

Testera Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF DOA-164 English

Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs: COC/THC/MET/MDMA/FYL/MEP

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)
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	50
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1,000
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxy-methamphetamine	500
Fentanyl (FYL)	Norfentanyl	20
Mephedrone (MEP)	Mephedrone	100

Configurations of the Multi-Drug Rapid Test Panel come with any combination of the above listed drug analytes. 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.

PRINCIPLE

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.

REAGENTS

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.

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.

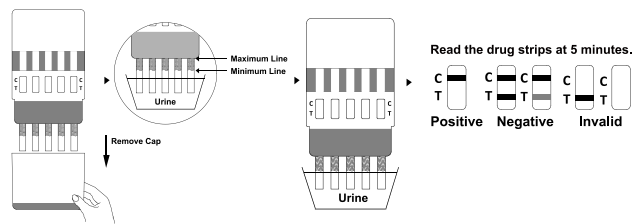
MATERIALS

- Test Panels
- Materials Provided
 - Package insert
- Materials Required But Not Provided
 - Specimen collection containers
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

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

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- 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.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- 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.

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

- 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.^{1,2}
- There is a possibility that technical or procedural errors, as well as interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- A positive result does not indicate level or intoxication, administration route or concentration in urine.
- 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.
- This test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

	Accuracy					
	% Agreement with GC/MS					
	COC 300	THC 50	MET 1,000	MDMA 500	FYL 20	MEP 100
Positive Agreement	98.2%	97.9%	96.2%	98.1%	98.8%	90.5%
Negative Agreement	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%

	% Agreement with Commercial Kit					
	COC 300	THC 50	MET 500	MDMA 500	MEP 100	FYL 20
Positive Agreement	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	*
Negative Agreement	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	*
Total Results	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	*

*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 \cong 75% accuracy in \pm 25% cut-off level specimen and 100% accuracy in negative and \pm 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	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

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)
COCAINE (COC 300)			
Benzoyllecgonine	300	Cocaethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
MARIJUANA (THC 50)			
Cannabinol	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		
METHAMPHETAMINE (MET 1,000)			
p-Hydroxymethamphetamine	25,000	(\pm)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	12,500
D-Methamphetamine	1,000		
L-Methamphetamine	20,000	Mephentermine	50,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA 500) Ecstasy			
(\pm) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	300
(\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000		
FENTANYL (FYL 20)			
Alfentanyl	600,000	Bupirone	15,000
Fenfluramine	50,000	Fentanyl	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	50,000
paliperidone	1,250	Risperidone	5,000
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

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 μ g/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	Diffunisal	Isoxsuprine	Sulindac
l-Ascorbic acid	Digoxin	d,l-Propranolol	Tetracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Thiamine
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Thioridazine
Bilirubin	Fenopropfen	Noscapine	d,l-Tyrosine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Tolbutamide
Cannabidiol	Genistic acid	Oxalic acid	Triamterene
Chloral hydrate	Hemoglobin	Oxolinic acid	Trifluoperazine
Chloramphenicol	Hydralazine	Oxymetazoline	Trimethoprim
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	d,l-Tryptophan
d,l-Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Perphenazine	Uric acid
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	Verapamil
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Prednisone	
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

BIBLIOGRAPHY

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- 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		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution



EC REP

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



6-ių narkotinių medžiagų greitis testas (Iš šlapimo)

Pakuotės informacinis lapelis

REF DOA-164 Lietuvių k.

Instrukcijų lapas, skirtas bet kokiems šių narkotikų deriniui tirti:

COC/THC/MET/MDMA/FYL/MEP

Greitis testas, skirtas vienu metu kokybiškai nustatyti kelis narkotikus ir narkotikų metabolitus žmogaus šlapime. Skirtas sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant specialistus sveikatos priežiūros taškuose. Imunoanalizė skirta tik *in vitro* diagnostikai.

【PASKIRTIS】

Kelių narkotikų greitųjų testų panelė - tai greitas chromatografinis imunoanalizės metodas, skirtas kokybiškai nustatyti kelis narkotikus ir narkotikų metabolitus žmogaus šlapime, esant šioms ribinėms koncentracijoms:

Mėginys	Kalibratorius	Ribinė vertė (ng/mL)
Kokainas (COC)	Benzoilekgoninas	300
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetaminas (MET)	d-metamfetaminas	1,000
Metilendioksims-tamfetaminas (MDMA)	d,l- Metilendioksimetamfetaminas	500
Fentanilis (FYL)	Norfentanilis	20
Mefedronas (MEP)	Mefedronas	100

Kelių narkotikų greitųjų testų panelės konfigūracijos gali būti su bet koku pirmiau išvardytų narkotikų analičių deriniu. Šiuo tyrimu gaunamas tik preliminarius tyrimo rezultatas. Norint gauti patvirtintą analizės rezultatą, reikia taikyti konkretesnę alternatyvų cheminį metodą. Chromatografija ir masės spektrometrija (GC/MS) yra tikamiausias patvirtinamasis metodas. Bet kokį piktnaudžiavimo narkotikais testo rezultatą, ypač kai nurodomi preliminarius teigiami rezultatai, reikia vertinti kliniškai ir profesionalams.

【VEIKIMO PRINCIPAS】

Tyrimo metu šlapimo mėginys dėl kapiliarinio poveikio migruoja aukštyn. Šlapimo mėginyje esantis narkotikas, jei jo koncentracija yra mažesnė už ribinę koncentraciją, neužplisdyt specifinių antikūnų prisijungimo vietų. Tada antikūnas sureaguos su narkotiko ir baltymo jungtą ir specifinių narkotikų matuoklio tiriamojame srityje atsirad matoma spalvota linija. Jei narkotiko koncentracija viršija ribinę koncentraciją, visos antikūno surišimo vietos bus prisotintos. Todėl spalvota linija testo srityje nesudarys.

Jei šlapimo mėginys yra teigiamas narkotikų atžvilgiu, dėl narkotikų konkurencijos nesudarys spalvota linija tam tikroje matuoklio srityje, o jei šlapimo mėginys yra neigiamas narkotikų atžvilgiu, dėl narkotikų konkurencijos susidarys spalvota linija tiriamojame srityje.

Kontrolinėje srityje visada atsiranda spalvota linija, rodanti, kad buvo įpilta reikiamas mėginio kiekis ir įvyko membranų įsiriubimas.

【REAGENTAI】

Kiekvienoje tyrimų linijoje yra pelės monokloniniai antikūnai prieš narkotiką ir atitinkami narkotiko ir baltymo jungtatai. Kontrolinėje linijoje yra ožkos anti-triušio IgG polikloninių antikūnų ir triušio IgG.

【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

- Skirta sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant specialistus, dirbančius sveikatos priežiūros taškuose.
- Imunoanalizė skirta tik *in vitro* diagnostikai. Testas turi likti užspaudžiamame maišelyje iki naudojimo.
- Visi mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai pavojingais ir su jais turėtų būti elgiamasi taip pat, kaip su infekcijos sukėlėjais.
- Panaudotą testą reikia išmesti laikantis vietos taisyklių.

【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Laikykite taip, kaip supakuotas sandariai uždarytame maišelyje, 2-30 °C temperatūroje. Testas išlieka stabilus iki tinkamumo vartoti termino pabaigos, nurodytos ant užspaudžiamo maišelio. Testas turi likti sandariai uždarytame maišelyje iki naudojimo. **NEUŽŠALDYTI.** Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

【MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUŠIMAS】

Šlapimo tyrimas

Šlapimo mėginį reikia surinkti į švarų ir sausą indą. Galima naudoti bet kurio paros metu surinktą šlapimą. Šlapimo mėginius, kuriuose yra matomų nuosėdų, reikia centrifuguoti, filtruoti arba leisti nusistovėti, kad būtų gautas skaidrus mėginys tyrimui.

Mėginių laikymas

Šlapimo mėginiai iki tyrimo gali būti laikomi 2-8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 48 valandas. Ilgesniam laikymui mėginius galima užšaldyti ir laikyti žemesnėje nei -20 °C temperatūroje. Prieš tyrimą užšaldytus mėginius reikia atšildyti ir gerai išmaišyti.

【PRIEMONĖS】

Priemonės rinkinyje

- Testo panelė
- Pakuotės informacinis lapelis

Reikalingos priemonės kurių nėra rinkinyje

- Laikmatis

【NAUDOJIMAS】

Prieš tyrimą leiskite testui, šlapimo mėginiui ir (arba) kontroliniams mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (15-30°C).

1. Prieš atidarydami maišelį, palaikykite jį kambario temperatūroje. Išimkite tyrimo plokštelę iš užspaudžiamo maišelio ir panaudokite ją per vieną valandą.

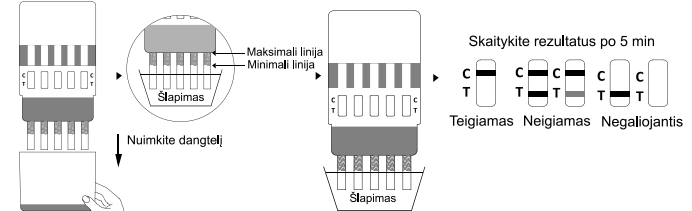
2. Nuimkite dangtelį.

3. Rodykle, nukreipta į šlapimo mėginį, vertikaliai panardinkite testo plokštelę į šlapimo mėginį bent 10-15 sekundžių. **Panardinkite matuoklį bent iki banguotų linijų lygio, bet ne aukščiau rodyklės ant testo plokštelės.**

4. Uždėkite dangtelį ir padėkite bandomų plokštelę ant nesugeriančio lygaus paviršiaus.

5. Įjunkite laikmatį ir palaukite, kol pasirodys spalvota (-os) linija (-os).

6. Narkotikų juostelės rezultatas turėtų būti nuskaitytas po 5 minučių. Neinterpretuokite rezultato po 10 minučių.



【REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS】

(žr. iliustraciją)

NEIGIAMAS: Kontrolinėje srityje (C) atsiranda spalvota linija, o testinėje srityje (T) atsiranda kita spalvota linija. Šis neigiamas rezultatas reiškia, kad šlapimo mėginyje esančios koncentracijos neviršija nustatytos konkretaus tiriamo narkotiko ribinės vertės.

***PASTABA:** spalvotų linijų atspalvis bandomo srityje (T) gali skirtis. Rezultatas turėtų būti laikomas neigiamu, kai yra net ir silpna linija.

TEIGIAMAS: kontrolinėje srityje (C) atsiranda spalvota linija, o bandomojoje srityje (T) linijos nėra. Teigiamas rezultatas reiškia, kad narkotikų koncentracija šlapimo mėginyje yra didesnė už nustatytą konkretaus narkotiko ribinę vertę.

NEGALIOJANTIS: kontrolinėje srityje (C) nėra linijos. Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nesėkmės priežastys yra nepakankamas mėginio tūris arba netinkami procedūros metodai. Dar kartą perskaitykite nurodymus ir pakartokite tyrimą atlikdami naują testą. Jei rezultatas vis tiek negalioja, kreipkitės į gamintoją.

【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Į testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Kontrolės srityje (C) esanti eilutė laikoma vidine procedūrine kontrole. Ji patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranų sudėkinimą ir teisingą procedūrinę techniką.

Kontroliniai standartai su šiuo rinkiniu nepateikiami. Tačiau rekomenduojama atlikti teigiamų ir neigiamų kontrolinių bandomųjų testus pagal gerą laboratorinę praktiką, kad būtų patvirtinta testo procedūra ir patikrintas tinkamas testo veikimas.

【APRIBOJIMAI】

- Kelių narkotikų greitojo testo grupė pateikia tik kokybinį, preliminarų rezultatą. Norint gauti patvirtintą rezultatą, reikia taikyti antrinį analizės metodą. Dujų chromatografija ir masės spektrometrija (GC/MS) yra pageidaujamas patvirtinamasis metodas.^{1,2}
- Yra tikimybė, kad dėl techninių ar procedūrinių klaidų, taip pat dėl šlapimo mėginyje esančių trukdančių medžiagų rezultatai gali būti klaidingi.
- Teigiamas rezultatas neparodo intoksikacijos lygio, vartojimo būdo ar koncentracijos šlapime.
- Neigiamas rezultatas nebūtinai rodo, kad šlapime narkotikų nėra. Neigiamas rezultatas gali būti gautas, kai narkotikų yra, bet jų kiekis yra mažesnis už testo ribinį lygį.
- Šis testas neatskiria piktnaudžiavimo narkotikais ir tam tikrų vaistų.
- Teigiamo testo rezultatą gali duoti tam tikri maisto produktai ar maisto papildai.

【VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS】

	Tikslumas % Atitikimas su GC/MS					
	COC 300	THC 50	MET 1,000	MDMA 500	FYL 20	MEP 100
Teigiamų atitikimas	98.2%	97.9%	96.2%	98.1%	98.8%	90.5%
Neigiamų atitikimas	97.8%	98.1%	97.1%	99.3%	99.4%	97.0%
Bendras rezultatas	98.0%	98.0%	96.8%	98.8%	99.2%	95.4%

	% Atitikimas su komerciniu rinkiniu					
	COC 300	THC 50	MET 500	MDMA 500	MEP 100	FYL 20
Teigiamų atitikimas	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	*
Neigiamų atitikimas	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	*
Bendras rezultatas	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	*

*Pastaba: remiantis GC/MS duomenimis, o ne komercinio rinkinio duomenimis.

Precižiškumas

Trijose ligoninėse, naudojant tris skirtingas produkto partijas, buvo atliktas tyrimas, kuriuo siekta parodyti tikslumą tarp serijų, tarp serijų ir tarp operatorių. Identiška koduotų mėginių kortelė, kurioje buvo neigiamos, 50 % ir 25 % ribinės koncentracijos narkotikų, buvo paženklinta,

uždengta ir iširta kiekvienoje vietoje. **Rezultatai parodė, kad ±25 % ribinio lygio bandinių tikslumas yra ≈75 %, o neigiamo ir ±50 % ribinio lygio bandinių tikslumas - 100 %.**

Analitinis jautrumas

Į šlapimą be narkotikų buvo įmaišyta nurodytos koncentracijos narkotikų. Toliau pateikiami apibendrinti rezultatai.

Narkotikų koncentracijos ribinė vertė	COC 300		THC 50		MET 1,000		MDMA 500		FYL 20		MEP 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Riba	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Riba	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Riba	26	4	26	4	27	3	25	5	27	3	27	3
Riba	13	17	14	16	16	14	14	16	14	16	17	13
+25% Riba	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	5	25
+50% Riba	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Riba	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analitinis specifiškumas

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos junginių koncentracijos (ng/ml), kurių teigiamas rezultatas nustatomas šlapime naudojant kelių narkotikų greitąjį testą per 5 minutes.

Analitės	Konc. (ng/mL)	Analitės	Konc. (ng/mL)
Kokainas (COC 300)			
Benzoilekgoninas	300	Kokaetilenas	20,000
Kokainas HCl	200	Ekgoninas	30,000
MARIJUANA (THC 50)			
Kanabinolis	35,000	Δ^9 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Δ^9 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50		
METAMFETAMINAS (MET 1,000)			
p-Hydroxymethamphetamine	25,000	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	12,500
D-Methamphetamine	1,000	Methamphetamine	
L-Methamphetamine	20,000	Mephentermine	50,000
METILENDIOKSIMETAMFETAMINAS (MDMA 500) Ekstazis			
(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
(±) 3,4-Methylenedioxyampheta mine HCl	3,000		
FENTANILAS (FYL 20)			
Alfentanil	600,000	Bupirone	15,000
Fenfluramine	50,000	Fentanil	100
Norfentanil	20	Sufentanil	50,000
paliperidone	1,250	Risperidone	5,000
MEFEDRONAS (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

Šlapimo savitojo svorio poveikis

Į penkioliką (15) normalaus, didelio ir mažo savitojo svorio (1,005-1,045) šlapimo mėginių buvo įmaišyta atitinkamai 50 % mažesnio ir 50 % didesnio nei ribinė vertė narkotikų. Keletos narkotikų greitis testas buvo atliktas du kartus, naudojant penkioliką šlapimo mėginių be narkotikų ir šlapimo mėginių su priemaišomis. Rezultatai rodo, kad skirtingi šlapimo savitojo svorio intervalai neturi įtakos tyrimo rezultatams.

Šlapimo pH poveikis

Alikvotinio neigiamo šlapimo bandinių pH buvo sureguliuotas taip, kad pH svyrųtu nuo 5 iki 9, 1 pH vieneto žingsniu, ir jį buvo įmaišyta 50 % mažesnio ir 50 % didesnio nei ribinė vertė narkotikų. Šlapimas, kurio pH buvo koreguotas, buvo iširtas naudojant kelių narkotikų greitąjį testą. Rezultatai rodo, kad skirtingi pH intervalai netrukdo atlikti testą.

Kryžminė-reakcija

Buvo atliktas tyrimas siekiant nustatyti kryžminį tyrimo reaktyvumą su junginiais, esančiais šlapime, kuriame nėra narkotikų, arba šlapime, kuriame yra narkotikų, ir kuriame yra pirmiau minėtų susijusių kalibrojamųjų medžiagų. Toliau išvardyti junginiai nerodo jokio kryžminio reaktyvumo, kai jie buvo tiriami su kelių narkotikų greituju testu esant 100 µg/ml koncentracijai.

Kryžminės reakcijos neturintys junginiai

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-Propranolol	Tetracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone,
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	3-acetate
Atropine	β-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	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		

【ŠALTINIAI】

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.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

	Skaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Turi pakankamai <n> testų		Temperatūros riba
IVD	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas	LOT	Partijos kodas	REF	Katalogo numeris
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje		Tinkamumo vartoti terminas		Nenaudokite pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.		Gamintojas		Atsargiai



EC REP

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

Testera Mitme ravimi 6 ravimi kiirtesti paneel (Uriin)

Pakendi vaheleht

REF DOA-164	Eesti keel
-------------	------------

Kasutusjuhend järgmiste ravimite mis tahes kombinatsiooni testimiseks: COC/THC/MET/MDMA/FYL/MEP

Kiirtest mitme ravimi ja ravimi metaboliitide samaaegseks kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese uriinis. Tervishoiutöötajatele, sealhulgas hoolduspunktide spetsialistidele. Immunoanalüüs ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

【KASUTAMINE】

Mitme ravimi kiirtesti paneeli on kiirkromatograafiline immunoanalüüs mitmete ravimite ja ravimi metaboliitide kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese uriinis järgmiste piirkontsentratsioonide juures:

Test	Kalibraator	Piirväärtus (ng/mL)
Kokaiin (COC)	Bensoüülkgoniin	300
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamiin (MET)	d-metamfetamiin	1,000
Metüleendioksiime - amfetamiin (MDMA)	d,l-metüleendioksiimetamfetamiin	500
Fentanüül (FYL)	Norfentanüül	20
Mefedroon (MEP)	Mefedroon	100

Mitme ravimi kiirtesti paneeli konfiguratsioonid on koos ülaltoodud ravimianalüütide mis tahes kombinatsiooniga. See analüüs annab ainult esialgse testitulemuse. Kinnitatud analüüsitulemuse saamiseks tuleb kasutada spetsiifilisemat alternatiivset keemilist meetodit. Gaasikromatograafia/massispektrometria (GC/MS) on eelistatud kinnitusmeetod. Iga ravimi kuritarvitamise testi tulemuste puhul tuleks kohaldada kliinilist kaalumist ja professionaalset hinnangut, eriti kui on näidatud esialgseid positiivseid tulemusi.

【PÕHIMÕTE】

Testimise ajal liigub uriiniproov kapillaaride toimel ülespoole. Kui ravim sisaldub uriiniproovis alla piirkontsentratsiooni, ei küllasta see spetsiifilise antikeha seondumiskohti. Antikeha reageerib seejärel ravimi-valgu konjugaadiga ja konkreetse ravimi ölimöödevarde testitavasse piirkonda ilmub nähtav värviline joon. Ravimi olemasolu üle piirkontsentratsiooni küllastab kõik antikeha sidumissaidid. Seetõttu ei teki katsepiirkonnas värvilist joont. Ravimipositiivne uriiniproov ei teki ravimikonkurentsi tõttu värvilist joont mõtevarde konkreetse katsepiirkonnas, samas kui raviminegatiivne uriiniproov tekitab testipiirkonnas joone, kuna ravimikonkurentsi puudub.

Protseduuri kontrollina kuvatakse kontrollipiirkonnas alati värviline joon, mis näitab, et proovi on lisatud õige kogus ja membraan on imendunud.

【REAGENDID】

Iga testiin sisaldab ravimivastast hiire monoklonaalset antikeha ja vastavaid ravimi-valgu konjugaate. Kontrolliin sisaldab kitsse küüliku IgG -vastaseid polükloonaalseid antikehi ja küüliku IgG-d.

【ETTEVAUTASABINÕUD】

- Tervishoiutöötajatele, sealhulgas hoolduspunktide spetsialistidele.
- Immunoanalüüs in *ainult in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Test peaks jääma suletud kotis kuni kasutamiseni.
- Kõiki proove tuleks pidada potentsiaalselt ohtlikeks ja neid tuleb käsitleda samal viisil nagu nakkustekitajaid.
- Kasutatud test tuleb kohalike eeskirjade kohaselt ära visata.

【SÄILITAMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendatud kujul suletud kotis temperatuuril 2-30°C. Test on stabiilne suletud kotile trükitud kõlblikkusaja jooksul. Test peab jääma suletud kotis kuni kasutamiseni. **MITTE KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

【PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE】

Uriini analüüs

Uriiniproov tuleb koguda puhtasse ja kuiva anumasse. Kasutada võib igal ajal kogutud uriini. Nähtavate sademetega uriiniproove tuleks tsentrifugeerida, filtreerida või lasta settida, et saada testimiseks selge proov.

Proovide säilitamine

Uriiniproove võib enne testimist hoida temperatuuril 2-8°C kuni 48 tundi. Pikaajaliseks säilitamiseks võib proove külmutada ja hoida alla -20°C. Külmutatud proovid tuleb enne testimist üles sulatada ja korralikult segada.

【MATERJALID】

Pakutavad materjalid

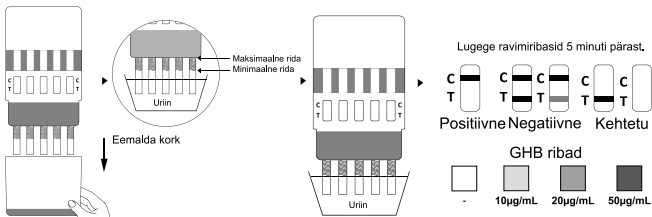
- Testpaneelid
- Pakendi vaheleht
- Vajalikud, kuid mitte kasutatud materjalid
- Proovide kogumise konteinerid

T taimer

【KASUTUSJUHE】

laske testil , uriiniproovil ja/või kontrollidel soojeneda toatemperatuurini (15-30°C).

- Enne avamist viige koit toatemperatuurile. Eemaldage testpaneel suletud kotist välja ja kasutage seda ühe tunni jooksul .
- Eemaldage kork.
- Kui nool on suunatud uriiniproovi poole, kastke testpaneel vertikaalselt uriiniproovi vähemalt 10-15 sekundiks. **Kastke ölimöödevarras vähemalt laineliste joonte tasemele, kuid mitte testpaneelil oleva noole kohal .**
- Asetage kork tagasi ja asetage testpaneel mitteimavale tasasele pinnale.
- Käivitage taimer ja oodake, kuni ilmuvad värvilised jooned.
- Ravimiriba tulemust tuleb lugeda **5 minuti pärast** . Ärge tõlgendage tulemust 10 minuti pärast.



【TULEMUSTE TÕLGENEMINE】

(Palun vaadake illustatsiooni)

NEGATIIVNE:* Kontrollipiirkonda (C) ilmub värviline joon ja testipiirkonda (T) ilmub teine värviline joon . See negatiivne tulemus tähendab, et kontsentratsioon uriiniproovis on alla konkreetse testitud ravimi jaoks määratud piirtaseme.

***MÄRKUS.** Värviliste joont(e) varjud testimispiirkonnas (T) võib erineda. Tulemust tuleks lugeda negatiivseks alati, kui sellel on isegi nõrk joon.

POSITIIVNE: Kontrollipiirkonda (C) ilmub värviline joon ja testipiirkonnas (T) ühtki joont ei kuvata. Positiivne tulemus tähendab, et ravimi kontsentratsioon uriiniproovis on suurem kui konkreetse ravimi jaoks määratud piirväärtus.

Kehtetu: Juhtipiirkonnas (C) ei kuvata ühtegi rida . Ebapiisav proovimahi või valeid protseduurimeetodid on juhtlini rikke kõige tõenäolisemad põhjused . Lugege juhiseid uuesti ja korra testi uue testiga. Kui tulemus on endisel kehtetu, võtke ühendust tootjaga.

【KVALITEEDI KONTROLL】

Test sisaldab protseduurilist kontrolli. Juhtipiirkonda (C) ilmuvat joont peetakse sisemiseks protseduuriliseks kontrolliks. See kinnitab piisavat proovi mahtu, piisavat membraani imamist ja õiget protseduuritehnikat.

Juhtimisstandardid ei ole selle komplektiga kaasas. Siiski on hea laboritavana soovitatav testida positiivseid ja negatiivseid kontrole, et kinnitada katsemenetlust ja kontrollida testi nõuetekohast toimimist.

【PIIRANGUD】

- Mitme ravimi kiirtesti paneel annab ainult kvalitatiivse esialgse tulemuse. Kinnitatud tulemuse saamiseks tuleb kasutada sekundaarset analüüsimetodit. Gaasi C kromatograafia / M ass S- pektrometria (GC/MS) on eelistatud kinnitusmeetod. ^{1, 2}
- On võimalus, et tehnilised või protseduurilised vead, samuti segavad ained uriiniproovis võivad põhjustada ekslikke tulemusi.
- Positiivne tulemus ei näita taset ega jooebeseisundit, manustamisviisi ega kontsentratsiooni uriinis.
- Negatiivne tulemus ei pruugi tingimata näidata ravimivaba uriini. Negatiivne tulemus võib saada, kui ravim on olemas, kuid alla testi piirtaseme.
- See test ei tee vahet kuritarvitavatel ravimitel ja teatud ravimitel.
- Positiivse testitulemuse võib saada teatud toiduainete või toidulisandite puhul.

【JÕUDLUSE KARAKTERISTIKUD】

	Täpsus % Leping GC/MS-ga					
	COC 300	THC 50	MET 1000	MDMA 500	FYL 20	MEP 100
Positiivne kokkulepe	98,2%	97,9%	96,2%	98,1%	98,8%	90,5%
Negatiivne kokkulepe	97,8%	98,1%	97,1%	99,3%	99,4%	97,0%
Tulemused kokku	98,0%	98,0%	96,8%	98,8%	99,2%	95,4%

	% Leping Commercial Kitiga					
	COC 300	THC 50	MET 500	MDMA 500	MEP 100	FYL 20
Positiivne kokkulepe	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*
Negatiivne kokkulepe	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*
Tulemused kokku	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*

*Märkus: Commercial Kit asemel GC/MS andmete põhjal .

Täpsus

Kolmes haiglas viidi läbi uuring, milles kasutati kolme erinevat tooteparti, et demonstreerida jooksu, jooksu ja operaatori vahelist täpsust. Igas kohas märgistati, pimestati ja testiti identne kooderitud proovide kaart, mis sisaldas ravimeid negatiivse, 50% ja 25% piirtasemega. **Tulemused saavutasid \approx 75% täpsuse \pm 25% piirtaseme proovis ja 100% täpsust negatiivse ja \pm 50% piirtaseme proovis.**

Analüütiline tundlikkus

Ravimivaba uriinikogum lisati loetletud kontsentratsioonides ravimitega. Tulemused on kokku võetud allpool.

Ravimi C kontsentratsiooni piirvahemik	COC 300		THC 50		MET 1000		MDMA 500		FYL 20		MEP 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Katkestus	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% väjalülitus	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0

	26	4	26	4	27	3	25	5	27	3	27	3
-25% Katkestus	26	4	26	4	27	3	25	5	27	3	27	3
Katkestus	13	17	14	16	16	14	14	16	14	16	17	13
+25% Katkestus	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	5	25
+50% Katkestus	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% läbilõikamine	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analüütiline spetsiifilisus

Järgmises tabelis on loetletud ühendite kontsentratsioonid (ng/mL), mis tuvastati uriinis positiivsetena mitme ravimi kiirtestiga 5 minuti pärast.

Analüüdid	konts. (ng/mL)	Analüüdid	konts. (ng/mL)
KOKAIIN (COC 300)			
Bensoüülkgoniin	300	Kokaetüleen	20,0 00
Kokaiini HCl	200	Ekgonin	30,000
MARIHUAANA (THC 50)			
Kannabinool	35,000	Δ^9 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Δ^9 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50		
METAMFETAMIIN (MET 1000)			
p- Hüdroksümetamfetamiin	25,000	(\pm)-3,4-metüleendioksiü-metamfetamiin	12,500
D-metamfetamiin	1000		
L-metamfetamiin	20,000	Mefetermiin	50,000
METÜLEENDIOKSÜMETAMFETAMIIN (MDMA 500) Ekstaas			
(\pm) 3,4- metüleendioksiü-metamfetamiin HCl	500	3,4-metüleendioksiüetüül-amfetamiin	300
(\pm) 3,4-metüleendioksiüamfeta kaevandus HCl	3,000		
FENTANÜÜL (FYL 20)			
Allfentanüül	600,000	Bupiroon	15,000
Fenfluramiin	50,000	Fentanüül	100
Norfentanüül	20	Sufentanüül	50,000
paliperidoon	1250	Risperidoon	5,000
MEFEDROON (MEP 100)			
Mefedroon HCl	100	R(+)- metkatiinon HCl	1,500
S(-)- metkatiinon HCl	500	3-fluorometkatiinon HCl	1,500
4-fluorometkatiinon HCl	300	Metoksüfenamiin	100,000

Uriini erikaalu mõju

Viisteist (15) normaalse, kõrge ja madala erikaaluga (1,00 \pm 1,0 45) uriiniproovi lisati ravimitega vastavalt 50% alla ja 50% üle piirtaseme. Mitme ravimi kiirtesti testiti kahes eksemplaris, kasutades viieteist ravimivaba uriini ja täpiga uriiniproovi. Tulemused näitavad, et uriini erikaalu erinevad vahemikud ei mõjuta testi tulemusi.

Uriini pH mõju

alkvootide pH reguleeriti pH vahemikus 5 kuni 9 1 pH-ühiku kaupa ja lisati ravimitega 50% alla ja 50% üle piirtaseme. Korrigeeritud pH-tasemega uriini testiti mitme ravimi kiirtestiga. Tulemused näitavad, et erinevad pH vahemikud ei sega testi sooritamist.

Ristreaktiivsus

Viidi läbi uuring, et määrata testi ristreaktiivsus ühenditega kas ravimivabas uriinis või ravimipositiivses uriinis, mis sisaldas ülaltoodud sarnaseid kalibraatoraineid. Järgmised ühendid ei näita ristreaktiivsust, kui neid testiti mitme ravimi kiirtestiga kontsentratsioonil 100 μ g/ ml .

Ristreegeerimata ühendid

Atsetofenetidiin	Kortisoon	Zomepirac	Kiniidiin
N- atsetüülprokaiinamiid	Kreatiiniin	Ketoprofeen	Kiniin
Atsetüülalitsüülhape	Deoksükortikosteron	Labelalool	Salitsüülhape
Aminopüriin	Dekstrometorfaan	Loperamiid	Serotonin
Amoksisilliin	Diklofenak	Meprobamaat	Sulfametaasiin
Ampitsilliin	Diflunisal	Isoksuipriin	Sulindac
l-askorbiinhape	Digoksiin	d,l-propanoolool	Tetratsüklid
Apomorfiin	Difenhüdraamiin	Nalidiksiinhape	Tetraahüdrokortisoon ,
aspartaam	Etüül-p- aminobensoaat	Naprokseen	3- tsetaat
Atropiin	β - östadiool	Niatsinamiid	Tetraahüdrokortisoon
Bensiliinhape	Östroon-3-sulfaat	Nifedipiin	Tetraahüdrosool
Bensoehape	Erütromütsiin	Noretindroon	Tiamiin
Biliruubiin	Fenoprofeen	Noskapiin	Tioridasin
d,l-bromfeniramiin	Furoseimid	d,l-oktopamiin	d,l -türosiin
Kannabidiol	Gentsiinhape	Oksaalhape	tolbutamid
Kloorhüdraat	Hemoglobiin	Oksoliinhape	Triamtereen
Kloramfenikool	Hüdralasiin	Oksümetasoliin	Trifluoperasiin
Klorotiiasid	Hüdroklorotiiasid	Penitsilliin-G	Trimetopriin
d,l-klorofeniramiin	Hüdrokortisoon	Perfenasiin	d,l -trüptofaan
Kloorprosaasiin	o- Hüdroksühippurhape	Fenelsiin	Kusihape
Kolesterool	3-hüdroksütüramiin	Prednisoon	Verapamiil
Klonidiin	d,l -isoproterenool		

【BIBLIOGRAAFIA】

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

Sümbolite register

	Tutvuge kasutusjuhendiga või tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega		Sisaldab <n> testi jaoks piisavalt	 30°C	Temperatuuri piirang
IVD	<i>In vitro</i> diagnostika meditsiini seade	LOT	Partii kood	REF	Kataloog number
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Kõlblikkusaeg		Mitte uuesti kasutada
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit		Tootja		Ettevaatust



EC REP

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

Testera Vairāku zāļu 6 narkotiku ātrās pārbaudes panelis (Urīns)

Lepakoju ma ieliktnis

REF DOA-164 Latviski

Instrukciju lapa jebkuras šādu zāļu kombinācijas testēšanai:
COC/THC/MET/MDMA/FYL/MEP

Ātrais tests vairāku zāļu un zāļu metabolītu vienlaicīgai, kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā. Veselības aprūpes speciālistiem, tostarp profesionāļiem aprūpes vietās. Imūntests tikai *in vitro* diagnostikai.

【PAREDZĒTAIS LIETOJUMS】

Daudzu zāļu ātrās pārbaudes panelis ir ātrs hromatogrāfisks imūntests vairāku zāļu un zāļu metabolītu kvalitatīvai noteikšanai cilvēka urīnā šādās robežkoncentrācijās:

Pārbaude	Kalibrators	Robežvērtība (ng/mL)
Kokaīns (COC)	Benzoilkegonīns	300
Marihuāna (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamīns (MET)	d-metamfetamīns	1,000
metilēndioksīms - amfetamīns (MDMA)	d,l-metilēndioksīmetamfetamīns	500
Fentanils (FYL)	Norfentanils	20
Mefedrons (MEP)	Mefedrons	100

Daudzu zāļu ātrās pārbaudes paneļa konfigurācija ir pieejama ar jebkuru iepriekš uzskaitīto zāļu analītu kombināciju . Šis tests sniedz tikai provizorisku testa rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu analītisko rezultātu, ir jāizmanto specifiskāka alternatīva ķīmiskā metode. Gāzu hromatogrāfija/masu spektrometrija (GC/MS) ir vēlāmā apstiprinājuma metode. Jēbkuram narkotiku lietošanas testa rezultātam ir jāpiemēro klīniskais apsvērumi un profesionālais spriedums, jo īpaši, ja ir norādīti provizoriski pozitīvi rezultāti.

【PRINCIPS】

Pārbaudes laikā urīna paraugs migrē uz augšu ar kapilāru darbību. Zāles, ja tās ir urīna paraugā zem robežkoncentrācijas, nepiesātinās tās specifiskās antivielas saistīšanās vietas. Pēc tam antivielu reaģēs ar zāļu-olbaltumvielu konjugātu, un konkrētās zāles mērīstieņa testa zonā parādīsies redzama krāsaina līnija. Zāļu klātbūtne virs robežkoncentrācijas piesātinās visas antivielas saistīšanās vietas. Tāpēc testa apgabālā krāsainā līnija neveidojas.

Zāļu pozitīvs urīna paraugs neradīs krāsainu līniju konkrētajā mērīstieņa testa apgabālā zāļu konkurences dēļ, savukārt zāļu negatīvs urīna paraugs ģenerēs līniju testa apgabālā, jo nav zāļu konkurences.

Lai kalpotu kā procedūras kontrole, kontroles apgabālā vienmēr parādīsies krāsaina līnija, kas norāda, ka ir pievienots atbilstošs parauga tilpums un ir notikusi membrānas uzsūkšanās.

【REAĢENTI】

Katra testa līnija satur pretnarkotiku peles monoklonālo antivielu un atbilstošus zāļu un olbaltumvielu konjugātus. Kontroles līnija satur kazas anti-trūšu IgG poliklonālās antivielas un trūšu IgG.

【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

- Veselības aprūpes speciālistiem, tostarp profesionāļiem aprūpes vietās.
- Imunoloģiskā pārbaude *iekšā* tikai *in vitro diagnostikai*. Testam jāpaliek noslēgtā maisiņā līdz lietošanai.
- Visi paraugi jāuzskata par potenciāli bīstamiem un ar tiem jārikojas tāpat kā ar infekcijas izraisītājiem.
- Izlietotais tests ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

【UZGLABĀŠANA UN STABILĪTĀTE】

Uzglabāt iesaiņotā veidā noslēgtā maisiņā 2-30°C. Tests ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz aizzīmogatā maisiņa. Testam jāpaliek noslēgtā maisiņā līdz lietošanai. **NESALDĒT.** Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

【PARAUGU NEMŠANA UN SAGATAVOŠANA】

Urīna tests

Urīna paraugs jāsavāc tīrā un sausā traukā. Var izmantot jebkurā diennakts laikā savāktu urīnu. Urīna paraugi, kuros ir redzamas nogulsnes, jācentrifugē, jāfiltrē vai jāļauj nosēsties, lai iegūtu dzidru paraugu pārbaudei.

Paraugu uzglabāšana

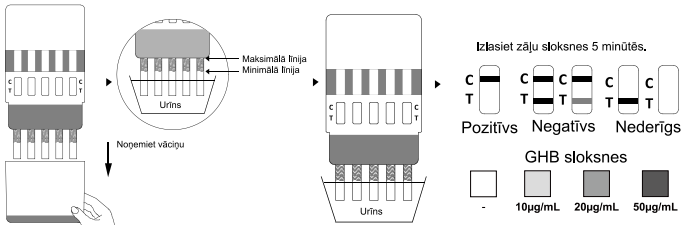
Urīna paraugus pirms testēšanas var uzglabāt 2–8°C temperatūrā līdz 48 stundām. Ilgstošai uzglabāšanai paraugus var sasaldēt un uzglabāt zem -20°C. Pirms testēšanas saldēti paraugi ir jāatkausē un lai jābīsamaisa.

【MATERIĀLI】

- Testa paneļi
 - Nodrošinātie materiāli
 - Lepakoju ma ieliktnis
 - Nepieciešamie materiāli, bet netiek nodrošināti
 - T taimeris
 - Paraugu savākšanas konteineri

【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

- Āujiet testa , urīna paraugam un/vai kontrolēm sasniegt istabas temperatūru (15-30°C).
- Pirms atvēršanas maisiņu noslēgt līdz istabas temperatūrai. Noņemiet testa paneli no aizzīmogatā maisiņa un izlietojiet to vienas stundas laikā .
- Noņemiet vāciņu.
- Bultiņai norādot pret urīna paraugu, iegremdējiet testa paneli vertikāli urīna paraugā vismaz uz 10 līdz 15 sekundēm. Iegremdējiet mērīstieni vismaz līdz viļņoto līniju līmenim, bet ne virs bultiņas testa paneli .
- Uzlieciet atpakaļ vāciņu un novietojiet testa paneli uz neabsorbējošas līdzenas virsmas.
- Iedarbiniet taimeris un pagaidiet, līdz parādīsies krāsaina(s) līnija(-s).
- Zāļu sloksnes rezultāts jānolasa pēc 5 minūtēm . Neinterpretējiet rezultātu pēc 10 minūtēm.



【REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA】

(Lūdzu, skatiet atēlu)

NEGATĪVS:Kontroles apgabālā (C) parādās krāsaina līnija, bet pārbaudes apgabālā (T) parādās cita krāsaina līnija .** Šis negatīvs rezultāts nozīmē, ka koncentrācija urīna paraugā ir zemāka par noteikto robežlīmeni konkrētai pārbaudītajai narkotikai.

***PIEZĪME.** Krāsaino līniju(-u) nokrāsa testēšanas apgabālā (T) var atšķirties. Rezultāts jāuzskata par negatīvu ikreiz, kad ir pat vāja līnija.

POZITĪVS: Kontroles apgabālā (C) parādās krāsaina līnija , bet testa apgabālā (T) neviena līnija neparādās. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka zāļu koncentrācija urīna paraugā ir lielāka nekā noteikti narkotikai paredzētā robežvērtība.

NEDERĪGS: Vadības apgabālā (C) neparādās līnija . Nepietiekams parauga tilpums vai nepareiza procedūras metode ir visiespējamākie vadības līnijas atteices iemesli. Vēlreiz izlasiet norādījumus un atkārtojiet testu ar jaunu testu. Ja rezultāts joprojām nav derīgs, sazinieties ar ražotāju.

【KVALITĀTES KONTROLE】

Pārbaudē ir iekļauta procesuālā kontrole. Līnija, kas parādās kontroles apgabālā (C), tiek uzskatīta par iekšējo procesuālo kontroli. Tas apstiprina pietiekamu parauga tilpumu, pietiekamu membrānas uzsūkšanu un pareizu procedūras tehniku.

Kontroles standarti netiek piegādāti kopā ar šo komplektu. Tomēr ir ieteicams pārbaudīt pozitīvās un negatīvās kontroles kā labu laboratorijas praksi, lai apstiprinātu testa procedūru un pārbaudītu pareizu testa veikspēju.

【IEROBEŽOJUMI】

- Daudzu zāļu ātrās pārbaudes panelis sniedz tikai kvalitatīvu, provizorisku rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu rezultātu, jāizmanto sekundārā analīzes metode. Gāzes C hromatogrāfija / M masas spektrometrija (GC/MS) ir vēlāmā apstiprinājuma metode. ^{1, 2}
- Pastāv iespēja, ka tehniskas vai procedūru kļūdas, kā arī traucējošas vielas urīna paraugā var radīt kļūdainus rezultātus.
- Pozitīvs rezultāts nenorāda uz līmeni vai intoksikāciju, ievadīšanas veidu vai koncentrāciju urīnā.
- Negatīvs rezultāts ne vienmēr norāda uz urīnu bez narkotikām. Negatīvus rezultātus var iegūt, ja zāles ir klāt, bet testā robežlīmeņa.
- Šis tests nenoskaidro narkotikas, kas tiek ļaunprātīgi izmantotas, un noteiktas zāles.
- Pozitīvu testa rezultātu var iegūt no noteiktiem pārtikas produktiem vai uztura bagātinātājiem.

【IZPILDES RAKSTUROJUMS】

	Precizitāte % Vienošanās ar GC/MS					
	COC 300	THC 50	MET 1000	MDMA 500	FYL 20	MEP 100
Pozitīva vienošanās	98,2%	97,9%	96,2%	98,1%	98,8%	90,5%
Negatīvs līgums	97,8%	98,1%	97,1%	99,3%	99,4%	97,0%
Kopējie rezultāti	98,0%	98,0%	96,8%	98,8%	99,2%	95,4%

	% Līgums ar Tirdzniecības komplektu					
	COC 300	THC 50	MET 500	MDMA 500	MEP 100	FYL 20
Pozitīva vienošanās	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*
Negatīvs līgums	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*
Kopējie rezultāti	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	*

*Piezīme: B pamatojoties uz GC/MS datiem, nevis Commercial Kit.

Precizitāte

Pētījums tika veikts trijās slimnīcās, izmantojot trīs dažādas produktu partijas, lai parādītu darbības laikā, starp skrējēju un starp operatora precizitāti. Identiska kodētu paraugu karte, kas satur zāles negatīvā koncentrācijā, 50% un 25% robežlīmenī, tika marķēta, aknota un pārbaudīta katrā vietā. **Rezultāti leguva \cong 75% precizitāti \pm 25% robežlīmeņa paraugā un 100% precizitāti negatīvā un \pm 50% robežlīmeņa paraugā.**

Anālītiskā jutība

Narkotiku nesaturošs urīna baseins tika papildināts ar zālēm norādītajās koncentrācijās. Rezultāti ir apkopoti zemāk.

Zāļu C koncentrācijas robežvērtība	COC 300		THC 50		MET 1000		MDMA 500		FYL 20		MEP 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% nogrieznis	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0

-50% nogrieznis	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% nogrieznis	26	4	26	4	27	3	25	5	27	3	27	3
Nogriešana	13	17	14	16	16	14	14	16	14	16	17	13
+25% Atgriezum	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	5	25
+50% nogrieznis	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% nogriešana	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Anālītiskā specifika

Nākamajā tabulā ir norādītas savienojumu koncentrācijas (ng/mL), kas pēc 5 minūtēm ir noteiktas kā pozitīvas urīnā ar Multi-Drug Rapid Test .

Anālīti	konc. (ng/mL)	Anālīti	konc. (ng/mL)
KOKAĪNS (COC 300)			
Benzoilkegonīns	300	Kokaetilēns	20 000
Kokaīna HCl	200	Ekgonīns	30 000
MARIHUĀNA (THC 50)			
Kanabinols	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		
METAMFETAMĪNS (MET 1000)			
p- Hidroksimetamfetamīns	25 000	(\pm)-3,4-metilēndioksi- metamfetamīns	12 500
D-metamfetamīns	1000	Mefentermīns	50 000
L-metamfetamīns	20 000		
METILĒNDIOKSIMETAMFETAMĪNS (MDMA 500) Ekstazī			
(\pm) 3,4- metilēndioksi- metamfetamīna HCl	500	3,4-metilēndioksietil- amfetamīns	300
(\pm) 3,4-metilēndioksiamfeta raktuves HCl	3000		
FENTANILS (FYL 20)			
Alfentanils	600 000	Buspironis	15 000
Fenfluramīns	5 0000	Fentanils	100
Norfentanils	20	Sufentanils	5 0000
paliperidons	1250	Risperidons	5000
MEFEDRONS (MEP 100)			
Mefedrons HCl	100	R(+)- metkatinons HCl	1 500
S(-)- metkatinons HCl	500	3-fluorometkatinona HCl	1 500
4-fluorometkatinona HCl	300	Metoksifenamīns	1 00 000

Urīna īpatnējā smaguma ietekme

Piecpadsmit (15) urīna paraugi ar normālu, augstu un zemu īpatnējā smaguma diapazonu (1,00 5 -1,0 45) tika papildināti ar zālēm attiecīgi par 50% zem un 50% virs robežlīmeņiem. Daudzu zāļu ātrais tests tika pārbaudīts divos eksplēmaros, izmantojot piecpadsmit urīna paraugus bez narkotikām un urīna paraugus. Rezultāti parāda, ka dažādi urīna īpatnējā smaguma diapazoni neietekmē testa rezultātus.

Urīna pH ietekme

Alklotā negatīvā urīna baseina pH tika noregulēts līdz pH diapazonam no 5 līdz 9 ar 1 pH vienības soli un papildināts ar zālēm par 50% zem un 50% virs robežlīmeņiem. Urīns ar smailiem, ar pielāgotu pH līmeni tika pārbaudīts ar Multi-Drug Rapid Test. Rezultāti parāda, ka dažādi pH diapazoni neietekmē testa veikšanu.

Savstarpēja reaģētspēja

Tika veikts pētījums, lai noteiktu testa krustenisku reaktivitāti ar savienojumiem vai nu bez narkotikām nesaturošā urīnā, vai arī ar zālēm pozitīvā urīnā, kas satur iepriekš minētās saistītās kalibratora vielas. Sekojošie savienojumi neuzrāda krustenisku reaktivitāti, pārbaudot ar daudzu zāļu ātro testa koncentrācija 100 µg/ ml .

Savienojumi, kas nav savstarpēji reaģējoši

Acetofenetidīns	Kortizons	Zomepiraks	Hinidīns
N- acetilprokainamīds	Kreatinīns	Ketoprofēns	Hinīns
Acetilsalicilskābe	Deoksikortikosterons	Labetalols	Salicilskābe
Aminopirīns	Dekstrometorfāns	Loperamīds	Serotonīns
Amoksicilīns	Diklofenaks	Meprobamāts	Sulfametazīns
Ampicilīns	Diflunils	Izoksuprīns	Sulindaks
1-askorbīnskābe	Digoksīns	d,l-propranolols	Tetraciklīns
Apomorfīns	Difenhidramīns	Nalidīksīnskābe	Tetrahidrokortizons ,
Aspartāms	Etil-p- aminobenzoāts	Naproxēns	3- cetāts
Atropīns	β - estradiols	Niacinamīds	Tetrahidrokortizons
Benzīskābe	Estrona-3-sulfāts	Nifedipīns	Tetrahidrozolīns
Benzoskābe	Eritromicīns	Noretindrone	Tiamīns
Bilirubīns	Fenoprofēns	Noskapīns	Tioridazīns
d,l-bromfenirāmīns	Furosemīds	d,l-oktopamīns	d,l-irozīns
Kanabidiols	Genitizīnskābe	Skābēnskābe	Tolbutamīds
Hlorālais hidrāts	Hemoglobīns	Oksolīnskābe	Triamterēns
Hloramfenikols	Hidralazīns	Oksimetazolīns	Trifluoperazīns
Hloritiazīds	Hlorohloritiazīds	Penicilīns-G	Trimetoparīns
d,l-hlorfenirāmīns	Hidrokortizons	Perfenzazīns	d,l -Triptofāns
Hlorpropamīns	o- Hidroksihipurskābe	Fenelzīns	Urīnskābe
Holesterīns	3-hidroksitirāmīns	Prednizons	Verapamils
Klonidīns	d,l-izoproterenols		

【BIBLIOGRĀFIJA】

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

Simbolu rādītājs

	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas		Satur pietiekami <n> testiem		Temperatūras ierobežojums
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce		Partijas kods		Katalogs numuru
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā		Derīguma termiņš		Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju		Ražotājs		Uzmanību



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



Monien lääkkeiden 6 lääkkeiden

pikatesti paneeli (virtsa)

Pakkaukseloste

REF DOA-164	Finnish
-------------	---------

Ohjelehti seuraavien lääkkeiden minkä tahansa yhdistelmän testaamiseen:

COC/THC/MET/MDMA/FYL/MEP

Pikatesti useiden lääkkeiden ja lääkeaineenvaihduntatuotteiden samanaikaiseen, laadulliseen havaitsemiseen ihmisen virtsasta. Terveystieteiden ammattilaisille, mukaan lukien hoitopisteiden ammattilaiset. Immunomääritys vain in vitro diagnostiseen käyttöön.

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Monien lääkkeiden pikatestipaneeli on nopea kromatografinen immunomääritys useiden lääkkeiden ja lääkeaineenvaihduntatuotteiden kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen virtsasta seuraavilla rajapitoisuuksilla:

Testata	Kalibraattori	Raja-arvo (ng /mL)
Kokaiini (COC)	Bentsoyyliekgoniini	300
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamiini (MET)	d-metamfetamiini	1,000
Metyleenidioksimi - amfetamiini (MDMA)	d,l-metyleenidioksimetamfetamiini	500
Fentanyyli (FYL)	Norfentanyyli	20
Mefedroni (MEP)	Mefedroni	100

Monien lääkkeiden pikatestipaneeli on nopea kromatografinen immunomääritys useiden lääkeanalyttien yhdistelmä . Tämä määritys antaa vain alustavan testituloksen. Tarkempaa vaihtoehtoista kemiallista menetelmää on käytettävä vahvistetun analyysituloksen saamiseksi. Kaasukromatografia/massaspektrometria (GC/MS) on suositeltava varmistusmenetelmä. Kaikkiin huumeiden väärinkäyttötutetutuksiin tulee soveltaa kliinistä harkintaa ja ammattillista harkintaa, erityisesti jos alustavia positiivisia tuloksia on osoitettu.

【PERIAATE】

Testin aikana virtsanäyte siirtyy ylöspäin kapillaaritoiminnan vaikutuksesta. Jos lääkettä on virtsanäytteessä sen rajapitoisuuden alapuolella, se ei kyllästä spesifisen vasta-aineensa sitoutumiskohtia. Vasta-aine reagoi sitten lääke-proteiinikonjugaatin kanssa ja näkyvä värillinen viiva ilmestyy tietyllä lääkeaineen mittatikuun testialueelle. Lääkkeen läsnäolo rajapitoisuuden yläpuolella kyllästä kaikki vasta-aineen sitoutumiskohdat. Siksi värillinen viiva ei muodosta testialueelle.

Lääkepositiivinen virtsanäyte ei synnytä värillistä viivaa mittatikuun tietyle testialueelle lääkekilpailun vuoksi, kun taas lääkeneegatiivinen virtsanäyte muodostaa viivan testialueelle lääkekilpailun puuttumisen vuoksi.

Toimikseen toimenpiteen kontrollina kontrollialueella näkyy aina värillinen viiva, joka osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja kalvo on imeytynyt.

【REAGENSIT】

Jokainen testiliina sisältää huumeiden vastaista hiiren monoklonaalista vasta-ainetta ja vastaavia lääke-proteiinikonjugaatteja. Kontrolliliina sisältää vuohen anti-kanin IgG-polyklonaalisia vasta-aineita ja kanin IgG:tä.

【VAROTOIMENPITEET】

- Terveystieteiden ammattilaisille, mukaan lukien hoitopisteiden ammattilaiset.
- Immunomääritys *sisään vain in vitro* -diagnostiikkaan. Testin tulee olla suljetussa pussissa käyttöön asti.
- Kaikki näytteet on katsottava mahdollisesti vaarallisiksi ja niitä tulee käsitellä samalla tavalla kuin tartunnanaiheuttajia.
- Käytetty testi tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

【SÄILYTYS JA STABILISUUS】

Säilytä pakattuna suljetussa pussissa 2-30°C:ssa. Testi on stabiili suljetuun pussiin painetun viimeisen käyttöpäivän ajan. Testi on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【 NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA VALMISTELU 】

Virtsan määritys

Virtsanäyte tulee kerätä puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Voidaan käyttää milloin tahansa vuorokauden aikana kerättyä virtsaa. Virtsanäytteet, joissa on näkyviä saostumia, tulee sentrifugoida, suodattaa tai antaa laskeutua, jotta saadaan klarus näyte testaukselle varten.

Näytteiden säilytys

Virtsanäytteitä voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa enintään 48 tuntia ennen testausta. Pitkääkaista varastointia varten näytteet voidaan pakastaa ja säilyttää alle -20 °C:ssa. Pakastetut näytteet tulee sulattaa ja sekoittaa hyvin ennen testausta.

【MATERIAALIT】

Toimitetut materiaalit

- Testipaneelit
- Pakkaukseloste

Tarvittavat materiaalit, mutta ei toimiteta

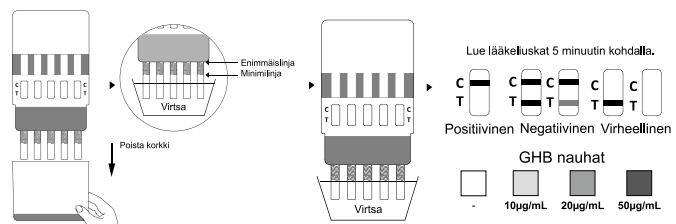
- Näytteenottoastiat

【KÄYTTÖOHJEET】

Anna testin , virtsanäytteen ja/tai kontrollien lämmitä huoneenlämpöiseksi (15-30 °C) ennen testaamista.

1. Ota pussi huoneenlämpöön ennen sen avaamista. Irrota testipaneeli suljetusta pussista ja käytä se tunnin kuluessa .
2. Poista korkki.
3. Kun nuoli osoittaa virtsanäytettä kohti, upota testipaneeli pystysuoraan virtsanäyteeseen vähintään 10-15 sekunniksi. **Upota mittatiku vähintään aaltoviivojen tasolle, mutta älä testipaneelin nuolen yläpuolelle .**
4. Aseta korkki takaisin ja aseta testipaneeli ei -imukyiselle tasaiselle pinnalle.
5. Käynnistä ajastin ja odota, kunnes värilliset viivat tulevat näkyviin.

6. Lääkeliuskan tulos tulee lukea **5 minuutin kuluttua** . Älä tulkitse tulosta 10 minuutin kuluttua.



【TULOSTEN TULKINTA】

(Katso kuvaa)

NEGATIIVINEN: * Värillinen viiva näkyy ohjausalueella (C) ja toinen värillinen viiva s testialueella (T) . Tämä negatiivinen tulos tarkoittaa, että pitoisuudet virtsanäytteessä ovat alle tietyntasun testialueen raja-arvot.

*HUOMAA: Testialueen (T) värillisten viivojen sävy voi vaihdella. Tulosta tulee pitää negatiivisena aina, kun siinä on edes heikko viiva.

POSITIIVINEN: Ohjausalueella (C) näkyy värillinen viiva , eikä testialueella (T) ole viivaa . Positiivinen tulos tarkoittaa, että lääkeainepitoisuus virtsanäytteessä on suurempi kuin tietylle lääkkeelle määritetty raja-arvo.

Virheellinen: Ohjausalueella (C) ei näy rivitä . Riittämätön näytelavuus tai väärat menettelytavat ovat todennäköisimpiä syitä ohjauslinjan epäonnistumiseen. Lue ohjeet uudelleen ja toista testi uudella testillä. Jos tulos on edelleen virheellinen, ota yhteyttä valmistajaan.

【LAADUNVALVONTA】

Testin sisältyä menettelyllinen valvonta. Ohjausalueella (C) näkyvää viivaa pidetään sisäisenä prosessivalvontana. Se vahvistaa riittävän näytelavuuden, riittävän kalvon imeytymisen ja oikean menetelmän.

Ohjausstandardeja ei toimiteta tämän sarjan mukana. On kuitenkin suositeltavaa, että positiiviset ja negatiiviset kontrollit testataan hyvän laboratoriakäytännön mukaisesti testimenettelyn vahvistamiseksi ja testin asianmukaisen suorituskäytön varmistamiseksi.

【RAJOITUKSET】

1. Monien lääkkeiden pikatestipaneeli tarjoaa vain laadullisen, alustavan tuloksen. Toissijaista analyysimenetelmää on käytettävä vahvistetun tuloksen saamiseksi. Kaasu C -kromatografia / M - massaspektrometria (GC/MS) on suositeltava varmistusmenetelmä.^{1,2}
2. On mahdollista, että tekniset tai menettelylliset virheet sekä virtsanäytteessä olevat häiritsevät aineet voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
3. Positiivinen tulos ei osoita tasoa tai myrkytystä, antotapaa tai pitoisuutta virtsassa.
4. Negatiivinen tulos ei välttämättä tarkoita lääkkeetöntä virtsaa. Negatiivisia tuloksia voidaan saada, kun lääkettä on läsnä, mutta testin raja-arvon alapuolella.
5. Tämä testi ei tee eroa väärinkäytösten ja tiettyjen lääkkeiden välillä.
6. Positiivinen testitulos voidaan saada tietystä elintarvikkeista tai ravintolisistä.

【SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET】

	Tarkkuus % Sopimus GC/MS:n kanssa					
	COC 300	THC 50	MET 1 000	MDMA 500	FYL 20	MEP 100
Positiivinen sopimus	98,2 %	97,9 %	96,2 %	98,1 %	98,8 %	90,5 %
Negatiivinen sopimus	97,8 %	98,1 %	97,1 %	99,3 %	99,4 %	97,0 %
Tulokset yhteensä	98,0 %	98,0 %	96,8 %	98,8 %	99,2 %	95,4 %

	% Sopimus Commercial Kitin kanssa					
	COC 300	THC 50	MET 500	MDMA 500	MEP 100	FYL 20
Positiivinen sopimus	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	*	*
Negatiivinen sopimus	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	*	*
Tulokset yhteensä	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	*	*

*Huomautus: B perustuu GC/MS-tietoihin Commercial Kitin sijaan .

Tarkkuus
Kolmessa sairaalassa tehtiin tutkimus, jossa käytettiin kolmea eri tuote-erää, jolla havainnollistettiin sisäisen, ajon välinen ja käyttäjän välinen tarkkuus. Identtinen kotti koodatuista näytteistä, jotka sisälsivät lääkkeitä negatiivisilla pitoisuuksilla, 50 % ja 25 % raja-arvoilla, leimattiin, sokoitettiin ja testattiin jokaisessa paikassa. **Tulokset saivat \geq 75 % tarkkuuden \pm 25 % rajatasoälytyydessä ja 100 % tarkkuuden negatiivisissa ja \pm 50 % rajatasoälytyydessä.**

Analyttinen herkkyys

Lääkettäömään virtsaaltaaseen oli lisätty lääkkeitä luetteluna pitoisuuksina. Tulokset on koottu alla.

Lääkkeen C pitoisuuden raja-alue	COC 300		THC 50		MET 1 000		MDMA 500		FYL 20		MEP 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % katkaisu	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% katkaisu	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% katkaisu	26	4	26	4	27	3	25	5	27	3	27	3
Katkaisu	13	17	14	16	16	14	14	16	14	16	17	13
+25% Katkaisu	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26	5	25
+50 % katkaisu	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300 % katkaisu	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analyttinen spesifisyys

Seuraavassa taulukossa luetaan yhdisteiden pitoisuudet (ng /mL), jotka on havaittu positiivisiksi virtsasta Monien lääkkeiden pikatesti avulla 5 minuutin kohdalla.

Analyytit	kons. (ng /ml)	Analyytit	kons. (ng/ml)
KOKAIINI (COC 300)			
Bentsoyyliekgoniini	300	Kokaetyleni	20,000
Kokaiini HCl	200	Ekgonine	80,000
MARIJUANA (THC 50)			
Kannabinoli	35,000	Δ^8 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30	Δ^9 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50		
METAMFETAMIINI (MET 1 000)			
p- Hydroksimetamfetamiini	25,000	(\pm)-3,4-metyleenidioksi-metamfetamiini	12,500
D-metamfetamiini	1,000	mefentermiini	50,000
L-metamfetamiini	20,000		
METYLEENEDIOKSIMETAMFETAMIINI (MDMA 500) Ekstaasi			
(\pm) 3,4-metyleenidioksi -metamfetamiini HCl	500	3,4-metyleenidioksietyyliamfetamiini	300
(\pm) 3,4-metyleenidioksiamfetaminun HCl	3,000		
FENTANYLI (FYL 20)			
Alfentanyyli	600,000	Buspironi	15,000
Fenfluramiini	50,000	fentanyyli	100
Norfentanyyli	20	sufentanyyli	5 0000
paliperidoni	1,250	Risperidoni	5 000
MEPHEDRONE (MEP 100)			
Mefedroni HCl	100	R(+)- Metkatinoni HCl	1,500
S(-)- Metkatinoni HCl	500	3-fluorimetkatinoni HCl	1,500
4-fluorimetkatinoni HCl	300	Metoksifenamiini	100,000

Virtsan ominaispainon vaikutus

Viiteentoista (15) virtsanäytettä, joilla oli normaali, korkea ja pieni ominaispainoalue (1,005 - 1,045), lisättiin lääkkeitä vastaavasti 50 % alle ja 50 % yli. Multi -Drug Rapid Test testattiin kahtena rinnakkaisena käyttäen viittaita lääkkeitä virtsassa, joka sisälsi edellä olevia vastaavia kalibrointiaineita. Seuraavat yhdisteet eivät osoita ristireaktiivisuutta, kun niitä testataan Monien lääkkeiden pikatesti pitoisuudella 100 µg/ ml .

Virtsan pH:n vaikutus

Erään jaetun negatiivisen virtsapoolin pH säädettiin pH-alueelle 5 - 9 1 pH-yksikön lisäyksellä ja siihen lisättiin lääkkeitä 50 % alle ja 50 % yli raja-arvojen. Piikeinen, pH-säädetty virtsa testattiin Monien lääkkeiden pikatesti. Tulokset osoittavat, että vaihtelevat pH-alueet eivät häiritse testin suorittamista.

Ristireaktiivisuus

Suoritettiin tutkimus testin ristireaktiivisuuden määrittämiseksi yhdisteiden kanssa jolla lääkkeitä virtsassa tai lääkkeitä virtsassa, joka sisälsi edellä olevia vastaavia kalibrointiaineita. Seuraavat yhdisteet eivät osoita ristireaktiivisuutta, kun niitä testataan Monien lääkkeiden pikatesti pitoisuudella 100 µg/ ml .

Ristireagoimattomat yhdisteet

asetofenetidiini	Kortisoni	Zomepirac	Kiniidiini
N- asetyylipropiiniamidi	Kreatiniini	Ketoprofeeni	Kiniini
Asetyyliisaliisyylihapo	Deoksikortikosteroni	Labelatoli	Salisyylihapo
Aminopyriini	Dekstrometorfaani	Loperamiini	Serotonini
Amoksisilliini	Diklofenaakki	Meprobaamaatti	Sulfametatsiini
Ampisilliini	Difunsiili	Isoxupriini	Sulindac
l-askorbiinihapo	Digoksiini	d,l-propanololi	Tetrysyyliini
Apomorfiini	Difenhydramiini	Nalidiksiinihapo	Tetrahydrokortisoni ,
aspartaami	Etyyli-p-aminobentsoatti	Naprokseeni	3 - setaatti
Atropiini	β - Estradioli	Niasiniamidi	Tetrahydrokortisoni
Bentsoiilhapo	Estroni-3-sulfaatti	Nifedipiini	Tetrahydrotsoliini
Bentsoehappo	Erytromysiini	Noretidroni	Tiamiini
Bilibruiini	Fenoprofeeni	Noskapiini	Tioridatsiini
d,l-bromifeniramiini	Furosemiidi	d,l-oktopamiini	d,l- tyrosiini
Kannabidioli	Gentsiinihapo	Oksaalihapo	tolbutamidi
Kloorihydraatti	Hemoglobiini	Oksoliinihapo	Triamtereeni
kloramfenkoli	Hydralatsiini	Oksimetatsoliini	Trifluoperatsiini
Klooriatsidi	Hydroklooriatsidi	Penisilliini-G	Trimetopriimi
d,l-Kloorifeniramiini	Hydrokortisoni	Perfenatsiini	d,l - tryptofaani

Klooripromatsiini	0-	Feneltsiini	Virtsahappo
Kolesteroli	Hydroksihippurihappo	Prednisoni	verapamiili
Klonidiini	3-hydroksityramiini		
	d,l -isoproterenoli		

【BIBLIOGRAFIA】

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.

Symbolien hakemisto

	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Sisältää riittävästi <n> testeihin		Lämpötilaraja
	<i>In vitro</i> diagnostinen lääketieteellinen laite		Eräkoodi		Luettelo määrä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa		Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet		Valmistaja		Varoitus

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

Snabbtestpanel 6 droger för flera läkemedel (Urin)

Förpackningsbilaga

REF DOA-164	Svenska
-------------	---------

Instruktionsblad för testning av valfri kombination av följande läkemedel:

COC/THC/MET/MDMA/FYL/MEP

Ett snabbtest för samtidig, kvalitativ detektering av flera läkemedel och läkemedelsmetaboliter i mänsklig urin. För vårdpersonal inklusive yrkesverksamma vid vårdplatser. Immunanalys endast för *in vitro*-diagnostik.

【ANVÄNDNING】

Snabbtestpanel för flera läkemedel är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av flera läkemedel och läkemedelsmetaboliter i mänsklig urin vid följande cut-off koncentrationer:

Testa	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Kokain (COC)	Bensoylecgonin	300
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamin (MET)	d-metamfetamin	1,000
Metylendioxym - amfetamin (MDMA)	d,l-metylendioximetamfetamin	500
Fentanyl (FYL)	Norfentanyl	20
Mefedron (MEP)	Mefedron	100

Konfigurationerna för Snabbtestpanel för flera läkemedel kommer med valfri kombination av ovan angivna läkemedelsanalyser. Denna analys ger endast ett preliminärt testresultat. En mer specifik alternativt kemisk metod måste användas för att få ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsesmetoden. Kliniska övervakningen och professionell bedömning bör tillämpas på alla testresultat för drogmisbruk, särskilt när preliminära positiva resultat indikerar.

【PRINCIP】

Under testningen migrerar ett urinprov uppåt genom kapillärverkan. Ett läkemedel, om det finns i urinprovet under dess cut-off-koncentration, kommer inte att mätta bindingsställena för dess specifika antikropp. Antikroppen kommer sedan att reagera med läkemedelsprotein-konjugatet och en synlig färgad linje kommer att dyka upp i testområdet för den specifika läkemedelsstickan. Närvaron av läkemedel över gränskoncentrationen kommer att mätta antikroppens alla bindningsställen. Därför kommer den färgade linjen inte att bildas i testområdet.

Ett läkemedelspositivt urinprov kommer inte att generera en färgad linje i det specifika testområdet på mätstickan på grund av läkemedelskonkurrens, medan ett läkemedelsnegativt urinprov kommer att generera en linje i testområdet på grund av frånvaron av läkemedelskonkurrens.

För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas vid kontrollområdet, vilket indikerar att rätt volym av provet har tillsatts och membranuppsugning har inträffat.

【REAGENSER】

Varje testlinje innehåller monoklonal antikropp mot mus och motsvarande läkemedelsprotein-konjugat. Kontrollinjen innehåller polyklonal get-anti-kanin- IgG -antikroppar och kanin -IgG.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- För vårdpersonal inklusive yrkesverksamma vid vårdplatser.
- Immunanalys för *in Endast för in vitro - diagnostik*. Testet ska ligga kvar i den förseglade påsen tills den används.
- Alla prover ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som ett smittämne.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackad i den förseglade påsen vid 2-30°C. Testet är stabilt till och med utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills den används. **FRYSA INTE**. Använd inte efter utgångsdatum.

【PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDELSE】

Urinanalys

Urinprovet ska samlas in i ren och torr behållare. Urin som samlats upp när som helst på dygnet kan användas. Urinprover som uppvisar synliga fällningar bör centrifugeras, filtreras eller tillåtas att sedimentera för att få ett klart prov för testning.

Provförvaring

Urinprover kan förvaras vid 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För långvarig förvaring kan prover frysas och förvaras under -20°C. Frysta prover ska tinas och blandas väl före testning.

【MATERIAL】

- Testpaneler
- Förpackningsbilaga

Material som krävs men inte tillhandahålls

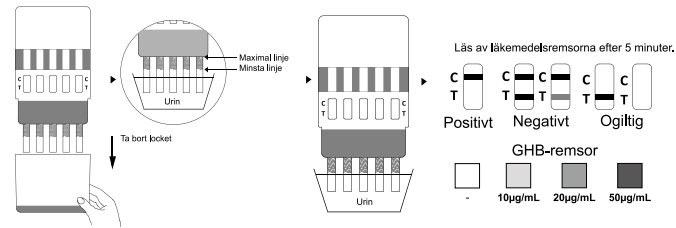
- T imer
- Provtagningsbehållare

【BRUKSANVISNING】

Låt testet, urinprovet och/eller kontrollerna nå rumstemperatur (15-30°C) före testning.

- Sätt påsen till rumstemperatur innan den öppnas. Ta bort testpanelen från den förseglade påsen och använd den inom en timme.
- Ta bort locket.
- Med pilen pekande mot urinprovet, sänk ned testpanelen vertikalt i urinprovet i minst 10 till 15 sekunder. **Sänk ned ojetsticken till åtminstone nivån för de vägiga linjerna, men inte ovanför pilen på testpanelen.**
- Sätt tillbaka locket och placera testpanelen på en icke-absorberande plan yta.

- Starta timern och vänta tills den eller de färgade linjerna visas.
- Resultatet av läkemedelsremsan ska avläsas efter **5 minuter**. Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



【TOLKNING AV RESULTAT】

(Se illustrationen)

NEGATIVT:* 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 ett särskilt testat läkemedel.

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

POSITIVT: En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och ingen linje visas i testområdet (T). Det positiva resultatet innebär att läkemedelskoncentrationen i urinprovet är större än det angivna gränsvärdet för ett specifikt läkemedel.

OGILTIG: Ingen rad visas i kontrollområdet (C). Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest sannolika orsakerna till fel på kontrollinjen. Läs instruktionerna igen och upprepa testet med ett nytt test. Om resultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta din tillverkare.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En linje som visas i kontrollområdet (C) anses vara en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membrantransport och korrekt procedurteknik.

Kontrollstandarder medföljer inte detta kit. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som god laboratoriesed för att bekräfta testproceduren och för att verifiera korrekt testprestanda.

【BEGRÄNSNINGAR】

- Snabbtestpanel för flera läkemedel ger endast ett kvalitativt, preliminärt resultat. En sekundär analysmetod måste användas för att få ett bekräftat resultat. Gas C -kromatografi / M ass S ppektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsesmetoden.^{1,2}
- Det finns en möjlighet att tekniska eller procedurfel, såväl som störande ämnen i urinprovet kan orsaka felaktiga resultat.
- Ett positivt resultat indikerar inte nivå eller berusning, administreringsväg eller koncentration i urinen.
- Ett negativt resultat behöver inte nödvändigtvis indikera drogfri urin. Negativa resultat kan erhållas när läkemedel är närvarande men under testets gränsvärde.
- Detta test skiljer inte mellan missbruk av droger och vissa mediciner.
- Ett positivt testresultat kan erhållas från vissa livsmedel eller kosttillskott.

【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】

	Noggrannhet % Avtal med GC/MS					
	COC 300	THC 50	MET 1 000	MDMA 500	FYL 20	MEP 100
Positivt avtal	98,2 %	97,9 %	96,2 %	98,1 %	98,8 %	90,5 %
Negativt avtal	97,8 %	98,1 %	97,1 %	99,3 %	99,4 %	97,0 %
Totala resultat	98,0 %	98,0 %	96,8 %	98,8 %	99,2 %	95,4 %

	% Avtal med Commercial Kit					
	COC 300	THC 50	MET 500	MDMA 500	MEP 100	FYL 20
Positivt avtal	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	*	*
Negativt avtal	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	*	*
Totala resultat	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	*	*

*Obs: Baseras på GC/MS-data istället för Commercial Kit.

Precision

En studie genomfördes på tre sjukhus med tre olika lots av produkter för att demonstrera precisionen inom körningen, mellan körningen och mellan operatören. Ett identiskt kort med kodade prover, innehållande läkemedel i koncentrationer av negativa, 50 % och 25 % cut-off nivå, märktes, blindades och testades på varje plats. **Resultaten fick \geq 75 % noggrannhet i prover med ± 25 % cut-off nivå och 100 % noggrannhet i negativa och ± 50 % cut-off nivå prover.**

Analytisk känslighet

En drogfri urinprov spetsades med droger vid de angivna koncentrationerna. Resultaten sammanfattas nedan.

Läkemedelskoncentration Gränsvärde	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

Analytisk specificitet

Följande tabell listar koncentrationerna av föreningar (ng/ml) som detekteras som positiva i urinen med Snabbtestpanel för flera läkemedel efter 5 minuter.

Analyter	konc. (ng/ml)	Analyter	konc. (ng/ml)
KOKAIN (COC 300)			
Bensoylecgonin	300	Kokaeten	20,000
Kokain HCl	200	Ekgonin	30000
MARIJUANA (THC 50)			
Cannabinol	35000	Δ^8 -THC	17000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30	Δ^9 -THC	17000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50		
METAMFETAMIN (MET 1 000)			
p-Hydroxymetamfetamin	25000	(\pm)-3,4-metylendioximfetamin	12500
D-metamfetamin	1000	Mefentermin	50000
L-metamfetamin	20000		
METYLENDOXYMETAMFETAMIN (MDMA 500) Extas			
(\pm) 3,4-metylendioximfetamin HCl	500	3,4-metylendioximfetamin	300
(\pm) 3,4-metylendioximfetamin HCl	3000		
FENTANYL (FYL 20)			
Alfentanyl	600000	Buspiron	15000
Fenfluramin	50000	Fentanyl	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	5000
paliperidon	1250	Risperidon	5000
MEFEDRONE (MEP 100)			
Mefedron HCl	100	(R+)-metkatinon HCl	1500
S(-)-metkatinon HCl	500	3-fluorometkatinon -HCl	1500
4-fluorometkatinon -HCl	300	Metoxifenamin	10000

Effekt av urinspecifikt vikt

Femton (15) urinprover med normala, höga och låga specifika viktintervall (1,005 -1,045) spetsades med läkemedel med 50 % under respektive 50 % över gränsvärdena. Snabbtestpanel för flera läkemedel testades i duplikat med hjälp av femton drogfria urin och spetsiga urinprover. Resultaten visar att varierande intervall av urinspecifikt vikt inte påverkar testresultaten.

Effekt av urin pH

pH-värdet för en alikoterad negativ urinpool justerades till ett pH-intervall på 5 till 9 i steg om 1 pH-enhet och spetsades med läkemedel vid 50 % under och 50 % över gränsvärdena. Den tillsatta, pH-justerade urinen testades med Snabbtestpanel för flera läkemedel. Resultaten visar att varierande pH-intervall inte stör testets prestanda.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att bestämma testets korsreaktivitet med föreningar i antingen läkemedelsfri urin eller läkemedelspositiv urin innehållande ovanstående relaterade kalibratorsubstanser. Följande föreningar visar ingen korsreaktivitet när de testas med Snabbtestpanel för flera läkemedel vid en koncentration av 100 μ g/ml.

Icke korsreagerande föreningar

Acetofenetidin	Kortison	Zomepirac	Kinidin
N- acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Kinin
Acetylsalicylsyra	Deoxikortikosteron	Labelal	Salicylsyra
Aminopyrin	Dextrometorfan	Loperamid	Serotonin
Amoxicillin	Diklofenak	Meprobamat	Sulfametazin
Ampicillin	Diflunisal	Isoxsuprin	Sulindac
l-askorbinsyra	Digoxin	d,l-propranolol	Tetracyklin
Apomorf	Difenhydramin	Nalidixinsyra	Tetrahydrokortison ,
Aspartam	Etyl-p- aminobensoat	Naproxen	3- en cete
Atropin	β -Östradiol	Niacinamid	Tetrahydrokortison
Bensilsyra	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrozolin
Bensoesyra	Erytromycin	Norethindron	Tiamin
Bilirubin	Fenoprofen	Noskapin	Tioridazin
d,l-Bromfeniramin	Furosemid	d,l-oktopamin	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Gentisinsyra	Oxalysyra	Tolbutamid
Klorhydrat	Hemoglobin	Oxalysyra	Triamteren
Kloramfenikol	Hydralazin	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Klortiazid	Hydroklortiazid	Penicillin-G	Trimetoprim
d,l-Klorfeniramin	Hydrokortison	Perfenazin	d,l-Tryptofan
Klorpromazin	o- Hydroxihipursyra	Fenelzin	Urinsyra
Kolesterol	3-Hydroxytyramin	Prednison	Verapamil

Klonidin d,l -isoproterenol

【BIBLIOGRAFI】

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.

Index över symboler

	Se bruksanvisningen eller se elektroniska bruksanvisningar		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
	Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik		Batchkod		Katalog antal
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen		Sista användningsdatum		Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		Tillverkare		Försiktighet



EC REP

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