

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

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	27
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	THC 500	OPI 500	ETO 20	ETO 300	ETO 1000	ABP 5	UR-144 /K4 50	KET 200
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	27	3	27	3	28	2
Cut-off	15	15	14	16	16	14	14	16
+25% Cut-off	3	27	4	26	2	28	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

6-Monoacetylmorphine	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- β -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- β -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- β -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 3000)			
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-Monoacetylrmorphine	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 Aicd	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		

ROMÂNĂ

Test rapid multi-drog X(2-20) pentru medicamente cu/fără contaminare

(urină)

Prospect

Fișă de instrucțiuni pentru testarea oricărei combinații a următoarelor medicamente:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COG/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/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/TL-D/α-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/NND/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Inclusiv teste de validitate a specimenului (S.V.T.) pentru:

Oxidantî/PCC, Greutate specifică, pH, Nitriți, Glutaraldehidă, Creatinină și Înlăbitor

Un test rapid pentru detectarea simultană și calitativă a mai multor medicamente și metaboliți ai medica-mentelor în urina umană. Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv profesioniștii din centrele de îngrijire medicală. Imunotest doar pentru uz diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Panelul de testare rapidă Multi-drog este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a mai multor medicamente și metaboliți ai medicamentelor în urina umană la următoarele concentrații limită: Configurațiile panelului de testare rapidă Multi-drog sunt disponibile cu orice combinație a analiților de medi-camente enumerați mai sus, cu sau fără S.V.T. Această analiză oferă doar un rezultat preliminar al testului. Pentru a obține un rezultat analitic confirmat, este necesară utilizarea unei metode chimice alternative mai specifice. Cromatografia de gaze/spectrometria de masă (GC/MS) este metoda de confirmare preferată. Orice rezultat al testului pentru abuz de medicamente trebuie să fie supus unei analize clinice și judecății profesionale, în special atunci când sunt indicate rezultate preliminare pozitive.

REZUMATUL CONTAMINĂRII

Contaminarea este manipularea unei probe de urină cu intenția de a altera rezultatele testului. Utilizarea contaminanților poate duce la rezultate fals negative în testele antidrog, fie prin interferența cu testul de screening, fie prin distrugerea medicamentelor prezente în urină. De asemenea, o altă metodă care poate fi utilizată în încercarea de a produce rezultate fals negative la testele antidrog este diluarea.

Una dintre cele mai bune modalități de a testa contaminarea sau diluarea este determinarea anumitor ca-racteristici urinare, cum ar fi pH-ul, greutatea specifică și creatinina, precum și detectarea prezenței oxidanți-lor/PCC, nitriților sau a glutaraldehidei în urină.

PRINCIPIU (PENTRU TESTE DOA CARE EXCLUD ALCOOLUL)

În timpul testării, o probă de urină migrează în sus prin acțiune capilară. Un medicament, dacă este prezent în proba de urină sub concentrația sa limită, nu va satura locurile de legare ale anticorpului său specific. Anti-corpul va reacționa apoi cu conjugatul medicament-proteină și o linie colorată vizibilă va apărea în regiunea de testare a benzii medicamentului specific. Prezența medicamentului peste concentrația limită va satura toate locurile de legare ale anticorpului. Prin urmare, linia colorată nu se va forma în regiunea de testare.

Un eșantion de urină pozitiv nu va genera o linie colorată în regiunea specifică de testare a benzii din cauza competiției medicamentoase, în timp ce un eșantion de urină negativ va genera o linie în regiunea de testare din cauza absenței competiției medicamentoase.

Pentru a servi drept control procedural, în regiunea de control va apărea întotdeauna o linie colorată, indi-când că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc transferul membranei.

PRINCIPIUL CONTAMINĂRII

Testele pentru oxidanți/PCC (clorocromat de piridiniu) pentru observarea prezenței agenților oxidanți, cum ar fi înălbitorul și peroxidul de hidrogen. Clorocromatul de piridiniu (comercializat sub denumirea comercială de Urine Luck) este un contaminant utilizat în mod obișnuit.2 Urina umană normală nu trebuie să conțină oxidanți ai PCC.

Teste de gravitate specifică pentru diluarea probei. Intervalul normal este de la 1,003 la 1,030. Valorile în afara acestui interval pot fi rezultatul diluției sau contaminării probei.

Teste de pH pentru prezența contaminanților acizi sau alcalini în urină. Nivelurile normale ale pH-ului ar tre-bui să fie în intervalul 4,0 - 9,0. Valorile în afara acestui interval pot indica faptul că proba a fost contaminată.

Teste de nitriți pentru contaminanții comerciali utilizați în mod obișnuit, cum ar fi Klear și Whizzies. Acestea funcționează prin oxidarea metabolitului canabinoid principal THC-COOH.3 Urina normală nu trebuie să conțină urme de nitriți. Rezultatele pozitive indică, în general, prezența unui contaminant.

Teste de glutaraldehidă pentru prezența unei aldehide. Contaminanții precum Urin Aid și Clear Choice conțin glutaraldehidă, care poate provoca rezultate fals negative prin perturbarea enzimelor utilizate în unele teste imunologice.3 Glutaraldehida nu se găsește în mod normal în urină; prin urmare, detectarea glutaraldehidei într-o probă de urină este, în general, un indicator al contaminării.

Creatinina este un produs rezidual al creatinei; un aminoacid conținut în țesutul muscular și care se găsește în urină.1 O persoană ar putea încerca să păcălească rezultatele la un test consumând cantități excesive de apă sau diuretice, cum ar fi ceaiurile din plante, pentru a-și „curăța” sistemul. Creatinina și greutatea speci-fică sunt două modalități pentru verificarea diluției și a curățării organismului, care sunt cele mai frecvente mecanisme utilizate în încercarea de a păcăli testarea antidrog. Nivelurile scăzute de creatinină și greutate specifică pot indica o urină diluată. Absența creatininei (<5 mg/dL) indică o probă care nu este compatibilă cu urina umană.

Teste pentru înălbitor pentru verificarea prezenței înălbitorului. Înălbitorul se referă la o serie de substanțe chimice care îndepărtează culoarea, albesc sau dezinfectează, adesea prin oxidare. Înălbitorii sunt utilizați ca substanțe chimice de uz casnic pentru a albi hainele și pentru a îndepărta petele, precum și ca dezin-fectanți. Urina umană normală nu trebuie să conțină înălbitor.

PRINCIPIU (PENTRU ALCOOL)

Panelul de testare rapidă pentru alcool în urină constă într-o bandă de plastic cu un tampon de reacție atașat în vârf. La contactul cu alcoolul, tamponul de reacție își va schimba culoarea în funcție de concentrația de alcool prezentă. Acest lucru se bazează pe specificitatea ridicată a alcool oxidazei pentru alcoolul etilic în prezența peroxidazei și a substratului enzimatic, cum ar fi TMB.

REACTIVI (PENTRU TESTE DOA CARE EXCLUD ALCOOLUL)

Fiecare linie de test conține anticorp monoclonal de șoarece anti-drog și medicament-proteină conjugat corespunzător. Linia de control conține anticorpi policlonali IgG anti-iepure de capră și IgG de iepure.

REACTIVI (PENTRU ALCOOL)

Tetrametilbenzidină, Alcool oxidază, Peroxidază

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%

PRECAUȚII

* Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv profesioniștii din centrele de îngrijire medicală.

* Imunotest doar pentru uz diagnostic in vitro. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.

* Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.

* Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra astfel cum este ambalat în punga sigilată la 2-30°C. Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. NU CONGELAȚI. Nu utilizați după data de expirare.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Analiza urinei

Proba de urină trebuie colectată într-un recipient curat și uscat. Se poate utiliza urina colectată în orice moment al zilei. Probele de urină care prezintă precipitate vizibile trebuie centrifugate, filtrate sau lăsate să se așeze pentru a obține o probă limpede pentru testare.

Depozitarea probei

Probele de urină pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 48 ore înainte de testare. Pentru depozitare prelungită, probele pot fi congelate și depozitate sub -20°C. Probele congelate trebuie decongelate și amestecate bine înainte de testare. La testarea cardurilor cu S.V.T. sau alcool, depozitarea probelor de urină nu trebuie să depășească 2 ore la temperatura camerei sau 4 ore la frigider înainte de testare.

MATERIALE

Materiale furnizate

* Panouri de testare

* Prospect

* Diagramă de culori pentru contaminare (acolo unde se aplică)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

* Cronometru

* Recipiente pentru colectarea probelor

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul, proba de urină și/sau dispozitivele de control să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți panoul de testare din punga sigilată și utilizați-l în decurs de o oră.

2. Îndepărtați capacul.

3. Cu săgeata îndreptată spre proba de urină, scufundați panoul de testare vertical în proba de urină timp de cel puțin 10 până la 15 secunde. Scufundați la cel puțin nivelul liniilor ondulate, dar nu deasupra săgeții de pe panoul de testare.

4. Puneți la loc capacul și așezați panoul de testare pe o suprafață dreaptă neabsorbantă.

5. Porniți cronometrul și așteptați apariția liniei (liniilor) colorate.

6. Citiți benzile anti-contaminare și banda cu alcool după 3-5 minute, conform tabelului de culori furnizat separat/pe punga de aluminiu. Consultați Politica anti-drog din țara dumneavoastră pentru instrucțiuni privind probele contamina-te. Vă recomandăm să nu interpretați rezultatele testului anti-drog și fie să retestați urina, fie să colectați o altă probă în cazul unui rezultat pozitiv pentru orice test de contaminare.

7. Rezultatul testului de droguri trebuie citit după 5 minute. Nu interpretați rezultatul după 10 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați imaginea)

NEGATIV:* O linie colorată apare în regiunea de control (C) și o altă linie colorată apare în regiunea de testare (T). Acest rezultat negativ înseamnă că concentrațiile din proba de urină sunt sub nivelurile limită desemnate pentru o anumită substanță testată.

*OBSERVAȚIE: Nuanța liniei (liniilor) colorate din regiunea de testare (T) poate varia. Rezultatul trebuie considerat negativ ori de câte ori există chiar și o linie slabă.

POZITIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de testare (T). Rezultatul pozitiv înseamnă că concentrația medicamentului din proba de urină este mai mare decât pragul desemnat pentru un anumit medicament.

INVALID: Nu apare nicio linie în regiunea de control (C). Volumul insuficient de specimen sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru care linia de control nu apare. Citiți din nou instrucțiunile și repetați testul cu unul nou. Dacă rezultatul este în continuare invalid, contactați producătorul.

INTERPRETAREA REZULTATELOR (S.V.T./CONTAMINARE)

(Vă rugăm să consultați diagrama de culori)

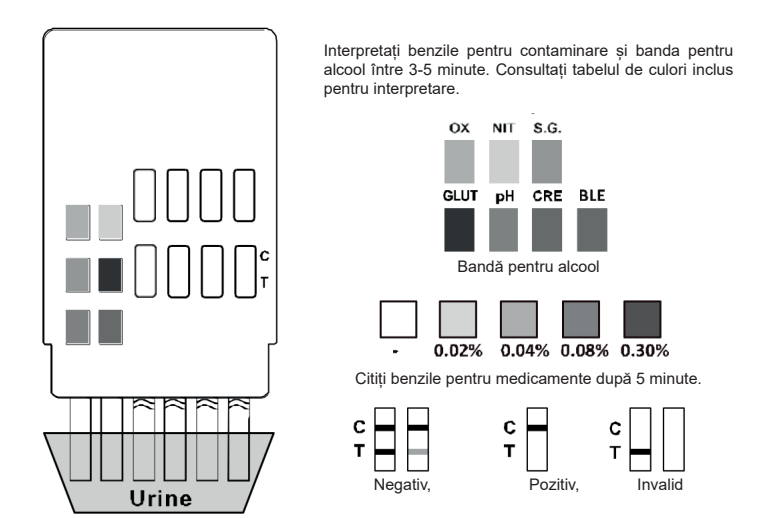
Rezultatele semi-cantitative se obțin prin compararea vizuală a blocurilor de culoare reacționate de pe bandă cu blocurile de culoare imprimate de pe diagrama de culori. Nu este necesar niciun instrument suplimentar.

INTERPRETAREA REZULTATELOR (BANDĂ PENTRU ALCOOL)

Negativ: Aproape nicio schimbare de culoare în comparație cu fundalul. Rezultatul negativ indică faptul că nivelul de alcool din urină este mai mic de 0,02%.

Pozitiv: O culoare diferită s-a dezvoltat pe toată suprafața tamponului. Rezultatul pozitiv indică faptul că concentrația de alcool din urină este de 0,02% sau mai mare.

Invalid: Testul trebuie considerat invalid dacă doar marginea tamponului reactiv și-a schimbat culoarea, ceea ce ar pu-tea fi atribuit unei eșantionări insuficiente. Subiectul trebuie testat din nou. În plus, dacă banda colorată are o culoare albastră înainte de aplicarea probei de urină, nu utilizați testul.



CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un control procedural intern. O linie care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit. Cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative, ca practică bună de laborator, pentru confirmarea procedurii de testare și pentru verificarea performanței corecte a testului.

LIMITĂRI

1. Panelul de Test Rapid Multi-Drog oferă doar un rezultat calitativ, preliminar. Pentru a obține un rezultat confirmat este necesară utilizarea unei metode analitice secundare. Cromatografia de gaze/spectrometria de masă (GC/MS) este metoda de confirmare preferată.4,5

2. Există posibilitatea ca erorile tehnice sau procedurale, precum și substanțele interferente din proba de urină să poată cauza rezultate eronate.

3. Contaminanții, cum ar fi înălbitorul și/sau alaunul, din probele de urină pot produce rezultate eronate, indiferent de metoda analitică utilizată. Dacă se suspectează contaminarea, testul trebuie repetat cu o altă probă de urină.

4. Un rezultat pozitiv nu indică nivelul sau intoxicația, calea de administrare sau concentrația în urină.

5. Un rezultat negativ nu indică neapărat lipsa medicamentelor în urină. Rezultatele negative pot fi obținute atunci când medicamentul este prezent, însă sub nivelul limită al testului.

6. Acest test nu face distincție între drogurile de abuz și anumite medicamente.

7. Anumite alimente sau suplimente alimentare pot conduce la un rezultat pozitiv al testului.

LIMITĂRI PRIVIND S.V.T./CONTAMINARE

1. Testele de contaminare incluse în produs sunt menite să ajute la determinarea probelor anormale. Deși complete, aceste teste nu sunt menite să fie o reprezentare „all-inclusive” a posibilitilor contaminanți.

2. Oxidanți/PCC: Urina umană normală nu trebuie să conțină oxidanți sau PCC. Prezența unor niveluri ridicate de antioxi-danți în probă, cum ar fi acidul ascorbic, poate duce la rezultate fals negative pentru oxidanți/tampon PCC.

3. Pondere specifică: Nivelurile crescute de proteine în urină pot cauza valori anormale de mari ale ponderii specifice.

4. Nitriți: Nitriții nu sunt o componentă normală a urinei umane. Cu toate acestea, nitriții găsiți în urină pot indica infecții ale tractului urinar sau infecții bacteriene. Nivelurile de nitriți >20 mg/dL pot produce rezultate fals pozitive pentru gluta-raldehidă.

5. Glutaraldehidă: nu se găsește în mod normal în urină. Cu toate acestea, anumite anomalii metabolice, cum ar fi cetoa-cidoza (post alimentar, diabet necontrolat sau diete bogate în proteine), pot interfera cu rezultatele testelor.

6. Creatinină: Nivelurile normale de creatinină sunt cuprinse între 20 și 350 mg/dL. În cazuri rare, anumite boli de rinichi pot prezenta urină diluată.

7. Înălbitor: Urina umană normală nu trebuie să conțină înălbitor. Prezența unor niveluri ridicate de înălbitor în probă poate duce la rezultate fals negative pentru tamponul de înălbitor.

8. pH: Nivelurile normale ale pH-ului sunt cuprinse între 4,0 și 9,0.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Acuratețe

% Acord cu GC/MS
Acord Pozitiv
Acord Negativ
Rezultate Totale
% Acord cu Kit-ul Comercial
Precizie
Un studiu a fost efectuat în cadrul a trei spitale folosind trei loturi diferite de produs pentru a demonstra precizia în cadrul experimentului, între experimente și între operatori. Un card identic cu probe codificate, conținând medicamente în concentrații negative, 50% și 25% nivel limită, a fost etichetat, mascat și testat în fiecare locație. Rezultatele au avut o precizie □75% în cazul probelor cu nivel prag de ±25% și o precizie de 100% în cazul probelor cu nivel de prag negativ și ±50%. Sensibilitate analitică
O mostră de urină fără medicamente a fost îmbogățită cu medicamente la concentrațiile enumerate. Rezultatele sunt rezumate mai jos.
Interval limită de concentrație a medicamentului
Specificitate analitică
Următorul tabel prezintă concentrațiile de compuși (ng/mL) detectate ca pozitive în urină prin testul rapid multi-drog la 5 minute
Concentrația
analizilor (ng/mL)
Efectul densității specifice urinare
Cincisprezece (15) probe de urină cu densități urinare normale, mari și mici (1,005-1,045) au fost încorporate cu medicamente sub 50% și respectiv peste 50% nivelurile limită. Testul rapid multi-drog a fost încercat în duplicat, folosind cincisprezece probe de urină fără medicamente și probe de urină încorporate. Rezultatele demonstrează că intervalele de densitate urinară diferite nu afectează rezultatele testului.
Efectul pH-ului urinar
pH-ul unei probe de urină negative a fost ajustat la un interval de pH de la 5 la 9, în trepte de 1 unitate de pH și i s-au adăugat medicamente cu niveluri limită sub 50% și respectiv peste 50%. Urina cu pH ajustat și substanțe chimice modificate a fost testată cu ajutorul Testului rapid Multi-Drog. Rezultatele demonstrează că intervalele variabile de pH nu interferează cu performanța testului.
Reactivitate încrucișată
A fost efectuat un studiu pentru determinarea reactivității încrucișate a testului cu compuși fie în urină fără medicament, fie în urină pozitivă la medicament, care conțin substanțele de calibrare menționate mai sus. Următorii compuși nu prezintă reactivitate încrucișată atunci când sunt testați cu Testul rapid Multi-Drog la o concentrație de 100 µg/mL

Compuși fără reacție încrucișată			
Acetofenetidină	Cortizon	Zomepirac	Chinidină
N-acetilprocainamidă	Creatinină	Ketoprofen	Chinină
Acid acetilsalicilic	Deoxicorticosteron	Labetalol	Acid salicilic
Aminopirină	Dextrometorfan	Loperamidă	Serotonină
Amoxicilină	Diclofenac	Meprobamat	Sulfametazină
Ampicilină	Diffusal	Sulindac	Sulfametazină
Acid l-ascorbic	Digoxină	d,l-Propanolol	Tetracilină
Apomorfina	Difenhidramină	Acid nalidixic	Tetrahidrocortizon,
Aspartam	Etil-p-aminobenzoat	Naproxen	3-acetat
Atropină	β-Estradiol	Niacinamidă	Tetrahidrocortizon
Acid benziic	Estron-3-sulfat	Nifedipină	Tetrahidrozină
Acid benzoic	Eritromicină	Noretindronă	Tiamină
Bilirubină	Fenoprofen	Noscapină	Tioridazină
d,l-Brompeniramină	Furosemid	d,l-Octopamină	d,l-Tirozină
Cannabidiol	Acid gentisic	Acid oxalic	Tolbutamidă
Hidrat de clor	Hemoglobină	Acid oxolinic	Triamteren
Cloramfenicol	Hidralazină	Oximetazolină	Trifluoperazină
Clorotiazidă	Hidroclorotiazidă	Penicilină-G	Trimetoprim
d,l-Clorfeniramină	Hidrocortizon	Perfenazină	d,l-Triptofan
Clorpromazină	Acid o-hidroxihipuric	Fenelzină	Acid uric
Colesterol	3-Hidroxitiramină	Prednison	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE ALCOOLULUI

Limita de detecție a Testului rapid pentru alcool în urină este de la 0,02% la 0,30% pentru nivelul relativ aproximativ de alcool în sânge. Limita de detecție a Testului rapid pentru alcool în urină poate varia în funcție de reglementările și legile locale. Rezultatele testelor pot fi comparate cu nivelurile de referință cu ajutorul tabelului de culori de pe ambalajul în folie.

SPECIFICITATE PENTRU TESTUL DE ALCOOL

Testul rapid pentru alcool în urină va reacționa cu alcoolii metilici, etilici și alilici.

SUBSTANȚE CARE INTERFEREAZĂ CU ALCOOLUL

Următoarele substanțe pot interfera cu Testul rapid pentru alcool în urină atunci când se utilizează alte probe decât urina. Substanțele menționate nu apar în mod normal într-o cantitate suficientă în urină pentru a interfera cu testul.

- A. Agenți care intensifică dezvoltarea culorii
- Peroxidaze
 - Oxidanți puternici
- B. Agenți care inhibă dezvoltarea culorii
- Agenți reductori: Acid ascorbic, acid tanic, pirogalol, mercaptani și tosilati, acid oxalic, acid uric
 - Bilirubină
 - L-metildopa
 - L-dopa
 - Metampironă

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. B. Cody, J.T., „Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci.” Rev., 1990, 2:63.
3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare		Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Codul lotului
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data expirării
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Limită de temperatură		Număr de catalog
	A nu se reutiliza		Precauție