

Multitest do wykrywania narkotyków (substancji psychoaktywne) w moczu

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

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

- 1) Amfetamina (AMP)** - substancja zakazana do psychostymulantów. Osoby pod jej wpływem są nadobudzone, 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 uczucie euforii, zmniejsza niepokój i zwiększa poczucie pewności siebie. Jest wydylana z moczem w krótkim czasie głównie jako 3,4 benzoilekoina, 3,4 Benzoilekoina, 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 benzoilekoiny 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-karboxylowy (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, heroína 6000 ng/ml i kodeina 300 ng/ml.
- 5) MDMA (estasty) - 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.

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 uruchomione koniugaty poszczególnych substancji psychoaktywnych a płytka próbna została policzona z odpowiadającymi tym substancjom, zabarwionymi przeciwciałami, sprężonymi 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 odczytnika 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 nowożytnie 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 kasetka) do przeprowadzania testu, ułotka Dodatkowo potrzebny będzie stoper do odmierzenia czasu

Srodki ostrożności

- Testy są przeznaczone tylko do użytku profesjonalnego, do diagnostycznego badania *in vitro* (poza organizmem). Wyrób nie jest przeznaczony do samodzielnego użycia przez laika.
- Nie należy używać testu po przekroczeniu daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Nie należy także używać testu jeśli opakowanie jest uszkodzone.

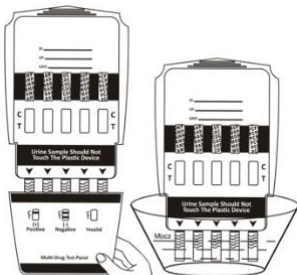
- Test nie nadaje się do wielokrotnego użytku.
- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego.
- Pomimo posiadania certyfikatyfów zgodności prefabrykatów, nie jest zagwarantowany brak czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się używanie produktów z ostrożnością, to jest niepołykanie oraz niewęchanie.
- Należy zwrócić uwagę aby nie mieszać różnych próbek moczu. Należy zapoznać się dokładnie z procedurą przeprowadzania testu przed użyciem W otoczeniu przeprowadzania 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 użycia i utylizacji 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

- Zamknięty 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 szaszki a następnie zsunąć pokrywkę panelu testowego.
- Paski testu należy zamoczyć w próbce moczu na 10-15 sekund tak aby plastikowa osłonka testu nie dotykała próbki.
- Osłonkę po wyciągnięciu 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.



C T Pozytywny

C T Negatywny

C T Nieważny

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 - pojawią 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 analitów w próbce. Dlatego niezależnie od barwy linii w obszarze testowym, wynik należy uznać za negatywny. Najczystszy powiadomi 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. Użycie testu jest linią 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, jedną zawierającą badana 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 fałszująco wyniki.
- Wprowadzenie do moczu substancji takich jak wybielacz lub alun może zafałszować wynik, niezależnie od poprawności wykonania testu. Należy zatem unieemożliwić 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.
- Odtwarzalność pomiarów - Odtwarzalność multitestu była zweryfikowana w słępach 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	Siarazan DL ₂ amfetamin 3000	Lewoamfetamina 5000
3,4-Metylenodioxymfetamina 200	Fentermi na 3000	-----

Kokaina (COC):

Benzococaine 300	Cocathyl 1500
Kokaina HCl 780	Ekgoina HCl 32000

Marihuana I Haszysz (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
Normorphone 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)

(\pm) 34-Metylenodioxymetamfetamina HCl 500
34-Metylenodioxymetamfetamina 300
(\pm) 34-Metylenodioxymetamfetamina HCl 3000

Metaamfetamina (MET)

p-Hydroksymetamfetamina 10000	-3,4-metylenodioxymetamfetamina 600
D-metamfetamina 300	L-metamfetamina 2400
Mefetamina 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
Prometazyna 25000
Methoksy-amfetamina 12500
4 - hydroksy fenilo cyclohexyl piperodyna 50000

Substancje dające wynik negatywny testu przy stężeniu 100 μ g/mL:

Paracetamol	L-kotylna	Ibuprofen
Tyramina	N-acetylopkainamid	β -fenyloetyloamina
Iproniazyd	Labetalol	Aminopiryna
Deoksykortykosteron	Isosuprine	Loperamid
Ampicylina	Dekstrometorfan	D / L-izoproterenol
Meperydyna	Apomorfina	Diffunisal
Ketoprofen	Meprobramat	Atropina
Difenhydramina	Werapamil	Metylofenidat
Acetofenetydina	Diklofenak	Prednizolon
Metoksyfenamina	Kwas acetylosalicylowy	Digoksyna
D / L-Propranolol	Kwas nalidyksowy	Amoksyacylina
Ester metylu ekgoniny	D-propoksyfen	Nalokson
Kwas L-askorbinowy	L- Ψ -Efedryna	D-Pseudoefedryna
Naproksen	Aspartam	3-siarczan estronu
Chinakryna	Nifedypina	Kwas benzoesowy
[1R, 2S] (-) - Efedryna	Chinina	D-Norpropoksyfen
Bilirubina	Erytromycyna	Ranitydyna
Naltrekson	Kwas benzylowy	β -estradiol
Kwas salicylowy	Kwas oksolinowy	Benzofetamina
P-aminobenzoesan etylu	Sulfametazona	Kwas szczawowy
Kofeina	L (-) - Epinefryna	Serotonina
Oksymetazolina	Chloralhydrat	Fenoprofen
Tetracyklina	Papaweryna	Chlorotiazyd
Furosemid	Tetrahydroz	Chlorowodorek

	olina	pentazocynny
Chlorpromazy na	Kwas gentyzynowy	Tiamina
Fenelazy na	Cholesterol	Hemoglobina
3-octan tetrahydrokortyzonu	L-fenylefryna	Kortyzon
Hydrochlorotriazyd	Triamere na	Fenylpropanolamina
Kreaty na	Kwas O-hydroksyhipurowy	Trimetoprim
Prednison	Kannabidol	p-Hydroksytyramina
Tiordazy na	Penicylina-G	Chloramfenikol
Hydralazy na	Tolbutamid	Perfenazy na
Chlorochina	Hydrokortyzon	Trifluoperazy na
Chlorowodorek trans-2-fenylcyklopropyloaminy	Klonidyna	p-hydroksyamfetamina
Tryptamina	Kwas moczowy	

Producent:



EC REP

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

Dystrybutor:



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

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.
- Ambré J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
- Winger, Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- 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 RC. *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.

Zastosowane na opakowaniu testu symbole oznaczają:

	Użyć do
	Kod partii
	Wytwórca
	Wyrob medyczny do diagnostyki in vitro
	Nie używać powtórnie
	Wystarczający do «liczba» badań
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone