

Multitest do wykrywania narkotyków (substancje psychoaktywne) w moczu

Wyłącznie do użytku medycznego i innych profesjonalnych zastosowań w diagnostyce *in vitro* (poza organizmem).

Multitesty są szybkimi, wizualnymi testami do jakościowego wykrywania obecności niektórych wymienionych substancji psychoaktywnych w próbce moczu:

1) **Amfetamina (AMP)** - substancja zaliczana do psychostymulantów. Osoby pod jej wpływem są nadpobudliwe, mają problemy z zaśnięciem i mogą sprawić wrażenie chaotycznych. Działanie amfetaminy trwa zazwyczaj 2-4 godzin po użyciu, a okres półtrwania w organizmie wynosi 4-24 godziny. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy ilość metabolitów w moczu przekracza 100ng/ml.

2) **Kokaina (COC)** - psychostymulant odznaczający się dużym potencjałem uzależniającym. Wywołuje odczucie euforii, zmniejsza niepokój i zwiększa poczucie pewności siebie. Jest wydylana z moczem w krótkim czasie głównie jako 3,4 benzoilekogonina, 3,4 Benzoilekogonina, główny metabolit kokainy, ma dłuższy biologiczny okres półtrwania (5-8 godzin) niż kokaina (0,5-1,5 godziny) i może być wykryta przez 24-48 godzin po zażyciu. Pasek testowy wskaże pozytywny wynik, gdy stężenie 3,4 benzoilekogoniny w moczu przekracza 300 ng/ml.

3) **Marihuana i haszysz (THC)** - narkotyki pochodzenia roślinnego, wytwarzane z konopi indyjskich. THC - substancja czynna w nich zawarta, ma właściwości depresyjne. Podwyższony poziom metabolitów w moczu pojawia się ciągu kilku godzin i jest możliwy do wykrycia przez 3-10 dni po przyjęciu. Głównym metabolitem wydalanym z moczem jest kwas 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokannabinol 1-9-karboxyowy (THC-COOH). Pasek testowy wskaże pozytywny wynik, gdy stężenie metabolitów w moczu przekracza 50 ng/ml.

4) **Morfina, heroína, kodeina (MOP)**, tzw. opioidy - to jedne z najbardziej niebezpiecznych i wyniszczających substancji psychoaktywnych. Produktem metabolicznym innych opioatów jest kodeina i heroína. Morfina jest wykrywalna w moczu przez kilka dni po zażyciu. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy koncentracja metabolitów morfiny w moczu przekracza 300 ng/ml, heroínu 6000 ng/ml i kodeiny 300 ng/ml.

5) **MDMA (ecstasy) - metylenodioxymetamfetamina (MDMA)** - pochodna amfetaminy. Sprzedawana jest w postaci proszku, kryształków lub w kolorowych tabletkach i kapsułkach. Działaniu MDMA, tak jak innych substancji psychoaktywnych będących pochodnymi amfetaminy, towarzyszy uczucie silnej euforii. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy koncentracja metabolitów MDMA w moczu przekracza 500 ng/ml.

6) **Metamfetamina (MET)** jest silnie uzależniającą substancją pobudzającą. Działanie metamfetaminy trwa zazwyczaj 2-4 godziny, a jej okres półtrwania w organizmie wynosi ok 9-24 godzin. Metamfetamina jest wydylana z moczem głównie jako amfetamina oraz utlenione i deaminowane pochodne 10-20% metamfetaminy jest wydylane w postaci niezmienionej. Metamfetamina jest zazwyczaj wykrywalna w moczu przez 3-5 dni, w zależności od poziomu pH moczu. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy koncentracja metabolitów metamfetaminy w moczu przekracza 500 ng/ml.

7) **Tramadol (TMI)** - jest quasi-narkotycznym lekiem przeciwbólowym stosowanym w leczeniu bólu od umiarkowanego do silnego. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy koncentracja metabolitów tramadolu w moczu przekracza 100 ng/ml.

8) **Metadon (MTD)** to narkotyczny środek przeciwbólowy stosowany w leczeniu średniego i silnego bólu. Metadon jest zawarty w niektórych lekach przeciwbólowych, a jego działanie przeciwbólowe jest bardzo zbliżone do działania morfiny. Związek ten, jest stosowany także w tzw. leczeniu substytucyjnym uzależnienia od heroínu lub morfiny. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy koncentracja metabolitów metadonu w moczu przekroczy 300 ng/ml.

9) **Oksykodon (OXY)** należy do opioidów i jego działanie jest zbliżone do morfiny i heroiny. Przewidywanie grozi śmiercią a spośród efektów działania można wymienić euforie, senność, nudności i wahania emocjonalne. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy koncentracja metabolitów oksykodonu w moczu przekroczy 100 ng/ml.

10) **Ketamina (KET)** substancja psychoaktywna klasyfikowana jako dysocjant psychodeliczny. Stosowana jako lek w medycynie i weterynarii do znieczulenia przedoperacyjnego. Ketamina oprócz wywoływania narkozy ma także działanie przeciwbólowe. Ze względu na silne działanie psychoaktywne bywa używana w celach pozamedycznych. Efekty działania ketaminy na stan świadomości obejmują uczucie depersonalizacji, odrębnienia, oderwania od ciała, zaburzenia w odczuwaniu upływu czasu, występowania barwnych wizji i efektów wizualnych przypominających marzenia sennie. W większych dawkach może powodować także utratę

kontaktu ze światem zewnętrznym. Test paskowy wskaże pozytywny wynik, gdy koncentracja metabolitów ketaminy w moczu przekracza 10 ng/ml.

Multitest - zasada działania

Multitest wykrywający wyżej wymienione substancje psychoaktywne w moczu jest zaprojektowany tak aby dostarczyć wynik na podstawie reakcji immunochromatograficznej. Na poszczególnych paskach zostały uwięzione koniugaty poszczególnych substancji psychoaktywnych a płytka próbna została powleczona z odpowiadającymi tym substancjom, zabarwionymi przeciwciałami, sprzężonymi z koloidalnym złotem. Po naniesieniu próbki moczu, koniugat przemieszcza się na zasadzie działania kapilarnego a przeciwciała dostają się do obszaru testowego (T). Jeśli próbka nie zawiera danej substancji psychoaktywnej, złoty koniugat łączy się z przeciwciałem i formuje widzialną linię. Wynik jest negatywny, gdy na obszarze testowym pojawi się widoczna linia z odczynnika strącającego. Jeśli określona substancja jest w moczu obecna, antygen narkotyku konkuruje z koniugatem na testowym obszarze o ograniczone miejsca z przeciwciałami. W przypadku wystarczającego stężenia substancji psychoaktywnej, wiązania z przeciwciałami zostają wypełnione. To powstrzymuje zabarwiony koniugat przed dostaniem się do obszaru testowego. Brak linii na testowym obszarze oznacza więc wynik pozytywny. Obecność zabarwienia w regionie kontrolnym (C) służy za wskaźnik proceduralny. Oznacza wchłonięcie wystarczającej ilości próbki moczu przez membranę.

Elementy potrzebne do poprawnego przeprowadzenia testu

Dostarczone są: urządzenie (otwierana kasетка) do przeprowadzania testu, ułotka Dodatkowe potrzebne będzie: pojemnik na mocz oraz stoper do odmierzenia czasu.

Środki ostrożności

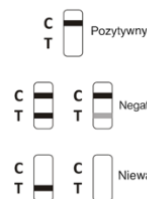
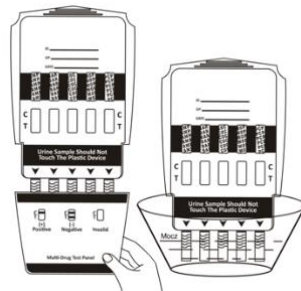
- Testy są przeznaczone tylko do użytku profesjonalnego, do diagnostycznego badania *in vitro* (poza organizmem). Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do samodzielnego używania przez laika.
- Nie należy używać testu po przekroczeniu daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Nie należy także używać testu jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Test nie nadaje się do wielokrotnego użytku.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego.
- Pomimo posiadania certyfikatów zgodności prefabrykatów, nie jest zagwarantowany brak czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się używanie produktów z ostrożnością, to jest niepołykanie oraz niewchłanianie.
- Należy zwrócić uwagę aby nie mieszać różnych próbek moczu. Należy zapoznać się dokładnie z procedurą przeprowadzania testu przed użyciem W otoczeniu przeprowadzającego badania oraz oddawania moczu nie należy jeść, pić ani palić.
- Probki należy przechowywać jako potencjalnie zaraźliwe - należy przestrzegać środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas całej procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami bezpiecznego uтиzowania próbek.
- Podczas wykonywania badania należy użyć zabezpieczeń takich jak jednorazowe rękawiczki lateksowe, fartuch laboratoryjny i ochrona oczu.
- Temperatura w obszarze przeprowadzania testu powinna być zgodna z procedurą.
- Powstałe odpady należy utylizować zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi.

Przechowywanie testu przed użyciem

- Zamięnięty zestaw powinien być przechowywany w temperaturze 2-30 °C maksymalnie do daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Opakowania testu nie należy otwierać do momentu przeprowadzania badania.
- **Nie zamrażać.**
- Testu nie należy trzymać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Elementy testu powinny być zabezpieczone przed zanieczyszczeniami.
- Testu nie używać, jeśli zostanie się do niego mikrobiologiczne skażenie. Może być to przyczyną fałszowanego wyniku.
- Jeśli próbki mają być przewożone, należy je pakować zgodnie z normami prawnymi dotyczącymi przewozu czynników etiologicznych.

Procedura przeprowadzania testu

- Probki moczu i urządzenie do przeprowadzania testu powinny być przed użyciem doprowadzone do temperatury pokojowej, tj. 15-20 °C.
- Probkę moczu należy pobrać do czystego i suchego pojemnika.
- Należy wyjąć test ze szczelnie zamkniętej kasетки a następnie zsunąć pokrywkę panelu testowego.
- Paski testu należy zanurzyć w próbce moczu na 10-15 sekund tak aby plastikowa osłona testu nie dotykała próbki.
- Osłonkę po wyjęciu pasków testu z próbki, można z powrotem nasunąć. Wynik można odczytać po 5 minutach. Należy poczekać aż pojawi się jeden lub dwa pasy. Po 8 minutach nie należy wyniku odczytywać i interpretować ponownie.



Odczytywanie wyniku testu

Wynik pozytywny - pokaże się tylko jedna linia, w obszarze kontrolnym, oznaczonym literą 'C'. W obszarze testowym, oznaczonym literą 'T' nie będzie linii. Wynik pozytywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku osiąga wykrywalny poziom.

Wynik negatywny - pojawiają się dwie linie, jedna w obszarze kontrolnym 'C' a druga w obszarze testowym 'T'. Wynik negatywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku nie osiąga wykrywalnego poziomu.

Wynik nieważny - W obszarze kontrolnym nie pojawi się linia. Jeśli linia pokaże się po wyznaczonym czasie, nie należy go brać pod uwagę. **Test należy wówczas powtórzyć z kolejnym zestawem.**

Uwagi:

Intensywność koloru w obszarze testowym 'T' może różnić się w zależności od stężenia analizów w próbce. Dlatego niezależnie od barwy linii w obszarze testowym, wynik należy uznać za negatywny. Najczęstszymi powodami nieukazania się linii w obszarze kontrolnym 'C' są niewystarczająca ilość moczu, niewłaściwe wykonanie procedury testu lub użycie przeterminowanego testu.

Kontrola jakości przeprowadzania testu

Wewnętrzna kontrola jakości zachodzi wewnątrz testu. Ukazanie się linii w obszarze kontrolnym oznacza poprawność wykonania testu, tj. techniki wykonania jak i ilości próbki moczu. Aby wykonać test z laboratoryjną dokładnością należy dostarczyć odpowiednie próbki moczu, danej zawierająca badaną substancję a drugą wolną od danej substancji.

Ograniczenia testu

- Multitest jest przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Analiza wykonana z wykorzystaniem tego testu daje wstępną informację. Bardziej dokładnych, ilościowych badań chemicznych można dokonać za pomocą chromatografii gazowej lub spektrometrii masowej.

- Istnieje prawdopodobieństwo, że błędy proceduralne lub techniczne a także obecność innych substancji zafałszują wynik.
- Wprowadzenie do moczu substancji takich jak wybielacz lub alun może zafałszować wynik, niezależnie od poprawności wykonania testu. Należy zatem unieważnić badanej osobie wprowadzenia do próbki innych substancji.
- Wynik pozytywny oznacza obecność badanych substancji w moczu, ale nie jest równoznaczny z tym czy badana osoba jest pod wpływem tej substancji.
- Wynik negatywny nie wyklucza obecności badanych substancji w moczu, gdyż substancja może być w ilościach mniejszych niż wykrywalny poziom.

Charakterystyka testu

- Dokładność - Dokładność multitestu została sprawdzona w porównaniu z komercyjnie dostępnymi testami o tym samym poziomie czułości. Około 300 próbek moczu dla każdej substancji zebranych było od wolontariuszy, którzy nie są użytkownikami tych substancji i były poddane wszystkim testom równocześnie. **Zgodność była na poziomie 97-99%, w zależności od substancji.**
- Powtarzalność pomiarów - powtarzalność multitestu była zverifyfikowana w ślepych testach przeprowadzonych w trzech różnych lokalizacjach badawczych. Wszystkie próbki ze stężeniami badanych substancji wynoszącymi ~50% poziomu czułości wykazały wynik negatywny, podczas gdy próbki ze stężeniem wynoszącym ~50%, wykazały wynik pozytywny we wszystkich przypadkach.
- Reaktywność krzyżowa - Substancje wraz z minimalnymi stężeniami w moczu (ng/mL) przedstawione na poniższej liście dają wynik pozytywny testu przeprowadzonego zgodnie z procedurą:

Amfetamina (AMP):

Dekstroamfetamina 1000	Siarczan DL-amfetamin 3000	Lewoamfetamina 5000
3,4-Metylenodisulfamfetamina 200	Fentemini 3000	-----

Kokaina (COC):

Benzoylcegonina 300	Cocaethyl 12500
Kokaina HCl 780	Ekgonina HCl 32000

Marihuana i Haszys (THC):

Cannabinol 20000	Δ ⁸ -THC 15000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH 30	Δ ⁹ -THC 15000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH 50	-----

Morfina, Heroina i Kodeina (MOP):

Kodeina 300	Norkodeina 6250	Levorphanol 1500
Normorphine 10000	3-β-D-glukuronid morfiny 1000	Oksykodon 30 000
Etylmorfina 6250	Oxymorphone 10000	Hydrokodon 50 000
Prokaina 15 000	Hydromorfon 3125	Tebaina 6250
6-monoacetylmorfina 400	Morfina 300	---

MDMA (Extasy)

(±) 34-Metylenodisulfamfetamina HCl 500
34-Metylenodisulfamfetamina 300
(±) 34-Metylenodisulfamfetamina HCl 3000

Metaamfetamina (MET)

p-Hydroksymetamfetamina 10000	-3,4-Metylenodisulfamfetamina 600
D-metamfetamina 300	L-metamfetamina 2400
Mefentermina 15000	

Tramadol (TML)

Tramadol 200	n-Desmetylo-cis-tramadol 500	o-Desmetylo-cis-tramadol 20000
--------------	------------------------------	--------------------------------

Oksykodon (OXY)

Oksykodon 100	Hydrokodon 1562
Kodeina 50000	Hydromorfon 12500
Dihydrokodeina 12500	Oksymorfon 1562
Etylmorfina 25000	Tebaina 50000

Ketamina (KET)

Ketamina 1000		
Prometazymina 25000		
Methoksy-amfetamina 12500		
4 - hydroksy fenilo cyclohexyl piperydyna 50000		
Substancje dające wynik negatywny testu przy stężeniu 100 µg/mL:		
Paracetamol	L-kortyna	Ibuprofen
Tyramina	N-acetylopokainamid	β-fenyloetyloamina
Ironiazyd	Labetalol	Aminopiryna
Deoksykortykosteron	Isosuxiprine	Loperamid
Ampicylina	Dekstrometofan	D / L-izoproterenol
Meperydyna	Apomorfina	Diffunisal
Ketoprofen	Meprobamat	Atropina
Difenhydramina	Wetapamil	Metylofenidat
Acetofenetydyna	Diklofenak	Prednizolon
Metoksyfenaмина	Kwas acetylosalicylowy	Digoksyna
D / L-Propranolol	Kwas naldiksoowy	Amoksyacylina
Ester metylu ekgoniny	D-propoksifen	Nalokson
Kwas L-askorbinowy	L-Ψ-Efedryna	D-Pseudoefedryna
Naprosken	Aspartam	3-siarczan estronu
Chinakryna	Nifedypina	Kwas benzoowy
[1R, 2S] (-)-Efedryna	Chinina	D-Norpropoksyfina
Bilirubina	Erytromycyna	Ranityna
Naltrekson	Kwas benzylowy	β-estradiol
Kwas salicylowy	Kwas oksolinowy	Benzofetamina
p-aminobenzoan etylu	Sulfametyzyna	Kwas szczawowy
Kofeina	L (-) -Epinefryna	Serotonina
Oksymetazolina	Chloralhydrat	Fenoprofen
Tetracyklina	Papaweryna	Chlorotiazyd
Furosemid	Tetrahydroksolina	Chlorowodorek pentazocyny
Chlorpromazyne	Kwas gentyzynowy	Tiamina
Fenetylina	Cholesterol	Hemoglobina
3-octan tetrahydrokrotyzyny	L-fenylefryna	Kortyzon
Hydrochlorotiazyd	Triamterene	Fenylpropanolamina
Kreatynina	Kwas O-hydroksyhipurowy	Trimetoprim
Prednison	Kannabidol	p-Hydroksytyramina
Tiotiadyna	Penicylina-G	Chloramfenikol
Hydralazyne	Tolbutamid	Perfenazyne
Chlorochina	Hydrokortyzon	Trifluoperazyne
Chlorowodorek trans-2-fenylpropyloaminy	Klonidyna	p-Hydroksyamfetamina
Tryptamina	Kwas moczowy	

- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
- Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt R.C. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: *The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
- J.H. Lewis and J.H. Vine. "A Simple and Rapid Method for the Identification of Zolpidem Carboxylic Acid in Urine." *Journal of Analytical Toxicology*, Vol. 31, May 2007.

Zastosowane na opakowaniu testu symbole oznaczają:

	Użyć do
	Kod partii
	Wytwórca
	Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro
	Nie używać повторно
	Wystarczająco do zbioru badań
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Zaprzeć do instrukcji użytkownika
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Producent:

Manufacturer

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17# , Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybutor:

Bibliografia:

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
- Winger, Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.

Matheus Rosiński Temptavit z siedzibą w Krakowie (30-693) przy ulicy Bochenka 14/75 NIP: 679-283-85-48, e-mail: kontakt@temptavit.pl