

TEST RAPID 17 DROGURI DIN URINĂ

SELF CARE
DIAGNOSTICS

+ 3 controale pentru identificarea urinei falsificate

Detectează prezența în urină a 17 tipuri de droguri:

Marijuana/Cannabis, Cocaină, MDMA/Ecstasy, Amfetamină, Metamfetamină, Metadonă, Oxicodonă, Fentanil, Ketamină, Morfină, Tramadol, PCP/Feniclidină, Cotinină, Opiacee, Benzodiazepine, Barbiturice, Antidepresive triciclice.

SC029

5 minute



ASPECTE GENERALE

Testul de droguri din urină, pentru diagnostic in vitro, detectează calitativ prezența principalelor droguri, precum și a metabolitilor acestora, în probe de urină umană, în limitele de detecție specificate: Marijuana/Cannabis (THC), Cocaină (COC), Ecstasy/ Metilendioximet-amfetamină (MDMA), Amfetamină (AMP), Metamfetamină (MET), Metadonă (MTD), Oxicodonă (OXY), Fentanil (FTY), Ketamină (KET), Morfină (MOP), Tramadol (TRA), Feniclidină (PCP), Cotinină (COT), Opiacee (OPI), Benzodiazepine (BZO), Barbiturice (BAR), Antidepresive triciclice (TCA).

Prin parametrul Cotinină (COT), un metabolit al nicotinei, testul poate identifica inclusiv consumul de nicotină din orice sursă.

Testul include și 3 parametri de control, Creatinină (CR), pH, Greutate specifică (SG), prin care poate identifica tentativele de falsificare ale probelor de urină.

PREZENTARE

Testul de droguri din urină este un test rapid, destinat examinării probelor de urină umană. Este un test imunocromatografic care, prin metoda fluxului lateral, detectează calitativ prezența anumitor droguri, precum și a metabolitilor acestora, în probe de urină umană, în limitele de detecție:

Parametru	Substanță de calibrare	Limită de detecție (ng/mL)
Marijuana/Cannabis (THC)	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50
Cocaină (COC)	Benzolecgonină	300
Ecstasy/ Metilendioximet-amfetamină (MDMA)	3,4-metilendioximetamfetamină	500
Amfetamină (AMP)	Amfetamină	1000
Metamfetamină (MET)	D-metamfetamină	1000
Metadonă (MTD)	Metadonă	300
Oxicodonă (OXY)	Oxicodonă	100
Fentanil (FTY)	Norfentanil	20
Ketamină (KET)	Ketamină	1000
Morfină (MOP)	Morfină	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	200
Feniclidină (PCP)	Feniclidină	25
Cotinină (COT)	Cotinină	100
Opiacee (OPI)	Morfină	2000
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	300
Barbiturice (BAR)	Secobarbital	300
Antidepresive triciclice (TCA)	Nortriptilină	1000

Scopul testului este verificarea consumului de droguri, inclusiv a celui de nicotină. Acesta oferă rezultate calitative, preliminare. Pentru confirmarea rezultatelor, trebuie folosite metode chimice alternative, mai specifice. Cromatografia de gaze (GC) și spectrometria de masă (MS) sunt metodele de confirmare uzuale. Considerațiile clinice și judecata profesională trebuie aplicate în evaluarea rezultatelor testelor de droguri, în special atunci când rezultatele preliminare furnizate sunt pozitive.

CONȚINUTUL CUTIEI

- 1 plic sigilat, din aluminiu, conținând:
 - 1 dispozitiv T-Cup
 - 1 plic desicant
- prospect cu instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NEFURNIZATE

- cronometru

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Testele de droguri

Testul de droguri din urină este un test imunocromatografic competitiv, destinat investigării prezenței drogurilor în probe de urină umană. Este un dispozitiv de absorbție cromatografică în care drogurile, sau metabolitii acestora, din probă se leagă competitiv de un număr limitat de conjugatii anticorp-colorant.

Atunci când capătul absorbant al dispozitivului de testare este introdus în probă de urină, proba este absorbbită în dispozitiv prin acțiune capilară, se amestecă cu conjugatul anticorp-colorant și migrează de-a lungul membranei preacoperite.

Atunci când nivelul unui anumit drog în probă este zero, sau atunci când acesta se găsește în probă la un nivel care este sub limita de detecție (sensibilitatea de detecție a testului) conjugatul anticorp-colorant se leagă de conjugatul drog-proteină, imobilizat în zona de testare (T). Această reacție produce o linie colorată care indică un rezultat negativ indiferent de intensitatea liniei.

Atunci când nivelul unui anumit drog în probă este egal cu, sau mai mare decât limita de detecție a testului, drogul din probă se va lega de conjugatul anticorp-colorant, blocând legarea acestuia din urmă de conjugatul drog-proteină, imobilizat în zona de testare (T). Prin urmare, linia colorată nu poate să apară în zona de testare (T), indicând un rezultat potențial pozitiv.

Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea în zona de control (C) atunci când testul a fost efectuat corect, indiferent dacă în zona de testare (T) apare sau nu apare o linie colorată.

Testele de control ale tentativelor de falsificare

Testele de control ale tentativelor de falsificare funcționează datorită reacțiilor chimice dintre substanțele prezente în benzile indicate care cu substanțele prezente în probă de urină, ceea ce determină schimbările de culoare ale benzilor indicate. Citarea rezultatelor se face comparând culoarea obținută pe banda de testare cu scara de culori furnizată.

Creatinină (CR)

Testul de creatinină identifică tentativele de diluție ale probei de urină. În acest test, creatinină reacționează cu un indicator de creatinină, formând un complex de culoare mov-brun. Concentrația de creatinină din probă este direct proporțională cu intensitatea culorii rezultante pe banda indicate.

pH

Testul de pH identifică prezența substanțelor acide sau alcaline care ar fi putut fi adăugate urinii. Acest test utilizează un indicator de pH care prezintă culori distincte pe un interval larg de valori ale pH-ului. Culorile benzii indicate pot varia de la portocaliu (valoare mică a pH-ului) la galben, verde și albastru (valoare mare a pH-ului).

Greutate specifică (SG)

Testul de greutate specifică detectează tentativele de diluție ale probei de urină. Culoarea rezultată a

benzii indicate poate varia de la albastru închis sau albastru-verde (concentrație ionică scăzută) la verde și galben (concentrație ionică crescută).

PRECAUȚII

- Acest dispozitiv este doar pentru testare in vitro de uz extern. A nu se îngheță.
- Probele de urină trebuie tratate ca substanțe biologice periculoase.
- Aruncăți dispozitivul după prima utilizare. Testul nu poate fi utilizat mai mult de o singură dată.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă plicul este perforat sau dacă nu este bine sigilat.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Toate probele, precum și dispozitivele de testare utilizate, prezintă risc de infecții. Acestea trebuie aruncate conform reglementărilor legale în vigoare.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

- Depozitați plicul sigilat la o temperatură între 4-30 °C până la data de expirare.
- Dispozitivele de testare, ținute în plicul sigilat, sunt stabile până la data de expirare inscripționată pe plic.
- Tineți departe de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.
- A nu se îngheță.
- Testul trebuie efectuat în maxim 1 oră după desigilarea plicului.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

- Dispozitivul de testare trebuie să ajungă la temperatura camerei (10-30 °C) înaintea efectuării testului.
- Spălați mâinile cu apă caldă și săpun.
- Desigilați plicul și scoateți dispozitivul de testare T-Cup.
- Persoana testată își colectează propria urină. Deschide capacul cupei de testare și urinează direct în cupă. Volumul de urină trebuie să fie mai mare decât volumul minim marcat. Puneți la loc capacul cupei.

PROCEDURA DE TESTARE

- După colectarea probei de urină în cupă de testare, puneți la loc capacul cupei și plasați-o pe o suprafață plană.
- Îndepărtați eticheta cupei, de la dreapta la stânga, și citiți rezultatele în 5 minute. Nu citiți rezultatele testului după 10 minute.



INTERPRETAREA REZULTATULUI

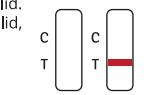
- 1. Rezultat pozitiv**
O linie colorată este vizibilă în zona de control (C). Nicio linie de testare nu apare în zona de testare (T). Acest lucru indică un rezultat pozitiv pentru drogul testat în acea zonă.



- 2. Rezultat negativ**
Două linii colorate sunt vizibile, una în zona de control (C) și una în zona de testare (T). Acest lucru este un indicator al faptului că nivelul în probă al drogului testat în acea zonă este egal cu zero, fie se găsește sub limita de detecție a testului.



- 3. Rezultat invalid**
În cazul în care o linie colorată nu este vizibilă în zona de control (C), rezultatul este invalid. Repetați testul cu un nou dispozitiv. În cazul în care rezultat obținut cu noul test este invalid, contactați distribuitorul sau producătorul, menținând lotul produsului.



Notă: Intensitatea sau lățimea liniilor nu prezintă nicio semnificație.

LIMITĂRI

- Urmați cu atenție pașii descriși pentru colectarea probei, efectuarea testului și interpretarea rezultatelor. Luăți la cunoștință precauțiile prezentate.
- Acest test este doar pentru testarea urinii umane.
- Probele de urină compromise, modificate sau falsificate pot duce la rezultate eronate. Substanțele oxidante, precum înălbitorul (hipoclorit), pot oxida drogurile. Dacă se suspectează că o probă a fost compromisă, obțineți o probă nouă.
- Testul furnizează doar un rezultat analitic calitativ. Testul nu determină cantitativ concentrația drogurilor în probă.
- Erorile în procedura de testare sau prezența anumitor substanțe în probă, pot duce la rezultate eronate.
- Un rezultat negativ nu înseamnă în mod obligatoriu că proba nu conține droguri. Rezultate negative pot fi obținute și atunci când drogurile sunt prezente în probă la niveluri sub limitele de detecție ale testului.
- Testul nu poate distinge între droguri și anumite medicamente.
- Rezultate pozitive pot fi obținute și în urma ingerării anumitor alimente sau suplimente alimentare.
- Nu amestecați reactivii din loturi diferite.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Controlul tentativelor de falsificare

Creatinină

Excreția zilnică a creatinină, dependentă de masa musculară, este constantă. Un nivel al creatinină în probă de urină sub 20 mg/dL este un indicator al compromiterii probei. Deși nivelurile de creatinină în probele de urină pot varia în funcție de vîrstă, sex, dietă sau masă musculară, probele de urină cu nivelul creatinină sub 20 mg/dL trebuie considerate compromise.

pH

Valorile normale ale pH-ului urină se situează între 4,5 - 8,0. Valori ale pH-ului sub 4,0 sau peste 8,0 sunt indicatori ai falsificării.

Greutate specifică

În mod normal, greutatea specifică a probelor de urină poate varia între 1,003 - 1,300. Adulții cu diete normale și aport normal de lichide vor avea greutatea specifică a urină în limitele 1,016 - 1,022. Valori crescute ale greutății specifică pot apărea în prezența cantităților moderate de proteine. O valoare a greutății specifică a probei de urină sub 1,003 este un indicator al compromiterii probei. Atât rezultatul testului pentru greutatea specifică, cât și rezultatul testului pentru creatinină, trebuie luate în considerare pentru evaluarea posibilelor tentative de compromitere ale probei de urină.

Acuratete

Au fost efectuate studii comparative între acest test de droguri și alte teste de droguri disponibile comercial. Studiile au fost efectuate pe 1680 de probe. Rezultatele au fost confirmate GC/MS.

Probă	THC	COC	MDMA	AMP
	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)
Pozitiv	95/95	100/96	95/97	>99/94
Negativ	99/96	99/99	99/99	>99/99
Total	97,9/96	>99/98	97,9/98	>99/97

Probă	MET	MTD	OXY	FTY
	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)
Pozitiv	>99/99	90/95	>99/92,5	97/100
Negativ	>99/99	99/99	>99/97,5	97/97,5
Total	>99/99	96,4/97	>99/95	97/98,7

Probă	OPI	BZO	KET	MOP
	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)
Pozitiv	97,5/99	95/97	96/92,5	97,5/98
Negativ	99/99	100/97	99/95	99/98
Total	98,6/99	97,9/97	97,5/93,8	98,6/98

Probă	TRA	PCP	COT	BAR
	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)	Produs comercial/ GC-MS (%)
Pozitiv	97/97	97,5/91	97/95	97,5/92
Negativ	98/98	99/99	97/95	99/98
Total	97,4/97,4	98,6/95	97/95	98,6/95

Probă	TCA
	Produs comercial/ GC-MS (%)
Pozitiv	95/95
Negativ	99/99
Total	97,9/97

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a testului a fost studiată cu soluții standardizate, pentru fiecare drog în parte, în probe de urină. Concentrațiile de drog studiate, *în raport cu limita de detecție, au fost 0%, -50%, -25%, Limita de detecție, +25%, +50%.

Concentrație drog * (%)	n	THC	COC	MDMA	AMP	MET
		-	+	-	+	-
0%	30	30	0	30	0	30
-50%	30	30	0	30	0	30
-25%	30	23	7	25	5	23
Limita de detectie	30	14	16	15	10	20
+25%	30	3	27	6	24	4
+50%	30	0	30	0	30	0

Concentrație drog * (%)	n	MTD	OXY	FTY	OPI	BZO
		-	+	-	+	-
0%	30	30	0	30	0	30
-50%	30	30	0	30	0	30
-25%	30	25	5	26	4	26
Limita de detectie	30	12	18	3	27	14
+25%	30	6	24	0	30	5
+50%	30	0	30	0	30	0

Concentrație drog * (%)	n	KET	MOP	TRA	PCP	COT
		-	+	-	+	-
0%	30	30	0	30	0	30
-50%	30	30	0	30	0	30
-25%	30	27	3	24	6	25
Limita de detectie	30	2	28	10	20	12
+25%	30	0	30	3	27	6
+50%	30	0	30	0	30	0

Concentrație drog * (%)	n	BAR	TCA
		-	+
0%	30	30	0
-50%	30	30	0
-25%	30	26	4
Limita de detectie	30	10	20
+25%	30	8	22
+50%	30	0	30

Specificitate analitică

Specificitatea analitică a testului a fost studiată cu soluții standardizate, pentru fiecare drog sau metabolit în parte, în probe de urină. Concentrațiile prezentate (ng/mL) reprezintă limitele de detecție ale testului, pentru drogul sau metabolitul specificat.

Amfetamine (AMP)	Concentrație	Cocaină (COCA)	Concentrație
D-Amfetamină	1.000	Cocaină HCl	750
D,L-Amfetamină	3.000	Benzoiacgonină	300
L-Amfetamină	50.000	Cocaetilenă	12.500
(+,-) 3,4 - metilendioxiamfetamină	5.000	Ecgoniină	32.000
Fentermină	3.000	Oxicodonă (OXY)	
Fentanil (FTY)		Oxicodonă	100
Norfentanil	20	Dihidrocodeină	20.000
Fentanil	200	Codeină	100.000
Acetilfentanil	200	Hidromorfonă	100.000
Acetilnorfentanil	200	Morfina	>100.000
Feniclidină (PCP)		Acetilmorfina	>100.000
Feniclidină	25	Buprenorfina	>100.000
4-Hidroxifeniclidină	12.500	Etilmorfina	>100.000
Marijuana/Cannabis (THC)		Opiacee (OPI)	
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50	Morfina	2.000
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	30	Codeină	2.000
11-hydroxy-Δ9 -THC	2.500	Etilmorfina	5.000
Δ8 - THC	7.500	Hidromorfina	5.000
Δ9 - THC	10.000	Hidrocodonă	12.500
Canabinol	10.000	Levorfanol	75.000
Canabidiol	100.000	Morfina 3-β -D-Glucuronidă	2.000
Metadonă (MTD)		Norcodeină	12.500

Metadonă	300	Normorfona	50.000
Doxilamină	50.000	S-Monoacetylormofină	5.000
Benzodiazepine (BZO)		Oxicodonă	25.000
Oxazepam	300	Oximorfina	25.000
Alprazolam	200	Procaïnă	150.000
β-Hidroxialprazolam	1.500	Tebaină	100.000
Bromazepam	1.500	Metamfetamine (MET)	
Clordiazepoxid	1.500	D (+) -Metamfetamină	1.000
Clobazam	100	D-Amfetamină	50.000
Clonazepam	800	Clorochină	50.000
Clorazepat dipotasic	200	(+,-) Efedrină	50.000
Delorazepam	1.500	(-) Metamfetamină	25.000
Desalchil-fluazepam	400	b-Feniletilamină	50.000
Diazepam	200	Trimetobenzamidă	10.000
Estazolam	2500	3,4-Metilendioximet-amfetamină (MDMA)	2.000
Flunitrazepam	400	Methylenedioximet-amfetamine (MDMA)	
D,L-Lorazepam	1500	3,4-Metilenedioximet-amfetamină (MDMA)	500
Midazolam	12.500	3,4-Metilenedioximet-amfetamină HCl	3.000
Nitrazepam	100	3,4-Metilenedioxietil-amfetamină	300
Nordcordiazepoxid	200	Cotinină (COT)	
Nordiazepam	400	Cotinină	100
Temazepam	100	Tramadol (TRA)	
Trazolam	2.500	Tramadol	200
Antidepresive triciclice (TCA)		(+,-) Clorfeniramină	100.000
Nortriptilină	1.000	Difenhidramină	50.000
Nordoxepină	1.000	Feniramină	100.000
Trimipramină	3.000	PCM	50.000
Amitriptilină	1.500	Ketamină (KET)	
Promazină	1.500	Ketamină	1.000
Desipramină	200	Metadonă	50.000
Imipramină	400	Petidină	12.500
Clomipramină	12.500	Metilamfetamină	12.500
Doxepină	2.000	Metoxifemina	12.500
Maprotolină	2.000	Prometazină	25.000
Prometazină	25.000	Fenciclidină	25.000
Morfina (MOP)		Barbiturice (BAR)	
Morfina	300	Secobarbital	300
Codeină	300	Amobarbital	300
Etilmorfina	300	Alfenol	150
Hidrocodonă	5.000	Aprobabital	200
Hidromorfona	5.000	Butabarbital	75
Morfina 3-β -D-Glucuronidă	1.000	Butatal	100
Tebaină	30.000	Butalbital	2.500
		Ciclopentobarbital	600
		Pentobarbital	300
		Fenobarbital	100