Jednorázový multidrogový test z moči – panel

3311,3577, 3917, 3953

Tento návod je určen pro následující varianty multidrogových testů:
Panel 12 drog: AMP, BAR, BZD, COC, MET, MOR, MTD, PCP, PPX, TCA, THC, XTC
Panel 10 drog: AMP, BAR, BZD, COC, MET, MOR, MTD, PCP, THC, XTC
Panel 5 drog: AMP, COC, THC, MET, MOP
Panel 3 drogy: THC, MET, MOP

Jednorázový multidrogový test Wondfo ve formě panelu umožňuje sestavit kombinaci 2 až 12 testů na celkem 16 druhů drog: amfetamin (AMP), barbituráty (BAR), benzodiazepiny (BZO), kokain (COC), marihuana (THC), metadon (MTD), metamfetamin (MET), metylendioxymetamfetamin (MDMA), morfin (MOP), opiáty (OPI), fencyklidin (PCP), tricyklická antidepresiva (TCA), buprenorfin (BUP), oxykodon (OXY), ketamin (KET), propoxyfen (PPX).

Tento návod je univerzální pro různé kombinace testů, proto některé informace o výkonnostních charakteristikách nemusejí být relevantní pro Vámi zvolený multidrogový test.

Jedná se o rychlý jednorázový test pro kvalitativní detekci drog a jejich hlavních metabolitů v lidské moči od stanovené detekční hladiny.

Test je určen pro *"in vitro"* sebetestování. Pouze k zevnímu použití.

POUŽITÍ

Jednorázový multidrogový test Wondfo z moči ve formě panelu se skládá z až 12 jednotlivých jednorázových imunologických testů. Test je schopen odhalit přítomnost návykových látek a jejich hlavních metabolitů v lidské moči od uvedených detekčních limitů:

Test	Kalibrátor	Detekční limit (ng/ml)
amfetamin (AMP)	amfetamin	1.000
barbituráty (BAR)	secobarbital	300
benzodiazepiny (BZO)	oxazepam	300
kokain (COC)	benzoylecgonin	300
marihuana (THC)	11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	50
metadon (MTD)	metadon	300
metamfetamin (MET)	D-metamfetamin	1.000
metylendioxymetamfetamin (MDMA)	3,4-metylenedioxymetamfetamin HCl	500
morfin (MOP)	morfin	300
opiáty (OPI)	morfin	2.000
fencyklidin (PCP)	fencyklidin	25
tricyklická antidepresiva (TCA)	notriptylin	1.000
buprenorfin (BUP)	buprenorfin	10
oxykodon (OXY)	oxykodon	100
ketamin (KET)	ketamin	1.000
propoxyfen (PPX)	propoxyfen	300

Zkouška provedená tímto testem poskytuje pouze předběžný kvalitativní analytický výsledek. Pro získání platného analytického výsledku je nutné provést laboratorní potvrzení výsledku specifickou alternativní chemickou metodou ve specializované laboratoři. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie je preferovaná průkazná metoda. Klinické potvrzení a profesionální posouzení by mělo být aplikováno pro každé testování na přítomnost návykových látek, zvláště pak při pozitivním předběžném výsledku testu.

PRINCIP

Jednorázový multidrogový močový test ve formě panelu je srovnávací imunologický test pro zjištění přítomnosti drog v lidské moči. Je to savé chromatografické zařízení, ve kterém drogy a jejich hlavní metabolity ve vzorku moči vhodně kombinované s omezeným množstvím sloučeniny protilátkového barviva dále reagují.

Pokud je savá část testovacího panelu ponořena do vzorku moči, je moč kapilárním vzlínáním absorbována, smísí se se sloučeninou protilátkového barviva a postupuje dál přes membránu. Pokud nejsou ve vzorku žádné drogy nebo je jejich množství menší než detekční limit (citlivost testu), váže se sloučenina protilátkového barviva na sloučeninu drogového proteinu, který je přítomen v testovací oblasti (T) testovacího panelu. Tím vznikne barevná testovací čárka, která bez ohledu na intenzitu zabarvení indikuje negativní výsledek testu. Pokud vzorek obsahuje množství drog stejné nebo vyšší, než je detekční limit, pak se volná droga váže na sloučeninu protilátkového barviva a zamezuje vázání sloučeniny protilátkového barviva s drogovým proteinem, který se nachází v testovací oblasti (T) testovacího panelu. Tím je zamezeno vzniku barevné čárky v testovací oblasti a test vykazuje potenciálně pozitivní výsledek.

Ke kontrole funkčnosti testu slouží barevná čárka v kontrolní oblasti (C), která se objeví, pokud byl test proveden správně.

UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen pouze k zevnímu použití. Nepožívejte.
2. Testovací panel je určen k jednorázovému použití. Po použití ho vyhoďte.
3. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
4. Nepoužívejte testovací panel, pokud je obal porušený nebo špatně uzavřený.
5. Uchovávejte mimo dosah dětí.
6. Nevyhodnocujte test po uplynutí více než 5 minut.

OBSAH BALENÍ A POTŘEBNÝ MATERIÁL

Balení obsahuje: testovací panel a vysoušedlo (vysoušedlo je určeno pouze ke zlepšení skladovacích podmínek, nikoliv k provedení testu)

Balení neobsahuje: hodinky

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

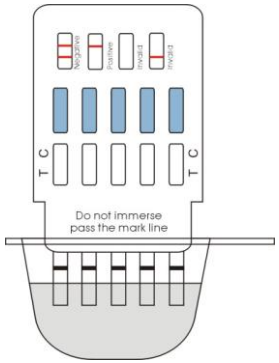
1. Testovací panel skladujte v původním uzavřeném obalu při teplotě 15ºC až 30ºC do data použitelnosti.
2. Chraňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a horkem.
3. CHRAŇTE PŘED MRAZEM.
4. Obal otevřete bezprostředně před provedením testu.

ODEBRÁNÍ VZORKU MOČI A PŘÍPRAVA

Vzorek moči odeberte do čisté, suché, plastové nebo skleněné nádoby. Pokud nemůže být vzorek ihned otestován, doporučuje se vzorek skladovat při 2°C až 8°C maximálně 48 hodin. Pro delší skladování vzorek zmražte (alespoň -20°C nebo nižší). Před testováním nechte zmražený nebo ochlazený vzorek ohřát na pokojovou teplotu. K testování použijte pouze čirý vzorek.

TESTOVÁNÍ

Před zahájením testování musí mít testovací panel a vzorek moči pokojovou teplotu (10°C až 30°C).
1. Vyjměte testovací panel z obalu.
2. Uchopte jednou rukou testovací panel a druhou rukou sejměte kryt tak, abyste odhalili savé proužky panelu.
3. Ponořte všechny savé proužky testu do testované moči na asi 10 sekund. Dejte pozor abyste test neponořili do moči více než po značku, která je vytištěná na přední straně panelu.
UPOZORNĚNÍ: Testovací panel nikdy neponořujte níže než po vyznačenou hranici, jinak nebude test proveden správně.
4. Položte test na rovnou, čistou, suchou a nenasákavou plochu.
5. Test vyhodnoťte přesně po 5 minutách od jeho provedení.
Nevyhodnocujte po uplynutí více než 5 minut.



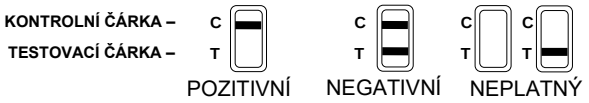
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Pozitivní:
Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C). Neobjeví se žádná čárka v odpovídající testovací oblasti (T). Výsledek je pozitivní pro typ drogy odpovídající testovací oblasti, kde se testovací čárka neobjevila.

Negativní:
Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C) a barevná čárka v odpovídající testovací oblasti (T). Výsledek znamená, že koncentrace dané drogy v odpovídající testovací zóně je nulová nebo menší než je detekční limit testu.

Neplatný:
Pokud se v kontrolní zóně (C) neobjeví žádná barevná čárka nebo se objeví čárka pouze v testovací oblasti (T), test je neplatný. Testování vzorku moči opakujte s novým balením testu. Pokud se v kontrolní oblasti opakovaně neobjeví žádná čárka, kontaktujte prosím distributora nebo prodejce výrobku a sdělte mu číslo šarže výrobku (Lot) uvedené na obalu.

Poznámka: Intenzita barvy čárky a její šířka nejsou pro test významné.



KONTROLA KVALITY

I když je na testovacím panelu přítomna barevná čárka v kontrolní oblasti, i přesto doporučujeme potvrdit správnost provedení testovacího postupu a ověřit správnou funkci testu externím laboratorním přezkoušením.

OMEZENÍ

1. Tento test byl vyvinut pouze pro testování vzorků moči. Funkce testu při použití jiných vzorků nebyla potvrzena.

2. Kontaminace či zředění vzorku moči může zapříčinit chybné výsledky. Silná oxidační činidla, jako je bělení (hypochlorid), mohou oxidovat analyty drog. Existuje-li podezření, že vzorek je kontaminovaný či zředěný, odeberte nový vzorek.
3. Test poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. Test není určen ke zjištění koncentrace drogy ve vzorku moči nebo ke zjištění způsobu požití.
4. Existuje možnost, že vadný test nebo chyby v testovacím postupu a také vzájemně reagující sloučeniny ve vzorku moči mohou zapříčinit chybný výsledek.
5. Negativní výsledek testu nemusí nutně znamenat, že vzorek moči neobsahuje drogy. Vzorek může obsahovat drogu v množství menším než je detekční limit testu.
6. Test nerozlišuje mezi zakázanými drogami a léky.
7. Pozitivní výsledek může být vykázán po požití určitých potravin nebo potravinových doplňků.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKA

A. Přesnost

Bylo provedeno srovnání každého z testů Wondfo s komerčně dostupnými rychlými drogovými testy (Acon One Step Multi-Line Screen Test Panel s integrovanou E-Z oddělovací přepážkou IM kelímek - moč). K testování bylo použito 740 vzorků moči. Pozitivní výsledky byly ověřeny metodou GC/MS. Níže jsou uvedeny výsledky:

% shody s komerčně dostupným testem

Vzorek	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA
pozitivní	>99%	97.5%	95%	100%	95%	90%	>99%	95%
negativní	>99%	99%	100%	99%	99%	99%	>99%	99%
celkem	>99%	98.6%	97.9%	>99%	97.9%	96.4%	>99%	97.9%

Vzorek	MOP	OPI	PCP	TCA	BUP	OXY	KET	PPX
pozitivní	97.5%	97.5%	97.5%	95%	97%	>99%	96%	95%
negativní	99%	99%	99%	99%	97%	>99%	99%	100%
celkem	98.6%	98.6%	98.6%	97.9%	97%	>99%	97.5%	97.9%

% shody s GC/MS

Vzorek	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA
pozitivní	94%	92%	97%	96%	95%	95%	99%	97%
negativní	99%	98%	97%	99%	96%	99%	99%	99%
celkem	97%	95%	97%	98%	96%	97%	99%	98%

Vzorek	MOP	OPI	PCP	TCA	BUP	OXY	KET	PPX
pozitivní	98%	99%	91%	95%	90%	92.5%	92.5%	90%
negativní	98%	99%	99%	99%	97.5%	97.5%	95%	97.5%
celkem	98%	99%	95%	97%	93.8%	95%	93.8%	93.8%

B. Analytická citlivost

Do negativního vzorku moči byly přidány standardní drogy v koncentraci -50% detekčního limitu, -25% detekčního limitu, detekční limit, +25% detekčního limitu a +50% detekčního limitu. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace drogy	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD		MET		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% det. lim.	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% det.lim.	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% det.lim.	30	25	5	26	4	26	4	25	5	23	7	25	5	25	5	23	7
det. lim.	30	12	18	10	20	14	16	15	15	14	16	12	18	13	17	10	20
+25%det.lim.	30	5	25	8	22	5	25	6	24	3	27	6	24	5	25	4	26
+50%det.lim.	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Koncentrace drogy	n	MOP		OPI		PCP		TCA		BUP		OXY		KET		PPX	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% det. lim.	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% det.lim.	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% det.lim.	30	24	6	25	5	26	4	24	6	26	4	26	4	27	3	26	4
det. lim.	30	10	20	14	16	15	15	14	16	1	29	3	27	2	28	1	29
+25%det.lim.	30	3	27	5	25	7	23	6	24	0	30	0	30	0	30	0	30
+50%det.lim.	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

C. Analytická specifičnost

Pro ověření specifičnosti testu byl testovací panel použit k testování různých drog, jejich metabolitů a ostatních sloučenin, které budou pravděpodobně přítomné v moči po užití drogy. Tyto látky byly přidány do běžné lidské moči, neobsahující původně drogy. Následující tabulka zobrazuje hodnoty detekčních limitů (ng/ml) dalších drog a metabolitů, při kterých Wondfo test již identifikoval pozitivní výsledek.

Amfetamin		Metamfetamin	
d-Amfetamin	1.000	D(+)-Metamfetamin	1.000
a.1-Amfetamin	3.000	D-Amfetamin	50.000
1-Amphetamin	50.000	Chloroquin	50.000
(+/-) 3,4-metylendioxyamfetamin	5.000	(+/-)-Efedrin	50.000
Fentermin	3.000	(-)-Metamfetamin	25.000
Barbituráty		(+/-)3,4-Metylendioxumetamfetamin (MDMA)	2.000
Secobarbital	300	b-Fenyletylamin	50.000
Amobarbital	300	Trimetobenzamid	10.000
Alfenol	150	**Metylendioxymetamfetamin (MDMA)**	
Aprobarbital	200	3,4-Metylendioxymetamfetamin HCl (MDMA)	500
Butabarbital	75	3,4-Metylendioxyamfetamin HCl	3.000
Butathal	100	3,4-Metylendioxyetylamfetamin	300
Butalbital	2.500	**Morfin**	
Cyklopentobarbital	600	Morfin	300
Pentobarbital	300	Kodein	300
Fenobarbital	100	Etylmorfin	300
Benzodiazepiny		Hydrokodon	5.000
Oxazepam	300	Hydromorfon	5.000
Alprazolam	200	Morfin-3-β-D-glucuronid	1.000
α-Hydroxyalprazolam	1.500	Thebain	30.000
Bromazepam	1.500	**Opiáty**	
Chlordiazepoxid	1.500	Morfin	2.000
Clonazepam HCl	800	Kodein	2.000
Clobazam	100	Etylmorfin	5.000
Clonazepam	800	Hydrokodon	12.500
Clorazepate dipotassium	200	Hydromorfin	5.000
Delorazepam	1.500	Levorfanol	75.000
Desalkylflurazepam	400	α-Monoacetylmorfin	5.000
Diazepam	200	Morfin-3-β-D-glucuronid	2.000
Estazolam	2.500	Norkodein	12.500
Flunitrazepam	400	Normorfon	50.000
D,L-Lorazepam	1.500	Oxykodon	25.000
Midazolam	12.500	Oxymorfin	25.000
Nitrazepam	100	Procain	150.000
Norchlordiazepoxid	200	Thebain	100.000
Nordiazepam	400	**Fencyklidin**	
Temazepam	100	Fencyklidin	25
Trazolam	2.500	4-Hydroxyfencyklidin	12.500
Kokain		**Tricyklická antidepresiva**	
Benzoylecgonin	300	Notriptylin	1.000
Kokain HCl	750	Nordoxepin	1.000
Kokaetylen	12.500	Trimipramilin	3.000
Ecgonin	32.000	Amitriptylin	1.500
Marihuana		Promazin	1.500
11-nor-D9-THC-9-COOH	50	Desipramin	200
11-nor-D8-THC-9-COOH	30	Imipramin	400
11-hydroxy-D9-tetrahydrocannabinol	2.500	Clomipramin	12.500
D8- tetrahydrocannabinol	7.500	Doxepin	2.000
D9- tetrahydrocannabinol	10.000	Maprotilin	2.000
Cannabinol	10.000	Prometazin	25.000
Cannabidiol	100.000	**Buprenorfin**	
Metadon		Buprenorfin 3-D-Glucuronid	15
Metadon	300	Norbuprenorfin	20
Doxylamin	50.000	Norbuprenorfin 3-D-Glucuronide	200
Oxykodon		**Ketamin**	
Dihydrokodein	20.000	Metadon	50.000
Kodein	100.000	Petidin	12.500
Hydromorfon	100.000	Metylamfetamin	12.500
Morfin	>100.000	Metoxyfenamin	12.500
Acetylmorfin	>100.000	Prometazin	25.000
Buprenorfin	>100.000	Fencyklidin	25.000
Etylmorfin	>100.000		
Propoxyfen			
d-Propoxyfen	300		
d-Norpropoxyfen	300		

D. Vzájemná reaktivita

Je-li zvážena komplexnost laboratorních močových vzorků a možnost, že různé močové vzorky obsahují potenciálně reagující látky, byla provedena studie k určení vzájemné reaktivity testu a sloučenin, o které byl obohacen vzorek. Následující složky nevykazují při koncentracích do 100 µg/ml při testování jednorázovým močovým multidrogovým testem žádnou vzájemnou reaktivitu.

Acetophenetidin	Creatinine	Loperamide	Quinidine
Nalidixic acid	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Quinine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Methoxyphenamine	Ranitidine
Aminopyrine	Diclofenac	Nalidixic acid	Salicylic ac.
Amoxicillin	Diflunisal	Naloxone	Serotonin
Ampicillin	Digoxin	Naltrexone	Naproxen
Sulfamethazine	L-Phenylephrine	Diphenhydramine	Sulindac
Apomorphine	L-y-Ephedrine	Niacinamide	Tetracyclin
Aspartame	Ecgonine methylester	Nifedipine	Triamteren
Atropine	Etyl-p-aminobenzoat	Norethindrone	Tolbutamid
Tetrahydrocortison	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrozoline	Thiamin
3-Acetate	Benzilic acid	b-Estradiol	Tyramin
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Noscapine (b-D-glucuronide)	
Benzphetamine	Erythromycin	O-Hydroxyhippuric acid	
Bilirubin	Fenoprofen	Oxalic acid	Chlorquin
Deoxycorticosterone	Furosemide	Oxolinic acid	Prednison
Thioridazine	D,L-Tyrosine	D,L-Octopamine	Verapamil
Caffeine	Gentisic acid	Oxymetazoline	Urine acid
Hemoglobin	Papaverine	Trifluoperazine	Cholesterol
Chloralhydrate	Hydralazine	D,L-Tryptophan	Penicillin-G
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Isoxsuprin
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Trimethoprim	Phenelzin
D,L-Chlolrpheniramin	L-Phenylephrine	Chlorpromazine	Clonidin
3-Hydroxytyramine	b-Phenylethylamin	D,L-Propanolol	Ketoprofen
D,L-Isoproterenol	Phenylpropanolamin	L-Cotinine	Zomepirac
Cortisone Labetalol	D-Pseudoephedrine		

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

Chraňte před přímým slunečním zářením

Skladujte při teplotě 4°C až 30°C

Skladujte v suchu

Nepoužívejte opakovaně

In vitro diagnostika pro sebetestování

Výrobce

CE

Výrobce:
ALFA SCIENTIFIC DESIGN, INC
13200 Gregg St.
POWAY, CA 92064 USA

Zplnomocněný zástupce:
Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Dovoz a distribuce v ČR:

BMS Company s.r.o.
č.p. 79, 337 01 Litohlavy