλωρίνη έλεγχοι για παρουσία χλωρίνης. Ως χλωρίνη νοούνται οι διάφορες χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση χρώματος, τη λεύκανση ή την απολύμανση, συχνά μέσω οξείδωσης. Οι χλωρίνες χρησιμοποιούνται ως οικιακά χημικά προϊόντα για τη λεύκανση των ρούχων και την αφαίρεση λεκέδων καθώς και ως απολυμαντικά. Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ούρα δεν πρέπει να περιέχουν χλωρίνη.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (ΓΙΑ ΑΛΚΟΟΛ)

Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Αλκοόλ στα ούρα αποτελείται από μια πλαστική ταινία που έχει ένα επίθεμα αντίδρασης στην άκρη της. Όταν έρχεται σε επαφή με αλκοόλ, το επίθεμα αντίδρασης αλλάζει χρώμα ανάλογα με τη συγκέντρωση του αλκοόλ που υπάρχει. Αυτό βασίζεται στην υψηλή εξειδίκευση της αλκοολικής οξειδάσης για την αιθυλική αλκοόλη σε περίπτωση παρουσίας υπεροξειδάσης και ενζυμικού υποστρώματος όπως TMB.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΓΙΑ ΤΕΣΤ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗΣ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΑΛΚΟΟΛ)

Κάθε γραμμή δοκιμής περιέχει μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι του φαρμάκου και αντίστοιχα συζεύγματα φαρμάκου-πρωτεΐνης. Η γραμμή ελέγχου περιέχει πολυκλωνικά αντισώματα αιγός έναντι IgG κουνελιού και IgG κουνελιού.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΓΙΑ ΑΛΚΟΟΛ)

Τετραμεθυλοβενζιδίνη, Αλκοολική Οξειδάση, Υπεροξειδάση

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ S.V.T.

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

* Για επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών σε σημεία παροχής φροντίδας.

* Ανοσολογική δοκιμή μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Το τεστ πρέπει να παραμένει μέσα στον σφραγισμένο φάκελο έως τη χρήση του.

* Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικοί παράγοντες.

* Τα χρησιμοποιημένα τεστ πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το προϊόν μέσα στον σφραγισμένο φάκελο σε θερμοκρασία 2-30°C. Το τεστ είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω στον σφραγισμένο φάκελο. Το Τεστ πρέπει να παραμένει μέσα στον σφραγισμένο φάκελο έως τη χρήση του. ΜΗΝ ΤΟ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ανάλυση Ούρων

Το δείγμα των ούρων πρέπει να συλλέγεται σε καθαρό και στεγνό περιέκτη. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί δείγμα ούρων που έχει συλλεχθεί οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Δείγματα ούρων που παρουσιάζουν ιζήματα τα οποία είναι ορατά με γυμνό μάτι πρέπει να υποβάλλονται σε φυγοκέντρηση, να φιλτράρονται ή να αφήνονται να κατακαθίσουν προκειμένου να επιτυγχάνεται ένα διαυγές δείγμα για τους σκοπούς της εξέτασης.

Αποθήκευση Δείγματος

Τα δείγματα ούρων πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C για έως 48 ώρες πριν από την εκτέλεση της εξέτασης. Για παρατεταμένο χρονικό διάστημα αποθήκευσης, τα δείγματα μπορούν να καταψυχθούν και να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία κάτω από -20°C. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποψύχονται και να αναμιγνύονται καλά πριν από την εξέταση. Όταν πρόκειται να εκτελέσετε το S.V.T. ή το τεστ για Αλκοόλ η αποθήκευση των δειγμάτων ούρων δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή τις 4 ώρες στο ψυγείο πριν από την εξέταση.

ΥΛΙΚΑ

Υλικά που Περιλαμβάνονται

* Πλακίδια Τεστ

* Ένθετο Συσκευασίας

* Πίνακας Χρωμάτων Νοθείας (ανάλογα με την περίπτωση)

Υλικά που Απαιτούνται Αλλά Δεν Περιλαμβάνονται

* Χρονοδιακόπτης

* Περιέκτες συλλογής δείγματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε το τεστ, το δείγμα ούρων ή/και τα δείγματα ελέγχου να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30ºC) πριν από την εκτέλεση της δοκιμής.

1. Φέρτε τον φάκελο σε θερμοκρασία δωματίου προτού τον ανοίξετε. Αφαιρέστε το πλακίδιο του τεστ από τον σφραγισμένο φάκελο και χρησιμοποιήστε την εντός μίας ώρας.

2. Αφαιρέστε το καπάκι.

3. Με το βέλος στραμμένο προς το δείγμα των ούρων, βυθίστε το πλακίδιο του τεστ κάθετα μέσα στο δείγμα ούρων για τουλάχιστον 10 με 15 δευτερόλεπτα. Βυθίστε την ταινία εξέτασης τουλάχιστον ως το επίπεδο των κυματιστών γραμμών, αλλά όχι πιο πάνω από το βέλος στο πλακίδιο του τεστ.

4. Επανατοποθετήστε το καπάκι και ακουμπήστε το πλακίδιο του τεστ επάνω σε μια μη απορροφητική επίπεδη επιφάνεια.

5. Θέστε σε λειτουργία τον χρονοδιακόπτη και περιμένετε έως ότου εμφανιστεί η χρωματιστή γραμμή (-ές).

6. Διαβάστε τις ταινίες νοθείας και την ταινία του αλκοόλ μετά από 3-5 λεπτά σύμφωνα με τον πίνακα χρωμάτων που παρέχεται χωριστά/στον αλουμινένιο φάκελο. Συμβουλευτείτε την Πολιτική Μη Χρήσης Ναρκωτικών Ουσιών για οδηγίες σχετικά με δείγματα που έχουν υποστεί νοθεία. Δεν συνιστάται να ερμηνεύετε τα αποτελέσματα του τεστ ναρκωτικών ουσιών ή να υποβάλλετε εκ νέου σε δοκιμή τα ούρα ή να συλλέγετε άλλο δείγμα σε περίπτωση οποιουδήποτε θετικού αποτελέσματος για τεστ νοθείας.

7. Διαβάστε το αποτέλεσμα της ταινίας των ναρκωτικών ουσιών μετά από 5 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

(Ανατρέξτε στην εικόνα)

ΑΡΝΗΤΙΚΟ:* Μια χρωματιστή γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια δεύτερη χρωματιστή γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή εξέτασης (T). Αυτό το αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι οι συγκεντρώσεις στο δείγμα ούρων είναι κάτω από τα καθορισμένα επίπεδα αποκοπής για μια συγκεκριμένη ναρκωτική ουσία.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χρώμα της γραμμής(-ών) στην περιοχή εξέτασης (T) μπορεί να είναι περισσότερο ή λιγότερο έντονο. Το αποτέλεσμα πρέπει να θεωρείται αρνητικό ακόμη και όταν η γραμμή που εμφανίζεται είναι αχνή.

ΘΕΤΙΚΟ: Εμφανίζεται μια χρωματιστή γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) ενώ δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T). Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι η συγκέντρωση της ναρκωτικής ουσίας στο δείγμα ούρων είναι μεγαλύτερη από το καθορισμένο επίπεδο αποκοπής για μια συγκεκριμένη ναρκωτική ουσία.

ΑΚΥΡΟ: Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C). Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι συνηθέστεροι λόγοι για τους οποίους μια γραμμή ελέγχου μπορεί να αποτύχει. Ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας ένα νέο τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει άκυρο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (S.V.T./ΝΟΘΕΙΑ)

(Συμβουλευτείτε τον πίνακα χρωμάτων)

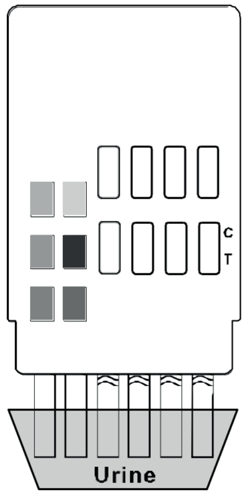
Συγκρίνοντας οπτικά τα χρώματα που εμφανίζονται στις περιοχές αντιδραστηρίου στην ταινία με τον πίνακα χρωμάτων, μπορείτε να λάβετε τα ημι-ποσοτικά αποτελέσματα. Δεν είναι απαραίτητη η χρήση άλλων οργάνων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (ΤΑΙΝΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΛΚΟΟΛ)

Αρνητικό: Σχεδόν καμία μεταβολή χρώματος συγκρίνοντας με το φόντο. Το αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι το επίπεδο του αλκοόλ στα ούρα είναι χαμηλότερο από 0.02%.

Θετικό: Εμφανίζεται ένα ευδιάκριτο χρώμα σε ολόκληρη την επιφάνεια της περιοχής εξέτασης. Το θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι η συγκέντρωση αλκοόλ στα ούρα είναι 0.02% ή υψηλότερη.

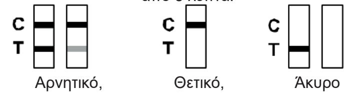
Άκυρο: Η εξέταση πρέπει να θεωρείται άκυρη όταν αλλάζει χρώμα μόνο η άκρη της περιοχής αντίδρασης. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην ανεπαρκή παρουσία δείγματος. Απαιτείται επανεξέταση. Επίσης, εάν η περιοχή του χρώματος είναι μπλε πριν από την εφαρμογή του δείγματος, μη χρησιμοποιείτε το τεστ.



Διαβάστε τις ταινίες ανίχνευσης νοθείας και την ταινία ανίχνευσης αλκοόλ μετά από 3-5 λεπτά. Δείτε πίνακα χρωμάτων για ερμηνεία.

Ταινία ανίχνευσης αλκοόλ

Διαβάστε τις ταινίες ανίχνευσης ναρκωτικών ουσιών μετά από 5 λεπτά.



ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Στο τεστ περιλαμβάνεται αυτόματη διαδικασία ελέγχου. Η χρωματιστή γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερική διαδικασία ελέγχου. Επιβεβαιώνει ότι ο όγκος του δείγματος είναι επαρκής, ότι η μεμβράνη έχει απορροφήσει σωστά το δείγμα και ότι διαδικασία ήταν επιτυχής.

Αυτό το κιτ δεν περιλαμβάνει πρότυπα ελέγχου. Ωστόσο, συνιστάται να διεξάγονται οι απαραίτητοι εργαστηριακοί έλεγχοι για την επιβεβαίωση της ορθότητας της διαδικασίας και την επαλήθευση της σωστής αποτελεσματικότητας του τεστ.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών παρέχει απλώς ένα ποιοτικό, προκαταρκτικό αποτέλεσμα. Μια δευτερεύουσα αναλυτική μέθοδος πρέπει να χρησιμοποιείται για τη λήψη επιβεβαιωμένου αποτελέσματος. Η Αέρια Χρωματογραφία/Φασματογραφία Μάζας (GC/MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης.4,5

2. Είναι πιθανό τεχνικά ή διαδικαστικά λάθη, καθώς και η παρεμβολή άλλων ουσιών στο δείγμα ούρων, να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα.

3. Προσμίξεις ουσιών, όπως χλωρίνη ή/και στυπτηρία, σε δείγματα ούρων μπορεί να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα ανεξάρτητα από την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιείται. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία νοθείας, η δοκιμή πρέπει να επαναλαμβάνεται με άλλο δείγμα ούρων.

4. Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν δείχνει το επίπεδο τοξίκωσης, την οδό χορήγησης ή τη συγκέντρωση στα ούρα.

5. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν σημαίνει απαραίτητα ούρα χωρίς παρουσία ναρκωτικών ουσιών. Ενδέχεται να ληφθούν αρνητικά αποτελέσματα, ακόμη και όταν οι ναρκωτικές ουσίες είναι παρούσες στο δείγμα, αλλά είναι κάτω από το επίπεδο αποκοπής της εξέτασης.

6. Το τεστ δεν κάνει διάκριση μεταξύ ναρκωτικών ουσιών κατάχρησης και ορισμένων φαρμάκων.

7. Ορισμένες τροφές ή συμπληρώματα διατροφής μπορεί να δώσουν θετικά αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ S.V.T./ΝΟΘΕΙΑΣ

1. Οι εξετάσεις νοθείας που περιλαμβάνονται στο προϊόν έχουν ως στόχο τον εντοπισμό μη φυσιολογικών δειγμάτων. Αν και οι εξετάσεις αυτές είναι ολοκληρωμένες, δεν περιλαμβάνουν όλες τις πιθανές προσμίξεις νοθείας.

2. Οξειδωτικά/PCC: Τα ανθρώπινα ούρα κανονικά δεν πρέπει να περιέχουν οξειδωτικά ή PCC. Η παρουσία υψηλών επιπέδων αντιοξειδωτικών στο δείγμα, όπως ασκορβικό οξύ, μπορεί να συνεπάγεται ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για την ανίχνευση οξειδωτικών/PCC.

3. Ειδικό Βάρος: Υψηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα μπορεί να συνεπάγονται ασυνήθιστα υψηλές τιμές ειδικού βάρους.

4. Νιτρώδη: Τα νιτρώδη δεν είναι συστατικό που βρίσκεται κανονικά στα ανθρώπινα ούρα. Ωστόσο, η ανίχνευση νιτρωδών στα ούρα μπορεί να υποδηλώνουν λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ή βακτηριακές λοιμώξεις. Επίπεδα νιτρωδών μεγαλύτερα από >20 mg/dL ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα όσον αφορά την γλουταραλδεΰδη.

5. Γλουταραλδεΰδη: δεν ανιχνεύεται φυσιολογικά στα ούρα. Ωστόσο, ορισμένες μεταβολικές ανωμαλίες όπως η κετοξέωση (νηστεία, ανεξέλεγκτος διαβήτης ή δίαιτες υψηλής πρωτεΐνης) μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης.

6. Κρεατινίνη: Τα φυσιολογικά επίπεδα Κρεατινίνης είναι μεταξύ 20 και 350 mg/dL. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κάποιες νεφρικές νόσοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανίχνευση αραιωμένων ούρων.

7. Χλωρίνη: Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ούρα δεν πρέπει να περιέχουν χλωρίνη. Η παρουσία υψηλών επιπέδων χλωρίνης στο δείγμα μπορεί να συνεπάγεται ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα για την ανίχνευση χλωρίνης.

8. pH: Τα φυσιολογικά επίπεδα pH είναι μεταξύ 4.0 και 9.0.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

% Συμφωνία με GC/MS

Θετική Συμφωνία

Αρνητική Συμφωνία

Συνολικά Αποτελέσματα

% Συμφωνία με κιτ που διατίθεται στο εμπόριο

Ακρίβεια

Διεξήχθη μια μελέτη σε τρία νοσοκομεία χρησιμοποιώντας τρεις διαφορετικές παρτίδες προϊόντος για να αποδειχθεί η ακρίβεια εντός της ίδιας σειράς μετρήσεων και μεταξύ διαδοχικών μετρήσεων. Πανομοιότυπα κωδικοποιημένα δείγματα που περιείχαν φάρμακα σε συγκεντρώσεις αρνητικού, 50% και 25% επιπέδου αποκοπής, επισημάνθηκαν και δοκιμάσθηκαν σε κάθε περιοχή. Τα αποτελέσματα έδειξαν □75% ακρίβεια σε δείγμα με ±25% επίπεδο αποκοπής και 100% ακρίβεια σε δείγμα με αρνητικό και ±50% επίπεδο αποκοπής.

Αναλυτική Ευαισθησία

Μια δεξαμενή δειγμάτων ούρων χωρίς φάρμακα νοθεύτηκε με φάρμακα στις αναγραφόμενες συγκεντρώσεις. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω.

Εύρος Αποκοπής Συγκέντρωσης Φαρμάκων

Αποκοπή

Αναλυτική Εξειδίκευση

Ο παρακάτω πίνακας αναφέρει τις συγκεντρώσεις ενώσεων (ng/mL) σε ούρα που ανιχνεύονται ως θετικές από το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών μετά από 5 λεπτά

Αναλύτες

συγκ. (ng/mL)

Επίδραση του Ειδικού Βάρους των Ούρων

Δεκαπέντε (15) δείγματα ούρων με φυσιολογικά, υψηλά και χαμηλά εύρη ειδικού βάρους (1.005-1.045)

ενισχύθηκαν με φαρμακευτικές ουσίες σε επίπεδα αποκοπής κάτω από 50% και πάνω από 50% αντίστοιχα. Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης

Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών ελέγχθηκε εις διπλούν χρησιμοποιώντας δεκαπέντε δείγματα ούρων χωρίς φάρμακα και ενισχυμένα με φάρμακα. Τα

αποτελέσματα αποδεικνύουν ότι διαφορετικά εύρη ειδικού βάρους στα ούρα δεν επηρεάζουν την απόδοση του τεστ.

Επίδραση του pH των Ούρων

Το pH μιας υποπολλαπλάσιας αρνητικής δεξαμενής δειγμάτων ούρων προσαρμόστηκε σε ένα εύρος pH από 5 ως 9 με προσαυξήσεις 1 μονάδας pH

και ενισχύθηκε με φαρμακευτικές ουσίες σε επίπεδα αποκοπής κάτω από 50% και πάνω από 50%. Τα ενισχυμένα,

με προσαρμοσμένο pH, ούρα εξετάστηκαν με το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι

διαφορετικά εύρη pH δεν επηρεάζουν την απόδοση του τεστ.

Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα

Διεξήχθη μια μελέτη για τον προσδιορισμό της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας του τεστ με ενώσεις τόσο

σε ούρα χωρίς ναρκωτικές ουσίες όσο και σε ούρα θετικά σε ναρκωτικές ουσίες που περιείχαν τις παραπάνω σχετικές ουσίες βαθμονόμησης. Οι

ακόλουθες ενώσεις δεν παρουσιάζουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα όταν εξετάζονται με το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Πολλαπλών Ναρκωτικών Ουσιών σε

συγκέντρωση 100 µg/mL

Ενώσεις Μη Διασταυρούμενης Αντίδρασης

Ακετοφαινετιδίνη	Κορτιζόνη	Ζομεπιράκη	Κινιδίνη
N-Ακετυλοπροκαϊναμίδη	Κρεατινίνη	Κετοπροφαίνη	Κινίνη
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	Δεοξυκορτικοστερόνη	Λαβεταλόλη	Σαλικυλικό οξύ
Αμινοπυρίνη	Δεξτρομεθορφάνη	Λοπεραμίδη	Σεροτονίνη
Αμοξυκιλλίνη	Δικλοφενάκη	Μεπροβαμάτη	Σουλφαμεθαζίνη
Αμπικιλλίνη	Διφλουνιζάλη	Ισοξουπρίνη	Σουλινδάκη
L-ασκορβικό οξύ	Διγοξίνη	d,l-Προπρανολόλη	Τετρακυκλίνη
Απομορφίνη	Διφαινυδραμίνη	Ναλιδιξικό οξύ	Τετραϋδροκορτιζόνη,
Ασπαρτάμη	Αιθυλ-π-αμινοβενζοϊκός εστέρας	Ναπροξένη	3-οξική
Ατροπίνη	β-Οιστραδιόλη	Νιασιναμίδη	Τετραϋδροκορτιζόνη
Βενζυλικό οξύ	Θειική-3-οιστρόνη	Νιφεδιπίνη	Τετραϋδροζολίνη
Βενζοϊκό οξύ	Ερυθρομυκίνη	Νορεθινδρόνη	Θειαμίνη
Χολερυθρίνη	Φαινοπροφαίνη	Νοσκαπίνη	Θειοριδαζίνη
d,l-Βρωμφαινυραμίνη	Φουροσεμίδη	d,l-Οκτοπαμίνη	d,l-Τυροσίνη
Κανναβιδιόλη	Γεντισικό οξύ	Οξαλικό οξύ	Τολβουταμίδη
Ένυδρη χλωράλη	Αιμοσφαιρίνη	Οξολινικό οξύ	Τριαμτερένη
Χλωραμφενικόλη	Υδραλαζίνη	Οξυμεταζολίνη	Τριφθοριοπεραζίνη
Χλωροθειαζίδη	Υδροχλωροθειαζίδη	Πενικιλλίνη G	Τριμεθοπρίμη
d,l-Χλωροφαινιραμίνη	Υδροκορτιζόνη	Περφαιναζίνη	d,l-Τρυπτοφάνη
Χλωροπρομαζίνη	ορθο-Υδροξυιππουρικό οξύ	Φενελζίνη	Ουρικό οξύ
Χοληστερίνη	3-Υδροξυτυραμίνη	Πρεδνιζόνη	Βεραπαμίλη
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΛΚΟΟΛ

Το όριο ανίχνευσης στο Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Αλκοόλ στα Ούρα κυμαίνεται από 0.02% ως 0.30% για κατά προσέγγιση σχετικό επίπεδο αλκοόλ στο αίμα. Το επίπεδο αποκοπής του Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Αλκοόλ στα Ούρα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την τοπική νομοθεσία και κανονισμούς. Τα αποτελέσματα του τεστ μπορούν να συγκριθούν με τα επίπεδα αναφοράς του πίνακα χρωμάτων που υπάρχει στη συσκευασία αλουμινίου.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΛΚΟΟΛ

Το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Αλκοόλ στα Ούρα αντιδρά με τη μεθυλική, αιθυλική και αλλυλική αλκοόλη.

ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΟ ΑΛΚΟΟΛ

Οι παρακάτω ουσίες ενδέχεται να επηρεάζουν το Τεστ Ταχείας Ανίχνευσης Αλκοόλ στα Ούρα όταν χρησιμοποιούνται δείγματα διαφορετικά από ούρα. Οι ουσίες που αναφέρονται συνήθως δεν υπάρχουν σε επαρκή ποσότητα στα ούρα ώστε να επηρεάζουν το τεστ.

A. Παράγοντες που ενισχύουν την ανάπτυξη του χρώματος

• Υπεροξειδάσες

• Ισχυρά οξειδωτικά

B. Παράγοντες που εμποδίζουν την ανάπτυξη του χρώματος

• Αναγωγικοί παράγοντες: Ασκορβικό οξύ, Ταννικό οξύ, Πυρογαλλόλη, Θειόλες και Τοσυλικά,

Οξαλικό οξύ, Ουρικό οξύ

• Χολερυθρίνη

• L-methyldopa

• L-dopa

• Μεθαμπυρόνη

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

2. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.

3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474

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

5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Ευρετήριο Συμβόλων

i	Διαβάστε τις έντυπες ή ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Σ	Περιέχει αρκετή ποσότητα για <n> τεστ
IVD	- Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διάγνωση	LOT	Κωδικός παρτίδας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		Ημερομηνία λήξης
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ζημιά και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Όριο θερμοκρασίας	REF	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός καταλόγου		Μην το επαναχρησιμοποιείτε

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

MAGYAR

Multi-Drug X(2-20) Multidrog gyorsteszt panel

hamisítással/hamisítás nélkül (Vizelet)

Csomag tartalma

Használati utasítás a következő kábítószerek bármely kombinációjának teszteléséhez:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Beleértve a minta érvényességi tesztjeit a következőkhöz:

Oxidánsok/PCC, fajsúly, pH, nitrit, glutáraldehid, kreatinin és fehérítőszer

Gyorsteszt több drog és drog-metabolit egyidejű, kvalitatív kimutatására az emberi vizeletben. Egészségügyi szakemberek számára, az ápolási helyek szakembereit is beleértve. Immunvizsgálat kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.

RENDELETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Multi-Drug Rapid Test Panel egy gyors kromatográfiás immunvizsgálat több drog és drog-metabolit kvalitatív kimutatására az emberi vizeletben a következő küszöbkoncentrációknál:

A Multi-Drug Rapid Test Panel konfigurációi a fent felsorolt kábítószer-analitikák bármilyen kombinációjához hozzátartoznak, a minta érvényességi tesztjeivel, vagy anélkül. Ez a vizsgálat csak részleges vizsgálati eredményt ad. A megerősített analitikai eredmény elérése érdekében egy specifikusabb alternatív kémiai módszert kell használni. A gázkromatográfia/tömegspektrometria (GC/MS) az előnyben részesített megerősítő módszer. Klinikai megfontolást és szakmai megítélést kell alkalmazni minden kábítószerrel való visszaélési teszt eredményére, különösen akkor, ha előre pozitív eredmények jelennek meg.

A HAMISÍTÁS ÖSSZEFOGLALÁSA

A hamisítás a vizeletminta manipulálása a vizsgálati eredmények megváltoztatásának szándékával. A hamisítószerek alkalmazása hamis negatív eredményeket okozhat a kábítószer-tesztekben a szűrővizsgálat megzavarásával és/vagy a vizeletben jelen lévő drogok megsemmisítésével. A hígítás alkalmazható hamis negatív drogteszt eredmények előállítására is. A hamisítás vagy hígítás tesztelésének egyik legjobb módja bizonyos vizeletjellemzők, például a pH, a fajsúly és a kreatinin meghatározása, valamint az oxidánsok/PCC, nitritek vagy glutáraldehid jelenlétének kimutatása a vizeletben.

ALAPELV (DOA-TESZTEKHEZ, AZ ALKOHOL KIVÉTELÉVEL)

A vizsgálat során a vizeletminta a kapilláris hatás eredményként felfelé mozog. Ha a drog a vizeletmintában a küszöbkoncentráció alatt van, nem telíti a kifejezett antitest kötőhelyét. Az antitest ezután reakcióba lép a gyógyszer-fehérje párossal, és egy látható színes vonal jelenik meg az adott gyógyszer tesztcsíkjának teszterületén. A küszöbkoncentráció feletti mennyiségű drog jelenléte telíti az antitest összes kötőhelyét. Ezért a színes vonal nem jelenik meg a teszterületen. A drog-pozitív vizeletminta a kábítószer-versengés miatt nem generál színes vonalat a tesztcsík adott teszterületén, míg a drog-negatív vizeletminta a kábítószer-versengés hiánya miatt vonalat generál a teszterületen. Az eljárás ellenőrzéseként mindig egy színes vonal jelenik meg az ellenőrzési területen, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű mintát adtak hozzá, és a membrán-elvezetés megtörtént.

A HAMISÍTÁS ALAPELVE

Oxidánsok/PCC (piridinium-klór-kromát) tesztek oxidálószerek, például fehérítő és hidrogén-peroxid jelenlétére. A piridinium-klór-kromát (az Urine Luck márkanév alatt forgalmazva) gyakran használt hamisítószer.2 A normál emberi vizelet nem tartalmazhat PCC oxidánsokat. A minta hígítására vonatkozó specifikus gravitációs vizsgálatok. A normál tartomány 1,003 és 1,030 között van. Az ezen a tartományon kívüli értékek a minta hígításának vagy hamisításának eredményei lehetnek.

pH-tesztek a savas vagy lúgos hamisítószerek jelenlétére a vizeletben. A normál pH-értékeknek 4,0 és 9,0 között kell lenniük. Az ezen a tartományon kívüli értékek azt jelezhetik, hogy a minta megváltozott.

Nitrit vizsgálatok gyakran használt kereskedelmi hamisítószerekhez, mint például a Klear és a Whizzies. A THC-COOH fő kannabinoid metabolit oxidálásával fejtik ki hatásukat.3 A normál vizelet nem tartalmazhat nitritet. A pozitív eredmények általában hamisítószer jelenlétét jelzik.

A glutáraldehid teszteli az aldehid jelenlétét. Az olyan hamisítószerek, mint az Urin Aid és a Clear Choice, glutáraldehidet tartalmaznak, amely hamis negatív eredményeket okozhat azáltal, hogy megzavarja az egyes immunvizsgálati tesztekben használt enzimet.3 A glutáraldehid általában nem található meg a vizeletben; ezért a glutáraldehid kimutatása a vizeletmintában általában a hamisítás jele.

A kreatinin a kreatin hulladéktermléke; az izomszövetben található és a vizeletben megtalálható aminosav.1 Egy személy megpróbálhatja meghamisítani a tesztet túlzott mennyiségű víz vagy diuretikumok, például gyógyteák fogyasztásával, hogy „öblítse" a rendszert. A kreatinin és a fajsúly két módja a hígítás és az öblítés ellenőrzésének, amelyek a leggyakoribb mechanizmusok a drogteszt megkerülésére. Az alacsony kreatinin- és fajsúlyszint hígított vizeletre utalhat. A kreatinin hiánya (<5 mg/dl) arra utal, hogy a minta nem felel meg az emberi vizeletnek. Fehérítő tesztek a fehérítő jelenlétére. A fehérítő számos olyan vegyi anyagra utal, amelyek eltávolítják a színt, fehéritenek vagy fertőtlenítenek, gyakran oxidációval. A fehérítőket háztartási vegyi anyagként használják a ruhák fehérítésére és a foltok eltávolítására, valamint fertőtlenítőszerként. A normál emberi vizelet nem tartalmazhat fehérítőt.

ALAPELV (ALKOHOLRA)

A vizeletet vizsgáló Alcohol Rapid Test Panel egy műanyag csíkból áll, amelynek a csúcsához egy reakciópárnát rögzítettek. Alkohollal érintkezve a reakciópárna színe a jelenlévő alkohol koncentrációjától függően változik. Ez az alkohol-oxidáz magas specifikusságán alapul az etil-alkohol esetében peroxidáz és enzimszubsztrát, például TMB jelenlétében.

REAGENSEK(DOA-TESZTEKHEZ, AZ ALKOHOL KIVÉTELÉVEL)

Minden tesztvonal kábítószer-ellenes egér monoklonális antitestet és megfelelő gyógyszerfehérje-együtteseket tartalmaz. A kontrollvonal kecske anti-nyúl IgG poliklonális antitesteket és nyúl IgG-t tartalmaz.

REAGENSEK (ALKOHOLHOZ)

Tetrametil-benzidin, alkohol-oxidáz, peroxidáz

S.V.T REAGENSEK

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Egészségügyi szakemberek számára, beleértve az ápolási helyek szakembereit is.
- Immunvizsgálat kizárólag in vitro diagnosztikai használatra. A tesztnek egészen a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia.
- Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és úgy kell kezelni, mint egy fertőző anyagot.
- A használt tesztet a helyi szabályozásoknak megfelelően kell kidobni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A lezárt tasakban, 2–30 °C-on tárolandó. A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati ideig stabil. A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban kell maradnia. NE FAGYASSZA LE. Ne használja a lejárati idő után.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

Vizeletvizsgálat

A vizeletmintát tiszta és száraz tartályban kell gyűjteni. A nap bármely szakában gyűjtött vizelet felhasználható. A látható üledéket mutató vizeletmintákat centrifugálni vagy szűrni kell vagy hagyni kell leülepedni, hogy tiszta mintát kapjanak a vizsgálathoz.

Minta tárolása

A vizeletminták 2–8 °C-on legfeljebb 48 órán át tárolhatók a vizsgálat előtt. Hosszabb tárolás esetén a minták lefagyaszthatók és -20 °C alatt tárolhatók. A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt fel kell olvasztani és jól össze kell keverni. Amikor a kártyákat mintaérvényességi teszttel vagy alkohollal tesztelik, a vizeletminták tárolása nem haladhatja meg a 2 órát szobahőmérsékleten vagy a 4 órát hűtőszekrényben a teszt előtt.

ANYAGOK

Biztosított anyagok

- Tesztpanelek
- Csomagbetét
- Hamisítási színtáblázat (ha van)

Szükséges, de nem szállított anyagok

- Időzítő
- Mintagyűjtő tartályok

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A vizsgálat előtt hagyja, hogy a teszt, a vizeletminta és/vagy a kontrollok szobahőmérsékletűre (15–30 °C) melegedjenek.

1. Kinyitás előtt állítsa a tasakot szobahőmérsékletre. Távolítsa el a tesztpanelt a lezárt tasakból, és egy órán belül használja fel.
2. Távolítsa el a kupakot.
3. Miközben a nyíl a vizeletminta felé mutat, merítse a tesztpanelt függőlegesen a vizeletmintába legalább 10-15 másodpercig. Merítse a szintjelző pálcát legalább a hullámos vonalak szintjéig, de ne a tesztpanelen lévő nyíl fölé.
4. Helyezze vissza a kupakot, és helyezze a tesztpanelt egy nem nedvszívó, sima felületre.
5. Indítsa el az időzítőt, és várja meg, amíg a színes vonal megjelenik.
6. Olvassa le a hamisítási csíkokat és az alkoholcsíkot 3-5 perc elteltével a külön/a fóliatasakon található színtáblázat szerint. A hamisított mintákra vonatkozó irányelveket lásd a Drogmentes politikában. Javasoljuk, hogy ne értelmezze a drogteszt eredményeit, és ne tesztelje újra a vizeletet, vagy ne gyűjtsön másik mintát, ha bármilyen hamisítási teszt pozitív eredményt ad.
7. A kábítószer-csík eredményét 5 perc elteltével kell leolvasni. Ne értelmezze az eredményt 10 perc elteltével.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

(Kérjük, tekintse meg az illusztrációt)

NEGATÍV:* Egy színes vonal jelenik meg a kontrollterületen (C), és egy másik színes vonal jelenik meg a teszterületen (T). Ez a negatív eredmény azt jelenti, hogy a vizeletmintában lévő koncentrációk az adott vizsgált kábítószerre meghatározott küszöbértékek alatt vannak.

*MEGJEGYZÉS: A teszterületen (T) a színes vonalak árnyalata változhat. Az eredményt negatívnak kell tekinteni, ha még halvány is a vonal.

POZITÍV: Egy színes vonal jelenik meg a kontrollterületen (C), és nem jelenik meg vonal a teszterületen (T). A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a kábítószer koncentrációja a vizeletmintában nagyobb, mint az adott kábítószerre meghatározott határérték.

ÉRVÉNYTELEN: A kontrollterületen (C) nem jelenik meg vonal. Az ellenőrzővonal meghibásodásának legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen eljárási technikák. Olvassa el újra az utasításokat, és ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel. Ha az eredmény még mindig érvénytelen, forduljon a gyártóhoz.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE (MINTAÉRVÉNYESSÉGI TESZT/HAMISÍTÁS)

(Kérjük, tekintse meg a színtáblázatot)

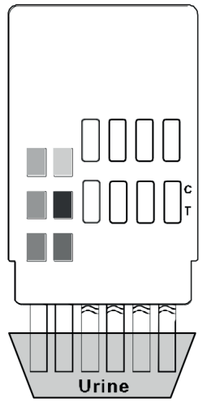
A fél-mennyiségi eredményeket úgy kapjuk meg, hogy vizuálisan összehasonlítjuk a csíkon lévő reagált színblokkokat a színdiagramon lévő nyomtatott színblokkokkal. Nincs szükség műszerekre.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE (ALKOHOLCSÍK)

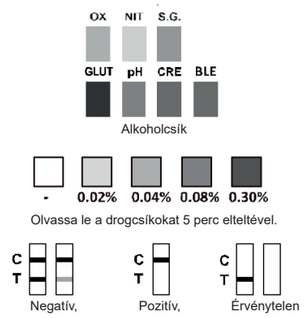
Negatív: A háttérhez képest szinte semmilyen színváltozás nem történt. A negatív eredmény azt jelzi, hogy a vizelet alkoholszintje alacsonyabb, mint 0,02%.

Pozitív: Egy jellegzetes szín alakult ki az egész betéten. A pozitív eredmény azt jelzi, hogy a vizelet alkoholkoncentrációja 0,02% vagy magasabb.

Érvénytelen: A tesztet érvénytelennek kell tekinteni, ha csak a reaktív betét széle színeződött el, amely az elégtelen mintavételnek tulajdonítható. Az alanyt újra tesztelni kell. Ezenkívül, ha a vizeletminta felvitele előtt a színes párna kék színű, ne használja a tesztet.



A hamisítási csíkokat és az alkoholcsíkokat 3–5 perc alatt kell értelmezni, az értelmezést lásd a mellékelt színtáblázatban.



MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A teszt tartalmaz egy eljárási vezérlőt. A kontrollterületen (C) megjelenő vonal belső eljárási ellenőrzésnek minősül. Megerősíti a megfelelő mintamennyiséget, a megfelelő membránelvezetést és a helyes eljárási technikát. A készlet nem tartalmaz vezérlési szabványokat. Javasoljuk azonban, hogy a pozitív és negatív kontrollokat helyes laboratóriumi gyakorlatként teszteljék a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése érdekében.

KORLÁTOZÁSOK

1. A Multi-Drug Rapid Test Panel csak minőségi, előzetes eredményt ad. A megerősített eredmény eléréséhez másodlagos analitikai módszert kell alkalmazni. A gázkromatográfia/tömegspektrometria (GC/MS) a preferált megerősítő módszer.4,5
2. Lehetséges, hogy a műszaki vagy eljárási hibák, valamint a vizeletmintában lévő zavaró anyagok hibás eredményeket okozhatnak.
3. A vizeletmintákban lévő hamisítószerek, mint például a fehérítő és/vagy a timsó, az alkalmazott analitikai módszertől függetlenül hibás eredményeket adhatnak. Ha hamisítás gyanúja merül fel, a tesztet meg kell ismételni egy másik vizeletmintával.
4. A pozitív eredmény nem jelez szintet vagy mérgezést, bevételi módot vagy koncentrációt a vizeletben.
5. A negatív eredmény nem feltétlenül jelez drogmentes vizeletet. Negatív eredmények kaphatók, ha a drog jelen van, de a teszt küszöbértéke alatt.
6. Ez a teszt nem tesz különbséget a visszaélésszerű kábítószerek és bizonyos gyógyszerek között.
7. Bizonyos élelmiszerek vagy étrend-kiegészítők pozitív teszteredményeket adhatnak.

MINTAÉRVÉNYESSÉGI TESZT/HAMISÍTÁSI KORLÁTOZÁSOK

1. A termékhez mellékelt hamisítási vizsgálatok célja a rendellenes minták meghatározásának elősegítése. Bár átfogóak, ezek a tesztek nem jelentik a lehetséges hamisítószerek „teljes körű" ábrázolását. 2. Oxidánsok/PCC: A normál emberi vizelet nem tartalmazhat oxidánsokat vagy PCC-t. Az antioxidánsok magas szintje a mintában, mint például az aszkorbinsav, hamis negatív eredményeket eredményezhet az oxidánsok/PCC párna esetében.
3. Fajsúly: A megnövekedett fehérjeszint a vizeletben rendellenesen magas fajsúly értékeket okozhat.
4. Nitrit: A nitrit nem normális összetevője az emberi vizeletnek. A vizeletben található nitrit azonban húgyúti fertőzésekre vagy bakteriális fertőzésekre utalhat. A >20 mg/dl nitritszintek hamis pozitív glutáraldehid eredményeket adhatnak.
5. Glutáraldehid: általában nem található meg a vizeletben. Bizonyos anyagcsere-rendellenességek, például a ketoacidózis (éhgyomri, nem kontrollált cukorbetegség vagy magas fehérjetartalmú étrend) azonban zavarhatják a vizsgálati eredményeket.
6. Kreatinin: A normál kreatininszint 20 és 350 mg/dl között van. Ritka körülmények között bizonyos vesebetegségek híg vizeletet eredményezhetnek.
7. Fehérítő: A normál emberi vizelet nem tartalmazhat fehérítőt. A fehérítő magas szintje a mintában hamis negatív eredményeket eredményezhet a fehérítőpárna esetében.
8. pH: A normál pH-értékek 4,0 és 9,0 között vannak.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Pontosság

A GC/MS-vel kötött megállapodás %-os aránya

Pozitív megállapodás

Negatív megállapodás

Eredmények összesen

A kereskedelmi készlettel megállapodás % -os aránya

Pontosság

Egy vizsgálatot végeztek három kórházban, három különböző tételben, hogy bemutassák a belső futtatást, a futtatás és a kezelői pontosság között. A kódolt minták azonos kártyáját, amely negatív, 50%-os és 25%-os határkoncentrációjú kábítószereket tartalmazott, minden helyszínen felcímkézték, elvakították és tesztelték. Az eredmények 75%-os pontosságot értek el ±25%-os határkoncentrációs szintű mintában és 100%-os pontosságot a negatív és ±50%-os határkoncentrációs szintű mintában.

Analitikai érzékenység

Egy drogmentes vizelettárat töltöttek meg drogokkal a felsorolt koncentrációkban. Az eredményeket az alábbiakban foglaljuk össze. Drogkoncentráció határkoncentrációs tartománya Határkoncentráció

Analitikai specificitás Az alábbi táblázat azokat a vegyületkoncentrációkat (ng/ml) sorolja fel, amelyeket a Multi-Drug Rapid Test 5 perc elteltével pozitívként mutat ki a vizeletben

Elemzések

konc. (ng/mL)

A vizeletfajsúly hatása Tizenöt (15) normál, magas és alacsony fajsúlyú vizeletminta (1,005-1,045) volt 50%-kal a határkoncentrációs szintek alatt és 50%-kal a határkoncentrációs szintek felett. A Multi-Drug A gyorsesztet két példányban, tizenöt drogmentes vizelettel és adalékolt vizeletmintával tesztelték. Az eredmények azt mutatják, hogy a vizelet fajsúlyának különböző tartományai nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket.

A vizelet pH-értékének hatása

A maradék nélkül osztható negatív vizeletminta pH-ját 5-9 pH-tartományra állították 1 pH-egységben és 50%-kal a határkoncentrációs szint alatt és felett lévő drogokkal növelték és adalékolták. Az adalékolt, pH-val igazított vizeletet a Multi-Drug Rapid Test-tel teszteltük. Az eredmények azt mutatják, hogy a különböző pH-tartományok nem zavarják a vizsgálat elvégzését.

Keresztreakció

Egy vizsgálatot végeztek a teszt és a vegyületek keresztreakciójának meghatározására drogmentes vizelettel és drog-pozitív vizelettel, amely a fent említett kalibrálóanyagokat tartalmazza. A következő vegyületek nem mutatnak keresztreakciót, amikor a Multi-Drug Rapid Test-tel tesztelik őket

100 µg/ml koncentráció

Nem keresztreaktív vegyületek

Acetofenetidin	Kortizon	Zomeprac	Kinidin
N-acetilprokainamid	Kreatinin	Ketoprofén	Kinin
Acetilszalicilsav	Dezoxikortikoszteron	Labetalol	Szalicilsav
Aminopirin	Dextrometorfán	Loperamid	Szerotonin
Amoxicillin	Diklofenák	Meprobamát	Szulfametazin
Ampicillin	Diflunisal	Izoxszuprin	Sulindac
l-Aszkorbinsav	Digoxin	d,l-Propanolol	Tetraciklin
Apomorfin	Difenhidramin	Nalidixinsav	Tetrahidrokortizon,
Aszpartám	Etil-p-amino-benzoát	Naproxén	3-acetát
Atropin	□-Estradiol	Niacinamid	Tetrahidrokortizon
Benzilsav	Ösztron-3-szulfát	Nifedipin	Tetrahidrozolin
Benzoesav	Eritromicin	Noretindron	Tiamin
Bilirubin	Fenoprofén	Noszkapin	Tioridazin
d,l-brómfeniramin	Furoszemid	d,l-Oktopamin	d,l-Tirozin
Kannabidiol	Gentizinsav	Oxálsav	Tolbutamid
Klorál-hidrát	Hemoglobin	Oxolinsav	Triamterén
Klóramfenikol	Hidralazin	Oximetazolin	Trifluoperazin
Klorotiazid	Hidroklorotiazid	Penicillin-G	Trimetoprim
d,l-klórfeniramin	Hidrokortizon	Perfenazin	d,l-Triptofán
Klórpromazin	o-Hidroxi-hippursav	Fenelzin	Húgysav
Koleszterin	3-Hidroxitiramin	Prednizon	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

ALKOHOLTELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI

Az Urine Alcohol Rapid Test kimutatási határa 0,02% és 0,30% között van a hozzávetőleges relatív véralkoholszint esetén. Az Urine Alcohol Rapid Test határértéke a helyi előírások és törvények alapján változhat. A vizsgálati eredmények összehasonlíthatók a fóliacsomagon található színdiagrammal ellátott referenciaszintekkel.

ALKOHOLVIZSGÁLAT SPECIFIKUSSÁGA

Az Urine Alcohol Rapid Test metil-, etil- és allil-alkoholokkal reagál.

ALKOHOLT ZAVARÓ ANYAGOK

A vizeleten kívüli minták használata esetén a következő anyagok zavarhatják az Urine Alcohol Rapid Test-et. A megnevezett anyagok általában nem jelennek meg elegendő mennyiségben a vizeletben ahhoz, hogy zavarják a vizsgálatot.

A. A színfejlődést elősegítő anyagok

- Peroxidázok
- Erős oxidálószerek

B. A színfejlődést gátló anyagok

- Redukálószerek: Aszkorbinsav, tanninsav, pirogallol, merkaptánok és tozilátok,

Oxálsav, húgysav

- Bilirubin
- L-metildopa
- L-dopa
- Metampiron

IRODALOMJEGYZÉK

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA),Research Monograph 73, 1986.
5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002

Szimbólumok jegyzéke

	– Olvassa el a használati utasításokat vagy az elektronikus használati utasításokat	Σ	<n> teszthez elegendő
IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	LOT	Gyártási tételkód
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban		Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasításokat		Gyártó
	Hőmérsékleti határérték	REF	Ne használja fel újra
	Katalógusszám		Vigyázat

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

POLSKI

Multi-Drug X(2-20) Szybki test panelowy, narkotykowy z/bez kontroli zafałszowania

(Z moczu)

Ulotka dołączona do opakowania

Instrukcja używania dotycząca wykrywania połączeń następujących narkotyków:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Łącznie z testami ważności próbki (S.V.T.) dla:

Utleniaczy/PCC, Ciężaru właściwego, pH, Azotynu, Aldehydu glutarowego, Kreatyniny i Wybielacza Szybki test do jednoczesnego, jakościowego wykrywania narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu. Dla pracowników ochrony zdrowia i personelu punktów udzielania świadczeń medycznych. Test immunologiczny do diagnostyki in vitro.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Szybki test panelowy wielonarkotykowy to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu przy następujących stężeniach odcięcia:

Konfiguracje szybkiego testu panelowego wielonarkotykowego są dostępne w dowolnych połączeniach wyżej wymienionych analitów narkotyków z lub bez S.V.T. Test dostarcza jedynie wstępnych wyników. W celu uzyskania wyników analitycznych należy zastosować bardziej specyficzną alternatywną metodę chemiczną. Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS) jest preferowaną metodą potwierdzającą. Analiza kliniczna i profesjonalny osąd powinny być stosowane do każdego wyniku testu na nadużywanie narkotyków, szczególnie w przypadku zastosowania wstępnych wyników dodatnich.

PRZYPADKI ZAFAŁSZOWANIA

Zafałszowanie to celowe manipulowanie próbką moczu, z zamiarem zmiany wyników badania. Stosowanie preparatów zafałszowujących, które zakłócają przebieg badania przesiewowego i/lub oczyszczają mocz z narkotyków, może wywołać wyniki fałszywie ujemne. Ponadto, aby uzyskać fałszywie ujemne wyniki badania na obecność narkotyków, może być stosowane rozcieńczenie próbki.

Jednym z najlepszych sposobów na wykrycie zafałszowania lub rozcieńczenia próbki, jest określenie takich cech moczu, jak pH, ciężar właściwy i kreatynina oraz wykrycie obecności utleniaczy/PCC, azotynów lub glutaraldehydu w moczu.

ZASADA DZIAŁANIA (TESTY NA OBECNOŚĆ SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH, Z WYŁĄCZENIEM ALKOHOLU)

Podczas badania próbka moczu migruje w górę w wyniku działania kapilarnego. Narkotyk, jeśli jest obecny w próbce moczu w ilości poniżej stężenia granicznego, nie wysyca miejsc wiązania swoistego przeciwciała. Przeciwciało reaguje wtedy z koniugatem narkotyk-białko, a widoczna kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej paska z określonym narkotykiem. Obecność narkotyku w ilości powyżej stężenia granicznego spowoduje wysycenie wszystkich miejsc wiązania przeciwciała. Dlatego kolorowa linia nie utworzy się w obszarze linii testowej.

Próbka moczu, w której stwierdzono obecność narkotyku, nie spowoduje powstania kolorowej linii w określonym obszarze linii testowej paska z powodu konkurencji z narkotykiem, natomiast próbka z ujemnym wynikiem oznaczenia w kierunku narkotyku spowoduje powstanie linii w obszarze linii testowej z powodu braku konkurencji między narkotykami.

W obszarze linii kontrolnej zawsze pojawia się kolorowa linia służąca jako kontrola proceduralna, która wskazuje, że naniesiono odpowiednią objętość próbki i doszło do nasączenia membrany.

ZASADA WYKRYWANIA ZAFAŁSZOWAŃ

Testy na utleniacze /PCC (Chlorochromian pirydyniowy) służą do wykrywania obecności środków utleniających, jak wybielacz czy nadtlenek wodoru. Chlorochromian pirydyniowy (znany pod nazwą handlową Urine Luck) jest powszechnie stosowany środek zafałszowujący.2 U zdrowego człowieka mocz nie powinien zawierać utleniaczy PCC.

Test gęstości względnej do oceny rozcieńczenia próbki. Poprawny zakres wartości wynosi od 1.003 do 1.030. Wartości wykraczające poza ten zakres mogą wskazywać na rozcieńczenie próbki lub jej zafałszowanie.

Testy pH w kierunku obecności kwaśnych lub zasadowych substancji zafałszowujących w moczu. Poprawne wartości pH powinny mieścić się w zakresie od 4.0 do 9.0. Wartości wykraczające poza ten zakres mogą wskazywać na zafałszowanie próbki.

Testy na Azotyn wykrywają powszechnie stosowane komercyjne środki zafałszowujące, takie jak Klear i Whizzies. Ich działanie polega na utlenianiu głównego metabolitu kannabinoidów THC-COOH.3. U zdrowego człowieka mocz nie powinien zawierać śladów azotynu. Wyniki dodatnie na ogół wskazują na obecność środka zafałszowującego.

Testy na Aldehyd glutarowy służą do wykrywania obecności aldehydu. Środki zafałszowujące, takie jak Urin Aid i Clear Choice, zawierają glutaraldehyd, który może powodować wyniki fałszywie ujemne poprzez zakłócenie działania enzymu stosowanego w niektórych testach immunochemicznych.3 Glutaraldehyd normalnie nie występuje w moczu, w związku z tym, wykrycie glutaraldehydu w próbce moczu może być wskaźnikiem fałszowania.

Kreatynina jest produktem ubocznym metabolizmu kreatyny, aminokwasu zawartego w tkance mięśniowej i obecnego w moczu.1 Osoba badania może próbować zafałszować wynik, pijąc nadmierne ilości wody lub stosując środki moczopędne, takie jak herbaty ziołowe, w celu „przepłukania" organizmu. Kreatynina i ciężar właściwy moczu to dwa parametry wykorzystywane do wykrywania rozcieńczenia i przepłukania, które są najczęściej stosowanymi metodami próby obejścia testów na obecność narkotyków. Niski poziom kreatyniny i ciężaru właściwego może wskazywać na rozcieńczenie moczu. Brak kreatyniny (<5 mg/dL) jest wskaźnikiem tego, że próbka nie odpowiada właściwościom ludzkiego moczu.

Testy na Wybielacz pozwalają wykryć obecność wybielacza. Wybielacz należy do substancji chemicznych, które usuwają barwę, wybielają lub dezynfekują, często poprzez proces utleniania. Wybielacze są stosowane jako środki chemiczne w gospodarstwach domowych do wybielania tkanin, usuwania plam oraz jako środki dezynfekujące. U zdrowego człowieka mocz nie powinien zawierać śladów wybielacza.

ZASADA DZIAŁANIA (DLA ALKOHOLU)

Szybki test panelowy na obecność alkoholu w moczu składa się z plastikowego paska z przymocowanym na końcu polem odczynnikowym. W kontakcie z alkoholem pole odczynnikowe zmienia kolor w zależności od stężenia alkoholu. Test jest oparty na wysokiej swoistości oksydazy alkoholowej dla alkoholu etylowego w obecności peroksydazy i substratu enzymu, jakim jest TMB.

ODCZYNNIKI(DO TESTÓW NA OBECNOŚĆ NARKOTYKÓW Z WYŁĄCZENIEM ALKOHOLU)

Każda linia testowa zawiera monoklonalne przeciwciało mysie przeciwko narkotykom oraz odpowiednie koniugaty narkotyk-białko. Linia kontrolna zawiera poliklonalne przeciwciała kozie anty-królicze IgG i królicze IgG.

ODCZYNNIKI (DO WYKRYWANIA ALKOHOLU)

Tetrametylobenzydyna, Oksydaza alkoholowa, Peroksydaza

S.V.T ODCZYNNIKÓW

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dla pracowników ochrony zdrowia i personelu punktów udzielania świadczeń medycznych.
- Test immunologiczny do diagnostyki in vitro. Saszetkę zawierającą test otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Wszystkie próbki należy uważać za potencjalnie niebezpieczne i należy obchodzić się z nimi tak jak z czynnikami zakaźnymi.
- Po użyciu test utylizować zgodnie z normami obowiązującymi lokalnie.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w opakowaniu, w zapieczętowanej saszetce, w temperaturze 2-30°C. Test zachowuje stabilność do końca daty ważności wskazanej na saszetce. Test wyjąć z zapieczętowanej saszetki wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Badanie moczu

Próbkę moczu zebrać do czystego i suchego pojemnika. Do badania można użyć moczu zebranego w dowolnym momencie dnia. Próbki moczu zawierające osady należy poddać wirowaniu, filtrowaniu lub pozostawić do momentu osadzenia się, aby uzyskać klarowną próbkę do badania.

Przechowywanie próbki

Próbki moczu przechowywać w temperaturze 2-8°C, do 48 godzin od momentu zebrania. W przypadku wydłużonego przechowywania, próbki zamrozić i przechowywać w temperaturze niższej od -20°C. Przed przystąpieniem do badania, zamrożone próbki muszą być rozmrożone i dobrze zmieszane. W przypadku testowania kart z S.V.T. lub alkoholu, próbki moczu nie mogą być przechowywane przez czas dłuższy niż 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 4 godziny, w przypadku umieszczenia w lodówce.

MATERIAŁY

Dołączone materiały

* Testy panelowe
* Ulotka dołączona do opakowania
* Tabela kolorów do wykrywania zafałszowania (tam gdzie zostało to przewidziane)

Materiały wymagane, lecz nie dołączone

* Timer
* Pojemniki do zebrania próbki

SPOSÓB UŻYCIA

Przed przystąpieniem do badania poczekać aż test, próbka moczu i/lub próbki kontrolne osiągną temperaturę pokojową (15-30ºC).

1. Przed otwarciem, poczekać aż saszetka osiągnie temperaturę pokojową. Wyjąć panel testowy zapieczętowanego opakowania i przeprowadzić test w przeciągu jednej godziny.
2. Usunąć pokrywkę.
3. Zwracając strzałkę w stronę próbki moczu, zanurzyć panel testowy pionowo w próbce moczu na co najmniej 10 do 15 sekund. Zanurzyć pasek testowy co najmniej do poziomu falistych linii, lecz nie powyżej strzałki na panelu testowym.
4. Ponownie założyć pokrywkę i umieścić panel testowy na płaskiej niechłonnej powierzchni.
5. Włączyć timer i poczekać na pojawienie się kolorowej(ych) linii.
6. Paski do wykrywania zafałszowania i pasek na obecność alkoholu odczytać w przeciągu 3-5 minut w odniesieniu do tabeli kolorów dostarczanej oddzielnie/wskazanej na foliowej saszetce. Zapoznać się z obowiązującą polityką antynarkotykową w celu uzyskania wytycznych dotyczących zafałszowania próbek. Zaleca się, aby nie interpretować wyników testu na obecność narkotyków i, w przypadku jakiegokolwiek dodatniego wyniku testu na zafałszowanie, ponownie przebadać mocz lub pobrać nową próbkę.
7. Wynik paska na obecność narkotyków należy odczytać w przeciągu 5 minut. Nie interpretować wyniku po upływie 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Odnieść się do ilustracji)

UJEMNY:* Jedna kolorowa linia pojawia się w strefie kontrolnej (C) i jedna kolorowa linia pojawia się w strefie testowej (T). Taki ujemny wynik oznacza, że stężenia w próbce moczu są niższe od wartości granicznych dla określonego narkotyku.

*UWAGA: Odcień kolorowej(ych) linii w strefie testowej (T) może się różnić. Wynik należy uznać za ujemny także jeżeli linia jest słabo widoczna.

DODATNI: W strefie kontrolnej (C) pojawia się kolorowa linia, natomiast w strefie testowej (T) nie pojawia się żadna linia. Wynik dodatni oznacza, że stężenie narkotyku w próbce moczu jest wyższe niż wartość graniczna ustalona dla określonego narkotyku.

NIEWAŻNY: W strefie kontrolnej (C) nie pojawia się żadna linia. Najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika wykonania badania. Ponownie przeczytać wskazania i powtórzyć badanie używając nowego testu. Jeżeli powtórzony test jest nadal nieważny, skontaktować się z producentem.

INTERPRETACJA WYNIKÓW (S.V.T/ZAFAŁSZOWANIE)

(Odnieść się do tabeli kolorów)

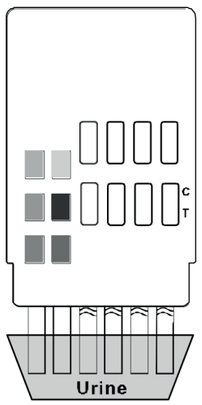
Wyniki półilościowe uzyskuje się poprzez wizualne porównanie zabarwionych pól odczynnikowych na pasku z drukowanymi blokami kolorów dostępnymi w tabeli. Nie jest wymagane użycie jakichkolwiek narzędzi.

INTERPRETACJA WYNIKÓW (PASEK NA OBECNOŚĆ ALKOHOLU)

Ujemny: Niemalże brak zmiany koloru w porównaniu do tła. Ujemny wynik wskazuje, że stężenie alkoholu w moczu jest niższe niż 0,02%.

Dodatni: Pasek zabarwił jest wyraźnym kolorem. Wynik dodatni wskazuje, że stężenie alkoholu w moczu wynosi 0,02% lub więcej.

Nieważny: Test należy uznać za nieważny, jeżeli także tylko krawędź pola odczynnikowego zmieniła kolor, co może wynikać z niewystarczającej ilości próbki. Test należy wykonać ponownie. Ponadto, jeżeli kolor pola jest niebieski przed naniesieniem próbki moczu, testu nie należy używać.



Wyniki na paskach do kontroli zafałszowania i paska na obecność alkoholu zinterpretować w przeciągu 3-5 minut. Odnieść się do dołączonej tabeli kolorów.

Pasek na obecność alkoholu

Odczytać paski do wykrywania narkotyków po 5 minutach.

KONTROLA JAKOŚCI

W teście przewidziana została kontrola proceduralna. Kolorowa linia występująca w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany i zastosowanie techniki wykonania testu. Zestaw nie zawiera standardów kontrolnych. Zaleca się jednak, aby w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej przeprowadzić testy kontroli dodatnich i ujemnych, aby potwierdzić procedurę testową i upewnić się, że test działa prawidłowo.

OGRANICZENIA

1. Szybki test panelowy, wielonarkotykowy zapewnia jedynie jakościowy, wstępny wynik. W celu uzyskania potwierdzonego wyniku należy zastosować dodatkową metodę analityczną. Preferowaną metodą potwierdzającą jest chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS).4,5
2. Błędy techniczne lub proceduralne, a także substancje zakłócające obecne w próbce moczu mogą spowodować błędne wyniki.
3. Środki zafałszowujące, takie jak wybielacz i/lub ałun, w próbkach moczu mogą powodować błędne wyniki niezależnie od zastosowanej metody analitycznej. Jeżeli podejrzewa się zafałszowanie, test należy powtórzyć z użyciem innej próbki moczu.
4. Wynik dodatni nie wskazuje poziomu lub stanu nietrzeżwości, drogi podania lub stężenia w moczu.
5. Wynik ujemny niekoniecznie musi wskazywać na próbkę niezawierającą narkotyku. Wyniki ujemne mogą być uzyskane, kiedy ilość narkotyk obecna w próbce jest niższa od poziomu granicznego.
6. Test nie zapewnia rozróżnienia między nadużyciem narkotyków a niektórymi lekami.
7. Wynik dodatni może się pojawić także w wyniku spożycia niektórych pokarmów lub suplementów diety.

OGRANICZENIA S.V.T/ZAFAŁSZOWANIA

1. Testy na zafałszowanie dołączone do produktu pomagają w wyznaczeniu nieprawidłowości w próbkach. Pomimo tego, że testy są wszechstronne, nie stanowią one „pełnego" zestawienia wszystkich możliwych substancji zafałszowujących.
2. Utleniacze/PCC: U zdrowego człowieka mocz nie powinien zawierać śladów utleniaczy lub PCC. Obecność wysokiego stężenia przeciwutleniaczy w próbce, takich jak kwas askorbinowy, może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników na polu utleniaczy/PCC.
3. Ciężar właściwy: Podwyższone stężenie białka w moczu może powodować niepoprawnie wysokie wartości gęstości względnej.
4. Azotyn: U zdrowego człowieka mocz nie zawiera śladów azotynu. Jednakże, obecność azotynów w moczu może wskazywać na infekcje dróg moczowych lub zakażenia bakteryjne. Poziomy azotynu >20 mg/dL mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki dla glutaraldehydu.
5. Glutaraldehyd: normalnie nie występuje w moczu. Jednakże, niektóre zaburzenia metaboliczne, takie jak kwasica ketonowa (stosowanie postu, niekontrolowana cukrzyca lub diety wysokobiałkowe), mogą wpływać na wyniki testu.
6. Kreatynina: Normalny poziom kreatyniny mieści się w przedziale od 20 do 350 mg/dL. W rzadkich przypadkach niektóre choroby nerek mogą powodować rozcieńczenie moczu.
7. Wybielacz: U zdrowego człowieka mocz nie powinien zawierać śladów wybielacza. Obecność wysokiego stężenia wybielacza w próbce może spowodować fałszywie ujemne wyniki w polu wybielacza.
8. pH: Normalny poziom pH wynosi od 4.0 do 9.0.

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Dokładność

% zgodności z GC/MS

Zgodność pozytywna

Zgodność negatywna

Wyniki łączne

% zgodności z komercyjnym zestawem testowym

Precyzja

Badanie przeprowadzono w trzech szpitalach, wykorzystując trzy różne partie produktu, w celu wykazania precyzji wewnątrzseryjnej, międzyseryjnej oraz na poziomie operacyjnym. W każdej z placówek wykorzystana została taka sama karta z zakodowanymi próbkami, zawierająca narkotyki w stężeniu ujemnym, 50% i 25% poziomu granicznego, która została opatrzona etykietą, zablindowana i przetestowana. Uzyskane wyniki wykazały □75% dokładności w próbkach o stężeniu ±25% wartości granicznej oraz 100% dokładności w próbkach ujemnych i o stężeniu ±50% wartości granicznej.

Czułość analityczna

Do próbki moczu wolnego od narkotyków dodano narkotyki w podanych stężeniach. Wyniki zostały streszczone poniżej. Zakres stężeń granicznych narkotyków Graniczne Świoistość analityczna Poniższa tabela przedstawia stężenia związków (ng/mL) które są wykrywane jako dodatnie w moczu za pomocą szybkiego testu wielonarkotykowego po 5 minutach Stęż. analitów(ng/mL)Wpływ gęstości względnej moczu Do piętnastu (15) próbek moczu o normalnym, wysokim i niskim zakresie gęstości względnej (1.005-1.045) dodano narkotyki w ilości odpowiednio 50% poniżej i 50% powyżej poziomów granicznych. Szybki test wielonarkotykowy został przetestowany w podwójnym powtórzeniu, z zastosowaniem piętnastu próbek moczu wolnego od narkotyków i z zawartością narkotyków. Wyniki wykazują, że różne zakresy gęstości względnej moczu nie wpływają na wyniki testu.

Wpływ pH moczu

pH ujemnej próbki moczu o odpowiedniej objętości zostało wyregulowane do pH w zakresie od 5 do 9, w odstępach co 1 jednostkę pH, i następnie dodano do niej narkotyki w ilości 50% poniżej i 50% powyżej poziomów granicznych. Mocz z dodatkiem narkotyku o wyregulowanym pH został zbadany za pomocą szybkiego testu wielonarkotykowego. Wyniki wskazują, że zmiany zakresów pH nie zakłócają skuteczności testu.

Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono badanie w celu określenia reaktywności krzyżowej testu ze związkami obecnymi w moczu wolnym od narkotyków lub w moczu dodatnim na narkotyki zawierającym wyżej wskazane substancje wzorcowe. Wskazane związki nie wykazują reaktywności krzyżowej podczas testowania z użyciem szybkiego testu wielonarkotykowego przy stężeniu 100 µg/mL

Związki nie powodujące reaktywności krzyżowej

Acetofenetydyna	Kortyzon	Zomepirak	Chinidyna
N-acetylopokainamid	Kreatynina	Ketoprofen	Chinina
Kwas acetylosalicylowy	Deoksykortykosteron	Labetalol	Kwas salicylowy
Aminopyryna	Dekstrometorfan	Loperamid	Serotonina
Amoksycylina	Diklofenak	Meprobamat	Sulfametazyna
Ampicylina	Diflunizal	Izoksupryna	Sulindac
Kwas L-askorbinowy	Digoksyna	D, L-propanolol	Tetracyklina
Apomorfina	Difenhydramina	Kwas nalidiksowy	Tetrahydrokortyzon, 3-octan
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoesan	Naproksen	Tetrahydrokortyzon
Atropina	□-Estradiol	Niacynamid	Tetrahydrozolina
Kwas benzilowy	Estron-3-siarczan	Nifedypina	Tiamina
Kwas benzoesowy	Erytromycyna	Noretyndron	Tioridazyna
Bilirubina	Fenoprofen	Noskapina	L-Tyrozyna
D-L-bromfeniramina	Furosemid	D, L-Oktopamina	Tolbutamid
Kanabidiol	Kwas gentyzynowy	Kwas szczawiowy	Triamteren
Wodzian chloralu	Hemoglobina	Kwas oksolinowy	Trifluoperazyna
Chloramfenikol	Hydralazyna	Oksymetazolina	Trimetoprim
Chlorotiazyd	Hydrochlorotiazyd	Penicylina-G	D, L-Tryptofan
D, L-chlorfeniramina	Hydrokortyzon	Perfenazyna	Kwas moczowy
Chlorpromazyna	Kwas o-hydroksyhippurowy	Fenelzyna	Werapamil
Cholesterol	3-Hydroksy Tyramina	Prednizon	
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI DLA ALKOHOLU

Granica wykrywalności w Szybkim teście na obecność alkoholu w moczu wynosi od 0,02% do 0,30% dla przybliżonego względnego stężenia alkoholu we krwi. Poziom graniczny w Szybkim teście na obecność alkoholu w moczu może się różnić w zależności od przepisów i regulacji lokalnych. Wyniki testu można porównać z wartościami referencyjnymi przy użyciu tabeli kolorów na foliowym opakowaniu.

SWOISTOŚĆ TESTU NA OBECNOŚĆ ALHOHOLU

Szybki test na obecność alkoholu w moczu reaguje z alkoholem metylowym, etylowym i allilowym.

SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE TEST NA OBECNOŚĆ ALHOHOLU

Poniższe substancje mogą zakłócać działanie Szybkiego testu na obecność alkoholu w moczu gdy stosuje się próbki inne niż mocz. Wymienione substancje zazwyczaj nie występują w moczu w ilościach wystarczających, aby zakłócać wynik testu.

A. Czynniki wzmacniające rozwój koloru

• Peroksydazy

• Silne utleniacze

B. Czynniki hamujące rozwój koloru

• Czynniki redukujące: Kwas askorbinowy, kwas taninowy, pirogallol, merkaptany i tosylany, kwas szczawiowy, kwas moczowy

• Bilirubina

• L-metylodopa

• L-dopa

• Metampiron

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA),Research Monograph 73, 1986.
5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Indeks symboli

	Zapoznać się z instrukcją używania lub z elektroniczną instrukcją używania	Σ	Zawiera ilość wystarczającą dla <n> testów
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	LOT	Codice di lotto
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej		Termin przydatności
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przeczytać instrukcje używania		Producent
	Limit temperatury	REF	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie		Przestroga

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

ROMÂNĂ

Test rapid multi-drog X(2-20) pentru medicamente cu/fără contaminare

(urină)

Prospect

Fișă de instrucțiuni pentru testarea oricărei combinații a următoarelor medicamente:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Inclusiv teste de validitate a specimenului (S.V.T.) pentru:

Oxidanți/PCC, Greutate specifică, pH, Nitriți, Glutaraldehidă, Creatinină și Înălbitor

Un test rapid pentru detectarea simultană și calitativă a mai multor medicamente și metaboliți ai medicamentelor în urina umană. Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv profesioniștii din centrele de îngrijire medicală. Imunotest doar pentru uz diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Panelul de testare rapidă Multi-drog este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a mai multor medicamente și metaboliți ai medicamentelor în urina umană la următoarele concentrații limită:

Configurațiile panelului de testare rapidă Multi-drog sunt disponibile cu orice combinație a analiților de medicamente enumerați mai sus, cu sau fără S.V.T. Această analiză oferă doar un rezultat preliminar al testului. Pentru a obține un rezultat analitic confirmat, este necesară utilizarea unei metode chimice alternative mai specifice. Cromatografia de gaze/spectrometria de masă (GC/MS) este metoda de confirmare preferată. Orice rezultat al testului pentru abuz de medicamente trebuie să fie supus unei analize clinice și judecății profesionale, în special atunci când sunt indicate rezultate preliminare pozitive.

REZUMATUL CONTAMINĂRII

Contaminarea este manipularea unei probe de urină cu intenția de a altera rezultatele testului. Utilizarea contaminanților poate duce la rezultate fals negative în testele antidrog, fie prin interferența cu testul de screening, fie prin distrugerea medicamentelor prezente în urină. De asemenea, o altă metodă care poate fi utilizată în încercarea de a produce rezultate fals negative la testele antidrog este diluarea.

Una dintre cele mai bune modalități de a testa contaminarea sau diluarea este determinarea anumitor caracteristici urinare, cum ar fi pH-ul, greutatea specifică și creatinina, precum și detectarea prezenței oxidanților/PCC, nitriților sau a glutaraldehidei în urină.

PRINCIPIU (PENTRU TESTE DOA CARE EXCLUD ALCOOLUL)

În timpul testării, o probă de urină migrează în sus prin acțiune capilară. Un medicament, dacă este prezent în proba de urină sub concentrația sa limită, nu va satura locurile de legare ale anticorpului său specific. Anticorpul va reacționa apoi cu conjugatul medicament-proteină și o linie colorată vizibilă va apărea în regiunea de testare a benzii medicamentului specific. Prezența medicamentului peste concentrația limită va satura toate locurile de legare ale anticorpului. Prin urmare, linia colorată nu se va forma în regiunea de testare.

Un eșantion de urină pozitiv nu va genera o linie colorată în regiunea specifică de testare a benzii din cauza competiției medicamentoase, în timp ce un eșantion de urină negativă va genera o linie în regiunea de testare din cauza absenței competiției medicamentoase.

Pentru a servi drept control procedural, în regiunea de control va apărea întotdeauna o linie colorată, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc transferul membranei.

PRINCIPIUL CONTAMINĂRII

Testele pentru oxidanți/PCC (clorocromat de piridiniu) pentru observarea prezenței agenților oxidanți, cum ar fi înălbitorul și peroxidul de hidrogen. Clorocromatul de piridiniu (comercializat sub denumirea comercială de Urine Luck) este un contaminant utilizat în mod obișnuit.2 Urina umană normală nu trebuie să conțină oxidanți ai PCC.

Teste de gravitate specifică pentru diluarea probei. Intervalul normal este de la 1,003 la 1,030. Valorile în afara acestui interval pot fi rezultatul diluției sau contaminării probei.

Teste de pH pentru prezența contaminanților acizi sau alcalini în urină. Nivelurile normale ale pH-ului ar trebui să fie în intervalul 4,0 - 9,0. Valorile în afara acestui interval pot indica faptul că proba a fost contaminată.

Teste de nitriți pentru contaminanții comerciali utilizați în mod obișnuit, cum ar fi Klear și Whizzies. Acestea funcționează prin oxidarea metabolitului canabinoid principal THC-COOH.3 Urina normală nu trebuie să conțină urme de nitriți. Rezultatele pozitive indică, în general, prezența unui contaminant.

Teste de glutaraldehidă pentru prezența unei aldehide. Contaminanții precum Urin Aid și Clear Choice conțin glutaraldehidă, care poate provoca rezultate fals negative prin perturbarea enzimei utilizate în unele teste imunologice.3 Glutaraldehida nu se găsește în mod normal în urină; prin urmare, detectarea glutaraldehidei într-o probă de urină este, în general, un indicator al contaminării.

Creatinina este un produs rezidual al creatinei; un aminoacid conținut în țesutul muscular și care se găsește în urină.1 O persoană ar putea încerca să păcălească rezultatele la un test consumând cantități excesive de apă sau diuretice, cum ar fi ceaiurile din plante, pentru a-și „curăța" sistemul. Creatinina și greutatea specifică sunt două modalități pentru verificarea diluției și a curățării organismului, care sunt cele mai frecvente mecanisme utilizate în încercarea de a păcăli testarea antidrog. Nivelurile scăzute de creatinină și greutate specifică pot indica o urină diluată. Absența creatininei (<5 mg/dL) indică o probă care nu este compatibilă cu urina umană.

Teste pentru înălbitor pentru verificarea prezenței înălbitorului. Înălbitorul se referă la o serie de substanțe chimice care îndepărtează culoarea, albesc sau dezinfectează, adesea prin oxidare. Înălbitorii sunt utilizați ca substanțe chimice de uz casnic pentru a albi hainele și pentru a îndepărta petele, precum și ca dezinfectanți. Urina umană normală nu trebuie să conțină înălbitor.

PRINCIPIU (PENTRU ALCOOL)

Panelul de testare rapidă pentru alcool în urină constă într-o bandă de plastic cu un tampon de reacție atașat în vârf. La contactul cu alcoolul, tamponul de reacție își va schimba culoarea în funcție de concentrația de alcool prezentă. Acest lucru se bazează pe specificitatea ridicată a alcool oxidazei pentru alcoolul etilic în prezența peroxidazei și a substratului enzimatic, cum ar fi TMB.

REACTIVI (PENTRU TESTE DOA CARE EXCLUD ALCOOLUL)

Fiecare linie de test conține anticorp monoclonal de șoarece anti-drog și medicament-proteină conjugat corespunzător. Linia de control conține anticorpi policlonali IgG anti-iepure de capră și IgG de iepure.

REACTIVI (PENTRU ALCOOL)

Tetrametilbenzidină, Alcool oxidază, Peroxidază

REACTIVI S.V.T

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

PRECAUȚII

* Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv profesioniștii din centrele de îngrijire medicală.
* Imunotest doar pentru uz diagnostic in vitro. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
* Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
* Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra astfel cum este ambalat în punga sigilată la 2-30°C. Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu utilizați după data de expirare.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Analiza urinei

Proba de urină trebuie colectată într-un recipient curat și uscat. Se poate utiliza urina colectată în orice moment al zilei. Probele de urină care prezintă precipitate vizibile trebuie centrifugate, filtrate sau lăsate să se așeze pentru a obține o probă limpede pentru testare.

Depozitarea probei

Probele de urină pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 48 ore înainte de testare. Pentru depozitare prelungită, probele pot fi congelate și depozitate sub -20°C. Probele congelate trebuie decongelate și amestecate bine înainte de testare. La testarea cardurilor cu S.V.T. sau alcool, depozitarea probelor de urină nu trebuie să depășească 2 ore la temperatura camerei sau 4 ore la frigider înainte de testare.

MATERIALE

Materiale furnizate

* Panouri de testare
* Prospect
* Diagramă de culori pentru contaminare (acolo unde se aplică)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

* Cronometru
* Recipiente pentru colectarea probelor

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba de urină și/sau dispozitivele de control să atingă temperatura camerei (15-30ºC) înainte de testare.

1. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți panoul de testare din punga sigilată și utilizați-l în decurs de o oră.
2. Îndepărtați capacul.
3. Cu săgeata îndreptată spre proba de urină, scufundați panoul de testare vertical în proba de urină timp de cel puțin 10 până la 15 secunde. Scufundați la cel puțin nivelul liniilor ondulate, dar nu deasupra săgeții de pe panoul de testare.
4. Puneți la loc capacul și așezați panoul de testare pe o suprafață dreaptă neabsorbantă.
5. Porniți cronometrul și așteptați apariția liniei (liniilor) colorate.
6. Citiți benzile anti-contaminare și banda cu alcool după 3-5 minute, conform tabelului de culori furnizat separat/pe punga de aluminiu. Consultați Politica anti-drog din țara dumneavoastră pentru instrucțiuni privind probele contaminate. Vă recomandăm să nu interpretați rezultatele testului anti-drog și fie să retestați urina, fie să colectați o altă probă în cazul unui rezultat pozitiv pentru orice test de contaminare.
7. Rezultatul testului de droguri trebuie citit după 5 minute. Nu interpretați rezultatul după 10 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați imaginea)

NEGATIV:* O linie colorată apare în regiunea de control (C) și o altă linie colorată apare în regiunea de testare (T). Acest rezultat negativ înseamnă că concentrațiile din proba de urină sunt sub nivelurile limită desemnate pentru o anumită substanță testată.

*OBSERVAȚIE: Nuanța liniei (liniilor) colorate din regiunea de testare (T) poate varia. Rezultatul trebuie considerat negativ ori de câte ori există chiar și o linie slabă.

POZITIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de testare (T). Rezultatul pozitiv înseamnă că concentrația medicamentului din proba de urină este mai mare decât pragul desemnat pentru un anumit medicament.

INVALID: Nu apare nicio linie în regiunea de control (C). Volumul insuficient de specimen sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru care linia de control nu apare. Citiți din nou instrucțiunile și repetați testul cu unul nou. Dacă rezultatul este în continuare invalid, contactați producătorul.

INTERPRETAREA REZULTATELOR (S.V.T/CONTAMINARE)

(Vă rugăm să consultați diagrama de culori)

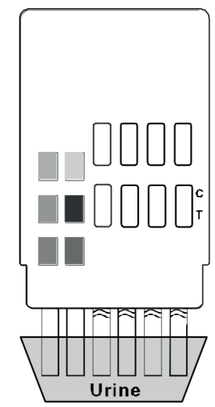
Rezultatele semi-cantitative se obțin prin compararea vizuală a blocurilor de culoare reacționate de pe bandă cu blocurile de culoare imprimate de pe diagrama de culori. Nu este necesar niciun instrument suplimentar.

INTERPRETAREA REZULTATELOR (BANDĂ PENTRU ALCOOL)

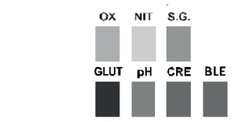
Negativ: Aproape nicio schimbare de culoare în comparație cu fundalul. Rezultatul negativ indică faptul că nivelul de alcool din urină este mai mic de 0,02%.

Pozitiv: O culoare diferită s-a dezvoltat pe toată suprafața tamponului. Rezultatul pozitiv indică faptul că concentrația de alcool din urină este de 0,02% sau mai mare.

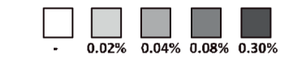
Invalid: Testul trebuie considerat invalid dacă dar marginea tamponului reactiv și-a schimbat culoarea, ceea ce ar putea fi atribuit unei eșantionări insuficiente. Subiectul trebuie testat din nou. În plus, dacă banda colorată are o culoare albastră înainte de aplicarea probei de urină, nu utilizați testul.



Interpretați benzile pentru contaminare și banda pentru alcool între 3-5 minute. Consultați tabelul de culori inclus pentru interpretare.



Bandă pentru alcool



Citiți benzile pentru medicamente după 5 minute.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control procedural intern. O linie care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit. Cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative, ca practică bună de laborator, pentru confirmarea procedurii de testare și pentru verificarea performanței corecte a testului.

LIMITĂRI

1. Panelul de Test Rapid Multi-Drog oferă doar un rezultat calitativ, preliminar. Pentru a obține un rezultat confirmat este necesară utilizarea unei metode analitice secundare. Cromatografia de gaze/spectrometria de masă (GC/MS) este metoda de confirmare preferată.4,5
2. Există posibilitatea ca erorile tehnice sau procedurale, precum și substanțele interferente din proba de urină să poată cauza rezultate eronate.
3. Contaminanții, cum ar fi înălbitorul și/sau alaunul, din probele de urină pot produce rezultate eronate, indiferent de metoda analitică utilizată. Dacă se suspectează contaminarea, testul trebuie repetat cu o altă probă de urină.
4. Un rezultat pozitiv nu indică nivelul sau intoxicația, calea de administrare sau concentrația în urină.
5. Un rezultat negativ nu indică neapărat lipsa medicamentelor în urină. Rezultatele negative pot fi obținute atunci când medicamentul este prezent, însă sub nivelul limită al testului.
6. Acest test nu face distincție între drogurile de abuz și anumite medicamente.
7. Anumite alimente sau suplimente alimentare pot conduce la un rezultat pozitiv al testului.

LIMITĂRI PRIVIND S.V.T./CONTAMINARE

1. Testele de contaminare incluse în produs sunt menite să ajute la determinarea probelor anormale. Deși complete, aceste teste nu sunt menite să fie o reprezentare „all-inclusive" a posibililor contaminanți.
2. Oxidanți/PCC: Urina umană normală nu trebuie să conțină oxidanți sau PCC. Prezența unor niveluri ridicate de antioxidanți în probă, cum ar fi acidul ascorbic, poate duce la rezultate fals negative pentru oxidanți/tampon PCC.
3. Pondere specifică: Nivelurile crescute de proteine în urină pot cauza valori anormal de mari ale ponderii specifice.
4. Nitriți: Nitriții nu sunt o componentă normală a urinei umane. Cu toate acestea, nitriții găsiți în urină pot indica infecții ale tractului urinar sau infecții bacteriene. Nivelurile de nitriți >20 mg/dL pot produce rezultate fals pozitive pentru glutaraldehidă.
5. Glutaraldehidă: nu se găsește în mod normal în urină. Cu toate acestea, anumite anomalii metabolice, cum ar fi cetoacidoza (post alimentar, diabet necontrolat sau diete bogate în proteine), pot interfera cu rezultatele testelor.
6. Creatinină: Nivelurile normale de creatinină sunt cuprinse între 20 și 350 mg/dL. În cazuri rare, anumite boli de rinichi pot prezenta urină diluată.
7. Înălbitor: Urina umană normală nu trebuie să conțină înălbitor. Prezența unor niveluri ridicate de înălbitor în probă poate duce la rezultate fals negative pentru tamponul de înălbitor.
8. pH: Nivelurile normale ale pH-ului sunt cuprinse între 4,0 și 9,0.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Acuratețe

% Acord cu GC/MS

Acord Pozitiv

Acord Negativ

Rezultate Totale

% Acord cu Kit-ul Comercial

Precizie

Un studiu a fost efectuat în cadrul a trei spitale folosind trei loturi diferite de produs pentru a demonstra precizia în cadrul experimentului, între experimente și între operatori. Un card identic cu probe codificate, conținând medicamente în concentrații negative, 50% și 25% nivel limită, a fost etichetat, mascat și testat în fiecare locație. Rezultatele au avut o precizie □75% în cazul probelor cu nivel prag de ±25% și o precizie de 100% în cazul probelor cu nivel de prag negativ și ±50%.

Sensibilitate analitică

O mostră de urină fără medicamente a fost îmbogățită cu medicamente la concentrațiile enumerate. Rezultatele sunt rezumate mai jos.

Interval limită de concentrație a medicamentului

Specificitate analitică

Următorul tabel prezintă concentrațiile de compuși (ng/mL) detectate ca pozitive în urină prin testul rapid multi-drog la 5 minute

Concentrația

analiților (ng/mL)

Efectul densității specifice urinare

Cincisprezece (15) probe de urină cu densități urinare normale, mari și mici (1,005-1,045) au fost încorporate cu medicamente sub 50% și respectiv peste 50% nivelurile limită. Testul rapid multi-drog a fost încercat în duplicat, folosind cincisprezece probe de urină fără medicamente și probe de urină încorporate. Rezultatele

demonstrează că intervalele de densitate urinară diferite nu afectează rezultatele testului.

Efectul pH-ului urinar

pH-ul unei probe de urină negative a fost ajustat la un interval de pH de la 5 la 9, în trepte de 1 unitate de pH

și i s-au adăugat medicamente cu niveluri limită sub 50% și respectiv peste 50%. Urina

cu pH ajustat și substanțe chimice modificate a fost testată cu ajutorul Testului rapid Multi-Drog. Rezultatele demonstrează că intervalele variabile de pH nu interferează cu performanța testului.

Reactivitate Încrucișată

A fost efectuat un studiu pentru determinarea reactivității încrucișate a testului cu compuși fie în urină fără medicament, fie în urină pozitivă la medicament, care conțin substanțele de calibrare menționate mai sus. Următorii compuși nu prezintă reactivitate încrucișată atunci când sunt testați cu Testul rapid Multi-Drog la o

concentrație de 100 µg/mL

Compuși fără reacție încrucișată

Acetofenetidină	Cortizon	Zomepirac	Chinidină
N-acetilprocainamidă	Creatinină	Ketoprofen	Chinină
Acid acetilsalicilic	Deoxicorticosteron	Labetalol	Acid salicilic
Aminopirină	Dextrometorfan	Loperamidă	Serotonină
Amoxicilină	Diclofenac	Meprobamat	Sulfametazină
Ampicilină	Diflunisal	Isoxsuprină	Sulindac
Acid l-ascorbic	Digoxină	d,l-Propanolol	Tetraciclină
Apomorfină	Difenhidramină	Acid nalidixic	Tetrahidrocortizon,
Aspartam	Etil-p-aminobenzoat	Naproxen	3-acetat
Atropină	β-Estradiol	Niacinamidă	Tetrahidrocortizon
Acid benzilic	Estron-3-sulfat	Nifedipină	Tetrahidrozolină
Acid benzoic	Eritromicină	Noretindronă	Tiamină
Bilirubină	Fenoprofen	Noscapină	Tioridazină
d,l-Brompeniramină	Furosemid	d,l-Octopamină	d,l-Tirozină
Canabidiol	Acid gentisic	Acid oxalic	Tolbutamidă
Hidrat de clor	Hemoglobină	Acid oxolinic	Triamteren
Cloramfenicol	Hidralazină	Oximetazolină	Trifluoperazină
Clorotiazidă	Hidroclorotiazidă	Penicilină-G	Trimetoprim
d,l-Clorfeniramină	Hidrocortizon	Perfenazină	d,l-Triptofan
Clorpromazină	Acid o-hidroxihipuric	Fenelzină	Acid uric
Colesterol	3-Hidroxitiramină	Prednison	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE ALCOOLULUI

Limita de detecție a Testului rapid pentru alcool în urină este de la 0,02% la 0,30% pentru nivelul relativ aproximativ de alcool în sânge. Limita de detecție a Testului rapid pentru alcool în urină poate varia în funcție de reglementările și legile locale. Rezultatele testelor pot fi comparate cu nivelurile de referință cu ajutorul tabelului de culori de pe ambalajul în folie.

SPECIFICITATE PENTRU TESTUL DE ALCOOL

Testul rapid pentru alcool în urină va reacționa cu alcoolii metilici, etilici și alilici.

SUBSTANȚE CARE INTERFEREAZĂ CU ALCOOLUL

Următoarele substanțe pot interfera cu Testul rapid pentru alcool în urină atunci când se utilizează alte probe decât urina. Substanțele menționate nu apar în mod normal într-o cantitate suficientă în urină pentru a interfera cu testul.

A. Agenți care intensifică dezvoltarea culorii

• Peroxidaze

• Oxidanți puternici

B. Agenți care inhibă dezvoltarea culorii

• Agenți reductori: Acid ascorbic, acid tanic, pirogalol, mercaptani și tosilați, acid oxalic, acid uric

• Bilirubină

• L-metildopa

• L-dopa

• Metampironă

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. B. Cody, J.T., „Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci.” Rev., 1990, 2:63.
3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Indexul simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare	Σ	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro	LOT	Codul lotului
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data expirării
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Limită de temperatură	REF	Număr de catalog
	A nu se reutiliza		Precauție

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SVENSKA

Multi-Drug X(2-20) Drugs Rapid testpanel med/utan utspädning

(Urin)

Bipacksedel

Instruktionsblad för testning av valfri kombination av följande droger:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CZD/GAB/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Inklusive provets validitetstester (S.V.T.) för:

Oxidanter/PCC, specifik vikt, pH-värde, nitrit, glutaraldehyd, kreatinin och blekmedel

Ett snabbtest för samtidig, kvalitativ detektering av flera droger och drogmetaboliter i mänsklig urin. För sjukvårdspersonal, inklusive personal på patientnära anläggningar. Immunanalys avsedd att användas endast för in vitro-diagnostik.

AVSEDD ANVÄNDNING

Multi-Drug Rapid Test Panel är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av flera droger och drogmetaboliter i mänsklig urin med följande gränsvärden för koncentration:

Konfigurationer av Multi-Drug Rapid Test Panel levereras med valfri kombination av ovanstående droganalyter med eller utan S.V.T. Denna analys ger endast ett preliminärt testresultat. Man måste användas sig av en mer specifik alternativ kemisk metod för att få ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är att föredra som bekräftelsemetod. Klinisk övervägning och professionell bedömning bör utföras för alla resultat av drogmissbrukstester, särskilt då preliminära positiva resultat indikeras.

SAMMANFATTNING AV UTSPÄDNING

Utspädning innebär manipulering av ett urinprov i avsikt att ändra testresultaten. Användning av utspädningsmedel kan leda till falskt negativa resultat i drogtesterna genom att antingen interferera med screeningtestet och/eller förstöra de droger som finns i urinen. Utspädning kan också användas i försök att producera falskt negativa drogtester.

Ett av de bästa sätten att testa förvanskning eller utspädning är att bestämma vissa urinegenskaper såsom pH, specifik vikt och kreatinin, och att detektera förekomsten av oxidanter/PCC, nitriter eller glutaraldehyd i urinen.

PRINCIP (FÖR DOA-TESTER UTOM ALKOHOL)

Under testning migrerar ett urinprov uppåt genom kapillärverkan. En drog kommer inte att mätta bindningsställena för dess specifika antikropp om det förekommer i urinprovet under dess gränskoncentration. Antikroppen kommer då att reagera med drogers-proteinkonjugatet och en synlig färgad linje kommer att synas i testområdet på den specifika drogstickan. Förekomsten av en drog över gränskoncentrationen kommer att mätta alla bindningsställen för antikroppen. Därför kommer den färgade linjen inte att bildas i testområdet.

Ett drogpositivt urinprov kommer inte att leda till en färgad linje i det specifika testområdet på stickan på grund av konkurrerande droger, medan ett drognegativt urinprov kommer att generera en linje i testområdet på grund av avsaknaden av konkurrens mellan droger.

För att fungera som procedurkontroll kommer en färgad linje alltid att synas i kontrollområdet, för att indikera att rätt volym av provet har tillsatts och att membranuppsugning har ägt rum.

PRINCIPEN FÖR UTSPÄDNING

Oxidanter/PCC (Pyridiniumklorokromat) testar förekomsten av oxidationsmedel såsom blekmedel och väteperoxid. Pyridiniumklorokromat (säljs under varumärket Urine Luck) är ett vanligt förekommande utspädningsmedel.2 Normal mänsklig urin bör inte innehålla oxidanter av PCC.

Specifika vikttester för utspädning av provet. Det normala intervallet är mellan 1 003 och 1 030. Värden utanför detta intervall kan vara resultatet av provutspädning eller utspädning.

pH-tester för förekomst av sura eller alkaliska utspädningsmedel i urinen. Normala pH-nivåer bör ligga i intervallet från 4,0 till 9,0. Värden utanför detta intervall kan indikera att provet har förändrats.

Nitrittester för vanligt förekommande kommerseilla utspädningsmedel som Klear och Whizzies. De fungerar genom att oxidera den huvudsakliga cannabinoida metaboliten THC-COOH.3 Normal urin ska inte innehålla några spår av nitrit. Positiva resultat indikerar generellt förekomst av ett utspädningsmedel.

Glutaraldehydtester för förekomst av en aldehyd. Utspädningsmedel som Urin Aid och Clear Choice innehåller glutaraldehyd som kan ge upphov till falskt negativa resultat genom att störa enzymet som används i vissa immunoanalystester.3 Glutaraldehyd förekommer normalt inte i urin; Därför är förekomsten av glutaraldehyd i ett urinprov i allmänhet en indikator på utspädning.

Kreatinin är en avfallsprodukt från kreatin; en aminosyra som finns i muskelvävnad och i urin.1 En person kan försöka påverka ett test genom att dricka stora mängder vatten eller diuretika, såsom örtteer, för att “spola” rent systemet. Kreatinin och specifik vikt är två sätt att kontrollera utspädning och spolning, vilka är de vanligaste mekanismerna som används i försök att kringgå drogtester. Låga kreatinin- och specifik viktnivåer kan tyda på utspädd urin. Avsaknaden av kreatinin (<5 mg/dl) indikerar att ett prov inte är mänsklig urin.

Blekmedelstest för att spåra förekomsten av blekmedel. Blekmedel avser ett antal kemikalier som tar bort färg, bleker eller desinficerar, ofta genom oxidation. Blekmedel används som hushållskemikalie för att bleka kläder och ta bort fläckar och som desinfektionsmedel. Normal mänsklig urin bör inte innehålla blekmedel.

PRINCIP (FÖR ALKOHOL)

Alcohol Rapid Test Panel för urin består av en plastremsa med en reaktionsplatta fastsatt vid spetsen. Vid kontakt med alkohol ändrar reaktionsplattan färg beroende på alkoholkoncentrationen. Effekten baseras på den höga specificiteten hos alkoholoxidas för etylalkohol i närvaro av peroxidas och enzymsubstrat såsom TMB.

REAGENSER (FÖR DOA-TESTER UTOM ALKOHOL)

Varje testlinje innehåller monoklonala antikroppar mot droger från mus och motsvarande drogproteinkonjugat. Kontrollinjen innehåller polyklonala antikroppar mot get-anti-kanin-IgG och kanin-IgG.

REAGENSER (FÖR ALKOHOL)

Tetrametylbensidin, alkoholoxidas, peroxidas

S.V.T-REAGENSER

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

* För sjukvårdspersonal, inklusive personal på patientnära anläggningar.

* Immunanalys avsedd att användas endast för in vitro-diagnostik. Testet ska förvaras i den förseglade påsen tills det ska användas.

* Alla prover ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som smittämnen.

* Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras förpackat i den förseglade påsen vid 2-30 °C. Testet är stabilt fram till utgångsdatumet som är tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen tills det ska användas. FÅR INTE FRYSAS. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

Urinanalys

Urinprovet ska samlas upp i en ren och torr behållare. Man kan använda urin som samlats in när som helst på dagen. Urinprover som uppvisar synliga partiklar bör centrifugeras, filtreras eller så ska partiklarna sjunka till botten för att man ska få fram ett klart prov för testning.

Provförvaring

Urinprover kan förvaras vid 2-8 °C i upp till 48 timmar innan testning ska äga rum. För längre förvaring kan proverna frysas och förvaras under -20 °C. Frysta prover bör tinas och blandas väl innan testet genomförs. Vid testning av kort med S.V.T. eller alkohol bör förvaring av urinprover inte överstiga 2 timmar i rumstemperatur eller 4 timmar i kylskåp innan testet genomförs.

MATERIAL

Material som medföljer

* Testpaneler

* Bipacksedel

* Färgkarta gällande utspädning (i förekommande fall)

Material som behövs men inte ingår

* Timer

* Provtagningsbehållare

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Låt testet, urinprovet och/eller kontrollerna nå rumstemperatur (15-30 ºC) innan testet utförs.

1. Låt påsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut testpanelen ur den förseglade påsen och använd den inom en timme.

2. Ta bort locket.

3. Med pilen pekande mot urinprovet, sänk ner testpanelen vertikalt i urinprovet i minst 10-15 sekunder. Sänk ner mätstickan till minst nivån för de vågiga linjerna, men inte ovanför pilen på testpanelen.

4. Sätt tillbaka locket och placera testpanelen på en plan yta som inte är absorberande.

5. Starta timern och vänta tills den/de färgade linjen/linjerna visas.

6. Läs av utspädningsremsorna och alkoholremsan i mellan 3 och 5 minuter i enlighet med färgkartan som medföljer separat/är tryckt på foliepåsen. Se din policy om droger för riktlinjer om förfalskade prover. Vi rekommenderar att du inte tolkar drogtestresultaten och antingen testar om urinen eller tar ett nytt prov om resultatet för utspädningstestet är positivt.

7. Resultatet från drogtestremsan bör avläsas efter 5 minuter. Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

TOLKNING AV RESULTATEN

(Se illustrationen)

NEGATIV* En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje visas i testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att koncentrationerna i urinprovet ligger under de angivna gränsvärdena för en viss testad drog.

* OBS: Nyansen på den/de färgade linjen/linjerna i testområdet (T) kan variera. Resultatet bör betraktas som negativt även om det finns en svag linje.

POSITIV: En färgad linje visas i kontrollområdet (C) medan det inte visas någon linje testområdet (T). Det positiva resultatet innebär att drogkoncentrationen i urinprovet är högre än det angivna gränsvärdet för en specifik drog.

OGILTIG: Ingen linje visas i kontrollområdet (C). Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest sannolika orsakerna till att kontrollinjen saknas. Läs anvisningarna igen och upprepa testet med ett nytt prov. Om resultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta tillverkaren.

TOLKNING AV RESULTATEN (S.V.T/UTSPÄDNING)

(Se färgkartan)

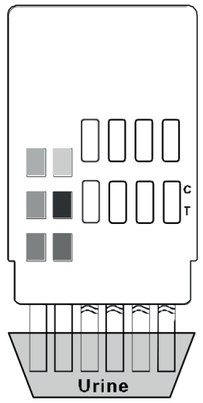
Semikvantitativa resultat får man genom att visuellt jämföra de resulterande färgblocken på remsan med de tryckta färgblocken på färgkartan. Inga instrument krävs.

TOLKNING AV RESULTAT (ALKOHOLREMSA)

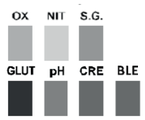
Negativ: Nästan ingen färgförändring jämfört med bakgrunden. Det negativa resultatet indikerar att urinalkoholhalten är lägre än 0,02 %.

Positiv: En distinkt färg utvecklades över hela dynan. Det positiva resultatet indikerar att urinalkoholkoncentrationen är 0,02 % eller högre.

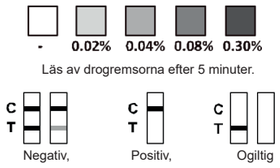
Ogiltig: Testet bör anses ogiltigt om endast kanten på den reaktiva dynan ändrade färg, vilket kan tillskrivas otillräcklig provtagning. Personen i fråga bör testas igen. Om färgdynan dessutom har en blå färg innan urinprovet appliceras, ska man inte använda testet.



Tolka utspädningsremsorna och alkoholremsan i mellan 3 och 5 minuter. Se bifogad färgkarta för tolkning.



Alkoholremsa



Läs av drogremsorna efter 5 minuter.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll ingår i testet. En linje som syns i kontrollområdet (C) betraktas som en intern procedurkontroll. Den bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membranuppsugning och korrekt procedurteknik.

Kontrollstandarder medföljer inte denna sats. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas i enlighet med god laboratoriepraxis för att bekräfta testproceduren och för att verifiera korrekt testprestanda.

BEGRÄNSNINGAR

1. Multi-Drug Rapid Test Panel ger endast ett kvalitativt, preliminärt resultat. En sekundär analysmetod måste användas för att få fram ett bekräftat resultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsemetoden.4,5

2. Det finns en möjlighet att tekniska eller procedurmässiga fel, samt störande ämnen i urinprovet, leder till felaktiga resultat.

3. Utspädningsmedel, såsom blekmedel och/eller alun, i urinprover kan ge felaktiga resultat oavsett vilken analysmetod som används. Om utspädning misstänks bör testet upprepas med ett annat urinprov.

4. Ett positivt resultat indikerar inte nivån för berusningen, administreringsväg eller koncentration i urinen.

5. Ett negativt resultat behöver inte nödvändigtvis innebära att urinen är fri från droger. Negativa resultat kan visas när drogen finns i urinen men ligger under testets gränsvärde.

6. Detta test skiljer inte mellan missbruksdroger och vissa läkemedel.

7. Ett positivt testresultat kan ges av vissa livsmedel eller kosttillskott.

S.V.T/BEGRÄNSNINGAR FÖR UTSPÄDNING

1. Utspädningstesterna som är inkluderade med produkten är avsedda att hjälpa till att fastställa onormala prover. Även om dessa tester är heltäckande är de inte avsedda att vara en ”allomfattande” representation av möjliga utspädningsämnen.

2. Oxidanter/PCC: Normal mänsklig urin ska inte innehålla oxidanter eller PCC. Förekomst av höga halter av antioxidanter i provet, såsom askorbinsyra, kan resultera i falskt negativa resultat för oxidanterna/PCC-dynan.

3. Specifik vikt: Förhöjda proteininvåer i urinen kan leda till onormalt höga specifika viktvärden.

4. Nitrit: Nitrit är inte en normal beståndsdel av mänsklig urin. Nitrit som finns i urin kan dock indikera urinvägsinfektioner eller bakterieinfektioner. Nitritnivåer på >20 mg/dl kan ge falskt positiva glutaraldehydresultat.

5. Glutaraldehyd: finns normalt inte i urinen. Emellertid kan vissa metaboliska avvikelser såsom ketoacidos (fasta, okontrollerad diabetes eller proteinrik kost) påverka testresultaten.

6. Kreatinin: Normala kreatininnivåer ligger mellan 20 och 350 mg/dl. I sällsynta situationer kan vissa njursjukdomar leda till utspädd urin.

7. Blekmedel: Normal mänsklig urin bör inte innehålla blekmedel. Närvaron av höga halter blekmedel i provet kan resultera i falskt negativa resultat för blekmedelsdynan.

8. pH: Normala pH-nivåer ligger mellan 4,0 och 9,0.

PRESTANDAEGENSKAPER

Noggrannhet

% Överensstämmelse med GC/MS

Positiv överensstämmelse

Negativ överensstämmelse

Totala resultat

% Överensstämmelse med den kommersiella satsens

precision

En studie genomfördes på tre sjukhus med tre olika partier av produkten för att demonstrera precisionen inom tester, mellan tester och mellan olika operatörer. Ett identiskt kort med kodade prover, innehållande droger i koncentrationer på 50 % och 25 % av negativa gränsvärden märktes, blindades och testades på varje plats. Resultaten uppnådde □75 % noggrannhet i prover med ±25 % gränsvärde och 100 % noggrannhet i prover med negativt gränsvärde och ±50 % gränsvärde.

Analytisk känslighet

En drogfri urinpool spetsades med droger vid de angivna koncentrationerna. Resultaten sammanfattas nedan.

Gränsvärde för drogkoncentrationen

Gränsvärde

Analytisk specificitet

Följande tabell listar koncentrationerna av föreningar (ng/ml) som detekteras som positiva i urinen av Multi-Drug Rapid Test efter 5 minuter

Analyter

konc. (ng/ml)

Effekten av den urinspecifika vikten

Femton (15) urinprover med normal, hög och låg specifik vikt (1,005-1,045)

spetsades med droger vid 50 % under respektive 50 % över gränsvärdena. Multi-Drug

Rapid Test testades dubbelt med femton drogfria urinprover och spetsade urinprover. Användaren

Resultaten visar att varierande intervall för den urinspecifika vikten inte påverkar testresultaten.

Effekten av urinens pH-värde

pH-värdet i en alikvoterad negativ urinpool justerades till ett pH-intervall på 5 till 9 i steg om 1

pH-enhet och spetsades med droger 50 % under och 50 % över gränsvärdena. Den spetsade,

pH-justerade urinen testades med Multi-Drug Rapid Test. Resultaten visar att

varierande pH-intervall inte stör testets prestanda.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att bestämma testets korsreaktivitet med föreningar i antingen

drogfri urin eller drogpositiv urin innehållande ovan angivna kalibratorsubstanser. Användaren

Följande föreningar visar ingen korsreaktivitet vid tester med Multi-Drug Rapid Test vid en

koncentration på 100 µg/mL

Icke-korsreagerande föreningar

Acetofenetidin	Kortison	Zomepirak	Kinidin
N-acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Kinin
Acetylsalicylsyra	Deoxikortikosteron	Labetalol	Salicylsyra
Aminopyrin	Dextrometorfan	Loperamid	Serotonin
Amoxicillin	Diklofenak	Meprobamat	Sulfametazin
Ampicillin	Diflunisal	Isoxsuprin	Sulindak
L-askorbinsyra	Digoxin	d,l-Propanolol	Tetracyklin
Apomorfin	Difenhydramin	Nalidixinsyra	Tetrahydrokortison,
Aspartam	Etyl-p-aminobensoat	Naproxen	3-acetat
Atropin	□-Östradiol	Niacinamid	Tetrahydrokortison
Bensilsyra	Östron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrozolin
Bensoesyra	Erytromycin	Noretindron	Tiamin
Bilirubin	Fenoprofen	Noskapin	Tioridazin
d,l-bromfeniramin	Furosemid	d,l-oktopamin	d,l-tyrosin
Cannabidiol	Gentisinsyra	Oxalsyra	Tolbutamid
Kloralhydrat	Hemoglobin	Oxolinsyra	Triamteren
Kloramfenikol	Hydralazin	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Klortiazid	Hydroklortiazid	Penicillin-G	Trimetoprim
d,l-Klorfeniramin	Hydrokortison	Perfenazin	d,l-tryptofan
Klorpromazin	o-Hydroxihippurinsyra	Fenelzin	Urinsyra
Kolesterol	3-Hydroxityramin	Prednison	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

EGENSKPER FÖR ALKOHOLPRESTANDAN

Detektionsgränsen för Urine Alcohol Rapid Test är mellan 0,02 % och 0,30 % för ungefärlig relativ blodalkoholnivå. Gränsvärdet för Urine Alcohol Rapid Test kan variera beroende på lokala föreskrifter och lagar. Testresultaten kan jämföras med referensnivåerna med färgkartan på folieförpackningen.

ALKOHOLANALYSENS SPECIFICITET

Urine Alcohol Rapid Test reagerar med metyl-, etyl- och allylalkoholer.

ALKOHOLINTERFERERANDE ÄMNEN

Följande ämnen kan störa Urine Alcohol Rapid Test då andra prover än urin används. De nämnda ämnena förekommer normalt inte i tillräcklig mängd i urinen för att interferera med testet.

A. Ämnen som förbättrar färgutvecklingen

• Peroxidaser

• Starka oxidationsmedel

B. Ämnen som hämmar färgutvecklingen

• Reduktionsmedel: Askorbinsyra, garvsyra, pyrogallol, merkaptaner och tosylater,

oxalsyra, urinsyra

• bilirubin

• L-metyldopa

• L-dopa

• Metampyron

BIBLIOGRAFI

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. B. Cody, J.T., “Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA),Research Monograph 73, 1986.
5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Symbolregister

	Konsultera bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Σ	Innehåller tillräckligt för <n> tester
IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	LOT	Partikod
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Bäst före-datum
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Tillverkare
	Temperaturgräns	REF	Katalognummer
	Får inte återanvändas		Försiktigt

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

عربي

لوحة اختبار العقاقير السريعة Multi-Drug X(2-20)

مع/بدون غش

(البول)

نشرة العبوة

ورقة التعليمات لاختبار أي مجموعة من العقاقير التالية:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

بما في ذلك اختبارات صحة العينة (SVT) ل:

الجلوتارالدهيد والنتريت والرقم الهيدروجيني والثقل النوعي و(PCC) كلوروكرومات البيريدينيوم/المؤكسدات والكرياتينين والمبيض

اختبار سريع للكشف المتزامن والنوعي عن العديد من العقاقير ومستقلبات العقاقير في البول البشري. للمهنيين في الرعاية الصحية بما في ذلك المهنيين في مواقع نقاط الرعاية. اختبار المناعة للاستخدام التشخيصي في المختبر فقط.

الاستخدام المقصود

لوحة الاختبار السريع للعقاقير المتعددة هي اختبار مناعي كروماتوجرافي سريع للكشف النوعي عن العديد من العقاقير ومستقلبات العقاقير في البول البشري عند تركيزات مستوى التقرير التالية:

وتأتي تكوينات لوحة الاختبار السريع للعقاقير المتعددة مع أي مجموعة من المحللات الدوائية المذكورة أعلاه، مع أو بدون اختبارات صحة العينة. يوفر هذا الاختبار نتيجة اختبار أولية فقط. ويجب استخدام طريقة كيميائية بديلة أكثر تحديدًا للحصول على نتيجة تحليلية مؤكدة. كما تُعد تقنية الكروماتوغرافيا الغازية/مطيافية الكتلة (GC/MS) الطريقة التأكيدية المفضلة. ينبغي تطبيق الاعتبارات السريرية والحكم المهني على نتائج أي اختبار إساءة استخدام العقاقير، خاصةً عند الإشارة إلى نتائج إيجابية أولية.

غش العينة

الغش هو التلاعب بعينة البول بهدف تغيير نتائج الاختبار. يمكن أن يؤدي استخدام المواد المغشوشة إلى نتائج سلبية خاطئة في اختبارات العقاقير إما عن طريق التدخل في اختبار الفحص و/أو تدمير العقاقير الموجودة في البول. كما يمكن أيضًا استخدام التخفيف في محاولة لإنتاج نتائج سلبية خاطئة لاختبار العقاقير.

أحد أفضل طُرق اختبار الغش أو التخفيف هو تحديد بعض الخصائص البولية مثل الرقم الهيدروجيني والثقل النوعي والكشف عن وجود المؤكسدات/PCC أو النتريت أو الجلوتارالدهيد في البول.

أدبيات (اختبارات تعاطي العقاقير باستثناء الكحول)

أثناء الاختبار، تتحرك عينة البول إلى الأعلى من خلال الخاصية الشعرية. إذا كان الدواء موجودًا في عينة البول بنسبة أقل من مستوى التقرير، فلن يؤدي ذلك إلى تشبع مواقع الارتباط للجسم المضاد الخاص به. ثم يتفاعل الجسم المضاد مع مرافق البروتين الدوائي ويظهر خط ملون مرئي في منطقة الاختبار الخاصة بشريط الدواء المحدد. يؤدي وجود الدواء فوق مستوى التركيز إلى تشبع جميع مواقع ارتباط الجسم المضاد. وبالتالي، لن يتشكل الخط الملون في منطقة الاختبار.

لن تنتج عينة البول الإيجابية للعقاقير خطًا ملونًا في منطقة الاختبار المحددة لشريط العقاقير بسبب التنافس، في حين أن عينة البول السلبية للعقاقير ستولد خطًا في منطقة الاختبار بسبب غياب التنافس.

للعمل كإجراء تحكم، سيظهر دائمًا خط ملون في منطقة التحكم، مما يشير إلى أنه تمت إضافة الحجم المناسب للعينة وحدوث امتصاص للغشاء.

أدبيات الغش

اختبارات وجود المؤكسدات/PCC (كلوروكرومات البيريدينيوم) هي اختبارات لوجود عوامل مؤكسدة مثل المبيض وبيروكسيد الهيدروجين. كلوروكرومات البيريدينيوم (يُباع تحت الاسم التجاري Urine Luck) هو مادة مغشوشة شائعة الاستخدام.2 ال ينبغي أن يحتوي البول البشري الطبيعي على مؤكسدات PCC.

الثقل النوعي: اختبارات الثقل النوعي لتخفيف العينة. المعدل الطبيعي هو من 1.003 إلى 1.030. قد تكون القيم خارج هذا النطاق نتيجة لتخفيف العينة أو غشها.

الرقم الهيدروجيني: اختبارات الرقم الهيدروجيني لوجود المواد الملوثة الحمضية أو القلوية في البول. يجب أن تكون مستويات الرقم الهيدروجيني الطبيعية في نطاق 4.0 إلى 9.0. قد تشير القيم خارج هذا النطاق إلى أن العينة قد تعرضت للتغيير.

النتريت: اختبارات النتريت لوجود مواد ملوثة تجارية شائعة الاستخدام مثل Klear وWhizzies. تعمل هذه المركبات من خلال أكسدة المستقلب الرئيسي للقنب وهو THC-COOH.3 ال ينبغي أن يحتوي البول الطبيعي على أي أثر للنتريت. تشير النتائج الإيجابية عمومًا إلى وجود مادة غش.

الجلوتارالدهيد: اختبارات لوجود الألدهيد. تحتوي مواد الغش مثل Urin Aid وClear Choice على الجلوتارالدهيد الذي قد يسبب نتائج سلبية خاطئة من خلال تعطيل الإنزيم المستخدم في بعض اختبارات المناعة.3 ال يوجد الجلوتارالدهيد عادةً في البول؛ لذلك، فإن اكتشاف الجلوتارالدهيد في عينة البول هو مؤشر على الغش بشكل عام.

الكرياتينين: الكرياتينين هو أحد مخلفات الكرياتين؛ وهو حمض أميني موجود في أنسجة العضلات ويوجد في البول.1 قد يحاول الشخص إفشال الاختبار من خلال شرب كميات كبيرة من الماء أو مدرات البول مثل شاي الأعشاب "لتطهير" الجسم. الكرياتينين والثقل النوعي هما طريقتان للتحقق من التخفيف والإرواء، وهما الآليتان الأكثر شيوعًا المستخدمتان في محاولة للتحايل على اختبار العقاقير. قد يشير انخفاض مستويات الكرياتينين والثقل النوعي إلى وجود بول مخفف. يشير غياب الكرياتينين (<5 ملجم/ديسيلتر) إلى أن العينة ال تتوافق مع البول البشري.

المبيض: اختبارات لوجود المبيض. يشير التبييض إلى عدد من المواد الكيميائية التي تزيل اللون أو تبيض. وتُستخدَم المبيضات كمواد كيميائية منزلية لتبييض الملابس وإزالة البقع وكمطهرات، عن طريق الأكسدة. ال ينبغي أن يحتوي البول البشري الطبيعي على مبيضات.

أدبيات (الكحول)

تتكون لوحة اختبار الكحول السريعة للبول من شريط بلاستيكي مزود بوسادة تفاعل مثبتة في الطرف. عند التلامس مع الكحول، ستتغير ألوان منطقة التفاعل اعتمادًا على تركيز الكحول الموجود. تعتمد هذه على الخصوصية العالية لإنزيم أوكسيداز الكحول لكحول الإيثيل في وجود البيروكسيداز وركيزة إنزيمية مثل TMB.

الكواشف (اختبارات تعاطي العقاقير باستثناء الكحول)

يحتوي كل خط اختبار على جسم مضاد وحيد النسيلة فأر مضاد للعقاقير ومترافقات البروتين الدوائية المقابلة. يحتوي خط القياس على أجسام مضادة متعددة النسائل (polyclonal) من الماعز مُضادة لـ IgG الأرنب (anti-rabbit IgG)، إضافة إلى IgG الأرنب (rabbit IgG).

الكواشف (الكحول)

أوكسيداز الكحول، بيروكسيداز، رباعي ميثيل بنزيدين

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

الاحتياطات

* للمهنيين في الرعاية الصحية بما في ذلك المهنيين في مواقع نقاط الرعاية.
* اختبار المناعة للاستخدام التشخيصي في المختبر فقط. يجب أن يبقى الاختبار في الكيس المغلق حتى الاستخدام.
* يجب اعتبار جميع العينات مواد خطرة محتملة، والتعامل معها بنفس الطريقة التي يتم بها التعامل مع العوامل المعدية.
* يجب التخلص من الاختبار المستخدم وفقًا للوائح المحلية.

التخزين والاستقرار

يُحفظ الاختبار في عبوته داخل الكيس المغلق عند درجة حرارة ٢-٣٠ درجة مئوية، ويظل الاختبار صالحًا حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الكيس المغلق. يجب أن يبقى الاختبار في الكيس المغلق حتى الاستخدام. ال تُجمد. ال يُستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

جمع العينات وتحضيرها

تحليل البول

ينبغي جمع عينة البول في وعاء نظيف وجاف. يمكن استخدام البول الذي تم جمعه في أي وقت من اليوم. يجب أن يتم طرد عينات البول التي تحتوي على رواسب مرئية، أو ترشيحها، أو السماح لها بالاستقرار للحصول على عينة صافية للاختبار.

تخزين العينات

يمكن تخزين عينات البول عند درجة حرارة تتراوح من 2 إلى 8 درجات مئوية لمدة تصل إلى 48 ساعة قبل الاختبار. لتخزين العينات لفترات طويلة، يُمكن تجميد العينات وتخزينها في درجة حرارة أقل من -20 درجة مئوية. ويجب إذابة العينات المجمدة وخلطها جيدًا قبل الاختبار. عند الاختبار باستخدام اختبارات صحة العينة و/أو الكحول، يجب ألا تتجاوز مدة تخزين عينات البول ساعتين في درجة حرارة الغرفة أو 4 ساعات في الثلاجة قبل الاختبار.

المواد

المواد المقدمة

* لوحات الاختبار
* نشرة العبوة
* مخطط ألوان الغش (عند الاقتضاء)

المواد المطلوبة ولكن غير المرفقة

*المؤقت
* حاويات جمع العينات

تعليمات الاستخدام

اسمح للاختبار وعينة البول و/أو عناصر التحكم بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة (15-30 درجة مئوية) قبل الاختبار.

1. اجعل الكيس يصل إلى درجة حرارة الغرفة قبل فتحه. أزل لوحة الاختبار من الكيس المغلق واستخدمها خلال ساعة واحدة.
2. أزل الغطاء.
3. مع توجيه السهم نحو عينة البول، اغمر لوحة الاختبار عموديًا في عينة البول لمدة 10 إلى 15 ثانية على الأقل. اغمر لوحة الاختبار على الأقل حتى مستوى الخطوط المتموجة على لوحة الاختبار، ولكن ليس أعلى من السهم الموجود على لوحة الاختبار.
4. استبدل الغطاء ثم ضع لوحة الاختبار على سطح مستوٍ غير ماص.
5. ابدأ تشغيل المؤقت وانتظر ظهور الخط (الخطوط) الملونة.
6. اقرأ شرائط الغش وشرائط الكحول بعد مدة تتراوح بين 3 إلى 5 دقائق وفقًا لمخطط الألوان المقدّم للكشف/المنصف على الكيس. يُرجى الرجوع إلى سياسة كل بلد للحصول على الإرشادات المتعلقة بالعينات في حالة وجود أي نتيجة إيجابية لأي اختبار غش، وإعادة جمع عينة أخرى في حال وجود نتيجة إيجابية لأي اختبار غش.
7. يجب قراءة نتيجة شرائط الدواء بعد 5 دقائق. ال تفسر النتيجة بعد مرور 10 دقائق.

تفسير النتائج

(يُرجى الرجوع إلى الرسم التوضيحي)

NEGATIVE "النتيجة سلبية":* يظهر خط ملون في منطقة القياس (C) ويظهر خط ملون آخر في منطقة الاختبار (T). تعني هذه النتيجة السلبية أن التركيزات في عينة البول أقل من مستويات التقرير المحددة لعقار معين تم اختباره.

*ملاحظة: قد يختلف ظل الخطوط الملونة في منطقة الاختبار (T). ويجب اعتبار النتيجة سلبية حتى لو ظهر خط خافت.

POSITIVE "النتيجة إيجابية": يظهر خط ملون في منطقة القياس (C) وال يظهر أي خط في منطقة الاختبار (T). النتيجة الإيجابية تعني أن تركيز العقار في عينة البول أكبر من مستوى التقرير المخصص لعقار معين.

INVALID "نتيجة غير صالحة": ال يظهر خط في منطقة التحكم (ج). يُرجَّح أن يكون حجم العينة غير الكافي أو التقنيات الإجرائية غير الصحيحة هي سبب فشل خط القياس. اقرأ التعليمات مرة أخرى وكرر الاختبار بآخر جديد. إذا كانت النتيجة ال تزال غير صالحة، فاتصل بالشركة المصنعة.

تفسير النتائج (اختبارات صحة العينة/الغش)

(يُرجى الرجوع إلى مخطط الألوان)

يتم الحصول على نتائج شبه كمية من خلال المقارنة البصرية بين مجموعات الألوان المتفاعلة على الشرائط ومجموعات الألوان المطبوعة على مخطط الألوان. ال حاجة لأي أجهزة.

تفسير النتائج (شرائط الكحول)

NEGATIVE "النتيجة سلبية": ال يوجد تغيير تقريبًا في اللون عند مقارنته بالخلفية. تشير النتيجة السلبية إلى أن مستوى الكحول في البول أقل من 0.02%.

POSITIVE "النتيجة إيجابية": ظهور لون مميز عبر كامل الطرف. تشير النتيجة الإيجابية إلى أن تركيز الكحول في البول يبلغ 0.02% أو أعلى.

INVALID "نتيجة غير صالحة": ينبغي عدم اعتبار الاختبار صالحًا إذا كان الطرف المتفاعل ملونًا قبل استخدامه، الأمر الذي قد يُعزى إلى أخذ عينات غير كافية. ينبغي إعادة الاختبار. بالإضافة إلى ذلك، إذا احتوى الطرف الملون على لون قبل الاستخدام، فال تستخدم عينة البول مع الاختبار.

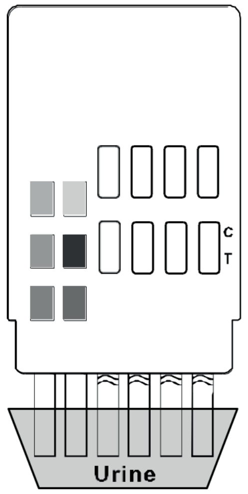
قم بتفسير شرائط الغش وشرائط الكحول في غضون 3-5 دقائق. راجع مخطط الألوان المرفق للتفسير.

شرائط الكحول

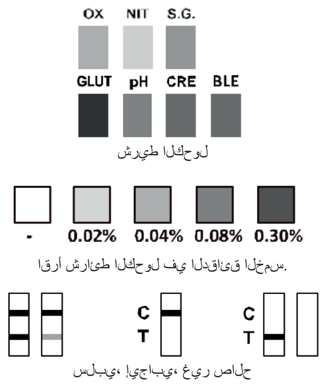
أرقا شرائط العقاقير بعد 5 دقائق.

سلبي، إيجابي، غير صالح

البول



حلل شرائط الغش وشرائط الكحول خلال ٣-٥ دقائق. راجع جدول الألوان المرفق للتفسير.



يتضمن الاختبار التحقق الإجرائي من الجودة. يُعتبر الخط الذي يظهر في منطقة القياس (ج) بمثابة طريقة قياس إجرائية داخلية. ويؤكد حجم العينة الكافي، ونفاذية الغشاء الكافية، والتقنية الإجرائية الصحيحة.

ال تُقدَّم معايير القياس مع هذه المجموعة. ومع ذلك، يُستحسن اختبار مقاييس الإيجابية والسلبية كممارسة معملية جيدة لتأكيد إجراء الاختبار والتحقق من أداء الاختبار المناسب.

القيود

1. توفر لوحة الاختبار السريع للعقاقير المتعددة نتيجة أولية نوعية فقط. يجب استخدام طريقة تحليلية ثانوية للحصول على نتيجة مؤكدة. وتعد تقنية الكروماتوغرافيا الغازية/مطيافية الكتلة (GC/MS) هي الطريقة التأكيدية المفضلة.4،5
2. هناك احتمال أن تؤدي الأخطاء الفنية أو الإجرائية، وكذلك المواد المتداخلة في عينة البول، إلى نتائج خاطئة.
3. قد تؤدي مواد الغش، مثل المبيض و/أو الشب، في عينات البول إلى نتائج خاطئة بغض النظر عن طريقة التحليل المستخدمة. في حالة الاشتباه بوجود غش، يجب تكرار الاختبار بعينة بول أخرى.
4. ال تشير النتيجة الإيجابية إلى المستوى أو التسمم أو طريقة الإعطاء أو التركيز في البول.
5. قد ال تشير النتيجة السلبية بالضرورة إلى خلو البول من العقاقير. يمكن الحصول على نتائج سلبية عندما يكون العقار موجودًا ولكن بمستوى أقل من مستوى التقرير المطلوب للاختبار.
6. ال يميز هذا الاختبار بين العقاقير المرتبطة بالإدمان وبعض العقاقير الأخرى.
7. يمكن الحصول على نتيجة اختبار إيجابية من بعض الأطعمة أو المكملات الغذائية.

قيود اختبارات صحة العينة/الغش

1. تهدف اختبارات الغش المضمنة مع المنتج إلى المساعدة في تحديد العينات غير الطبيعية. رغم أن هذه الاختبارات شاملة، إال أنها ال تهدف إلى أن تكون "الأداة الشاملة" لمواد الغش المحتملة.
2. المؤكسدات/PCC: ال ينبغي أن يحتوي البول البشري الطبيعي على مؤكسدات أو PCC. فقد يؤدي وجود مستويات عالية من مضادات الأكسدة في العينة، مثل حمض الأسكوربيك، إلى نتائج سلبية خاطئة بسبب مضادات الأكسدة/لوحة PCC.
3. الثقل النوعي: قد تؤدي المستويات المرتفعة من البروتين في البول إلى ارتفاع قيم الثقل النوعي بشكل غير طبيعي.
4. النتريت: النتريت ليس مكونًا طبيعيًا في البول البشري. ومع ذلك، وجود النتريت في البول قد يشير إلى وجود عدوى في المسالك البولية أو عدوى بكتيرية. وقد تؤدي مستويات النتريت التي تزيد عن 20 ملجم/ديسيلتر إلى نتائج إيجابية خاطئة لاختبار الجلوتارالدهيد.
5. الجلوتارالدهيد: ال يوجد عادةً في البول. ومع ذلك، قد تتداخل بعض الحالات الأيضية مثل الحماض الكيتوني (الصيام، أو مرض السكري غير المنضبط، أو اتباع نظام غذائي غني بالبروتين) مع نتائج الاختبار.
6. الكرياتينين: تتراوح مستويات الكرياتينين الطبيعية بين 20 إلى 350 ملجم/ديسيلتر. وفي حالات نادرة، قد تتسبب بعض أمراض الكلى في بول مخفف.
7. المبيض: ال ينبغي أن يحتوي البول البشري الطبيعي على مبيضات. وقد يؤدي وجود مستويات عالية من المبيض في العينة إلى نتائج سلبية خاطئة للوحة التبييض.
8. الرقم الهيدروجيني: تتراوح مستويات الرقم الهيدروجيني الطبيعية بين 4.0 و9.0.

سمات الأداء

الدقة

نسبة الاتفاق مع GC/MS

اتفاق إيجابي

اتفاق سلبي

إجمالي النتائج

نسبة الاتفاق مع المجموعة التجارية

الدقة

أُجريت دراسة في ثلاثة مستشفيات باستخدام ثلاث دفعات مختلفة من المنتج لإثبات الدقة أثناء الاستخدام، وبين المشغلين، وبين المشغِلين. وُضعت علامات على بطاقات مطابقة لعينات مرمزة، والتي تحتوي على أدوية بتركيزات سلبية، ومستوى تقرير 50٪ و25٪، وتم تعميتها واختبارها في كل موقع. النتائج المتحصل عليها دقة 100% في عينة مستوى التقرير السلبي و±50% مستوى التقرير و±25% مستوى التقرير ودقة 75% في عينة مستوى تقرير العينة.

الحساسية التحليلية

تم إضافة العقاقير إلى مقدار من البول خالٍ من العقاقير بالتركيزات المذكورة. وقد تم تلخيص النتائج أدناه.

قاطع تقرير تركيز الدواء

التقرير

الخصوصية التحليلية

يوضح الجدول التالي تركيزات المركبات (نانوغرام/مل) التي تم اكتشافها على أنها إيجابية في البول من خلال اختبار العقاقير المتعددة السريع في 5 دقائق

المحللات

(نانوغرام/مل) التركيز

تأثير الثقل النوعي للبول

تم أخذ خمسة عشر (15) عينة بول ضمن نطاقات ثقل نوعي طبيعية وعالية ومنخفضة (1.005-1.045) مع إضافة العقاقير بتركيز 50% تحت و50% فوق مستويات التقرير على التوالي. تم إجراء الاختبار السريع للعقاقير المتعددة على نسختين باستخدام خمسة عشر عينة بول خالية من العقاقير وعينات بول مضاف إليها العقاقير. النتائج تشير إلى أن النطاقات المختلفة للثقل النوعي للبول ال تؤثر على نتائج الاختبار.

تأثير درجة حموضة البول

تم تعديل درجة الحموضة لمجموعة البول السلبية المقسمة إلى نطاق درجة حموضة يتراوح من 5 إلى 9 في وحدة درجة حموضة واحدة مضافًا إليها العقاقير بنسبة 50% أقل و50% فوق مستويات التقرير. تم اختبار عينة البول المضاف لها العقاقير. النتائج توضح عدم تداخل النطاقات المتنوعة من الرقم الهيدروجيني مع أداء الاختبار.

التفاعل المتبادل

تم إجراء دراسة لتحديد التفاعل المتبادل للاختبار مع المركبات في كل من البول الخالي من العقاقير أو البول الإيجابي للعقاقير الذي يحتوي على مواد المعايرة ذات الصلة المذكورة أعلاه. النتائج

ال تظهر المركبات التالية أي تفاعل متبادل عند اختبارها باستخدام اختبار العقاقير متعدد سريع في

المركبات غير المتفاعلة بشكل متقاطع

	زوميبيراك		
كينين	كيتوبروفين	كورتيزون	ن-أسيتيل بروكايناميد
حمض الساليسيليك	لابيتالول	الكرياتينين	حمض أسيتيل الساليسيليك
سيروتونين	لوبيراميد	ديكسوكورتيكوستيرون	أمينوبيرين
سلفاميثازين	ميبروبامات	ديكستروميثورفان	أموكسيسيلين
سولينداك	إيزوكسوبرين	ديكلوفيناك	أمبيسيلين
تتراسيكلين	دي، إل-بروبانولول	ديفلونيسال	حمض الأسكوربيك
رباعي هيدروكورتيزون، 3-أسيتات	حمض الناليديكسيك	ديجوكسين	أبومورفين
رباعي هيدروكورتيزون	نابروكسين	ديفينهيدرامين	الأسبارتام
رباعي هيدروزولين	نياسيناميد	إيثيل-بارا-أمينوبنزوات	الأتروبين
ثيامين	نيفيديبين	بي -استراديول	حمض البنزيليك
ثيوريدازين	نورثيندرون	إستيرون-3-كبريتات	حمض البنزويك
دي، إل-تيروسين	نوسكابين	إريثرومايسين	بيبيريدين
تولبوتاميد	دي، إل-أوكتوبامين	فينوبروفين	دي، إل-بروميفينيرامين
ترايمترين	حمض الأكساليك	فوروسيميد	كافيدياناك
تريفلوبيرازين	حمض الأوكسولينيك	حمض الجنتيسيك	هيدرات الكلورال
تريميثوبريم	أوكسي ميتازولين	هيموجلوبين	كلورامفينيكول
دي، إل-تريبتوفان	بنسلين-جي	هيدرالازين	كلورديازيبوكسيد
حمض اليوريك	بيرفينازين	هيدروكلوروثيازيد	دي، إل-كلورفينيرامين
فيراباميل	فينيلزين	هيدروكورتيزون	كلوربرومازين
	بريدنيزون	حمض أو-هيدروكسي هيبوريك	كولسترول
		3-هيدروكسي تيرامين	

يتراوح حد اكتشاف اختبار الكحول السريع في البول من 0.02% إلى 0.30% لمستوى الكحول النسبي التقريبي في الدم. قد يختلف مستوى التقرير لاختبار الكحول السريع في البول بناءً على القوانين واللوائح المحلية. يمكن مقارنة نتائج الاختبار بمستويات مرجعية من خلال استخدام مخطط الألوان الموجود على العبوة المصنوعة من الرقائق المعدنية.

خصوصية اختبار الكحول

سيتفاعل اختبار الكحول السريع في البول مع الكحولات الميثيلية والإيثيلية والأليلية.

المواد المتداخلة مع الكحول

قد تتداخل المواد التالية مع اختبار الكحول السريع في البول عند استخدام عينات أخرى غير البول. ال تظهر المواد المذكورة عادةً في البول بكمية كافية لتشكيل تداخل في الاختبار.

أ. العوامل التي تعزز تطور اللون

• البيروكسيديز

• المؤكسدات القوية

ب. العوامل التي تمنع ظهور اللون

• عوامل الاختزال: حمض الأسكوربيك، حمض التانيك، البيروغالول، الميركابتانات والتوسيلات، حمض الأكساليك، حمض اليوريك

• بيليروبين

• إل-ميثيل دوبا

• إل-دوبا

• ميثامبيرون

المراجع

1. تيتز إن دبليو. كتاب الكيمياء السريرية. البنك الدولي شركة سوندرز، 1986؛ 1735.
2. ب. كودي، جيه تي، "غش العينات في تحليل البول الدوائي". العلوم الشرعية المرجع، 1990، 2:63.
3. ج. تساي، إس سي، وآخرون، جيه أنال. توكسيكول. 1998؛ 22 (6): 474
4. هوكس آر إل، سي إن تشيانغ. اختبار البول للكشف عن العقاقير. المعهد الوطني لتعاطي العقاقير (NIDA)، دراسة بحثية 73، 1986.
5. بازلت آر سي. التخلص من العقاقير والمواد الكيميائية السامة في الإنسان. الطبعة السادسة المجلة الطبية الحيوية، فوستر سيتي، كاليفورنيا 2002

فهرس الرموز

[i]	يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام -	Σ	يحتوي على ما يكفي لـ <n> من الاختبارات -
IVD	جهاز طبي تشخيصي في المختبر -	LOT	كود التشغيلة -
EC REP	الممثل المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي -		تاريخ انتهاء الصلاحية -
	ال تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة، وراجع تعليمات الاستخدام -		الشركة المصنعة -
	حد درجة الحرارة -	REF	رقم الكتالوج -
	ال تعد الاستخدام -		انتبه -

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Number: 145034127
Revision date:2025-05-23