

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy											
% Agreement with GC/MS											
	ACE 5,000	AMP 1,000	AMP 500	AMP 300	BAR 300	BAR 200	BZO 500	BZO 300	BZO 200	BZO 100	BUP 10
Positive Agreement	93.5%	98.1%	99.1%	99.1%	96.1%	95.3%	98.2%	98.4%	99.2%	99.2%	99.1%
Negative Agreement	98.6%	97.9%	98.6%	98.5%	98.6%	97.9%	97.8%	99.2%	98.4%	97.5%	>99.9%
Total Results	97.0%	98.0%	98.8%	98.8%	97.6%	96.8%	98.0%	98.8%	98.8%	98.4%	99.6%
	BUP 5	COC 300	COC 200	COC 150	COC 100	THC 300	THC 150	THC 50	THC 25	THC 20	MTD 300
Positive Agreement	99.1%	98.2%	>99.9%	98.3%	99.2%	95.5%	94.5%	97.9%	96.9%	94.8%	98.9%
Negative Agreement	>99.9%	97.8%	>99.9%	97.0%	97.0%	98.1%	97.5%	98.1%	97.4%	99.3%	98.8%
Total Results	99.6%	98.0%	100.0%	97.6%	98.0%	97.2%	96.4%	98.0%	97.2%	97.6%	98.8%
	MTD 200	MET 1,000	MET 500	MET 300	MDMA 1,000	MDMA 500	MDMA 300	MOP/ OPI 300	MOP/ OPI 100	MQL 300	OPI 2,000
Positive Agreement	98.9%	96.2%	97.6%	97.8%	98.0%	98.1%	98.1%	95.0%	97.0%	89.8%	96.7%
Negative Agreement	98.7%	97.1%	97.0%	97.5%	99.3%	99.3%	99.3%	95.3%	96.6%	93.2%	93.8%
Total Results	98.8%	96.8%	97.2%	97.6%	98.8%	98.8%	98.8%	95.2%	96.8%	92.0%	95.2%
	PCP 25	PPX 300	TCA 1,000	TCA 500	TMU/ TRA 100	TMU/ TRA 200	TMU/ TRA 300	KET 1,000	KET 500	KET 300	KET 100
Positive Agreement	92.4%	96.0%	94.8%	94.9%	88.2%	88.2%	88.0%	97.5%	97.6%	96.7%	96.0%
Negative Agreement	96.8%	94.0%	91.6%	92.1%	92.4%	96.2%	96.2%	98.2%	98.2%	97.5%	97.3%
Total Results	95.2%	94.8%	92.8%	93.2%	90.8%	93.2%	93.2%	98.0%	98.0%	97.2%	96.8%
	OXY 100	OXY 300	COT 500	COT 200	COT 100	COT 50	COT 10	EDDP 300	EDDP 100	FYL 20	FYL 10
Positive Agreement	97.7%	96.5%	95.7%	96.7%	97.9%	96.7%	97.8%	97.9%	96.9%	98.8%	98.8%
Negative Agreement	99.4%	99.4%	96.1%	97.5%	98.1%	97.5%	98.1%	99.4%	96.7%	99.4%	99.4%
Total Results	98.8%	98.4%	96.0%	97.2%	98.0%	97.2%	98.0%	98.8%	96.8%	99.2%	99.2%
	K2 50	K2 30	6-MAM 10	ETG 500	ETG 1,000	ETG 1,000	CLO 400	CLO 150	LSD 10	LSD 20	LSD 50
Positive Agreement	97.5%	97.6%	97.7%	98.1%	97.6%	95.3%	97.1%	99.0%	94.3%	94.3%	94.1%
Negative Agreement	98.2%	98.8%	98.1%	97.9%	99.4%	99.4%	99.3%	98.6%	98.5%	98.5%	98.5%
Total Results	98.0%	98.4%	98.0%	98.0%	98.8%	98.0%	98.4%	98.8%	97.0%	97.0%	97.0%
	MPD 300	MPD 1,000	ZOL 50	DIA 300	DIA 200	ZOP 50	MCAT 500	7-ACL 300	7-ACL 200	7-ACL 100	CFYL 500
Positive Agreement	94.6%	94.6%	90.9%	98.4%	98.4%	86.4%	90.9%	94.1%	94.6%	94.7%	94.7%
Negative Agreement	98.4%	98.4%	97.1%	99.2%	99.2%	97.2%	95.0%	97.7%	97.6%	97.5%	98.6%
Total Results	97.0%	97.0%	95.6%	98.8%	98.8%	94.6%	94.1%	96.2%	96.2%	96.2%	97.3%
	CAF 1,000	CAT 150	TRO 350	MDPV 1,000	MDPV 500	MEP 100	ALP 100	ABP/ K3 10	α-PVP 1,000	CNB 500	MPRD 100
Positive Agreement	91.3%	90.5%	92.0%	93.3%	93.1%	90.5%	90.9%	92.0%	92.1%	95.8%	95.0%
Negative Agreement	95.7%	97.3%	97.0%	98.6%	98.3%	97.0%	97.4%	97.1%	96.8%	97.6%	94.2%
Total Results	94.6%	95.8%	95.6%	97.0%	96.6%	95.4%	95.9%	95.8%	95.0%	96.9%	94.4%
	PGB 50,000	TZD 200	UR-144/K4 25	ZAL 100	MES 100	GAB 2,000	MOP/ OPI 200	ETG 300	α-PVP 500	TLD 50	QTP 1,000
Positive Agreement	90.9%	92.9%	97.1%	95.2%	95.8%	92.3%	95.0%	98.8%	91.9%	97.3%	97.1%
Negative Agreement	97.3%	96.1%	98.4%	97.4%	97.6%	98.5%	96.0%	99.4%	95.2%	98.3%	98.3%
Total Results	95.9%	95.2%	98.0%	96.7%	96.9%	96.7%	95.6%	99.2%	94.0%	97.9%	97.9%
	PAP 500	KRA 300	CAR 2,000	FLX 500	K2 25	CIT 500	FKET 1,000	RPD 150	FYL 100	FYL 200	CFYL 250
Positive Agreement	96.9%	95.7%	95.0%	97.1%	97.6%	93.3%	96.7%	93.3%	98.8%	97.5%	94.7%
Negative Agreement	98.0%	98.3%	94.2%	96.6%	98.2%	95.5%	97.0%	95.5%	99.4%	99.4%	98.6%
Total Results	97.6%	97.6%	94.4%	96.8%	98.0%	94.8%	96.9%	94.8%	99.2%	98.8%	97.3%
	PG 500	MES 300	OZP 1,000	MDPV 300	α-PVP 2,000	α-PVP 300	TAP 1,000	NND 1,000	SCOP 500	MTZ 500	OPI 500
Positive Agreement	95.2%	95.8%	95.8%	93.8%	86.8%	92.1%	94.4%	96.7%	93.5%	93.3%	97.3%
Negative Agreement	96.3%	97.6%	97.6%	97.1%	96.8%	95.2%	98.2%	97.0%	98.6%	95.6%	96.4%
Total Results	96.0%	96.9%	96.9%	96.1%	93.0%	94.0%	96.7%	96.9%	97.0%	94.9%	96.8%
	COT 300	THC 200	THC 500	THC 30	MEP 500	MPD 150	OPI 1,000	PCP 50	TMU/ TRA 500	TCA 300	CAR 1,000
Positive Agreement	97.7%	93.4%	97.9%	97.9%	95.2%	91.9%	95.9%	92.3%	92.9%	94.9%	90.0%
Negative Agreement	97.5%	97.5%	98.1%	98.1%	98.5%	98.4%	93.8%	96.9%	98.1%	92.1%	98.1%
Total Results	97.6%	96.0%	98.0%	98.0%	97.7%	96.0%	94.8%	95.2%	96.9%	93.2%	95.8%
	HMO 250	HMO 300	HMO 500	MET 200	CAR 500	COC 1,500	ETG 1,500	ZOP 300	ZOL 25	MTD 100	THC 800
Positive Agreement	93.8%	91.7%	91.7%	97.6%	90.0%	92.0%	97.7%	90.9%	90.9%	98.9%	>99%
Negative Agreement	97.5%	98.7%	98.7%	97.0%	92.3%	98.3%	99.4%	97.2%	97.1%	98.7%	>98.6%
Total Results	96.1%	96.1%	96.1%	97.2%	91.7%	95.2%	98.8%	95.7%	95.6%	98.8%	>98.8%
% Agreement with Commercial Kit											
	ACE 5,000	AMP 1,000/ 500/ 300	BAR 300/ 200	BZO 500/ 300/ 200/ 100	BUP 10/ 5	COC 300/ 200/ 100	COC 1,500/ 200/ 150	THC 150/ 50/ 25	THC 800/ 500/ 300/ 200/ 30/ 150	MPD 1,000/ 300/ 150	
Positive Agreement	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	
Negative Agreement	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	
Total Results	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	
	7-ACL 300/ 200/ 100	MTD 300/ 200/ 100	MET 1,000/ 500/ 300	MET 200	MDMA 1,000/ 500	MDMA 300	MOP/ OPI 300/ 200/ 100	MQL 300	MEP 500/ 100	LSD 50/ 20/ 10	
Positive Agreement	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	*	*	
Negative Agreement	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	*	*	
Total Results	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	*	*	

		PPX 300	TCA 1,000/ 500/ 300	TML TRA 500/ 300/ 200/ 100	KET 1,000/ 500/ 300/ 100	COT 500/ 300/ 200/ 100/50/ 10	OPI 2,000/ 1,000/ 500	PCP 50	PCP 25	DIA 300/ 200	MDPV 1,000/ 500/ 300i
Positive Agreement	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	*	>99.9%	*	*
Negative Agreement	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	*	>99.9%	*	*
Total Results	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	*	>99.9%	*	*

	OXY 300/ 100	EDDP 300/ 100	FYL 300/ 200/ 100/20/ 10	K2-50/ 30/25	6-MAM 10	MDA 500	ETG 1,500/ 1,000/ 500/ 300	CLO 400/ 150	ZOL 50/25	ZOP 300/50	MCAT 500
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CFYL 500/ 250	CAF 1,000	CAT 150	TRO 350	ALP 100	PGB 50,000/ 500	ABP/ K3 10/5	CNB 500	TZD 200	GAB 2,000
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CAR 2,000/ 1,000/ 500	MPRD 100	QTP 1,000	FLX 500	UR-144 /K4 25/50	KRA 300	TLD 50	α-PVP 2,000/ 1,000/ 500/ 300	MES 100/ 300	ZAL 100	KET 200
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CIT 500	FKET 1,000	RPD 150	TAP 1,000	NND 1,000	SCOP 500	MTZ 500	OZP 1,000	PAP 500	HMO 500/ 300/ 250	ETO 20/ 300/ 1000
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

*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 ≥75% accuracy in ±25% cut-off level specimen and 100% accuracy in negative and ±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	ACE 5,000	AMP 1,000	AMP 500	AMP 300	BAR 300	BAR 200	BZO 500	BZO 300
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	26	4	25	5	27	3
Cut-off	14	16	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	BZO 200	BZO 100	BUP 10	BUP 5	COC 1,500	COC 300	COC 200	COC 150	COC 100
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	27	3	27	3	26	4	25	5	26
Cut-off	16	14	14	16	14	16	15	13	17
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	3	27	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	THC 150	THC 50	THC 25	MTD 300	MTD 200	MTD 100	MET 1,000	MET 500	MET 300	MET 200
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	14	16	15	13	17	15	15	15
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	4	26	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	MDMA 1,000	MDMA 500	MOP/ OPI 300	MOP/ OPI 100	OPI 2,000	PCP 50	PCP 25	PPX 300
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	25	5	26	4	27	3
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	15
+25% Cut-off	5	25	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	TML/ TRA 100	TML/ TRA 200	TML/ TRA 300	TML/ TRA 500	KET 1,000	KET 500	KET 300	KET 100	MQL 300
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	26	4	27
Cut-off	15	15	15	15	15	15	14	16	15
+25% Cut-off	4	26	4	26	3	27	3	27	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	OXY 100	OXY 300	COT 200	COT 100	EDDP 300	EDDP 100	FYL 20	FYL 10
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	14	16	15
+25% Cut-off	4	26	4	26	4	26	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	K2 50	K2 30	6-MAM 10	MDA 500	ETG 300	ETG 500	ETG 1,000	CLO 400	CLO 150	LSD 20
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	26	4	26	4
Cut-off	15	15	16	14	15	15	15	15	14	16
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	3	27	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	LSD 50	ZOL 50	ZOL 25	MDMA 300	THC 200	MOP/ OPI 200	MEP 500	MEP 100	MDPV 1,000	ETG 1,500
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	25	5	25	5	26	4
Cut-off	14	16	14	16	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	5	25	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	MDPV 500	MDPV 300	DIA 300	DIA 200	THC 300	THC 200	K2 25	ZOP 300	ZOP 50	MCAT 500
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0
-25% Cut-off	25	5	26	4	27	3	26	4	26	4
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	1	29	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	7-ACL 300	7-ACL 200	7-ACL 100	CFYL 500	CAF 1,000	CAT 150	TRO 350	ALP 100	α-PVP 1,000
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	25	5	26
Cut-off	14	16	14	16	13	17	14	16	17
+25% Cut-off	5	25	3	27	4	26	6	24	6
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	FYL 100	COT 300	TCA 1,000	TCA 500	TCA 300	OPI 1,000	THC 20	CAR 2,000	CAR 1,000	CAR 500
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	25	5	26	4	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	14	16	14	16	14
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	ABP/ K3 10	QTP 1,000	FLX 500	KRA 300	TLD 50	α-PVP 2,000	α-PVP 500	α-PVP 300	LSD 10
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	25	5	29	1	29	1	28	2	29
Cut-off	15	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	4	26	1	29	2	28	1	29	3
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	COT 500	COT 50	COT 10	CFYL 250	FYL 200	ZAL 100	MPRD 100	TAP 1,000	CIT 500	FKET 1,000	UR-144 /K4 25
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	25	5	27	3	27
Cut-off	14	16	16	14	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	6	24	3	27	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	RPD 150	SCOP 500	NND 1,000	MTZ 500	OZP 1,000	MES 300	MES 100	FYL 300	HMO 250	HMO 300	THC 800
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3	28
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	14	16	14	15
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	4	26	5	25	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	500		500		20		300		1000		5		K4 50		200	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	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	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	28	2	27	3	27	3	26	4	26	4
Cut-off	15	15	14	16	16	14	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	2	28	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	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	0	30	0	30

6-Monoacethylmorphine	200	Morphine	100
METHAQUALONE (MQL 300)			
Methaqualone	300		
MORPHINE/OPIATE (OPI 2,000)			
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphone	50,000
Hydromorphone	15,000	Oxycodone	25,000
Levorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacetylmorphine	3,000	Procaine	50,000
Morphine 3- $\square$ -D-glucuronide	2,000	Thebaine	25,000
MORPHINE/OPIATE (OPI 1,000)			
Codeine	1,000	Morphine	1,000
Ethylmorphine	1,500	Norcodeine	12,500
Hydrocodone	25,000	Normorphone	25,000
Hydromorphone	7,500	Oxycodone	12,500
Levorphanol	12,500	Oxymorphone	12,500
6-Monoacetylmorphine	1,500	Procaine	25,000
Morphine 3- $\square$ -D-glucuronide	1,000	Thebaine	12,500
MORPHINE/OPIATE (OPI 500)			
Codeine	500	Morphine	500
Ethylmorphine	750	Norcodeine	6,250
Hydrocodone	12,500	Normorphone	12,500
Hydromorphone	3,750	Oxycodone	6,250
Levorphanol	6,250	Oxymorphone	6,250
6-Monoacetylmorphine	750	Procaine	12,500
Morphine 3- $\square$ -D-glucuronide	500	Thebaine	6,250
MEPERIDINE (MPRD 100)			
Normeperidine	100	Meperidine	100
PHENCYCLIDINE (PCP 50)			
Phencyclidine	50	4-Hydroxyphencyclidine	25,000
PHENCYCLIDINE (PCP 25)			
Phencyclidine	25	4-Hydroxyphencyclidine	12,500
PROPOXYPHENE (PPX 300)			
D-Propoxyphene	300	D-Norpropoxyphene	300
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA 1,000)			
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,000	Promethazine	50,000
Desipramine	200	Perphenazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA 500)			
Nortriptyline	300	Imipramine	120
Nordoxepine	150	Clomipramine	15,000
Trimipramine	900	Doxepine	600
Amitriptyline	450	Maprotiline	600
Promazine	900	Promethazine	15,000
Desipramine	60	Perphenazine	15,000
Cyclobenzaprine	600	Dithiaden	3,000
TRAMADOL (TML/TRA 100)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	200	o-Desmethyl-cis-tramadol	10,000
Cis-tramadol	100	Phencyclidine	100,000
Procyclidine	100,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	50,000
TRAMADOL (TML/TRA 200)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	400	o-Desmethyl-cis-tramadol	20,000
Cis-tramadol	200	Phencyclidine	200,000
Procyclidine	200,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	100,000
TRAMADOL (TML/TRA 300)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	600	o-Desmethyl-cis-tramadol	30,000
Cis-tramadol	300	Phencyclidine	300,000
Procyclidine	300,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	150,000
TRAMADOL (TML/TRA 500)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	10,00	o-Desmethyl-cis-tramadol	50,000
Cis-tramadol	500	Phencyclidine	500,000
Procyclidine	500,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	250,000
KETAMINE (KET 1, 000)			
Ketamine	1,000	Benzphetamine	25,000
Dextromethorphan	2,000	(+) Chlorpheniramine	25,000
Methoxyphenamine	25,000	Clonidine	100,000
d-Norpropoxyphene	25,000	EDDP	50,000
Promazine	25,000	4-Hydroxyphencyclidine	50,000
Promethazine	25,000	Levorphanol	50,000
Pentazocine	25,000	MDE	50,000
Phencyclidine	25,000	Meperidine	25,000
Tetrahydrozoline	500	d-Methamphetamine	50,000
Mephentermine	25,000	l-Methamphetamine	50,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	100,000
Disopyramide	25,000	Thioridazine	50,000
KETAMINE (KET 500)			
Ketamine	500	Benzphetamine	12,500
Dextromethorphan	1,000	(+) Chlorpheniramine	12,500
Methoxyphenamine	12,500	Clonidine	50,000
d-Norpropoxyphene	12,500	EDDP	25,000
Promazine	12,500	4-Hydroxyphencyclidine	25,000
Promethazine	12,500	Levorphanol	25,000
Pentazocine	12,500	MDE	25,000
Phencyclidine	12,500	Meperidine	12,500
Tetrahydrozoline	250	d-Methamphetamine	25,000
Mephentermine	12,500	l-Methamphetamine	25,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	50,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	50,000
Disopyramide	12,500	Thioridazine	25,000
KETAMINE (KET 300)			

Ketamine	300	Benzphetamine	6,250
Dextromethorphan	600	(+) Chlorpheniramine	6,250
Methoxyphenamine	6,250	Clonidine	30,000
d-Norpropoxyphene	6,250	EDDP	15,000
Promazine	6,250	4-Hydroxyphencyclidine	15,000
Promethazine	6,250	Levorphanol	15,000
Pentazocine	6,250	MDE	15,000
Phencyclidine	6,250	Meperidine	6,250
Tetrahydrozoline	150	d-Methamphetamine	15,000
Mephentermine	6,250	l-Methamphetamine	15,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	30,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	30,000
Disopyramide	6,250	Thioridazine	15,000
KETAMINE (KET 200)			
Ketamine	200	Benzphetamine	4,000
Dextromethorphan	400	(+) Chlorpheniramine	4,000
Methoxyphenamine	4,000	Clonidine	20,000
d-Norpropoxyphene	4,000	EDDP	10,000
Promazine	4,000	4-Hydroxyphencyclidine	10,000
Promethazine	4,000	Levorphanol	10,000
Pentazocine	4,000	MDE	10,000
Phencyclidine	4,000	Meperidine	4,000
Tetrahydrozoline	100	d-Methamphetamine	10,000
Mephentermine	4,000	l-Methamphetamine	10,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	20,000	Thioridazine	10,000
Disopyramide	4,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	20,000
KETAMINE (KET 100)			
Ketamine	100	Benzphetamine	2,000
Dextromethorphan	200	(+) Chlorpheniramine	2,000
Methoxyphenamine	2,000	Clonidine	10,000
d-Norpropoxyphene	2,000	EDDP	5,000
Promazine	2,000	4-Hydroxyphencyclidine	5,000
Promethazine	2,000	Levorphanol	5,000
Pentazocine	2,000	MDE	5,000
Phencyclidine	2,000	Meperidine	2,000
Tetrahydrozoline	50	d-Methamphetamine	5,000
Mephentermine	2,000	l-Methamphetamine	5,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	10,000	Thioridazine	5,000
Disopyramide	2,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	10,000
OXYCODONE (OXY 300)			
Oxycodone	300	Hydromorphone	150,000
Oxymorphone	900	Naloxone	75,000
Levorphanol	15,000	Naltrexone	75,000
Hydrocodone	75,000		
OXYCODONE (OXY 100)			
Oxycodone	100	Hydromorphone	50,000
Oxymorphone	300	Naloxone	25,000
Levorphanol	50,000	Naltrexone	25,000
Hydrocodone	25,000		
COTININE (COT 300)			
(-)-Cotinine	300	(-)-Nicotine	7,500
COTININE (COT 200)			
(-)-Cotinine	200	(-)-Nicotine	5,000
COTININE (COT 100)			
(-)-Cotinine	100	(-)-Nicotine	2,500
COTININE (COT 500)			
(-)-Cotinine	500	(-)-Nicotine	12,500
COTININE (COT 50)			
(-)-Cotinine	50	(-)-Nicotine	1,250
COTININE (COT 10)			
(-)-Cotinine	10	(-)-Nicotine	250
2-ETHYLIDENE-1,5-DIMETHYL-3,3-DIPHENYLPYRROLIDINE (EDDP 300)			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)		300	
2-ETHYLIDENE-1,5-DIMETHYL-3,3-DIPHENYLPYRROLIDINE (EDDP 100)			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)		100	
FENTANYL (FYL 300)			
Alfentanyl	>600,000	Buspirone	80,000
Norfentanyl	60	Fentanyl	300
Fenfluramine	150,000	Sufentanyl	150,000
FENTANYL (FYL 200)			
Alfentanyl	>600,000	Buspirone	30,000
Fenfluramine	100,000	Fentanyl	200
Norfentanyl	40	Sufentanyl	100,000
FENTANYL (FYL 100)			
Alfentanyl	600,000	Buspirone	15,000
Fenfluramine	50,000	Fentanyl	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	50,000
paliperidone	1,250	Risperidone	5,000
FENTANYL (FYL 10)			
Alfentanyl	300,000	Buspirone	8,000
Fenfluramine	25,000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	25,000
paliperidone	500	Risperidone	2,500
SYNTHETIC MARIJUANA (K2-50)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	50	JWH-073 4-butanoic acid	50
JWH-018 4-Hydroxypentyl	400	JWH-018 5-Hydroxypentyl	500
JWH-073 4-Hydroxybuty	500		
SYNTHETIC MARIJUANA (K2-30)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	30	JWH-073 4-butanoic acid	30
JWH-018 4-Hydroxypentyl	250	JWH-018 5-Hydroxypentyl	300
JWH-073 4-Hydroxybuty	300		

SYNTHETIC MARIJUANA (K2-25)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	25	JWH-073 4-butanoic acid	25
JWH-018 4-Hydroxypentyl	200	JWH-018 5-Hydroxypentyl	250
JWH-073 4-Hydroxybuty	250		
6-MONOACETYLMORPHINE (6-MAM 10)			
6-Monoacethylmorphine	10	Morphine	100,000
(±) 3, 4-METHYLENEDIOXYAMPHETAMINE (MDA 500)			
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	500	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	2,000
D,L-Amphetamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 300)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	300	Propyl β-D-glucuronide	30,000
Morphine 3β-glucuronide	60,000	Morphine 6β-glucuronide	60,000
Glucuronic Acid	60,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 500)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	500	Propyl β-D-glucuronide	50,000
Morphine 3β-glucuronide	100,000	Morphine 6β-glucuronide	100,000
Glucuronic Acid	100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 1,000)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	1,000	Propyl β-D-glucuronide	100,000
Morphine 3β-glucuronide	>100,000	Morphine 6β-glucuronide	>100,000
Glucuronic Acid	>100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 1,500)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	1,500	Propyl β-D-glucuronide	150,000
Morphine 3β-glucuronide	>100,000	Morphine 6β-glucuronide	>100,000
Glucuronic Acid	>100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
CLONAZEPAM (CLO 400)			
Clonazepam	400	Flunitrazepam	300
Alprazolam	200	(□) Lorazepam	1,250
a-hydroxylalprazolam	2,000	RS-Lorazepamglucuronide	250
Bromazepam	1,000	Midazolam	5,000
Chlordiazepoxide	1,000	Nitrazepam	200
Clobazam	250	Norchlordiazepoxide	200
Clorazepatedipotassium	600	Nordiazepam	1,000
Delorazepam	1,000	Oxazepam	350
Desalkylflurazepam	250	Temazepam	150
Diazepam	300	Triazolam	5,000
Estazolam	1,250		
CLONAZEPAM (CLO 150)			
Clonazepam	150	Flunitrazepam	120
Alprazolam	75	(□) Lorazepam	500
a-hydroxylalprazolam	750	RS-Lorazepamglucuronide	100
Bromazepam	400	Midazolam	2,000
Chlordiazepoxide	400	Nitrazepam	75
Clobazam	100	Norchlordiazepoxide	75
Clorazepatedipotassium	250	Nordiazepam	400
Delorazepam	400	Oxazepam	130
Desalkylflurazepam	100	Temazepam	60
Diazepam	120	Triazolam	2,000
Estazolam	500		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 10)			
Lysergic Acid Diethylamide	10		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 20)			
Lysergic Acid Diethylamide	20		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 50)			
Lysergic Acid Diethylamide	50		
METHYLPHENIDATE (MPD 300)			
Methylphenidate (Ritalin)	300	Ritalinic Acid	1,000
METHYLPHENIDATE (MPD 150)			
Methylphenidate (Ritalin)	150	Ritalinic Acid	500
METHYLPHENIDATE (MPD 1,000)			
Methylphenidate (Ritalin)	350	Ritalinic Acid	1,000
ZOLPIDEM (ZOL 50)			
Zolpidem	50		
ZOLPIDEM (ZOL 25)			
Zolpidem	25		
MEPHEDRONE (MEP 500)			
Mephedrone HCl	500	R(+)-Methcathinone HCl	7,500
S(-)-Methcathinone HCl	2,500	3-Fluoromethcathinone HCl	7,500
4-Fluoromethcathinone HCl	1,500	Methoxyphenamine	100,000
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
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 1,000)			
3, 4-methylenedioxy pyro-valerone	1,000		
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 500)			
3, 4-methylenedioxy pyro-valerone	500		
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 300)			
3, 4-methylenedioxy pyro-valerone	300		
DIAZEPAM (DIA 300)			
Diazepam	300	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate dipotassium	500	Nordiazepam	900
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxylalprazolam	1,500	(□) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam glucuronide	200
Chlordiazepoxide	900	Triazolam	3,000

AB-PINACA 5-hydroxypentyl	10	AB-FUBINACA	10
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	10,000	UR-144 5-Pentanoic	5,000
UR-144 5-hydroxypentyl	10,000	UR-144 4-hydroxypentyl	10,000
APINACA 5-hydroxypentyl	10,000	ADB-PINACA Pentanoic Acid	10
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	30	5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	30
5-fluoro AB-PINACA	25		
AB-PINACA/K3 (ABP/K3 5)			
AB-PINACA	5	AB-PINACA 5-Pentanoic	5
AB-PINACA 5-hydroxypentyl	5	AB-FUBINACA	5
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	5,000	UR-144 5-Pentanoic	2,500
UR-144 5-hydroxypentyl	5,000	UR-144 4-hydroxypentyl	5,000
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	15	5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	15
5-fluoro AB-PINACA	15		
UR-144/K4 (25)			
UR-144 5-Pentanoic acid	25	UR-144 4-hydroxypentyl	10,000
UR-144 5-hydroxypentyl	5000	XLR-11 4-hydroxypentyl	2,000
5-fluoro AB-Pinaca N-(4-hydroxypentyl)	10,000	ADB-PINAC N-(4-hydroxypentyl)	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000		
UR-144/K4 (50)			
UR-144 5-Pentanoic acid	50	UR-144 4-hydroxypentyl	>10,000
UR-144 5-hydroxypentyl	10,000	XLR-11 4-hydroxypentyl	4,000
5-fluoro AB-Pinaca N-(4-hydroxypentyl)	>10,000	ADB-PINAC N-(4-hydroxypentyl)	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000		
QUETIAPINE (QTP 1,000)			
Quetiapine	1,000	Norquetiapine	10,000
FLUOXETINE (FLX 500)			
Fluoxetine	500		
KRATOM (KRA 300)			
Mitragynine	300	7-hydroxymitragynine	>50,000
TILIDINE (TLD 50)			
Nortilidine	50	Tilidine	100
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 2,000)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	2,000		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 1,000)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	1,000		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 500)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	500		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 300)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	300		
MESCALINE (MES 100)			
Mescaline	100		
MESCALINE (MES 300)			
Mescaline	300		
PAPAVERINE (PAP 500)			
Papaverine	500	Diflunisal	1,000,000
Methortrexate	65,000	Methedrone	500,000
Pragablin	500,000	Phenelzine	8,000
Quinine	4,000		
TAPENTADOL (TAP 1,000)			
3-((1R,2R)-3-(dimethylamino)-1-ethyl-2-methylpropyl)phenol	1,000		
CITALOPRAM (CIT 500)			
Desmethylcitalopram	500		
F-KETAMINE (FKET 1,000)			
2-(2-fluorophenyl)-2-methylamino-cyclohexanone	1,000		
RISPERIDONE (RPD 150)			
Risperidone	150		
SCOPOLAMINE (SCOP 500)			
Scopolamine	500	Atropine	3,000
N, N-DIMETHYLTRYPTAMINE (NND 1,000)			
N, N-Dimethyltryptamine	1,000		
MIRTAZAPINE (MTZ 500)			
N-Desmethylmirtazapine	500	Mirtazapine	500
OLANZAPINE (OZP 1,000)			
Olanzapine	1,000		
HYDROMORPHONE (HMO 500)			
Hydromorphone	500	Morphine	200
Codeine	120	Ethylmorphine	120
Hydrocodone	500	Morphine 3-β-D-Glucuronide	250
Levorphanol	2,000	Oxycodone	125,000
Normorphine	125,000	Norcodeine	31,200
Oxymorphone	125,000	Nalorphine	50,000
Thebaine	10,000	Diacetylmorphine (Heroin)	250
6-Monoacetylmorphine	120		
HYDROMORPHONE (HMO 300)			
Hydromorphone	300	Morphine	120
Codeine	75	Ethylmorphine	75
Hydrocodone	300	Morphine 3-β-D-Glucuronide	150
Levorphanol	1,200	Oxycodone	75,000
Normorphine	75,000	Norcodeine	18,700
Oxymorphone	75,000	Nalorphine	30,000
Thebaine	6,000	Diacetylmorphine (Heroin)	150
6-Monoacetylmorphine	75		
HYDROMORPHONE (HMO 250)			
Hydromorphone	250	Morphine	100
Codeine	60	Ethylmorphine	60
Hydrocodone	250	Morphine 3-β-D-Glucuronide	125
Levorphanol	1,000	Oxycodone	62,500
Normorphine	62,500	Norcodeine	15,600
Oxymorphone	62,500	Nalorphine	25,000

Thebaine	5,000	Diacetylmorphine (Heroin)	125
6-Monoacetylmorphine	60		
ETOMIDATE(ETO20)			
Etomidate	20		
ETOMIDATE(ETO300)			
Etomidate acid	300		
ETOMIDATE(ETO1000)			
Etomidate	1000		

POLSKI

Multi-Drug X(2-20) Szybki test panelowy, narkotykowy z/bez kontroli zafalszowania

(Z moczu)

Ulotka dołączona do opakowania

Instrukcja używania dotycząca wykrywania połączeń następujących narkotyków:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MLQ/OP/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MOP/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Łącznie z testami ważności próbki (S.V.T.) dla:

Utleniaczy/PCC, Ciężaru właściwego, pH, Azotynu, Aldehydu glutarowego, Kreatyniny i Wybielacza Szybki test do jednoczesnego, jakościowego wykrywania narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu. Dla pracowników ochrony zdrowia i personelu punktów udzielania świadczeń medycznych. Test immunologiczny do diagnostyki in vitro.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Szybki test panelowy wielonarkotykowy to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu przy następujących stężeniach odcięcia:

Konfiguracje szybkiego testu panelowego wielonarkotykowego są dostępne w dowolnych połączeniach wyżej wymienionych analitów narkotyków z lub bez S.V.T. Test dostarcza jedynie wstępnych wyników. W celu uzyskania wyników analitycznych należy zastosować bardziej specyficzną alternatywną metodę chemiczną. Chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS) jest preferowaną metodą potwierdzającą. Analiza kliniczna i profesjonalny osąd powinny być stosowane do każdego wyniku testu na nadużywanie narkotyków, szczególnie w przypadku zastosowania wstępnych wyników dodatnich.

PRZYPADKI ZAFALSZOWANIA

Zafalszowanie to celowe manipulowanie próbką moczu, z zamiarem zmiany wyników badania. Stosowanie preparatów zafalszowujących, które zakłócają przebieg badania przesiewowego i/lub oczyszczają moc z narkotyków, może wywołać wyniki fałszywie ujemne. Ponadto, aby uzyskać fałszywie ujemne wyniki badania na obecność narkotyków, może być stosowane rozcieńczenie próbki.

Jednym z najlepszych sposobów na wykrycie zafalszowania lub rozcieńczenia próbki, jest określenie takich cech moczu, jak pH, ciężar właściwy i kreatynina oraz wykrycie obecności utleniaczy/PCC, azotynów lub glutałaldehydu w moczu.

ZASADA DZIAŁANIA (TESTY NA OBECNOŚĆ SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH, Z WYŁĄCZENIEM ALKOHOLU)

Podczas badania próbka moczu migruje w górę w wyniku działania kapilarnego. Narkotyk, jeśli jest obecny w próbce moczu w ilości poniżej stężenia granicznego, nie wysyci miejsc wiązania swoistego przeciwciała. Przeciwciało reaguje wtedy z koniugatem narkotyk-białko, a widoczna kolorowa linia pojawi się w obszarze linii testowej paska z określonym narkotykiem. Obecność narkotyku w ilości powyżej stężenia granicznego spowoduje wysycenie wszystkich miejsc wiązania przeciwciała. Dlatego kolorowa linia nie utworzy się w obszarze linii testowej.

Próbka moczu, w której stwierdzono obecność narkotyku, nie spowoduje powstania kolorowej linii w określonym obszarze linii testowej paska z powodu konkurencji z narkotykiem, natomiast próbka z ujemnym wynikiem oznaczenia w kierunku narkotyku spowoduje powstanie linii w obszarze linii testowej z powodu braku konkurencji między narkotykami.

W obszarze linii kontrolnej zawsze pojawia się kolorowa linia służąca jako kontrola proceduralna, która wskazuje, że naniesiono odpowiednią objętość próbki i doszło do nasączenia membrany.

ZASADA WYKRYWANIA ZAFALSZOWAŃ

Testy na utleniacze /PCC (Chlorochromian pirydyniowy) służą do wykrywania obecności środków utleniających, jak wybielacz czy nadtlenek wodoru. Chlorochromian pirydyniowy (znany pod nazwą handlową Urine Luck) jest powszechnie stosowany środek zafalszowujący.2 U zdrowego człowieka moc z nie powinien zawierać utleniaczy PCC.

Test gęstości względnej do oceny rozcieńczenia próbki. Poprawny zakres wartości wynosi od 1.003 do 1.030. Wartości wykraczające poza ten zakres mogą wskazywać na rozcieńczenie próbki lub jej zafalszowanie.

Testy pH w kierunku obecności kwaśnych lub zasadowych substancji zafalszowujących w moczu. Poprawne wartości pH powinny mieścić się w zakresie od 4.0 do 9.0. Wartości wykraczające poza ten zakres mogą wskazywać na zafalszowanie próbki.

Testy na Azotyn wykrywają powszechnie stosowane komercyjne środki zafalszowujące, takie jak Klear i Whizzies. Ich działanie polega na utlenianiu głównego metabolitu kannabinoidów THC-COOH.3. U zdrowego człowieka moc z nie powinien zawierać śladów azotynu. Wyniki dodatnie na ogół wskazują na obecność środka zafalszowującego.

Testy na Aldehyd glutarowy służą do wykrywania obecności aldehydu. Środki zafalszowujące, takie jak Urin Aid i Clear Choice, zawierają glutałdehyd, który może powodować wyniki fałszywie ujemne poprzez zakłócenie działania enzymu stosowanego w niektórych testach immunochemicznych.3 Glutałdehyd normalnie nie występuje w moczu, w związku z tym, wykrycie glutałaldehydu w próbce moczu może być wskaźnikiem fałszowania.

Kreatynina jest produktem ubocznym metabolizmu kreatyny, aminokwasu zawartego w tkance mięśniowej i obecnego w moczu.1 Osoba badania może próbować zafalszować wynik, pijąc nadmierne ilości wody lub stosując środki moczopędne, takie jak herbaty ziołowe, w celu „przepłukania” organizmu. Kreatynina i ciężar właściwy moczu to dwa parametry wykorzystywane do wykrywania rozcieńczenia i przepłukania, które są najczęściej stosowanymi metodami próby obejścia testów na obecność narkotyków. Niski poziom kreatyniny i ciężaru właściwego może wskazywać na rozcieńczenie moczu. Brak kreatyniny (<5 mg/dL) jest wskaźnikiem tego, że próbka nie odpowiada właściwościom ludzkiego moczu.

Testy na Wybielacz pozwalają wykryć obecność wybielacza. Wybielacz należy do substancji chemicznych, które usuwają barwę, wybielają lub dezynfekują, często poprzez proces utleniania. Wybielacze są stosowane jako środki chemiczne w gospodarstwach domowych do wybielania tkanin, usuwania plam oraz jako środki dezynfekujące. U zdrowego człowieka moc z nie powinien zawierać śladów wybielacza.

ZASADA DZIAŁANIA (DLA ALKOHOLU)

Szybki test panelowy na obecność alkoholu w moczu składa się z plastikowego paska z przymocowanym na końcu polem odczynnikowym. W kontakcie z alkoholem pole odczynnikowe zmienia kolor w zależności od stężenia alkoholu. Test jest oparty na wysokiej swoistości oksydazy alkoholowej dla alkoholu etylowego w obecności peroksydazy i substratu enzymu, jakim jest TMB.

ODCZYNNIKI(DO TESTÓW NA OBECNOŚĆ NARKOTYKÓW Z WYŁĄCZENIEM ALKOHOLU)

Każda linia testowa zawiera monoklonalne przeciwciało myśle przeciwko narkotkom oraz odpowiednie koniugaty narkotyk-białko. Linia kontrolna zawiera poliklonalne przeciwciała kozie anty-królicze IgG i królicze IgG.

ODCZYNNIKI (DO WYKRYWANIA ALKOHOLU)

Tetrametylobenzydyna, Oksydaza alkoholowa, Peroksydaza

S.V.T ODCZYNNIKÓW

Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Dla pracowników ochrony zdrowia i personelu punktów udzielania świadczeń medycznych.
- Test immunologiczny do diagnostyki in vitro. Saszetkę zawierającą test otworzyć bezpośrednio przed użyciem.
- Wszystkie próbki należy uważać za potencjalnie niebezpieczne i należy obchodzić się z nimi tak jak z czynnikami zakaźnymi.
- Po użyciu test utylizować zgodnie z normami obowiązującymi lokalnie.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w opakowaniu, w zapieczętowanej saszetce, w temperaturze 2-30°C. Test zachowuje stabilność do końca daty ważności wskazanej na saszetce. Test wyjąć z zapieczętowanej saszetki wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Badanie moczu

Próbkę moczu zebrać do czystego i suchego pojemnika. Do badania można użyć moczu zebranego w dowolnym momencie dnia. Próbki moczu zawierające osady należy poddać wirowaniu, filtrowaniu lub pozostawić do momentu osadzenia się, aby uzyskać klarowną próbkę do badania.

Przechowywanie próbek

Próbki moczu przechowywać w temperaturze 2-8°C, do 48 godzin od momentu zebrania. W przypadku wydłużonego przechowywania, próbki zamrozić i przechowywać w temperaturze niższej od -20°C. Przed przystąpieniem do badania, zamrożone próbki muszą być rozmrożone i dobrze zmieszane. W przypadku testowania kart z S.V.T. lub alkoholu, próbki moczu nie mogą być przechowywane przez czas dłuższy niż 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 4 godziny, w przypadku umieszczenia w lodówce.

MATERIAŁY

Dołączone materiały

* Testy panelowe

* Ulotka dołączona do opakowania

* Tabela kolorów do wykrywania zafalszowania (tam gdzie zostało to przewidziane)

Materiały wymagane, lecz nie dołączone

* Timer

* Pojemniki do zebrania próbek

SPÓSÓB UŻYCIA

Przed przystąpieniem do badania poczekać aż test, próbka moczu i/lub próbki kontrolne osiągną temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Przed otwarciem, poczekać aż szaszelka osiągnie temperaturę pokojową. Wyjąć panel testowy zapeczętowanego opakowania i przeprowadzić test w przeciągu jednej godziny.

2. Usunąć pokrywkę.

3. Zwracając strzałkę w stronę próbki moczu, zanurzyć panel testowy pionowo w próbce moczu na co najmniej 10 do 15 sekund. Zanurzyć pasek testowy co najmniej do poziomu falistych linii, lecz nie powyżej strzałki na panelu testowym.

4. Ponownie założyć pokrywkę i umieścić panel testowy na płaskiej niechłonnej powierzchni.

5. Włączyć timer i poczekać na pojawienie się kolorowej(ych) linii.

6. Paski do wykrywania zafalszowania i pasek na obecność alkoholu odczytać w przeciągu 3-5 minut w odniesieniu do tabeli kolorów dostarczanej oddzielnie/wskazanej na foliowej szaszelce. Zapoznać się z obowiązującą polityką antynarkotykową w celu uzyskania wytycznych dotyczących zafalszowania próbek. Zaleca się, aby nie interpretować wyników testu na obecność narkotyków i, w przypadku jakiegokolwiek dodatknego wyniku testu na zafalszowanie, ponownie przebadać moczu lub pobrać nową próbkę.

7. Wynik paska na obecność narkotyków należy odczytać w przeciągu 5 minut. Nie interpretować wyniku po upływie 10 minut.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Odnieść się do ilustracji)

UJEMNY:* Jedna kolorowa linia pojawia się w strefie kontrolnej (C) i jedna kolorowa linia pojawia się w strefie testowej (T). Taki ujemny wynik oznacza, że stężenia w próbce moczu są niższe od wartości granicznych dla określonego narkotyku.

*UWAGA: Odcień kolorowej(ych) linii w strefie testowej (T) może się różnić. Wynik należy uznać za ujemny także jeżeli linia jest słabo widoczna.

DODATNI: W strefie kontrolnej (C) pojawia się kolorowa linia, natomiast w strefie testowej (T) nie pojawia się żadna linia. Wynik dodatni oznacza, że stężenie narkotyku w próbce moczu jest wyższe niż wartość graniczna ustalona dla określonego narkotyku.

NIEWAŻNY: W strefie kontrolnej (C) nie pojawia się żadna linia. Najczęstszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika wykonania badania. Ponownie przeczytać wskazania i powtórzyć badanie używając nowego testu. Jeżeli powtórzony test jest nadal nieważny, skontaktować się z producentem.

INTERPRETACJA WYNIKÓW (S.V.T/ZAFALSZOWANIE)

(Odnieść się do tabeli kolorów)

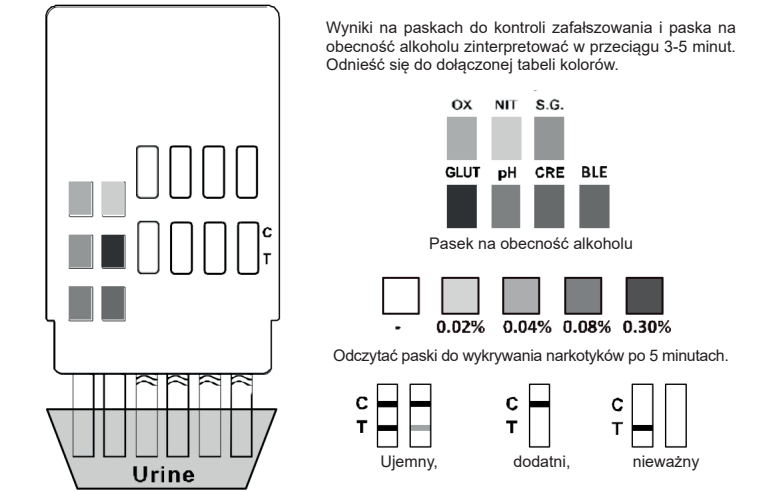
Wyniki półilościowe uzyskuje się poprzez wizualne porównanie zabarwionych pól odczynnikowych na pasku z drukowanymi blokami kolorów dostępnymi w tabeli. Nie jest wymagane użycie jakichkolwiek narzędzi.

INTERPRETACJA WYNIKÓW (PASEK NA OBECNOŚĆ ALKOHOŁU)

Ujemny: Niemalże brak zmiany koloru w porównaniu do 11a. Ujemny wynik wskazuje, że stężenie alkoholu w moczu jest niższe niż 0,02%.

Dodatni: Pasek zabarwił jest wyraźnym kolorem. Wynik dodatni wskazuje, że stężenie alkoholu w moczu wynosi 0,02% lub więcej.

Nieważny: Test należy uznać za nieważny, jeżeli także tylko krawędź pola odczynnikowego zmieniła kolor, co może wynikać z niewystarczającej ilości próbki. Test należy wykonać ponownie. Ponadto, jeżeli kolor pola jest niebieski przed naniesieniem próbki moczu, testu nie należy używać.



KONTROLA JAKOŚCI

W teście przewidziana została kontrola proceduralna. Kolorowa linia występująca w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, prawidłowe nasączenie membrany i zastosowanie techniki wykonania testu. Zestaw nie zawiera standardów kontrolnych. Zaleca się jednak, aby w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej przeprowadzić testy kontroli dodatnich i ujemnych, aby potwierdzić procedurę testową i upewnić się, że test działa prawidłowo.

OGRANICZENIA

- Szybki test panelowy, wielonarkotykowy zapewnia jedynie jakościowy, wstępny wynik. W celu uzyskania potwierdzonego wyniku należy zastosować dodatkową metodę analityczną. Preferowaną metodą potwierdzającą jest chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS).4,5
- Błędy techniczne lub proceduralne, a także substancje zakłócające obecne w próbce moczu mogą spowodować błędne wyniki.
- Środki zafalszowujące, takie jak wybielacz i/lub alun, w próbkach moczu mogą powodować błędne wyniki niezależnie od zastosowanej metody analitycznej. Jeżeli podejrzewa się zafalszowanie, test należy powtórzyć z użyciem innej próbki moczu.
- Wynik dodatni nie wskazuje poziomu lub stanu nietrzeźwości, drogi podania lub stężenia w moczu.
- Wynik ujemny niekoniecznie musi wskazywać na próbkę niezawierającą narkotyku. Wyniki ujemne mogą być uzyskane, kiedy ilość narkotyk obecna w próbce jest niższa od poziomu granicznego.
- Test nie zapewnia rozróżnienia między nadużyciem narkotyków a niektórymi lekami.
- Wynik dodatni może się pojawić także w wyniku spożycia niektórych pokarmów lub suplementów diety.

OGRANICZENIA S.V.T/ZAFALSZOWANIA

- Testy na zafalszowanie dołączone do produktu pomagają w wyznaczeniu nieprawidłowości w próbkach. Pomimo tego, że testy są wszechstronne, nie stanowią one „pełnego” zestawienia wszystkich możliwych substancji zafalszowujących.
- Utleniacze/PCC: U zdrowego człowieka moczu nie powinien zawierać śladów utleniaczy lub PCC. Obecność wysokiego stężenia przeciwutleniaczy w próbce, takich jak kwas askorbinowy, może prowadzić do uzyskania fałszywych ujemnych wyników na polu utleniaczy/PCC.
- Cieźzar właściwy: Podwyższone stężenie białka w moczu może powodować niepoprawnie wysokie wartości gęstości względnej.
- Azotyn: U zdrowego człowieka moczu nie zawiera śladów azotynu. Jednakże, obecność azotynów w moczu może wskazywać na infekcje dróg moczowych lub zakażenia bakteryjne. Poziomy azotynu >20 mg/dL mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki dla glutaardehydu.
- Glutaardehyd: normalnie nie występuje w moczu. Jednakże, niektóre zaburzenia metaboliczne, takie jak kwasica ketonowa (stosowanie postu, niekontrolowana cukrzyca lub diety wysokobiałkowe), mogą wpływać na wyniki testu.
- Kreatynina: Normalny poziom kreatyniny mieści się w przedziale od 20 do 350 mg/dL. W rzadkich przypadkach

niektóre choroby nerek mogą powodować rozcieńczenie moczu.

7. Wybielacz: U zdrowego człowieka moczu nie powinien zawierać śladów wybielacza. Obecność wysokiego stężenia wybielacza w próbce może spowodować fałszywie ujemne wyniki w polu wybielacza.

8. pH: Normalny poziom pH wynosi od 4.0 do 9.0.

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Dokładność

% zgodności z GC/MS

Zgodność pozytywna

Zgodność negatywna

Wyniki łączne

% zgodności z komercyjnym zestawem testowym

Precyzja

Badanie przeprowadzono w trzech szpitalach, wykorzystując trzy różne partie produktu, w celu wykazania precyzji wewnątrzseryjnej, międzyseryjnej oraz na poziomie operacyjnym. W każdej z placówek wykorzystana została taka sama karta z zakodowanymi próbkami, zawierająca narkotyki w stężeniu ujemnym, 50% i 25% poziomu granicznego, która została opatrzona etykietą, zablindowana i przetestowana. Uzyskane wyniki wykazały □75% dokładności w próbkach o stężeniu ±25% wartości granicznej oraz 100% dokładności w próbkach ujemnych i o stężeniu ±50% wartości granicznej.

Czułość analityczna

Do próbki moczu wolnego od narkotyków dodano narkotyki w podanych stężeniach. Wyniki zostały streszczone poniżej. Zakres stężeń granicznych narkotyków Graniczne Swoistość analityczna Poniższa tabela przedstawia stężenia związków (ng/mL) które są wykrywane jako dodatnie w moczu za pomocą szybkiego testu wielonarkotykowego po 5 minutach Stęż. analitów(ng/mL)Wpływ gęstości względnej moczu Do piętnastu (15) próbek moczu o normalnym, wysokim i niskim zakresie gęstości względnej (1.005-1.045) dodano narkotyki w ilości odpowiednio 50% poniżej i 50% powyżej poziomów granicznych. Szybki test wielonarkotykowy został przetestowany w podwójnym powtórzeniu, z zastosowaniem piętnastu próbek moczu wolnego od narkotyków i z zawartością narkotyków. Wyniki wskazują, że różne zakresy gęstości względnej moczu nie wpływają na wyniki testu.

Wpływ pH moczu

pH ujemnej próbki moczu o odpowiedniej objętości zostało wyregulowane do pH w zakresie od 5 do 9, w odstępach co 1 jednostkę pH, i następnie dodano do niej narkotyki w ilości 50% poniżej i 50% powyżej poziomów granicznych. Moczu z dodatkiem narkotyku o wyregulowanym pH został zbadany za pomocą szybkiego testu wielonarkotykowego. Wyniki wskazują, że zmiany zakresów pH nie zakłócają skuteczności testu.

Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono badanie w celu określenia reaktywności krzyżowej testu ze związkami obecnymi w moczu wolnym od narkotyków lub w moczu dodatnim na narkotyki zawierającym wyżej wskazane substancje wzorcowe. Wskazane związki nie wykazują reaktywności krzyżowej podczas testowania z użyciem szybkiego testu wielonarkotykowego przy stężeniu 100 µg/mL.

Związki nie powodujące reaktywności krzyżowej			
Acetofenetydyna	Kortyzon	Zomepirak	Chinidyna
N-acetylopokainamid	Kreatynina	Ketoprofen	Chinina
Kwas acetylosalicylowy	Deoksykortykosteron	Labelalol	Kwas salicylowy
Aminopiryryna	Dekstrometorfan	Loperamid	Serotonina
Amoksyacylina	Diklofensak	Meprobamat	Sulfametazyna
Ampicylina	Diflunizal	Izoksupryna	Sulindac
Kwas L-askorbinowy	Digoksyna	D, L-propanolol	Tetracyklina
Apomorfin	Difenhydramina	Kwas nalidiksowy	Tetrahydrokortyzon,
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoesan	Naprosken	3-octan
Atropina	□-Estradiol	Niacynamid	Tetrahydrokortyzon
Kwas benzylowy	Estron-3-siarczan	Nifedypina	Tetrahydrozolina
Kwas benzoesowy	Erytromycyna	Noretynidron	Tiamina
Bilirubina	Fenoprofen	Noskapina	Tioridazyna
Furosemid	D, L-bromfeniramina	D, L-Oktopamina	L-Tyrozyna
Kanabidol	Kwas gentyzynowy	Kwas szczawiowy	Tolbutamid
Wodzian chloralu	Hemoglobina	Kwas oksolinowy	Triamteren
Chloramfenikol	Hydralazyna	Oksymetazolina	Trifluoperazyna
Chlorotiazyd	Hydrochlorotiazyd	Penicylina-G	Trimetoprim
D, L-chlorfeniramina	Hydrokortyzon	Perfenazyna	D, L-Tryptofan
Chlorpromazyna	Kwas o-hydroksyhippurowy	Fenelazyne	Kwas moczowy
Cholesterol	3-Hydroksy Tyramina	Prednizon	Werapamil
Clonidine	d, l-Isoproterenol		

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI DLA ALKOHOŁU

Granica wykrywalności w Szybkim teście na obecność alkoholu w moczu wynosi od 0,02% do 0,30% dla przybliżonego względnego stężenia alkoholu we krwi. Poziom graniczny w Szybkim teście na obecność alkoholu w moczu może się różnić w zależności od przepisów i regulacji lokalnych. Wyniki testu można porównać z wartościami referencyjnymi przy użyciu tabeli kolorów na foliowym opakowaniu.

SWOISTOŚĆ TESTU NA OBECNOŚĆ ALHOHOLU

Szybki test na obecność alkoholu w moczu reaguje z alkoholem metylowym, etylowym i alilowym.

SUBSTANCJE ZAKŁÓCAJĄCE TEST NA OBECNOŚĆ ALHOHOLU

Poniższe substancje mogą zakłócać działanie Szybkiego testu na obecność alkoholu w moczu gdy stosuje się próbki inne niż moczu. Wymienione substancje zazwyczaj nie występują w moczu w ilościach wystarczających, aby zakłócać wynik testu.

A. Czynniki wzmacniające rozwój koloru

• Peroksydazy

• Silne utleniacze

B. Czynniki hamujące rozwój koloru

• Czynniki redukujące: Kwas askorbinowy, kwas taninowy, pirogallol, merkaptany i tosylany, kwas szczawiowy, kwas moczowy

• Bilirubina

• L-metylodopa

• L-dopa

• Metamprion

BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- 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
- 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.

Indeks symboli

	Zapoznać się z instrukcją używania lub z elektroniczną instrukcją używania		Zawiera ilość wystarczającą dla <n> testów
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Codice di lotto
	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej/Ulnii Europejskiej		Termin przydatności
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i przeczytać instrukcje używania		Producent
	Limit temperatury		Numer katalogowy
	Nie używać ponownie		Przestroga

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yishui Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

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