

Testera Panel za brzi test za više lijekova sa 6 lijekova (urin)

Paketni umetak

REF DOA-164H

Uputstvo za testiranje bilo koje kombinacije sljedećih lijekova: COC/THC/MET/MDMA/FYL/MEP

Brzi test za simultano, kvalitativno otkrivanje više lijekova i metabolita lijekova u ljudskom urinu. Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu za samotestiranje.

[NAMENJENA UPOTREBA]

Panel za brzi test za više lijekova je brzi hromatografski imunotest za kvalitativno otkrivanje više lijekova i metabolita lijeka u ljudskom urinu pri sljedećim graničnim koncentracijama:

Test	Kalibrator	Granica (ng /mL)
kokaïn (COC)	Benzovlecgonine	300
marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
metamfetamin (MET)	d-metamfetamin	1,000
metilendioksim - tamfetamin (MDMA)	d,l-metilendioksimetamfetamin	500
fentanil (FYL)	Norfentanyl	20
mefedron (MEP)	Mefedron	100

Konfiguracije panel za brzi test za više lijekova dolaze sa bilo kojom kombinacijom gore navedenih analiza lijekova . Ovaj test daje samo preliminarni rezultat testa. Mora se koristiti specifičnija alternativna hemijska metoda da bi se dobio potvrđeni analitički rezultat. Plinska hromatografija/masena spektrometrija (GC/MS) je poželjna potvrdna metoda. Kliničko razmatranje i profesionalnu procjenu treba primijeniti na rezultat testa o bilo kojem lijeku za zloupotrebu, posebno kada su indicirani preliminarni pozitivni rezultati.

[PRINCIP]

Tokom testiranja, uzorak urina migrira prema gore kapilarnim djelovanjem. Lijek, ako je prisutan u uzorku urina ispod njegove granične koncentracije, neće zasitići mjesta vezivanja svog specifičnog antitijela. Antitijelo će tada reagirati s konjugatom lijek-protein i vidljiva obojena linija će se pojaviti u području testiranja na mjernoj šipki za određeni lijek. Prisustvo lijeka iznad granične koncentracije će zasitići sva mjesta vezivanja antitijela. Stoga se obojena linija neće formirati u testnoj regiji.

Uzorak urina koji je pozitivan na lijek neće stvoriti obojenu liniju u specifičnoj test regiji na mjernoj šipki zbog konkurencije lijeka, dok će uzorak urina negativan na lijek generirati liniju u području testiranja zbog odsustva konkurencije lijeka.

Kako bi služila kao proceduralna kontrola, obojena linija će se uvijek pojaviti na kontrolnom području, što ukazuje da je dodana odgovarajuća zapremina uzorka i da je došlo do izolacije membrane.

[REAGENSJI]

Svaka test linija sadrži mišje monoklonsko antitijelo protiv lijeka i odgovarajuće konjugate lijek-protein. Kontrolna linija sadrži koža anti-zečja IgG poliklonska antitijela i zečja IgG .

[MJERE PREDOSTROŽNOSTI]

- Za zdravstvene radnike, uključujući profesionalce na mjestima za njegu.
- Imunološki test za *in samo* za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. Test treba da ostane u zapečaćenoj vrećici do upotrebe.
- Sve uzorke treba smatrati potencijalno opasnim i s njima treba postupati na isti način kao sa infektivnim agensom.
- Korišteni test treba baciti u skladu s lokalnim propisima.

[SKLADIŠTENJE I STABILNOST]

Čuvati zapečaćeno u zatvorenoj vrećici na 2-30°C. Test je stabilan do isteka roka trajanja otisnutog na zapečaćenoj vrećici. Test mora ostati u zapečaćenoj vrećici do upotrebe. **NE SMRZAVAJTE**. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

[PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA]

Analiza urina

Uzorak urina treba prikupiti u čistu i suhu posudu. Može se koristiti urin prikupljen u bilo koje doba dana. Uzorke urina koji pokazuju vidljive precipitate treba centrifugirati, filtrirati ili ostaviti da se slegnu kako bi se dobio bistar uzorak za testiranje.

Skladištenje uzoraka

Uzorci urina mogu se čuvati na 2-8°C do 48 sati prije testiranja. Za duže skladištenje, uzorci se mogu zamrznuti i čuvati ispod -20°C. Smrznute uzorke treba odmrznuti i dobro promiješati prije testiranja.

[MATERIJALI]

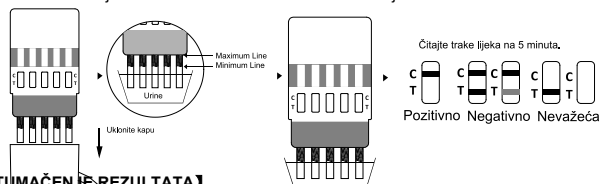
Obezbeđeni materijali

- Test Paneli
- Paketni umetak
- Potrebni materijali, ali nisu obezbeđeni
- Kontejnere za prikupljanje uzorka

[UPUTSTVA ZA UPOTREBU]

Ostavite test, uzorak urina *ili* kontrolu da dostignu sobnu temperaturu (15-30°C) prije testiranja.

1. Ostavite vrećicu na sobnoj temperaturi prije otvaranja. Uklonite testnu ploču iz zapečaćene kesice i iskoristite u roku od jednog sata .
2. Skinite poklopac.
3. Sa strelcom usmjerenom prema uzorku urina, uronite test panel okomito u uzorak urina na najmanje **10 do 15 sekundi** . Uronite mjernu šipku **barem do nivoa valovitih linija, ali ne iznad strelice na ploči za testiranje** .
4. Vratite poklopac i postavite test panel na ravnu površinu koja ne upija.
5. Pokrenite mjerac vremena i pričekajte da se pojave obojene linije.
6. Rezultat trake lijeka treba očitati nakon **5 minuta** . Nemojte tumačiti rezultat nakon 10 minuta.



[TUMAČENJE REZULTATA]

(Molimo pogledajte ilustraciju)

NEGATIVNO: Obojena linija se pojavljuje u kontrolnom regionu (C), a druga obojena linija

pojavljuje se u testnoj regiji (T) . Ovaj negativan rezultat znači da su koncentracije u uzorku urina ispod određenih graničnih nivoa za određeni testirani lijek.

***NAPOMENA:** Nijansa obojenih linija u probnoj regiji (T) može varirati. Rezultat treba smatrati negativnim kad god postoji čak i slaba linija.

POZITIVNO: Obojena linija se pojavljuje u kontrolnoj regiji (C), a nijedna linija se ne pojavljuje u testnoj regiji (T). Pozitivan rezultat znači da je koncentracija lijeka u uzorku urina veća od određene granične vrijednosti za određeni lijek.

NEVAŽEĆA: Nijedna linija se ne pojavljuje u kontrolnom regionu (C). Nedovoljna zapremina uzorka ili pogrešne proceduralne tehnike su najvjerojatniji razlozi kvara na kontrolnoj liniji. Ponovo pročitajte upute i ponovite test s novim testom. Ako je rezultat i dalje nevažeći, obratite se svom proizvođaču.

[KONTROLA KVALITETA]

U test je uključena proceduralna kontrola. Linija koja se pojavljuje u kontrolnom regionu (C) smatra se internom proceduralnom kontrolom. Potvrđuje dovoljnu zapreminu uzorka, adekvatno upijanje membrane i ispravnu proceduru.

Kontrolni standardi se ne isporučuju s ovim kompletom. Međutim, preporučuje se da se pozitivne i negativne kontrole testiraju kao dobra laboratorijska praksa kako bi se potvrdio postupak testiranja i provjerio ispravan učinak testa.

[OGRAIČENJE]

1. Panel za brzi test za više lijekova daje samo kvalitativni, preliminarni rezultat. Mora se koristiti sekundarna analitička metoda da bi se dobio potvrđeni rezultat. Plinska C hromatografija / M ass spektrometrija (GC/MS) je poželjna potvrdna metoda.^{1,2}
2. Postoji mogućnost da tehničke ili proceduralne greške, kao i interferirajuće supstance u uzorku urina mogu uzrokovati pogrešne rezultate.
3. Pozitivan rezultat ne ukazuje na nivo ili intoksikaciju, način primjene ili koncentraciju u urinu.
4. Negativan rezultat ne mora nužno ukazivati na urin bez lijekova. Negativni rezultati se mogu dobiti kada je lijek prisutan, ali ispod graničnog nivoa testa.
5. Ovaj test ne pravi razliku između zloupotrebe droga i određenih lijekova.
6. Pozitivan rezultat testa može se dobiti od određene hrane ili dodataka prehrani.

[KARAKTERISTIKE PERFORMANCE]

	Preciznost % Sporazum sa GC/MS					
	COC 300	THC 50	MET 1,000	MDMA 500	FYL 20	MEP 100
Pozitivan sporazum	98,2%	97,9%	96,2%	98,1%	98,8%	90,5%
Negativan sporazum	97,8%	98,1%	97,1%	99,3%	99,4%	97,0%
Total Results	98,0%	98,0%	96,8%	98,8%	99,2%	95,4%

	% Ugovor sa Commercial Kit					
	COC 300	THC 50	MET 500	MDMA 500	MEP 100	FYL 20
Pozitivan sporazum	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*
Negativan sporazum	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*
Total Results	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*

*Napomena: bazirano na GC/MS podacima umjesto na Commercial Kitu.

Preciznost

Studija je provedena u tri bolnice koristeći tri različite serije proizvoda kako bi se demonstrirala preciznost unutar serije, između vožnje i između operatera. Idenična kartica kodiranih uzoraka, koja sadrži lijekove u negativnim koncentracijama, 50% i 25% graničnog nivoa, označena je, zaslijepljena i testirana na svakoj lokaciji. **Rezultati su dobili \geq 75% tačnosti u uzorku sa $\pm 25%$ graničnog nivoa i 100% tačnosti u negativnom i $\pm 50%$ uzorku na graničnom nivou.**

Analitička osjetljivost

Bazen urina bez lijekova bio je napunjen lijekovima u navedenim koncentracijama. Rezultati su sažeti u nastavku.

Granični raspon koncentracije lijeka C	COC 300		THC 50		MET 1,000		MDMA 500		FYL 20		MEP 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	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
-25% Cut-off	26	4	26	4	27	3	25	5	27	3	27	3
Cut-off	13	17	14	16	16	14	14	16	14	16	17	13
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	5	25
+50% Cut-off	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

Analitička specifičnost

U sljedećoj tabeli navedene su koncentracije jedinjenja (ng /mL) koje su otkrivene kao pozitivne u urinu brzim testom na više lijekova nakon 5 minuta.

Analiti	konc. (ng /mL)	Analiti	konc. (ng /mL)
KOKAIN (COC 300)			
Benzovlecgonine	300	Kokaetilen	20 ,0 00
Kokain HCl	200	Ecgonine	30,000
MARIHUANA (THC 50)			
Kanabinol	35 000	Δ^8 -THC	17 000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30	Δ^9 -THC	17 000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50		
METAMFETAMIN (MET 1 000)			
D- Hidroksimetamfetamin	25,000	(\pm)-3,4-Metilendioksi-metamfetamin	12,500
L-metamfetamin	1,000		
L-metamfetamin	20,000	Mefentermin	50,000
METILENDIOKSIMETAMFETAMIN (MDMA 500) Ekstazi			

(\pm) 3,4-metilendioksi - metamfetamin HCl	500	3,4-metilendioksietil-amfetamin	300
(\pm) 3,4-metilendioksiamfeta rudnik HCl	3,000		
FENTANIL (FYL 20)			
Alfentanyl	800.000	Buspirone	15.000
Fenfluramine	5 0,000	Fentanil	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	5 0,000
paliperidon	1,250	Risperidon	5,000
MEPHEDRONE (MEP 100)			
Mefedron HCl	100	R(+)- Metkatinon HCl	1 , 500
S(-)- Metkatinon HCl	500	3-Fluoromethcathinone HCl	1 , 500
4-Fluoromethcathinone HCl	300	Metoksifenamin	1 00.000

Utjecaj specifične težine urina

Petnaest (15) uzoraka urina normalnog, visokog i niskog opsega specifične težine (1,00 5 -1,0 45) je dodano lekovima na 50% ispod i 50% iznad graničnih nivoa. Multi -Drug Rapid Test je testiran u duplikatu koristeći petnaest uzoraka urina bez droge i urina. Rezultati pokazuju da različiti rasponi specifične težine urina ne utiču na rezultate testa.

Utjecaj pH urina

pH alkalitnog negativnog bazena urina je podesen na pH raspon od 5 do 9 u koracima od 1 pH jedinice i dodavan je lijekovima na 50% ispod i 50% iznad graničnih nivoa. Urin sa šiljcima, prilagođen pH vrijednosti testiran je brzim testom za više lijekova. Rezultati pokazuju da različiti rasponi pH ne ometaju performanse testa.

Unakrsna reaktivnost

Provedena je studija kako bi se odredila unakrsna reaktivnost testa sa spojevima bilo u urinu bez lijekova ili u urinu pozitivnom na lijek koji sadrži gore srodne kalibratorske supstance. Sljedeća jedinjenja ne pokazuju unakrsnu reaktivnost kada se testiraju brzim testom za više lijekova u koncentraciji od 100 μ g / mL .

Jedinjenja koja ne reaguju unakrsno

Acetofenetidin	Kortizon	Zomepirac	Kinidin
N- acetilprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Kinin
Acetilsalicilna kiselina	Deoksikortikosteron	Labeltal	Salicilna kiselina
Aminopirin	Dekstrometorfan	Loperamid	Serotonin
Amoksisilin	Diklofenak	Meprobamat	Sulfametazin
ampicilin	Diffunisal	Isoxsuprine	Sulindac
l-askorbinska kiselina	Digoksal	d,l-propranolol	Tetraciklin
Apomorfín	Difenhidramin	Nalidiksična kiselina	tetrahidrokortizon ,
Aspartam	Etil-p- aminobenzoat	Naproxen	3- a cetate
Atropin	β -Estradiol	Niacinamid	Tetrahidrokortizon
Benzilna kiselina	Estron-3-sulfat	Nifedipin	tetrahidrozolin
Benzoyeva kiselina	Eritromicin	Noretindron	Tiamin
Bilirubin	Fenopofen	Noskapin	Tioridazin
d,l-bromfeniramin	Furosemid	d,l-oktopamin	d,l -Tiazin
Kanabidiol	Gentizinska kiselina	Oksalna kiselina	Tolbutamid
Floral hidrat	Hemoglobin	Oksolinska kiselina	Triamterene
kloramfenikol	Hydralazine	Oksimetazolin	Trifluoperazin
hlorotiazid	Hidroklorotiazid	Penicilin-G	Trimetoprim
d,l-florfeniramin	Hidrokorizon	Perfenazin	d,l -Triptofan
Klorpromazin	o- Hidroksihipurna kiselina	Fenelzin	Mokraćna kiselina
Holesterol	3-hidroksitireren	Prednisone	Verapamil
Klonidin	d,l -Izoprotirenol		

[BIBLIOGRAFIJA]

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

Indeks simbola			
	Pogledajte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu		Sadrži dovoljno za <n> testove
			Temperaturna granica
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski uređaj		Batch code
			Katalog broj
	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji		Rok upotrebe
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu		Nemojte ponovo koristiti
			Proizvođač
			Oprez

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

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