



# One Step Drug Screen Test Card (Urine) Package Insert

English

Package insert for testing of any combination of the following drugs:

Amphetamine, Amphetamine 500, Amphetamine 300, Barbiturates, Benzodiazepines, Benzodiazepines 200, Buprenorphine, Cocaine, Cocaine 150, Marijuana, Methadone, Methamphetamine, Methamphetamine 500, Methamphetamine 300, Methylenedioxymethamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene and Tricyclic Antidepressants.

A rapid, one step screen test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and metabolites in human urine.

For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

## INTENDED USE & SUMMARY

Urine based screen tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse.

The One Step Drug Screen Test Card (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of following drugs without the need of instruments.<sup>1</sup>

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1,000
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Cocaine (COC 150)	Benzoyllecgonine	150
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1,000
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2,000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

**This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.**

## PRINCIPLE

The One Step Drug Screen Test Card (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The colored line will not form in the test line region if the drug level is above its cut-off concentration because it will saturate all the binding sites of the antibody coated on the particles.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## REAGENTS

Each test line in the test panel contains mouse monoclonal antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line.

## PRECAUTIONS

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test panel should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test panel should be discarded according to local regulations.

## STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test panel is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test panel must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

### Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to assay. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

## MATERIALS

### Materials Provided

- Test panels
- Package insert

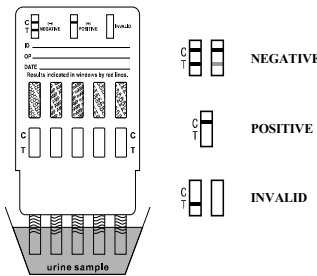
### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

## DIRECTIONS FOR USE

**Allow the test panel, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.**

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Take off the cap outside of the test end. With arrows pointing toward the urine specimen, **immerse the test panel vertically into the urine specimen for at least 10-15 seconds.** Immerse the test panel to at least the level of the wavy lines on the strip(s), do not pass the arrows on the test panel when immersing the panel. See the illustration below.
- Place the test panel on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret results after 10 minutes.



## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**NEGATIVE:**\* A colored line in the control line region (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicate a negative result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

\*NOTE: The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

**POSITIVE:** A colored line in the control line region (C) but no line in the test line region (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen exceeds the designated cut-off for that specific drug.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test panel. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

## QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

## LIMITATIONS

- The One Step Drug Screen Test Card (Urine) provides only a preliminary analytical result. A more specific chemical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.<sup>2,3</sup>
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the One Step Drug Screen Test Card (Urine) and commercially available drug rapid tests. Testing was performed on approximately 300 specimens previously collected from subjects present for drug screen testing. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

#### % Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positive	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negative	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Specimen	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positive	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negative	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Total	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

\*NOTE: Commercial kit unavailable for comparison testing.

\*\*NOTE: BUP was compared to the self-reported use of Buprenorphine.

#### % Agreement with GC/MS

Specimen	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positive	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negative	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Specimen	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positive	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negative	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Total	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

\*NOTE: BUP was based on LC/MS data instead of GC/MS.

\*\*NOTE: TCA was based on HPLC data instead of GC/MS.

### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at  $\pm$  50% cut-off and  $\pm$  25% cut-off. The results are summarized below.

Drug Conc. (Cut-off range)	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Cut-off	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% Cut-off	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Drug Conc. (Cut-off range)	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Cut-off	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% Cut-off	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Cut-off	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Analytical Specificity

The following tables lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the One Step Drug Screen Test Card (Urine) at 5 minutes.

AMPHETAMINE	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
Phentermine	3,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,000
AMPHETAMINE 500	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1,500
β-Phenylethylamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
Phentermine	1,500
Tryptamine	50,000
Tyramine	25,000
AMPHETAMINE 300	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,560
p-Hydroxyamphetamine	1,560
d,l-Norephedrine	100,000
β-Phenylethylamine	100,000
Tyramine	100,000
p-Hydroxynorephedrine	100,000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100,000
BARBITURATES	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2,500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
OXYCODONE	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6,250
Hydromorphone	50,000
Levorphanol	50,000
Naloxone	37,500
Naltrexone	37,500
Oxymorphone	200

METHADONE	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
METHAMPHETAMINE	
d-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
l-Methamphetamine	8,000
Mephentermine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
METHAMPHETAMINE 500	
p-Hydroxymethamphetamine	15,000
l-Methamphetamine	4,000
Mephentermine	25,000
d,l-Amphetamine	75,000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	50,000
β-Phenylethylamine	75,000
d-Methamphetamine	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	1,000
d-Amphetamine	50,000
Chloroquine	12,500
l-Phenylephrine	100,000
METHAMPHETAMINE 300	
d,l-Amphetamine	100,000
Chloroquine	25,000
p-Hydroxymethamphetamine	25,000
d-Methamphetamine	300
l-Methamphetamine	3,125
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	780
Mephentermine	50,000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	100,000
l-Epinephrine	50,000
Ephedrine	100,000
(-) Deoxyephedrine	25,000
Fenfluramine	12,500
Trimethobenzamide	25,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE	
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
BUPRENORPHINE	
Buprenorphine	10
Norbuprenorphine	20
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200

BENZODIAZEPINES	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500
MORPHINE 300	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6,250
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,125
Levorphanol	1,500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphine 3-β-D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,250
OPIATE 2000	
Morphine	2,000
Codeine	2,000
Ethylmorphine	5,000
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	5,000
Levorphanol	75,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000
Norcodeine	12,500
Normorphine	50,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Procaine	150,000
Thebaine	100,000
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12,500

#### Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine, Amphetamine 500, Amphetamine 300, Barbiturates, Benzodiazepines, Benzodiazepines 200, Buprenorphine, Cocaine, Cocaine 150, Marijuana, Methadone, Methamphetamine, Methamphetamine 500, Methamphetamine 300, Methylenedioxyamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene and Tricyclic Antidepressants positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the One Step Drug Screen Test Card (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.










BENZODIAZEPINES 200	
Alprazolam	195
α-Hydroxyalprazolam	1,562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1,562
Desalkylflurazepam	1,000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12,500
(+) Lorazepam	100,000
Midazolam	6,250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3,125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Sertraline	12,500
Temazepam	100
Triazolam	50,000
7-Amino flunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5,000
7-Aminoclonazepam	>100,000
PROPOXYPHENE	
d-Propoxyphene	300
d-Norpropoxyphene	300
COCAINE	
Benzoylcegonine	300
Cocaine	780
Cocaethylene	12,500
Eegonine	32,000
COCAINE 150	
Benzoylcegonine	150
Cocaine	400
Cocaethylene	6,250
Eegonine	12,500
Eegonine methylester	50,000
MARIJUANA	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Δ <sup>8</sup> -THC	15,000
Δ <sup>9</sup> -THC	15,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	
Nortriptyline	1,000
Nordoxepin	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

#### Non Cross-Reacting Compounds

Acetophenetidin	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labeltalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	d,l-Tyrosine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

#### BIBLIOGRAPHY

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Index of Symbols			
	Attention, see instructions for use		Tests per kit
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
			Authorized Representative
			Do not reuse
			Catalog #



**Instant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



 MDSS  
Burckhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

Number: 1150342501  
Effective date: 2006-03

# iScreen™

*Drugs of Abuse*

## Panel pro jednostupňový screeningový test (moč) Příbalový leták český

Příbalový leták pro testy jakékoli kombinace následujících drog a léčiv:

Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbituráty, Benzodiazepiny, Benzodiazepiny 200, Buprenorfin, Kokain, Kokain 150, Marihuana, Methadon, Methamfetamin, Methamfetamin 500, Methamfetamin 300, Methylenedioxymethamfetamin, Morfin 300, Opiát 2000, Oxykodon, Fencyklidin, Propoxyfen a Tricyklická Antidepressiva.

*Rychlý jednostupňový screeningový test pro současnou kvalitativní detekci více drog a jejich metabolitů v lidské moči.*

*Diagnostikum in vitro pro lékařské a jiné profesionální použití.*

#### URČENÉ POUŽITÍ A SOUHRN

Screeningové testy více zneužívaných drog v moči sahají od jednoduchých imunoanalytických testů až po složité analytické postupy. Rychlost a citlivost imunoanalýzy z ní učinila nejrozšířenější uznávanou metodu screeningu moči na mnohé zneužívané drogy.

Panel pro jednostupňový screeningový test drog (v moči) je prostředkem založeným na imunochromatografii s horizontálním tokem, který slouží ke kvalitativní detekci níže uvedených drog bez potřeby přístrojového vybavení.<sup>1</sup>

Test	Kalibrační vzorek	Mez (ng/ml)
Amfetamin (AMP)	d-Amfetamin	1 000
Amfetamin (AMP 500)	d-Amfetamin	500
Amfetamin (AMP 300)	d-Amfetamin	300
Barbituráty (BAR)	Sekobarbital	300
Benzodiazepiny (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepiny (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfin (BUP)	Buprenorfin	10
Kokain (COC)	Benzoyl <span>ekgonin</span>	300
Kokain (COC 150)	Benzoyl <span>ekgonin</span>	150
Marihuana (THC)	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Methadon (MTD)	Methadon	300
Methamfetamin (MET)	d-Methamfetamin	1 000
Methamfetamin (MET 500)	d-Methamfetamin	500
Methamfetamin (MET 300)	d-Methamfetamin	300
Methylenedioxy <span>methamfetamin</span> (MDMA)	d,l-Methylenedioxy <span>methamfetamin</span>	500
Morfin (MOP 300)	Morfin	300
Opiát (OPI 2000)	Morfin	2 000
Oxykodon (OXY)	Oxykodon	100
Fencyklidin (PCP)	Fencyklidin	25
Propoxyfen (PPX)	Propoxyfen	300
Tricyklická Antidepressiva (TCA)	Nortriptylin	1 000

Tímto testem se detekují i další příbuzné sloučeniny, viz tabulka Analytická specifcita v tomto příbalovém letáku.

**Tento testposkytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro získání potvrzeného analytického výsledku je třeba použít alternativní specifitější chemickou metodu.** Vhodnou průkaznou metodu je **plynová chromatografie s detekcí hmotnostní spektrometrií (GC/MS)**. Každý výsledek testu **zneužívané drogy je nutno klinicky zvážit a odborně posoudit, zvláště v případě, že je předběžný výsledek pozitivní.**

#### PRINCIP

Panel pro jednostupňový screeningový test drog (v moči) je prostředkem pro imunoanalýzu založenou na principu kompetitivní vazby. Drogy, které se mohou vyskytovat ve vzorku moči, soutěží se svými příslušnými konjugáty o vazebná místa na protilátkách k nim specifických.

Během testu vzlíná vzorek moči vzhůru. Pokud je ve vzorku moči droga přítomna v koncentraci pod mezní hodnotou (cut-off), nesaturuje vazebná místa na vůči ní specifické protilátce, kterou jsou částice potaženy. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem drogy a v oblasti pro testovací čárku v proužku příslušné drogy se objeví viditelně zbarvená čárka. Pokud je hladina drogy nad hodnotou mezní koncentrace, pak se zbarvená čárka v oblasti pro testovací čárku neobjeví, protože droga saturuje veškerá vazebná místa na protilátce, kterou jsou částice potaženy.

V důsledku kompetice vzorek moči pozitivní na drogu nevytvoří zbarvenou čárku v příslušné oblasti proužku pro testovací čárku, zatímco vzorek moči negativní na drogu nebo vzorek obsahující drogu v koncentraci nižší než mezní hodnota čárku v oblasti pro testovací čárku vytvoří. Jako kontrola postupu se vždy objeví barevná čárka v oblasti kontrolní čárky, což ukazuje, že byl nadávkován správný objem vzorku a

došlo ke vzlínání membránou.

#### REAGENCIE

Každá testovací linie testovacího panelu obsahuje částice s navázanými myšími monoklonálními protilátkami a příslušné konjugáty drogy s proteinem. V každé kontrolní linii je použita protilátka s navázaným zlatem.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Diagnostikum in vitro pro lékařské a jiné profesionální použití. Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Testovací panel musí až do použití zůstat v zataveném sáčku.
- Všechny vzorky moči považujte za potenciálně nebezpečné a zacházejte s nimi jako s infekčním materiálem.
- Použitý testovací panel zlikvidujte podle příslušných místních předpisů.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte zabalené v zataveném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2 – 30 °C). Testovací panel je stabilní po vyznačenou dobu použitelnosti vytištěnou na zataveném sáčku. Testovací panel musí až do použití zůstat v zataveném sáčku. **NEMRAZIT.** Nepoužívejte po datu použitelnosti.

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

#### Stanovení v moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v kteroukoli denní dobu. Vzorky moči vykazující viditelnou sraženinu musí být centrifugovány, filtrovány nebo ponechány sedimentovat tak, aby byl pro testování získán čirý supernatant.

#### Skladování vzorků

Před stanovením mohou být vzorky moči uloženy při teplotě 2 až 8 °C po dobu maximálně 48 hodin. Pro delší skladování mohou být vzorky zmrazeny a uloženy při teplotě pod -20 °C. Zmražené vzorky musí být před provedením testu rozmrazeny a promíchány.

#### MATERIÁLY

#### Dodané materiály

- Testovací panely
  - Příbalový leták

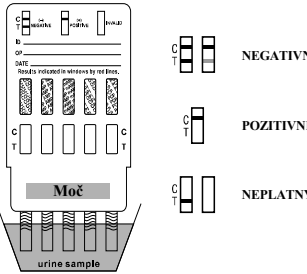
#### Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Nádoba pro odběr vzorku
  - Stopky (minutka)

#### NAVOD K POUŽITÍ

**Před provedením testů nechte testovací panel, vzorky moči a/nebo kontrolní vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu (15 - 30 °C).**

- Před otevřením sáčku jej přenešte do prostředí s pokojovou teplotou. Testovací panel vyjměte ze zataveného sáčku a co nejdříve jej použijte.
- Z testovacího konce sejměte kryt. Orientujte testovací panel tak, aby šipky směřovaly ke vzorku moči, a **ponořte jej vsle do vzorku moči na dobu nejméně 10-15 sekund**. Ponořte testovací panel alespoň po úroveň vlnovek na proužku(cích), při ponořování testovacího panelu však nepřesáhněte šipky na panelu. Viz obrázek níže.
- Testovací panel položte na rovný nesavý povrch, spusťte stopky nebo minutku a počkejte, až se objeví zbarvená(é) čárka(y). **Za 5 minut odečtete výsledky.** Po uplynutí 10 minut již výsledky neinterpretujte.



#### INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz výše uvedený obrázek)

**NEGATIVNÍ:\*** **Barevná čárka v oblasti kontrolní čárky (C) a barevná čárka v oblasti pro testovací čárku (T) pro příslušnou drogu indikuje negativní výsledek.** To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku moči je pod mezní hodnotou určenou pro příslušnou drogu.

**\*POZNÁMKA:** Barevný odstín v testovací oblasti (T) se může měnit, výsledek však považujte za negativní, jakmile se tam objeví byť jen slabě zbarvená čárka.

**POZITIVNÍ:** **Barevná čárka v oblasti kontrolní čárky (C), ale žádná čárka v oblasti testovací čárky (T) pro příslušnou drogu indikuje pozitivní výsledek.** To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku moči přesáhla mezní hodnotou určenou pro příslušnou drogu.

**NEPLATNÝ: Kontrolní čárka se neobjevuje.** Nejpravděpodobnějšími důvody chybějící kontrolní čárky

jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika provedení. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém trvá, okamžitě přestaňte danou šarži používat a spojte se s vaším místním distributorem.

#### RÍZENÍ JAKOSTI

Test obsahuje kontrolu postupu. Za interní kontrolu postupu se považuje barevná čárka, která se objevuje v oblasti pro kontrolní čárku (C). Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřené vzlínání membránou a správnou techniku provedení.

S touto soupravou nejsou dodávány kontrolní standardy, v rámci správné laboratorní praxe pro potvrzení metody testu a pro ověření správného provedení testu se však doporučuje provést test pozitivního a negativního kontrolního vzorku.

#### OMEZENÍ

- Panel pro jednostupňový screeningový test drog (v moči) poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější chemická metoda. Vhodnou průkaznou metodu je plynová chromatografie s detekcí hmotnostní spektrometrií (GC/MS)<sup>2,3</sup>
- Technické nebo metodické chyby i další rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Bez ohledu na použitou analytickou metodu mohou k chybným výsledkům vést znehodnocující příměsi ve vzorku moči, například chlornan sodný (Savo) a/nebo kamenec. Existuje-li podezření na takoveto falošování vzorku, je nutno test zopakovat s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, neudává však míru intoxikace, způsob podání ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že moč drogy neobsahuje. Výsledek může být negativní, jestliže je droga sice přítomna, její koncentrace však leží pod detekční mezi tohoto testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a určitými léky.
- Pozitivní výsledek mohou poskytovat i některé potraviny nebo potravinové doplňky.

#### PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY

##### Přesnost

Bylo provedeno vzájemně porovnáni panelu pro jednostupňový screeningový test drog (v moči) a komerčně dostupných rychlých testů na přítomnost drog. Testování bylo provedeno na přibližně 300 vzorků předtím odebraných osobám, které se dostavily na screeningový test drog. Pravděpodobné pozitivní výsledky byly potvrzeny pomocí GC/MS. Do tabulek byly sestaveny následující výsledky:

	% shody s komerční soupravou										
Vzorek	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Pozitivní	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativní	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Celkem	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Vzorek	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Pozitivní	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativní	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Celkem	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

**\*POZNÁMKA:** Komerční sada ke srovnávacímu testu není k dispozici.

**\*\*POZNÁMKA:** BUP byl porovnán se vzorkem osoby, která sama oznámila použití buprenorfinu.

	% shody s GC/MS										
Vzorek	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Pozitivní	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativní	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Celkem	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Vzorek	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Pozitivní	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativní	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Celkem	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

**\*POZNÁMKA:** BUP byl stanoven na základi mísoeni pomocí LC/MS namísto GC/MS.

**\*\*POZNÁMKA:** u údajů pro TCA byla místo GC/MS použita HPLC.

##### Analytická citlivost

Do shromážděné moči neobsahující drogy byly přidány drogy do koncentrací kolem ± 50 % mezní hodnoty a ± 25 % mezní hodnoty. Výsledky jsou shrnuty níže.

Konc. drogy (% meze)	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
0 <span> </span> % meze	30	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
-50 <span> </span> % meze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25 <span> </span> % meze	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Mez	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30

+25 % meze	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50 % meze	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Konc. drogy (% meze)	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % meze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % meze	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25 % meze	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Mez	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25 % meze	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50 % meze	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Konc. drogy (% meze)	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % meze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % meze	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % meze	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Mez	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25 % meze	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50 % meze	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Analytická specifická

Následující tabulky uvádějí koncentrace látek (ng/ml), které jsou panelem pro jednostupňový screeningový test (v moči) detekovány do 5 minut jako pozitivní.

AMFETAMIN	
d-Amfetamin	1 000
d,l-Amfetamin	3 000
l-Amfetamin	50 000
Fentermin	3 000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA)	2 000
AMFETAMIN 500	
d-Amfetamin	500
d,l-Amfetamin	1 500
β-Fenylethylamin	50 000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA)	800
Fentermin	1 500
Tryptamin	50 000
Tyramin	25 000
AMFETAMIN 300	
d-Amfetamin	300
d,l-Amfetamin	390
l-Amfetamin	50 000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA)	1 560
p-Hydroxyamfetamin	1 560
d,l-Norefedrin	100 000
β-Fenylethylamin	100 000
Tyramin	100 000
p-Hydroxynorefedrin	100 000
Fenylpropanolamin (d,l-Norefedrin)	100 000
BARBITURÁTY	
Sekobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobartital	200
Butabarbital	75
Butetal	100
Butalbitál	2 500
Cyklopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
OXYKODON	
Oxykodon	100
Hydrokodon	6 250
Hydromorfon	50 000
Levorfanol	50 000

METHADON	
Methadon	300
Doxylamin	50 000
METHAMFETAMIN	
d-Methamfetamin	1 000
p-Hydroxymethamfetamin	30 000
l-Methamfetamin	8 000
Mefentermin	50 000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	2 000
METHAMFETAMIN 500	
d-Methamfetamin	500
p-Hydroxymethamfetamin	15 000
l-Methamfetamin	4 000
Mefentermin	25 000
d,l-Amfetamin	75 000
(1R,2S)-(-)-Efedrin	50 000
β-Fenylethylamin	75 000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	1 000
d-Amfetamin	50 000
Chlorochin	12 500
l-Fenylefrin	100 000
METHAMFETAMIN 300	
d-Methamfetamin	300
d,l-Amfetamin	100 000
Chlorochin	25 000
p-Hydroxymethamfetamin	25 000
l-Methamfetamin	3 125
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	780
Mefentermin	50 000
(1R,2S)-(-)-Efedrin	100 000
l-Epinefrin	50 000
Efedrin	100 000
(-) Deoxyefedrin	25 000
Fenfluramin	12 500
Trimethobenzamid	25 000
METHYLENDIOXYMETHAMFETAMIN	
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	500
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA)	3 000
3,4-Methylendioxyethylamfetamin (MDE)	300
BUPRENORFIN	
Buprenorfin	10

Naloxon	37 500
Naltrexon	37 500
Oxymorfon	200
BENZODIAZEPINY	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1 262
Bromazepam	1 562
Chlordiazepoxid	1 562
Klobazam	98
Klonazepam	781
Klorazepát	195
Delorazepam	1 562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2 500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1 562
RS-Lorazepam-glukuronid	156
Midazolam	12 500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2 500
MORFIN 300	
Morfin	300
Kodein	300
Ethylmorfin	6 250
Hydrokodon	50 000
Hydromorfon	3 125
Levorfanol	1 500
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	400
Morfin-3-β-D-glukuronid	1 000
Norkodein	6 250
Normorfon	100 000
Oxykodon	30 000
Oxymorfon	100 000
Prokain	15 000
Thebain	6 250
OPIÁT 2000	
Morfin	2 000
Kodein	2 000
Ethylmorfin	5 000
Hydrokodon	12 500
Hydromorfon	5 000
Levorfanol	75 000
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	5 000
Morfin-3-β-D-glukuronid	2 000
Norkodein	12 500
Normorfon	50 000
Oxykodon	25 000
Oxymorfon	25 000
Prokain	150 000
Thebain	100 000
FENCYKLIDIN	
Fencyklidin	25
4-Hydroxyfencyklidin	12 500

#### Křížová reaktivita

Pro stanovení křížové reaktivity testu se sloučeninami v moči bez drog nebo v moči pozitivní na Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbituráty, Benzodiazepiny, Benzodiazepiny 200, Buprenorfin, Kokain,

Norbuprenorfin	20
Buprenorfin 3-D-glukuronid	15
Norbuprenorfin 3-D-glukuronid	200
BENZODIAZEPINES 200	
Alprazolam	195
α-Hydroxyalprazolam	1 562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxid	780
Klobazam	390
Klorazepát	1 562
Desalkylflurazepam	1 000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12 500
(+) Lorazepam	100 000
Midazolam	6 250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxid	3 125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Sertralín	12 500
Temazepam	100
Triazolam	50 000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5 000
7-Aminoklonazepam	>100 000
KOKAIN	
Benzoylgonin	300
Kokain	780
Kokaethylen	12 500
Ekgonin	32 000
KOKAIN 150	
Benzoylgonin	150
Kokain	400
Kokaethylen	6 250
Ekgonin	12 500
Metylester ecgoninu	50 000
MARIHUANA	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	50
Kanabinol	20 000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9-COOH	30
Δ <sup>8</sup> -THC	15 000
Δ <sup>9</sup> -THC	15 000
PROPOXYFEN	
d-Propoxyfen	300
d-Norpropoxyfen	300
TRICYKLIČKÁ ANTIDEPRESÍVA	
Nortriptylín	1 000
Nordoxepín	1 000
Trimipramín	3 000
Amitriptylín	1 500
Promazín	1 500
Desipramín	200
Imipramín	400
Klomipramín	12 500
Doxepín	2 000
Maprotlín	2 000
Promethazín	25 000

Kokain 150, Marihuana, Methadon, Methamfetamin, Methamfetamin 500, Methamfetamin 300, Methylendioxyamfetamin, M morfin 300, Opiát 2000, Oxykodon, Fencyklidin, Propoxyfen a Tricyklická Antidepressiva. Následující látky v koncentraci 100 µg/ml nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při testu pomocí panelu pro jednostupňový screeningový test (v moči).

#### Látky křížově nereagující

Acetofenetidin	l-Cotinin	Ketamin	d-Pseudoefedrin
N-Acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Chinidin
Kyselina acetylsalicylová	Deoxykortikosteron	Labelalol	Chinin
Aminopyrin	Dextromethorfan	Loperamid	Kyselina salicylová
Amoxicilin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicilin	Diflunisal	Methyfenamin	Sulfamethazin
Kyselina l-askorbová	Digoxin	Methylfenidát	Sulindak
Apomorfín	Difenhydramin	Kyselina nalidixová	Tetracyklin
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoát	Naproxen	Tetrahydrokortizon-
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3-Acetat
Kyselina benzilová	Estron-3-sulfát	Nifedipin	Tetrahydrokortizon-
Kyselina benzoová	Erytromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noskapin	Thiamin
d,l-Bromfeniramin	Furosemid	d,l-Oktopamin	Thioridazin
Kofein	Kyselina gentisová	Kyselina šťavelová	d,l-Tyrosin
Kanabidiol	Hemoglobin	Kyselina oxolinová	Tolbutamid
Chloralhydrát	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramfenikol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrokortizon	Penicilin G	Trimetoprim
d,l-Chlorfeniramin	Kyselina o-hydroxyhippurová	Perfénazín	d,l-Tryptofan
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Fenelzín	Kyselina močová
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednison	Verapamil
Klonidin	Isosuprin	d,l-Propanolol	Zomepirac
Kortizon			

#### LITERATURA

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

#### Seznam symbolů

	Pozor, prostudujte návod k použití.		Testů v soupravě		Zplnomocněný zástupce
	Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Použijte do		Nepoužívejte opakovaně.
	Uchovávejte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo



**Instant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



MDSS  
Burckhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

# iScreen™

*Drugs of Abuse*

## Et-trins skærmtestpanel (urin) Indlægseddell

Dansk

Indlægseddell til testning af en vilkårlig kombination af følgende stoffer:

Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbiturater, Benzodiazepiner, Benzodiazepiner 200, Buprenorphin, Kokain, Kokain 150, Cannabis, Metadon, Methamfetamin, Methamfetamin 500, Methamfetamin 300, Methyldioxyamfetamin, Morfin 300, Opioid 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyfen og Tricycliske Antidepressiva.

*En hurtig et-trins screeningstest til samtidig, kvalitativ detektion af en række stoffer og nedbrydningsprodukter i human urin.*

*Kun til medicinsk eller anden professionel in vitro-diagnostisk brug.*

#### TILSIGTET ANVENDELSE OG OVERSIGT

Urinbaserede skærmtester for flere narkotiske stoffer fra simple immunanalysetester til komplekse analytiske procedurer. Immunanalyser hastighed og sensitivitet har gjort dem til den mest udbredte metode til at screene urin for flere narkotiske stoffer.

Et-trins skærmtestpanel (urin) er en kromatografisk immunanalyse med sidegennemstrømning til kvalitativ detektion af følgende stoffer uden behov for instrumenter.<sup>1</sup>

Test	Kalibrator	Tærskel (ng/ml)
Amfetamin (AMP)	d-Amfetamin	1.000
Amfetamin (AMP 500)	d-Amfetamin	500
Amfetamin (AMP 300)	d-Amfetamin	300
Barbiturater (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepiner (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepiner (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorphin (BUP)	Buprenorphin	10
Kokain (COC)	Benzoyllecgonin	300
Kokain (COC 150)	Benzoyllecgonin	150
Cannabis (THC)	11-nor-A <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Metadon (MTD)	Metadon	300
Metamfetamin (MET)	d-Metamfetamin	1.000
Metamfetamin (MET 500)	d-Metamfetamin	500
Metamfetamin (MET 300)	d-Metamfetamin	300
Methyldioxyamfetamin (MDMA)	d,l-Methyldioxyamfetamin	500
Morfin (MOP 300)	Morfin	300
Opioid (OPI 2000)	Morfin	2.000
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	100
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	25
Propoxyfen (PPX)	Propoxyfen	300
Tricycliske Antidepressiva (TCA)	Nortriptylin	1.000

Denne test kan detektere andre relaterede forbindelser, hvilket er beskrevet i tabellen Analytisk specificitet i denne indlægseddell.

**Denne analyse giver kun et foreløbigt analytisk testresultat. Der skal anvendes en mere specifik alternativ kemisk metode for at opnå et bekræftet analytisk resultat.** Gaskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekræftelsesmetode. Der bør foretages en klinisk overvejelse og en professionel vurdering af alle stofftestresultater, særlig når der anvendes foreløbige positive resultater.

#### PRINCIP

Et-trins skærmtestpanel (urin) er en immunanalyse, der er baseret på princippet om konkurrerende binding. De stoffer, der måtte findes i urinprøven, konkurrerer med deres respektive konjugerede stof for bindingssteder på deres særlige antistof.

Under prøvetagningen bevæger en urinprøve sig opfevter ved kapillærvirkning. Hvis et stof er til stede i urinprøven under sin tærskelkoncentration, vil det ikke mætte bindingsstederne for dets særlige antistof, som partiklerne er belagt med. De antistofbelagte partikler indfanges derpå af det immobiliserede stofkonjugat, og der fremstår en synligt farvet linje i testlinjeregionen for den specifikke stofstrimmel. Den farvede linje dannes ikke i testlinjeregionen, hvis stofniveauet ligger over tærskelkoncentrationen, fordi det vil mætte alle bindingsstederne på det antistof, som partiklerne er belagt med.

En urinprøve, der er stof-positiv, vil ikke generere en farvet linje i strimlens særlige testlinjeregion på grund af stofkonkurrence, mens en urinprøve, der er stof-negativ eller en prøve indeholdende en stofkoncentration, der er mindre end tærskelværdien, vil generere en linje i testlinjeregionen. En farvet linje vil altid fremstå i kontrollinjeregionen som procedurekontrol, hvilket angiver, at den rette prøvemængde er tilføjet, og at membran-wicking har fundet sted.

#### REAGENSER

Hver testlinje i testpanelet indeholder musemonoklonale antistofkoblede partikler og tilsvarende stofproteinkonjugater. Der anvendes et gedeantistof i hver kontrollinje.

#### FORHOLDSREGLER

- Kun til medicinsk eller anden professionel *in vitro*-diagnostisk brug. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Testpanelet skal forblive i den forseglede pose, indtil den anvendes.
- Alle prøver skal betragtes som potentielt risikomateriale og håndteres på samme måde som et smittefarligt stof.
- Det anvendte testpanel kasseres i henhold til lokale bestemmelser.

#### OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares i den forseglede poseemballage, enten ved stuetemperatur eller nedkølet (2-30°C). Testpanelet er stabilt til udløbsdatoen, der er trykt på den forseglede pose. Testpanelet skal forblive i den forseglede pose, indtil det anvendes. **MÅ IKKE NEDFRYSES.** Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

#### PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE

#### Urinanalyse

Urinprøven skal indsamles i en ren og tør beholder. Der kan anvendes urin, som er indsamlet når som helst på dagen. Urinprøver, der udviser synlig udfældning, skal centrifugeres, filtreres eller have lov til at bundfælde, så der opnås en klar supernatant til udførelse af testen.

#### Opbevaring af prøve

Urinprøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 48 timer, før analysen udføres. Ved længere opbevaring kan prøver fryses og opbevares under -20°C. Frosne prøver bør optos og opblandes, før testen udføres.

#### MATERIALER

#### Inkluderede materialer

- Testpaneler
  - Indlægseddell

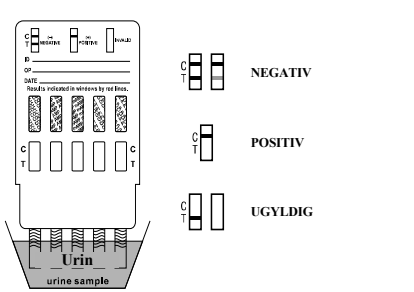
#### Nødvendige materialer, der ikke er inkluderede

- Prøveindsamlingsbeholdere
  - Timer

#### BRUGSANVISNING

**Lad testpanel, urinprøve og/eller kontroller nå stuetemperatur (15-30°C), inden testen udføres.**

- Sørg for, at posen når stuetemperatur, før den åbnes. Tag testpanelet ud af den forseglede pose og brug det hurtigst muligt.
- Tag hættten uden på testenden af. Idet pilene peger mod urinprøven, **sænkes testpanelet lodret ned i urinprøven i mindst 10-15 sekunder.** Sænk testpanelet, så det mindst er på niveau med bølgelinjerne på strimlen, og undlad at passere pilene på testpanelet, når panelet sænkes. Se nedenstående illustration.
- Anbring testpanelet på en ikke-absorberende jævn flade, start timeren og vent, til de(n) farvede linje(r) viser sig. **Læs resultaterne efter 5 minutter.** Undlad at tolke resultaterne efter 10 minutter.



#### TOLKNING AF RESULTATER

(Se ovenstående illustration)

**NEGATIV:\* En farvet linje i kontrollinjeregion (C) og en farvet linje i testlinjeregion (T) for et bestemt stof angiver et negativt resultat.** Dette angiver, at stoffets koncentration i urinprøven ligger under det tærskelniveau, der er fastsat for det pågældende stof.

**\*BEMÆRK:** Farvenuancen i testregionen (T) kan variere, men bør betragtes som værende negativ, hvis der er blot en let farvet linje.

**POSITIV: En farvet linje i kontrollinjeregion (C) og ingen linje i testlinjeregion (T) for et bestemt stof angiver et positivt resultat.** Dette angiver, at stoffets koncentration i urinprøven ligger over det fastsatte tærskelniveau for det pågældende stof.

**UGYLDIG: Kontrollinjen er ikke synlig.** Et utilstrækkeligt prøvevolumen eller en forkert proceduremæssig teknik er de mest sandsynlige årsager til kontrollinjefejlen. Gennemgå proceduren og gentag testen med et nyt testpanel. Hvis problemet fortsat forefindes, skal man straks indstille brugen af partiet og kontakte forhandleren.

#### KVALITETSKONTROL

En proceduremæssig kontrol er inkluderet i testen. Hvis der ses en farvet linje i kontrollinjeregion (C), betragtes det som en intern proceduremæssig kontrol. Det bekræfter, at der er et tilstrækkeligt prøvevolumen, tilstrækkelig membran-wicking og en korrekt proceduremæssig teknik.

Der leveres ingen kontrolstandarder med dette sæt. Det anbefales imidlertid, at positive og negative kontroller efterprøves som god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og verificere, at testen forløber tilfredsstillende.

#### BEGRÆNSNINGER

- Et-trins skærmtestpanel (urin) giver kun et foreløbigt analyseresultat. Der skal anvendes en særlig kemisk metode for at opnå et bekræftet resultat. Gaskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekræftelsesmetode.<sup>2,3</sup>
- Tekniske fejl eller procedurefejl og andre stoffer i urinprøven kan forårsage fejlagtige resultater.
- Forfalskninger, såsom blegemiddel og/eller alun i urinprøverne, kan give fejlagtige resultater, uanset hvilken analysemetode der anvendes. Hvis der er mistanke om forfalskning, bør testen gentages med en anden urinprøve.
- Et positivt resultat fortæller, at stoffet eller dets nedbrydningsprodukter er til stede, men det siger ikke noget om intoksikationsniveau, indføørsvej eller koncentration i urinen.
- Et negativt resultat angiver ikke nødvendigvis en stoffri urin. Negative resultater kan forekomme, når stoffet er til stede, men ligger under testens tærskelniveau.
- Testen skelner ikke mellem narkotiske stoffer og visse lægemidler.
- Et positivt resultat kan skyldes visse fødevarer eller tilsætningsstoffer.

#### FUNKTIONSEGENSKABER

#### Nojagtighed

Der udførtes en side-by-side sammenligning med et-trins skærmtestpanel (urin) og kommercielt tilgængelige hurtige stoffester. Testen udførtes på ca. 300 prøver, der tidligere var blevet indsamlet fra forsøgspersoner, som var mødt frem til skærmtest for narkotiske stoffer. Antagede positive resultater bekræftedes af GC/MS. Følgende resultater opstilledes i tabelform:

% Overensstemmelse med kommercielt sæt											
Prøve	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positiv	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
I alt	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Prøve	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positiv	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativ	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
I alt	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

**\*BEMÆRK:** Kommercielt sæt er ikke til rådighed til sammenligningstestning.

**\*\*BEMÆRK:** BUP blev sammenlignet med selvrapporteret brug af buprenorphin.

#### % Afvare med GC/MS

Prøve	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positiv	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativ	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
I alt	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Prøve	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positiv	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativ	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
I alt	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

**\*BEMÆRK:** BUP var baseret på LC/MS-data i stedet for GC/MS.

**\*\*BEMÆRK:** TCA var baseret på HPLC-data i stedet for GC/MS.

#### Analytisk sensitivitet

En stoffri urinopløsning blev tilsat stoffer til koncentrationerne ved ± 50% tærskelværdi og ± 25% tærskel. Resultaterne er sammenfattet herunder.

Stofkonc. (Tærskelintvl.)	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
0% tærskel	30	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
-50% tærskel	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% tærskel	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Tærskel	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% tærskel	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% tærskel	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Stofkonc. (Tærskelintvl.)	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% tærskel	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% tærskel	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% tærskel	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Tærskel	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% tærskel	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% tærskel	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Stofkonc. (Tærskelintvl.)	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% tærskel	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% tærskel	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% tærskel	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Tærskel	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% tærskel	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% tærskel	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Analytisk specificitet

Følgende tabeller angiver koncentrationen af forbindelser (ng/ml), der detekteres som positive i urin af et trins skærmtestpanel (urin) efter 5 minutter.

AMFETAMIN	
d-Amfetamin	1.000
d,l-Amfetamin	3.000
l-Amfetamin	50.000
Phentermin	3.000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA)	2.000
AMFETAMIN 500	
d-Amfetamin	500
d,l-Amfetamin	1.500
β-Phenylethylamin	50.000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA)	800
Phentermin	1.500
Tryptamin	50.000
Tyramin	25.000
AMFETAMIN 300	
d-Amfetamin	300
d,l-Amfetamin	390
l-Amfetamin	50.000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA)	1.560
p-Hydroxyamfetamin	1.560
d,l-Norephedrin	100.000
β-Phenylethylamin	100.000
Tyramin	100.000
p-Hydroxynorephedrin	100.000
Phenylpropanolamin (d,l-Norephedrin)	100.000
BARBITURATER	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
OXYCODON	
Oxycodon	100
Hydrocodon	6.250
Hydromorfon	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxon	37.500
Naltrexon	37.500
Oxymorfon	200

METADON	
Metadon	300
Doxylamin	50.000
METHAMFETAMIN	
d-Metamfetamin	1.000
p-Hydroxymetamfetamin	30.000
l-Metamfetamin	8.000
Mephentermin	50.000
3,4-Methylendioxyamfetamin	2.000
METHAMFETAMIN 500	
d-Metamfetamin	500
p-Hydroxymetamfetamin	15.000
l-Metamfetamin	4.000
Mephentermin	25.000
d,l-Amfetamin	75.000
(1R,2S)-(-)-Efedrin	50.000
β-Phenylethylamin	75.000
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	1.000
d-Amfetamin	50.000
Chloroquin	12.500
l-Phenylephrin	100.000
METHAMFETAMIN 300	
d-Metamfetamin	300
d,l-Amfetamin	100.000
Chloroquin	25.000
p-Hydroxymetamphetamine	25.000
l-Metamfetamin	3.125
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	780
Mephentermin	50.000
(1R,2S)-(-)-Efedrin	100.000
l-Epinefrin	50.000
Efedrin	100.000
(-) Deoxyephedrin	25.000
Fenfluramin	12.500
Trimethobenzamid	25.000
METHYLENDIOXYMETHAMFETAMIN	
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	500
3,4-Methylendioxyamfetamin (MDMA)	3.000
3,4-Methylendioxyethylamfetamin (MDE)	300
BUPRENORPHIN	
Buprenorphin	10
Norbuprenorphin	20
Buprenorphin 3-D-glucuronid	15
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200

BENZODIAZEPINER	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxid	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepat	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronid	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
MORFIN 300	
Morfin	300
Codein	300
Ethylmorfin	6.250
Hydrocodon	50.000
Hydromorfon	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	400
Morfin 3-β-D-glucuronid	1.000
Norcodein	6.250
Normorfon	100.000
Oxycodon	30.000
Oxymorfon	100.000
Procain	15.000
Thebain	6.250
OPIOID 2000	
Morfin	2.000
Codein	2.000
Ethylmorfin	5.000
Hydrocodon	12.500
Hydromorfon	5.000
Levorphanol	75.000
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	5.000
Morfin 3-β-D-glucuronid	2.000
Norcodein	12.500
Normorfon	50.000
Oxycodon	25.000
Oxymorfon	25.000
Procain	150.000
Thebain	100.000
PHENCYCLIDIN	
Phencyclidin	25
4-Hydroxyphencyclidin	12.500

#### Krydsreaktivitet

Der blev afholdt en undersøgelse for at bestemme testens krydsreaktivitet med forbindelser i enten stoffri urin eller urin indeholdende Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbiturater, Benzodiazepiner, Benzodiazepiner 200, Buprenorphin, Kokain, Kokain 150, Cannabis, Metadon, Methamfetamin, Methamfetamin 500, Methamfetamin 300, Methylendioxyamfetamin, Morfin 300, Opioid 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyfen og Tricycliske Antidepressiva. Følgende forbindelser udviste ingen krydsreaktivitet, når de testedes med et-trins skærmtestpanel (urin) ved koncentrationer på op til 100 µg/ml.

BENZODIAZEPINER 200	
Alprazolam	195
α-Hydroxyalprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxid	780
Clobazam	390
Clorazepat	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxid	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Sertalin	12.500
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
KOKAIN	
Benzoyllecgonin	300
Kokain	780
Cocaehtylen	12.500
Ecgonin	32.000
KOKAIN 150	
Benzoyllecgonin	150
Kokain	400
Cocaehtylen	6.250
Ecgonin	12.500
Ecgonin methyl ester	50.000
CANNABIS	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Δ <sup>8</sup> -THC	15.000
Δ <sup>9</sup> -THC	15.000
PROPOXYFEN	
d-Propoxyfen	300
d-Norpropoxyfen	300
TRICYCLISKE ANTIDEPRESSIVA	
Nortriptylin	1.000
Nordoxepin	1.000
Trimipramin	3.000
Amitriptylin	1.500
Promazin	1.500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12.500
Doxepin	2.000
Maprotilin	2.000
Promethazin	25.000










#### Forbindelser uden krydsreaktion

Acetophenetidin	l-Cotinin	Ketamin	d-Pseudoefedrin
N-Acetylprocainamid	Creatinin	Ketoprofen	Quinidin
Acetylsalicylsyre	Deoxycorticosteron	Labeltalol	Quinin
Aminopyrin	Dextromethorfan	Loperamid	Salicylsyre
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyfenamin	Sulfamethazin
l-Ascorbinsyre	Digoxin	Methylfenidat	Sulindac
Apomorfín	Diphenhydramin	Nalidixisk syre	Tetracyclin
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3-Acetat
Benzilsyre	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison
Benzoesyre	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Thioridazin
Koffein	Gentissyre	Oxalsyre	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Hæmoglobin	Oxolinisyre	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Brompheniramin	o-Hydroxyhippursyre	Perphenazin	d,l-Tryptofan
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Phenelzin	Urinsyre
Kolesterol	d,l-Isoproterenol	Prednison	Verapamil
Clonidin	Isosuxprin	d,l-Propanolol	Zomepirac
Cortison			

#### LITTERATUR

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

#### Symbolfortegnelse

	Bemærk, se brugsanvisning		Tester pr. sæt		Autoriseret repræsentant
	Kun til <i>in vitro</i> diagnostisk brug		Anvendes inden		Må ikke genbruges
	Opbevares mellem 2-30°C		Partinummer		Katalognr.



**Instant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



  
MDSS  
Buckhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

# iScreen™

*Drugs of Abuse*

## 1 Etape Test sur Panel (Urine) Mode d'Emploi

Français

Le panel Test 1 Etape (Urine) détecte les toxiques et métabolites suivants:

Amphétamine, Amphétamine 500, Amphétamine 300, Barbituriques, Benzodiazépines, Benzodiazépines 200, Buprénorphine, Cocaïne, Cocaïne 150, Cannabis, Méthadone, Méthamphétamine, Méthamphétamine 500, Méthamphétamine 300, Methylenedioxyamphétamine, Morphine 300, Opiacés 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Dextropropoxyphène et Antidépresseurs Tricycliques.

*Test rapide en une étape pour la détection qualitative et simultanée d'un panel de toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines.*

*Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical et professionnel.*

### INDICATIONS ET RESUME

Les tests de recherche multiple de toxiques dans les urines peuvent faire appel à des techniques immunologiques simples ou à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait une méthode de dépistage dans l'urine largement utilisée.

Le panel Test 1 Etape (Urine) est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de toxiques et de leurs principaux métabolites dans les urines aux seuils de détection suivants:<sup>1</sup>

Test	Calibrateur	Seuil (ng/ml)
Amphétamine (AMP)	d-Amphétamine	1.000
Amphétamine (AMP 500)	d-Amphétamine	500
Amphétamine (AMP 300)	d-Amphétamine	300
Barbituriques (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazépines (BZO)	Oxazépam	300
Benzodiazépines (BZO 200)	Oxazépam	200
Buprénorphine (BUP)	Buprénorphine	10
Cocaïne (COC)	Benzoylécgonine	300
Cocaïne (COC 150)	Benzoylécgonine	150
Cannabis (THC)	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Méthadone (MTD)	Méthadone	300
Méthamphétamine (MET)	d-Méthamphétamine	1.000
Méthamphétamine (MET 500)	d-Méthamphétamine	500
Méthamphétamine (MET 300)	d-Méthamphétamine	300
Methylenedioxyamphétamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphétamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiacés (OPI 2000)	Morphine	2.000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Dextropropoxyphène (PPX)	Dextropropoxyphène	300
Antidépresseurs Tricycliques (TCA)	Nortriptyline	1.000

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

**Le panel Test 1 Etape (Urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.**

### PRINCIPE

Le panel Test 1 Etape (Urine) est un test immunologique sur urine basé sur une méthode de compétition. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. En présence d'un taux de toxique au dessous du seuil de détection, les sites anticorps spécifiques ne seront pas totalement saturés. L'anticorps réagira donc avec le conjugué toxique-protéine marqué et une bande colorée apparaîtra au niveau de la bande test correspondant au toxique considéré. En présence d'un taux de toxique au dessus du seuil de détection, les sites anticorps seront totalement saturés par le toxique, il ne pourra alors se former de bande colorée au niveau de la zone test considérée.

Une urine positive pour un toxique donné ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone test correspondante tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande test colorée au niveau de la zone test correspondante en l'absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

### REACTIFS

Le test contient des anticorps monoclonaux de souris et des particules colorées couplées à un complexe toxique-protéine. Un anticorps de chèvre anti souris est utilisé au niveau de la bande contrôle.

### PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures appliquées aux déchets potentiellement infectieux.

### CONSERVATION ET STABILITE

La trousse peut être conservée à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet aluminium. Le test doit être conservé dans son sachet aluminium jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

### RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

#### Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

#### Conservation de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

### COMPOSANTS

#### Matériel fourni

- Panels
- Mode d'emploi

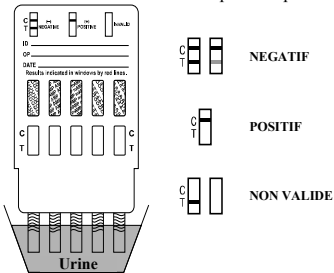
#### Matériel nécessaire mais non fourni

- Récipient pour recueil des urines
- Chronomètre

### PROCEDURE

**Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.**

1. Laisser revenir le sachet aluminium à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la savonnette de son sachet aluminium et utiliser la immédiatement.
2. Retirer le capuchon à l'extrémité du test. **Plonger le test verticalement dans l'urine en orientant les flèches vers le bas pendant 10 à 15 secondes. Plonger le test dans l'urine au moins jusqu'au niveau des lignes ondulantes.** Ne pas immerger la zone indiquée par les flèches.
3. Placer le test sur une surface plate non absorbante, déclencher le chronomètre et attendre l'apparition des bandes mauves. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas interpréter au delà de 10 minutes.



### INTERPRETATION DU RESULTAT

(Conformément à l'illustration ci-dessus)

**NEGATIF:**\* Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) pour un toxique donné indiquent un résultat négatif. Cela signifie que la concentration en toxique dans l'urine est en dessous du seuil de détection du toxique considéré.

\*NOTE: L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

**POSITIF:** Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) pour un toxique considéré indiquent un résultat positif. Ceci signifie que la concentration en toxique dans l'échantillon d'urine est supérieure au seuil de détection pour le toxique considéré.

**NON VALIDE:** Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle savonnette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter la société.

### CONTRÔLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

### LIMITES

1. Le panel Test 1 Etape (Urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.<sup>2,3</sup>
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
3. Des substances adultérants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
4. Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
6. Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
7. Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

### PERFORMANCES

#### Exactitude

Une étude comparative a été réalisée entre le panel Test 1 Etape (Urine) et un autre test commercial de détection rapide des toxiques sur urine. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

#### % de corrélation avec le kit commercial

Echantillon	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positif	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Négatif	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Echantillon	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positif	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Négatif	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Total	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

\*REMARQUE: le kit commercial n'est pas disponible pour les tests de comparaison.

\*\*REMARQUE: le test BUP a été comparé à l'utilisation auto-déclarée de Buprénorphine.

#### % de corrélation avec GC/MS

Echantillon	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positif	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Négatif	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Echantillon	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positif	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Négatif	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Total	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

\*REMARQUE: le test BUP est basé sur la technique LC/MS (chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse) à la place de la technique GC/MS (chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse).

\*\* REMARQUE: les antidépresseurs tricycliques ont été comparés à la méthode HPLC.

#### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations ± 50%, ± 25% et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration (Seuil range)	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% Seuil	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Seuil	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% Seuil	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% Seuil	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Concentration (Seuil range)	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Seuil	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Seuil	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Seuil	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% Seuil	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% Seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentration (Seuil range)	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Seuil	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Seuil	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Seuil	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% Seuil	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% Seuil	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Spécificité analytique

Le tableau suivant résume les concentrations (ng/ml) qui sont détectées positives par le panel Test 1 Etape (Urine) à 5 minutes.

AMPHÉTAMINE	
d-Amphétamine	1.000
d,l-Amphétamine	3.000
l-Amphétamine	50.000
Phentermine	3.000
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	2.000
AMPHÉTAMINE 500	
d-Amphétamine	500
d,l-Amphétamine	1.500
β-Phényléthylamine	50.000
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	800
Phentermine	1.500
Tryptamine	50.000
Tyramine	25.000
AMPHÉTAMINE 300	
d-Amphétamine	300
d,l-Amphétamine	390
l-Amphétamine	50.000
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	1.560
β-Hydroxyamphétamine	1.560
d,l-Noréphédrine	100.000
β-Phényléthylamine	100.000
Tyramine	100.000
β-Hydroxynoréphédrine	100.000
Phénylpropanolamine (d,l-Noréphédrine)	100.000
BARBITURIQUES	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butéthyl	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
OXYCODONE	
Oxycodone	100
Hydrocodone	6.250
Hydromorphone	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxone	37.500
Naltrexone	37.500
Oxymorphone	200

METHADONE	
Méthadone	300
Doxylamine	50.000
METHAMPHÉTAMINE	
d-Méthamphétamine	1.000
β-Hydroxyméthamphétamine	30.000
l-Méthamphétamine	8.000
Mephentermine	50.000
3,4-Méthylendioxyméthamphétamine (MDMA)	2.000
METHAMPHÉTAMINE 500	
d-Méthamphétamine	500
β-Hydroxyméthamphétamine	15.000
l-Méthamphétamine	4.000
Mephentermine	25.000
d,l-Amphétamine	75.000
(1R,2S)-(-)-Ephédrine	50.000
β-Phényléthylamine	75.000
3,4-Méthylendioxyméthamphétamine (MDMA)	1.000
d-Amphétamine	50.000
Chloroquine	12.500
l-Phényléphrine	100.000
METHAMPHÉTAMINE 300	
d-Méthamphétamine	300
d,l-Amphétamine	100.000
Chloroquine	25.000
β-Hydroxyméthamphétamine	25.000
l-Méthamphétamine	3.125
3,4-Méthylendioxyméthamphétamine (MDMA)	780
Mephentermine	50.000
(1R,2S)-(-)-Ephédrine	100.000
l-Epinéphrine	50.000
Ephédrine	100.000
(-)-Déoxyéphédrine	25.000
Fenfluramine	12.500
Triméthobenzamide	25.000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHÉTAMINE	
3,4-Méthylendioxyméthamphétamine (MDMA)	500
3,4-Méthylendioxyamphétamine (MDA)	3.000
3,4-Méthylendioxyéthylamphétamine (MDEA)	300
BUPRENORPHINE	
Buprénorphine	10
Norbuprénorphine	20
Buprénorphine 3-D-Glucuronide	15
Norbuprénorphine 3-D-Glucuronide	200

BENZODIAZEPINES	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clonazepam	781
Clobazam	98
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
MORPHINE 300	
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6.250
Hydrocodone	50.000
Hydromorphone	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphine 3-β-D-Glucuronide	1.000
Norcodeine	6.250
Normorphine	100.000
Oxycodone	30.000
Oxymorphone	100.000
Procaine	15.000
Thebaine	6.250
OPIACE 2000	
Morphine	2.000
Codeine	2.000
Ethylmorphine	5.000
Hydrocodone	12.500
Hydromorphone	5.000
Levorphanol	75.000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5.000
Morphine 3-β-D-Glucuronide	2.000
Norcodeine	12.500
Normorphine	50.000
Oxycodone	25.000
Oxymorphone	25.000
Procaine	150.000
Thebaine	100.000
PHENCYCLIDINE	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12.500

#### Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant: Amphétamine, Amphétamine 500, Amphétamine 300, Barbituriques, Benzodiazépines, Benzodiazépines 200, Buprénorphine, Cocaïne, Cocaïne 150, Cannabis, Méthadone, Méthamphétamine, Méthamphétamine 500, Méthamphétamine 300, Méthylendioxyméthamphétamine, Morphine 300, Opiacés 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Dextropropoxyphène et Antidépresseurs Tricycliques. Les composés suivants ne montrent pas de réactions croisées avec le panel Test 1 Etape (Urine) à la concentration de 100 µg/ml.

BENZODIAZEPINES 200	
Alprazolam	195
α-Hydroxyalprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Sertraline	12.500
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000

DEXTROPROPOXYPHÈNE	
Dextropropoxyphène	300
d-Norpropoxyphène	300
COCAÏNE	
Benzoylécgonine	300
Cocaïne	780
Cocaéthylène	12.500
Ecgonine	32.000
COCAÏNE 150	
Benzoylécgonine	150
Cocaïne	400
Cocaéthylène	6.250
Ecgonine	12.500
Ecgonine méthylester	50.000

CANNABIS	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Δ <sup>8</sup> -THC	15.000
Δ <sup>9</sup> -THC	15.000
ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES	
Nortriptyline	1.000
Nordoxépin	1.000
Trimipramine	3.000
Amitriptyline	1.500
Promazine	1.500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12.500
Doxépin	2.000
Maprotiline	2.000
Prométhazine	25.000










#### Substances ne donnant pas de réactions croisées

Acetophenetidine	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoéphédrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofène	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticostérone	Labétalol	Quinine
Aminopyrine	Dextrométhorphan	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Sérotonine
Ampicilline	Diflunisal	Méthoxyphénamine	Sulfaméthazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tétracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxène	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-Acétate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifédipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenoprofène	Noscapine	Thiamine
d,l-Bromphéniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	d,l-Tyrosine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterène
Chloramphénicol	Hydrochlorothiazide	Papavérine	Trifluopérazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Triméthoprime
d,l-Chlorphéniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphénazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phénelzine	Acide urique
Cholestérol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

#### BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

#### Liste des Symboles

	Attention, voir mode d'emploi		Tests par coffret		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30°C		No. de lot		Code produit



**Instant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



  
MDSS  
Burckhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

Nombre: 1150342501  
Date efficace: 2006-03

Gebrauchsanweisung zum Test auf folgende Drogen in jedweder Kombination:

Amphetamin, Amphetamin 500, Amphetamin 300, Barbiturat, Benzodiazepin, Benzodiazepin 200, Buprenorphin, Kokain, Kokain 150, Marihuana, Methadon, Metamphetamin, Metamphetamin 500, Metamphetamin 300, Methylenedioxyamphetamin, Morphin 300, Opiat 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen und Trizyklische Antidepressiva.

*Ein schneller Einstufentest für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Drogenstoffwechselprodukten in Humanurin.*

*Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.*

### VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Screeningtests auf mehrere Drogen in Urin reichen vom einfachen Immunoassay bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Empfindlichkeit des Immunoassays hat diesen zur anerkanntesten Methode gemacht, um Urin auf mehrere Missbrauchdrogen zu durchsuchen (Screening).

Der Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin) ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay für den qualitativen Nachweis der folgenden Drogen, der ohne Instrument durchgeführt werden kann.<sup>1</sup>

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	1.000
Amphetamin (AMP 500)	d-Amphetamin	500
Amphetamin (AMP 300)	d-Amphetamin	300
Barbiturat (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepin (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepin (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorphin (BUP)	Buprenorphin	10
Kokain (COC)	Benzoylcegonin	300
Kokain (COC 150)	Benzoylcegonin	150
Marihuana (THC)	11-nor-Δ <sup>2</sup> -THC-9 COOH	50
Methadon (MTD)	Methadon	300
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1.000
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamin	500
Morphin (MOP 300)	Morphin	300
Opiat (OPI 2000)	Morphin	2.000
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	100
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	25
Propoxyphen (PPX)	Propoxyphen	300
Trizyklische Antidepressiva (TCA)	Nortriptylin	1.000

Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

**Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.**

### TESTPRINZIP

Der Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine Droge, die unterhalb des Cut-off-Spiegels in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper beschichteten Partikel nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Drogen-Konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie des spezifischen Drogenstreifens wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden bei einem Drogenspiegel oberhalb der Cut-off Konzentration weil dieser alle Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel sättigen wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Drogen keine gefärbte Linie im spezifischen Bereich der Testlinie des Streifens ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

### REAGENZIE

Jede Testlinie des Testpanels enthält an Maus monoklonale Antikörper gebundene Partikel und die entsprechenden Drogen-Protein-Konjugate. Ein Ziegen-Antikörper wird im jedem Kontroll-Linien-System eingesetzt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Testpanel sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleichen Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Der benutzte Testpanel ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Testpanel ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Multi-Drogen Screeningtest sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

#### Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

#### Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

### MATERIAL

#### Mitgelieferte Materialien

- Panels
  - Gebrauchsanweisung

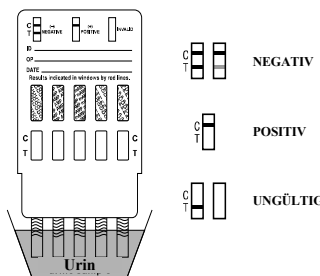
#### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
  - Kurzzeitmesser

### TESTDURCHFÜHRUNG

**Vor Testbeginn den Multi-Drogen Screeningtest, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.**

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Den testpanels aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
- Die Kappe an der Außenseite des Testendes abnehmen. Mit den Pfeilen in Richtung Urinprobe zeigend den **Testpanel senkrecht für mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen**. Den Testpanel bis mindestens an die Markierung der Schlangelinie auf dem Streifen eintauchen. Die Pfeile auf dem Testpanel beim Eintauchen nicht überschreiten (siehe Abbildung unten).
- Den Testpanel auf eine nicht saugfähige ebene Fläche legen, den Kurzzeitmesser starten und bis zum Erscheinen der roten Linie(n) warten. **Das Ergebnis nach 5 Minuten abgelesen werden.** Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

**NEGATIV:** \* Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigen ein negatives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe unterhalb des festgelegten Cut-off (Grenzwert) für diese spezifische Droge liegt.

\***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

**POSITIV:** Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) aber keine Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein positives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe den festgelegten Cut-off (Grenzwert) für diese spezifische Droge übersteigt.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin) liefert nur ein vorläufig analytisches Ergebnis. Eine spezifischere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.<sup>2,3</sup>
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alau können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzeugen, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.
- Ein positives Ergebnis kann bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen. erhalten werden.

### TESTEIGENSCHAFTEN

#### Richtigkeit

Ein Seite an Seite Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung des Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin) und eines kommerziell erhältlichen Schnelltests. Ungefähr 300 Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

#### % Übereinstimmung mit kommerziellen Kits

Probe	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positiv	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Gesamt	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Probe	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positiv	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativ	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Gesamt	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

\***HINWEIS:** Es gibt keinen handelsüblichen Kit für eine Vergleichsuntersuchung.

\*\***HINWEIS:** BUP wurde verglichen mit selbstberichtetem Gebrauch von Buprenorphin.

#### % Übereinstimmung mit GC/MS

Probe	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positiv	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativ	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Gesamt	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Probe	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positiv	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativ	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Gesamt	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

\***HINWEIS:** BUP basiert auf Daten von LC/MS anstelle von GC/MS.

\*\***HINWEIS:** TCA basierte auf HPLC-Daten anstelle von GC/MS.

#### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit Drogen versetzt mit Konzentrationen von ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off. Die Daten sind unten zusammengefasst.

Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Cut-off	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30

+25% Cut-off	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90
Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Cut-off	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% Cut-off	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Cut-off	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### Analytische Spezifität

Die folgenden Tabellen enthalten die Konzentration der Substanzen (ng/ml), die mit dem Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin) nach 5 Minuten nachgewiesen werden.

AMPHETAMIN	
d-Amphetamin	1.000
d,l-Amphetamin	3.000
l-Amphetamin	50.000
Phentermine	3.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	2.000
AMPHETAMIN 500	
d-Amphetamin	500
d,l-Amphetamin	1.500
β-Phenylethylamin	50.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	800
Phentermine	1.500
Tryptamin	50.000
Tyramin	25.000
AMPHETAMIN 300	
d-Amphetamin	300
d,l-Amphetamin	390
l-Amphetamin	50.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	1.560
p-Hydroxyamphetamin	1.560
d,l-Norephedrin	100.000
β-Phenylethylamin	100.000
Tyramin	100.000
p-Hydroxyamphetamin	100.000
Phenylpropanolamin (d,l-Norephedrin)	100.000
BARBITURAT	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
OXYCODON	
Oxycodon	100
Hydrocodon	6.250
Hydromorphon	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxon	37.500

METHADON	
Methadon	300
Doxylamin	50.000
METHAMPHETAMIN	
d-Metamphetamin	1.000
p-Hydroxymethamphetamin	30.000
l-Metamphetamin	8.000
Mephentermine	50.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	2.000
METHAMPHETAMIN 500	
d-Metamphetamin	500
p-Hydroxymethamphetamin	15.000
l-Metamphetamin	4.000
Mephentermine	25.000
d,l-Amphetamin	75.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	50.000
β-Phenylethylamin	75.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	1.000
d-Amphetamin	50.000
Chloroquin	12.500
l-Phenylephrin	100.000
METHAMPHETAMIN 300	
d-Metamphetamin	300
d,l-Amphetamin	100.000
Chloroquin	25.000
p-Hydroxymethamphetamin	25.000
l-Metamphetamin	3.125
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	780
Mephentermine	50.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	100.000
l-Epinephrin	50.000
Ephedrin	100.000
(-) Deoxyephedrin	25.000
Fenfluramin	12.500
Trimethobenzamid	25.000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMIN	
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	300
BUPRENORPHIN	
Buprenorphin	10
Norbuprenorphin	20

Naltrexon	37.500
Oxymorphon	200
BENZODIAZEPIN	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroxyalprazolam	1.262
Bromazepam	1.562
Chlordiazepoxide	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
MORPHIN 300	
Morphin	300
Codein	300
Ethylmorphin	6.250
Hydrocodon	50.000
Hydromorphon	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphin 3-β-D-glucuronide	1.000
Norcodeine	6.250
Normorphin	100.000
Oxycodon	30.000
Oxymorphon	100.000
Procain	15.000
Thebain	6.250
OPIAT 2000	
Morphin	2.000
Codein	2.000
Ethylmorphin	5.000
Hydrocodon	12.500
Hydromorphon	5.000
Levorphanol	75.000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5.000
Morphin 3-β-D-glucuronide	2.000
Norcodeine	12.500
Normorphin	50.000
Oxycodon	25.000
Oxymorphon	25.000
Procain	150.000
Thebain	100.000
PHENCYCLIDIN	
Phencyclidin	25
4-Hydroxyphencyclidine	12.500

### Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen in entweder drogenfreiem Urin oder auch in positivem Urin mit Amphetamin, Amphetamin 500, Amphetamin 300, Barbiturat, Benzodiazepin, Benzodiazepin 200, Buprenorphin, Kokain, Kokain 150, Marihuana, Methadon, Metamphetamin,

Buprenorphin 3-D-glucuronid	15
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200
BENZODIAZEPIN 200	
Alprazolam	195
α-Hydroxyalprazolam	1.562
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	780
Clobazam	390
Clorazepate	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxide	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Sertralin	12.500
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
PROPOXYPHEN	
d-Propoxyphen	300
d-Norpropoxyphen	300
KOKAIN	
Benzoylcegonine	300
Kokain	780
Cocaehtylene	12.500
Ecgonine	32.000
KOKAIN 150	
Benzoylcegonine	150
Kokain	400
Cocaehtylene	6.250
Ecgonine	12.500
Ecgonine methylester	50.000
MARIHUANA	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20.000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Δ <sup>8</sup> -THC	15.000
Δ <sup>9</sup> -THC	15.000
TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA	
Nortriptyline	1.000
Nordoxepin	1.000
Trimipramin	3.000
Amitriptyline	1.500
Promazine	1.500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12.500
Doxepin	2.000
Maprotiline	2.000
Promethazine	25.000










Metamphetamin 500, Metamphetamin 300, Methylenedioxyamphetamin, Morphin 300, Opiat 2000, Oxycodon, Phencyclidin, Propoxyphen und Trizyklische Antidepressiva. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit dem Einstufen Screeningtest Testpanel (Urin) getestet werden.




### Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetophenetidin	l-Cotinin	Ketamin	d-Pseudoephedrin
N-Acetylprocainamid	Creatinin	Ketoprofen	Quinidin
Acetylsalicylsäure	Deoxycorticosteron	Labetalol	Quinin
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Salicylsäure
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamin	Sulfamethazin
l-Ascorbinsäure	Digoxin	Methylphenidat	Sulindac
Apomorphin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Tetracyclin
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison,
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3-Acetat
Benzilsäure	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison
Benzoessäure	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Thioridazin
Coffein	Gentisinsäure	Oxalsäure	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Hämoglobin	Oxolinsäure	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramin	o-Hydroxyhippursäure	Perphenazin	d,l-Tryptophan
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Phenelzin	Uric acid (Harnsäure)
Cholesterin	d,l-Isoproterenol	Prednison	Verapamil
Clonidin	Isosuprin	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortison			

### LITERATUR

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symbole					
	Gebrauchsanweisung beachten		Für <x> Bestimmungen		Bevollmächtigter
	Nur für <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargen-bezeichnung		Bestellnummer

	<b>Instant Technologies, Inc.</b> 883 Norfolk Square Norfolk, VA 23502, USA		 MDSS Burckhardtstr. 1 30163 Hannover, Germany
---	---	---	--



## Pannello di strisce per test monofase (Urina) Metodica Italiano

Istruzioni per l'uso per ogni combinazione di test delle seguenti droghe:

Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbiturati, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaina, Cocaina 150, Marijuana, Metadone, Metamfetamina, Metamfetamina 500, Metamfetamina 300, Metilenediossimetamfetamina, Morfina 300, Oppiacei 2000, Ossicodone, Fenciclidina, Propoxifene e Antidepressivi Triciclici.

*Test monofase per la determinazione simultanea qualitativa di droghe e loro metaboliti nell'urina umana.*

*Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.*

### USO PREVISTO E RIEPILOGO

Test di screening per la determinazione simultanea di diverse droghe d'abuso sulle urine variano da semplici test immunologici a complesse procedure analitiche. La rapidità e sensibilità dei test immunologici li hanno portati ad essere considerati i più accettati come test di screening nelle urine per la ricerca simultanea delle droghe d'abuso.

Il pannello di strisce per test monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa delle seguenti droghe senza l'ausilio di strumenti.<sup>1</sup>

Test	Calibratore	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1.000
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbiturati (BAR)	Secobarbitale	300
Benzodiazepina (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepina (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaina (COC)	Benzoilecgonina	300
Cocaina (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Marijuana (THC)	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Metadone (MTD)	Metadone	300
Metamfetamina (MET)	d-Metamfetamina	1.000
Metamfetamina (MET 500)	d-Metamfetamina	500
Metamfetamina (MET 300)	d-Metamfetamina	300
Metilenediossimetamfetamina (MDMA)	d,l-Metilenediossimetamfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Oppiacei (OPI 2000)	Morfina	2.000
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidine	25
Propoxifene (PPX)	Propoxifene	300
Antidepressivi Triciclici (TCA)	Nortriptilina	1.000

Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni.

**Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.**

### PRINCIPIO

Il pannello di strisce per test monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. Le droghe che potrebbero essere presenti nel campione di urina competono con il relativo coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test, un campione d'urina migra per capillarità lungo la membrana. Una droga, se presente nel campione d'urina, a concentrazione inferiore al proprio cut-off, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi relativi presenti nella striscia. Le particelle legate agli anticorpi saranno catturate dal coniugato immobilizzato ed una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test della relativa striscia. La banda colorata non si formerà nella relativa area, se il livello della droga sarà superiore al proprio cut-off, in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi relativi saranno saturati.

Un campione d'urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata a causa della competizione della droga, mentre un campione d'urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

### REAGENTI

Ciascuna striscia del pannello contiene anticorpi monoclonali di topo legati alle particelle e al corrispondente

coniugato per ciascuna droga. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare il pannello di strisce reattive nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la striscia deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. Il pannello di strisce reattive è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. Il pannello di strisce reattive deve essere conservato nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

#### Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni d'urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

#### Conservazione dei Campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

### COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

#### Materiale Fornito

- Metodica

#### Materiale Necessario ma Non Fornito

- Timer

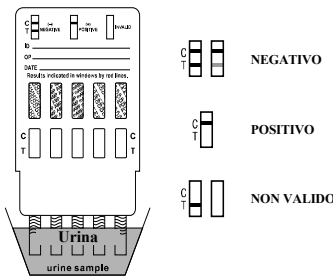
- Pannelli di strisce

- Contenitori per la raccolta dei campioni

### PROCEDURA

**Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) il pannello di strisce, il campione di urina e/o i controlli.**

- Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre il pannello di strisce reattive dall'involucro e utilizzarlo il prima possibile.
- Togliere il cappuccio alle strisce. **Immergere le pannello verticalmente**, in direzione delle frecce, **nel campione di urina per almeno 10-15 secondi**. Non superare la linea del livello massimo (MAX) indicata sul pannello, durante l'immersione (vedi illustrazione sottostante).
- Appoggiare il pannello di strisce reattive su una superficie piana non assorbente, far partire il timer e attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. **Leggere il risultato dopo 5 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

**NEGATIVO:**\* **Compaiono una banda colorata nella zona di controllo (C) e una seconda nella zona reattiva (T) per ciascuna droga indicando un risultato negativo.** Il risultato negativo indica che la concentrazione della droga in oggetto nell'urina è al di sotto del livello cut-off rilevabile per quella specifica droga.

\***NOTA:** La tonalità di colore nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda colorata.

**POSITIVO:** **Compare una banda colorata nella zona di controllo (C) ma non nella zona reattiva (T) per ciascuna droga indicando un risultato positivo.** Il risultato positivo indica che la concentrazione della droga in oggetto nell'urina è superiore al livello cut-off rilevabile per quella specifica droga.

**NON VALIDO:** **Non compare la banda di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato.

Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando un nuovo pannello. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

### LIMITI

- Il pannello di strisce per test monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).<sup>2,3</sup>
- E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione d'urina, possano causare risultati errati.
- E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione d'urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione d'urina.
- Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello d'intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
- Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione d'urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
- Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.
- Un risultato positivo si può ottenere per la presenza di alcuni cibi o integratori.

### PERFORMANCE

#### Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa con il pannello di strisce per test monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su circa 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. Campioni di urina negativi sono stati selezionati inizialmente con test noti, il 10% dei campioni negativi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

#### % di Concordanza con un Altro Kit del Commercio

Campione	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Totale	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Campione	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positivo	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativo	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Totale	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

\***NOTA:** Kit non disponibile in commercio per test di confronto.

\*\***NOTA:** Il test BUP è stato confrontato con quanto riportato sull'uso di Buprenorfina.

#### % di Concordanza con GC/MS

Campione	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativo	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Totale	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Campione	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positivo	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativo	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Totale	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

\***NOTA:** BUP si basa sulla LC/MS data e non sulla GC/MS.

\*\***NOTA:** I dati relativi a TCA sono stati ottenuti comparando con HPLC anziché GC/MS.

#### Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta una droga alle concentrazioni ± 50% del valore cut-off ± 25% del valore cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Conc. Droga (Cut-off range)	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15

Cut-off	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% Cut-off	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Conc. Droga (Cut-off range)	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Cut-off	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% Cut-off	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (Cut-off range)	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Cut-off	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze (ng/ml) che sono state identificate positive di la pannello di strisce per test monofase (Urina) in 5 minuti.

AMFETAMINA	
d-Amphetamine	1.000
d,l-Amphetamine	3.000
l-Amphetamine	50.000
Fentermina	3.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	2.000
AMFETAMINA 500	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1.500
β-Fentermina	50.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	800
Fentermina	1.500
Triptamina	50.000
Tiramina	25.000
AMFETAMINA 300	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	1.560
p-Idrossiamfetamina	1.560
d,l-Norefedrina	100.000
β-Fentermina	100.000
Tiramina	100.000
p-Hydroxynorephedrine	100.000
fenilpropanolamina (d,l-Norefedrina)	100.000
BARBITURATI	
Secobarbitale	300
Amobarbitale	300
Alfenolo	150
Aprobarbitale	200
Butobarbitale	75
Butetale	100
Butolbitale	2.500
Ciclopentobarbitale	600
Pentobarbitale	300
Fenobarbitale	100
OSSICODONE	
Ossicodone	100
Idrocodone	6.250
Idromorfone	50.000
Levorfanolo	50.000

METADONE	
Metadone	300
Dossilamina	50.000
METAMFETAMINA	
d-Metamfetamina	1.000
p-Idrossimetamfetamina	30.000
l-Metamfetamina	8.000
Mefentermina	50.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDMA)	2.000
METAMFETAMINA 500	
d-Metamfetamina	500
p-Idrossimetamfetamina	15.000
l-Metamfetamina	4.000
Mefentermina	25.000
d,l-Amphetamine	75.000
(1R,2S)-(-)-Efedrina	50.000
β-Fentermina	75.000
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDMA)	1.000
d-Amphetamine	50.000
Clorochina	12.500
l-Fenilefrina	100.000
METAMFETAMINA 300	
d-Metamfetamina	300
d,l-Amphetamine	100.000
Clorochina	25.000
p-Idrossimetamfetamina	25.000
l-Metamfetamina	3.125
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDMA)	780
Mefentermina	50.000
(1R,2S)-(-)-Efedrina	100.000
l-Epinefrina	50.000
Efedrina	100.000
(-) Deossiefedrina	25.000
Fenfluramina	12.500
Trimetobenzamide	25.000
METILENEDIOSSIMETAMFETAMINA	
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDMA)	500
3,4-Metilenediossiamfetamina (MDA)	3.000
3,4-Metilenediossietilamfetamina (MDE)	300
BUPRENORFINA	
Buprenorfina	10

Naloxone	37.500
Naltrexone	37.500
Ossimorfone	200
BENZODIAZEPINA	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α-Idrossialprazolam	1.262
Bromazepam	390
Bromazepam	1.562
Clordiazepossido	1.562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepato	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1.562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12.500
Nitrazepam	98
Norclordiazeposside	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2.500
MORFINA 300	
Morfina	300
Codeina	300
Etilmorfina	6.250
Idrocodone	50.000
Idromorfone	3.125
Levorfanolo	1.500
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	400
Morfina 3-β-D-glucuronide	1.000
Norcodeina	6.250
Normorfina	100.000
Ossicodone	30.000
Ossimorfone	100.000
Procaina	15.000
Tebaina	6.250
OPPIACEI 2000	
Morfina	2.000
Codeina	2.000
Etilmorfina	5.000
Idrocodone	12.500
Idromorfone	5.000
Levorfanolo	75.000
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	5.000
Morfina 3-β-D-glucuronide	2.000
Norcodeina	12.500
Normorfina	50.000
Ossicodone	25.000
Ossimorfone	25.000
Procaina	150.000
Tebaina	100.000
FENCICLIDINE	
Fenciclidina	25
4-Idrossifenciclidina	12.500

Norbuprenorfina	20
Buprenorfina 3-D-glucuronide	15
Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
BENZODIAZEPINA 200	
Alprazolam	195
α-Idrossialprazolam	1.562
Bromazepam	390
Clordiazepossido	780
Clobazam	390
Clorazepato	1.562
Desalkylflurazepam	1.000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12.500
(+) Lorazepam	100.000
Midazolam	6.250
Nitrazepam	100
Norclordiazeposside	3.125
Nordiazepam	780
Oxazepam	200
Sertralina	12.500
Temazepam	100
Triazolam	50.000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminoflunitrazepam	5.000
7-Aminoclonazepam	>100.000
PROPOXIFENE	
d-Propoxifene	300
d-Norprossifene	300
COCAINA	
Benzoilecgonina	300
Cocaina	780
Cocaetilene	12.500
Egonina	32.000
COCAINA 150	
Benzoilecgonina	150
Cocaina	400
Cocaetilene	6.250
Egonina	12.500
Egonina metilestere	50.000
MARIJUANA	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Cannabinolo	20.000
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Δ <sup>8</sup> -THC	15.000
Δ <sup>9</sup> -THC	15.000
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI	
Nortriptilina	1.000
Nordossepina	1.000
Trimipramina	3.000
Amitriptilina	1.500
Promazina	1.500
Desipramina	200
Imipramina	400
Clomipramina	12.500
Dossepina	2.000
Maprotilina	2.000
Prometazina	25.000

### Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive all' Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbiturati, Benzodiazepina,

Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaina, Cocaina 150, Marijuana, Metadone, Metamfetamina, Metamfetamina 500, Metamfetamina 300, Metilenediossiamfetamina, Morfina 300, Oppiacei 2000, Ossicodone, Fenciclidina Propoxifene e Antidepressivi Triciclici. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con il pannello di strisce per test monofase (Urina) la ad una concentrazione di 100 µg/ml.

### Sostanze Non Cross-Reattive

Acetofenetidina	Clonidina	d,l-Isoproterenolo	d-Pseudoefedrina
N-Acetilprocainamide	Cortisone	Isosuprina	Quinidina
Acido Acetilsalicilico	l-Cotinina	Labelalolo	Quinina
Aminopirina	Creatinina	Loperamide	Acido Salicilico
Amoxicillina	Deossicorticosterone	Meproamato	Serotonina
Ampicillina	Destrometorfano	Mehossifenamina	Sulfametazina
Acido l-Ascorbico	Diclofenac	Metifenidate	Sulindaco
Apomorfina	Diflunisal	Acido Nalidissico	Tetraciclina
Aspartame	Digossina	Naproxene	Tetraidrocortisone,
Atropina	Difenidramina	Niacinamide	3-Acetato
Acido Benzilico	Etil-p-aminobenzoato	Nifedipina	Tetraidrocortisone
Acido Benzoico	β-Estradiolo	Noretindrone	Tetraidrozolina
Bilirubina	Estrone-3-solfato	Noscapina	Tiamina
d,l-Bromfeniramina	Eritromicina	d,l-Octopamina	Tiordiazina
Caffeina	Fenoprofen	Acido Ossalico	d,l-Tirosina
Cannabidiolo	Furosemide	Acido Oxolinico	Tolbutamide
Chetamina	Acido Gentisico	Ossimetazolina	Triamterene
Chetoprofene	Emoglobina	Papaverina	Trifluoperazina
Cloralidrate	Idralazina	Penicillina-G	Trimetoprim
Cloramfenicolo	Idroclorotiazide	Perfenazina	d,l-Triptofano
Clorotiazide	Idrocortisone	Fenelzina	Acido Urico
d,l-Clorfeniramina	AcidooO-Idrossipurico	Prednisone	Verapamil
Clorpromazina	3-Idrossitiramina	d,l-Propanololo	Zomepirac
Colesterolo			

### BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

### Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #



**stant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



MDSS  
Burckhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

Numero: 1150342501

Data: 2006-03

# iScreen™

## Drugs of Abuse

Pakningsvedlegg for testing av alle kombinasjoner av følgende medikamenter:

Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbiturater, Benzodiazepin, Benzodiazepin 200, Buprenorfin, Kokain, Kokain 150, Marihuana, Metadon, Metamfetamin, Metamfetamin 500, Metamfetamin 300, Metylendioksymetamfetamin, Morfin 300, Opiat 2000, Oksykodon, Fencyclidin, Propoksyfen og Trisykliske Aantidepressiva.

*En ett-trinns hurtigtest for simultan, kvalitativ deteksjon av multiple medikamenter og medikamentmetabolitter i menneskeurin.*

*Kun til medisinsk og annen fagmessig in vitro diagnostisk bruk*

### BRUKSOMRADE OG OPPSUMMERING

Urinbaserte screeningtester av multimedikamentmisbruk varierer fra enkle immunologiske tester til komplekse analyser. Hurtigheten og følsomheten hos de immunologiske hurtigtestene har gjort dem til den mest aksepterte metoden for screening av urin for multimedikamentmisbruk.

Ett-trinns testbrikke (urin) er en kromatografisk immunologisk test for kvalitativ deteksjon av følgende medikamenter uten bruk av instrumenter.<sup>1</sup>

Test	Kalibrator	Påvisn.grense (ng/ml)
Amfetamin (AMP)	d-Amfetamin	1000
Amfetamin (AMP 500)	d-Amfetamin	500
Amfetamin (AMP 300)	d-Amfetamin	300
Barbiturater (BAR)	Sekobarbital	300
Benzodiazepiner (BZO)	Oksasepam	300
Benzodiazepiner (BZO 200)	Oksasepam	200
Buprenorfin (BUP)	Buprenorfin	10
Kokain (COC)	Benzoylcegonin	300
Kokain (COC 150)	Benzoylcegonin	150
Marihuana (THC)	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Metadon (MTD)	Metadon	300
Metamfetamin (MET)	d-Metamfetamin	1000
Metamfetamin (MET 500)	d-Metamfetamin	500
Metamfetamin (MET 300)	d-Metamfetamin	300
Metylendioksymetamfetamin (MDMA)	d,l-Metylendioksymetamfetamin	500
Morfin (MOP 300)	Morfin	300
Opiat (OPI 2000)	Morfin	2000
Oksykodon (OXY)	Oksykodon	100
Fensyklidin (PCP)	Fensyklidin	25
Propoksyfen (PPX)	Propoksyfen	300
Trisyklisk antidepressiva (TCA)	Nortriptylin	1000

Denne testen vil detektere andre relaterte substanser, se tabellen Analytisk spesifisitet i dette pakningsvedlegget.

**Denne testen gir bare et foreløpig analytisk testresultat. En mer spesifikk alternativ kjemisk metode må brukes for å bekrefte analyseresultatet. Gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS)-metoden foretrekkes som bekreftelsesmetode. Det må brukes klinisk vurdering og fagmessig skjønn i forbindelse med ethvert testresultat for medikamentmisbruk, spesielt når det brukes preliminære positive resultater.**

### FUNKSJON

Ett-trinns testbrikke (urin) er en immunologisk test, basert på prinsippet om konkurrerende bindinger. Medikamentkomponenter som kan være tilstede i urinprøven, konkurrerer mot sine respektive medikamentkonjugater for bindingsrom på deres spesifikke antistoffer.

Under testen migrerer urinstoffene oppover ved hjelp av kapillæreffekt . Et medikament, hvis det er tilstede i urinprøven med en konsentrasjon under påvisningsverdien, vil ikke mette bindingsstedene på sitt spesifikke antistoff som finnes på partiklene. De antistoffbelagte partiklene vil fanges inn av medikamentproteinkonjugatet og en farget linje vil vises i testlinjefeltet. Den fargede linjen vil ikke dannes i testlinjefeltet hvis medikamentnivået ligger over påvisningskonsentrasjonen, fordi den vil mette alle bindingsstedene på antistoffet som finnes på partiklene.

En urinprøve som tester positivt for et medikament, vil ikke generere en farget linje i det spesifikke testlinjefeltet på brikken på grunn av medikamentkonkurranse, mens en urinprøve som tester negativt for et medikament som inneholder en medikamentkonsentrasjon under påvisningsgrensen, vil generere en linje i testlinjefeltet. Som en prosedyrekontroll vil en farget linje alltid vises i kontrollinjefeltet. Dette angir at riktig prøvevolum er tilført og membranen er tilstrekkelig fuktet.

### REAGENS MIDLER

Hver testbrikke inneholder monoklonale antistoffkoblede partikler fra mus og tilsvarende medikamentprotein konjugater. Hver kontrollinje inneholder antistoff fra geit.

### FORHOLDSREGLER

- Kun til medisinsk og annen fagmessig *in vitro* diagnostisk bruk. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Testbrikken bør oppbevares i den forseglede posen til det skal brukes.
- Alle prøver bør betraktes som potensielt farlige og håndteres på samme måte som et infeksjøst middel.
- Den brukte testbrikken bør kastes i samsvar med lokale forskrifter.

### OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevares i den forseglede posen enten ved romtemperatur eller i kjøleskap (2-30 °C). Testbrikken er stabil til og med utløpsdatoen som er trykket på den forseglede posen. Testbrikken bør oppbevares i den forseglede posen til det skal brukes. MÅ IKKE FRYSES. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

### PRØVETAKELSE OG KLARGJØRING

### Urintest

Urinprøven må oppsamles i en ren og tørr beholder. Urin fra et hvilket som helst tidspunkt på dagen kan brukes. Urinprøver med synlig bunnfall bør sentrifugeres, filterres eller det må bunnfelle seg for å få en klar supernatant for testing.

#### Oppbevaring av prøve

Urinprøver kan lagres ved 2-8 °C i opptil 48 timer før testing. For lenger oppbevaring kan prøver fryses og lagres under -20 °C. Frozne prøver bør tines og blandes for testing.

### MATERIALER

#### Materialer som følger med

- Teststrimler

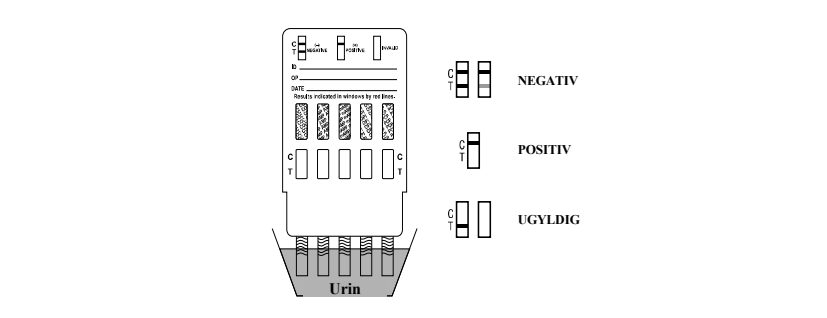
#### Nødvendige materialer som ikke følger med

- Beholder for prøveoppsamling

### BRUKSANVISNING

**Påse at testbrikken, urinprøven og/eller kontrollene oppnår romtemperatur (15-30 °C) før testing.**

- Påse at posen har romtemperatur før du åpner den. Ta ut testbrikken og bruk den så snart som mulig.
- Ta av hetten på testenden. La pilene peke mot urinprøven og **sett testbrikken vertikalt inn i urinprøven i minst 10-15 sekunder**. Legg testbrikken i urinprøven til den rekker minst opp til bølgelinjene på brikken. Ikke passer pilene på testbrikken når du legger den i prøven. Se illustrasjonen nedenfor.
- Legg testbrikken på en ikke-absorberende, plan overflate, start klokken og vent til den/de fargede linjen(ene) vises. **Les av resultatene etter 5 minutter**. Resultatene må ikke tolkes før etter 10 minutter.



### TOLKNING AV RESULTATENE

(Se illustrasjonen ovenfor)

**NEGATIV:\* En farget linje i kontrollinjefeltet (C) og en farget linje i testfeltet (T) for et spesifikt medikament angir et negativt resultat.** Dette angir at medikamentkonsentrasjonen i urinprøven ligger under det designerte påvisningsnivået for dette spesifikke medikamentet.

**\*MERKNAD:** Fargenyansen i testlinjefeltet (T) kan variere, men det bør betraktes som negativt selv om det er en svakt farget linje.

**POSITIV: En farget linje vises i kontrollinjefeltet (C). Ingen linje i testfeltet (T) på brikken angir et positivt resultat for et spesifikt medikament.** Dette angir at medikamentkonsentrasjonen i urinprøven ligger over det designerte påvisningsnivået for dette spesifikke medikamentet.

**UGYLDIG: Kontrollinjen vises ikke.** Utilstrekkelig prøvevolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til at streker på kontrollfeltet ikke vises. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testbrikke. Hvis problemet vedvarer må du umiddelbart stoppe bruken av dette partiet og ta kontakt med din lokale distributør.

### KVALITETSKONTROLL

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En farget linje som vises i kontrollfeltet (C) fungerer som en intern prosedyrekontroll. Det bekrefter tilstrekkelig prøvevolum, tilfredsstillende membranfukting og riktig prosedyreteknikk.

Standardkontroll følger ikke med i dette settet. Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller gjennomføres som god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere riktig testytelse.

### BEGRENSNINGER

- Ett-trinns testbrikke (urin) gir bare et kvalitativt, preliminært analyseresultat. En mer spesifikk kjemisk metode må brukes for å oppnå et bekrefte resultat. Gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS)-metoden foretrekkes som bekreftelsesmetode.<sup>2,3</sup>
- Det er en mulighet for at tekniske eller prosedyremessige feil, i tillegg til andre forstyrrende substanser i urinprøven, kan medføre feil resultater.
- Manipulering av urinen, for eksempel med blekemidler og/eller alun i urinprøvene kan gi feil resultater, uavhengig av analysemetoden. Hvis det er mistanke om at urinen er manipulert, bør testen gjentas med en ny urinprøve.
- Et positivt resultat angir at det er et medikament eller metabolitter tilstede, men angir ikke graden av misbruk, administrasjonsruten eller konsentrasjon i urinen.
- Et negativt resultat angir ikke nødvendigvis en medikamentfri urinprøve. Negative resultater kan inneholde et medikament, men ligger under påvisningsgrensen for testen.
- Testen skjelner ikke mellom medikamentmisbruk og visse medisiner.
- Et positivt resultat kan bero på visse matvarer eller mattilsetninger.

### YTELSEKARAKTERISTIKKER

#### Nøyaktighet

En side-ved-side-sammenligning ble utført ved hjelp av ett-trinns testbrikke (urin) og en kommersielt tilgjengelig hurtigtest for medikamenter. Testen ble utført på omtrent 300 prøver som var oppsamlet tidligere fra deltakere i medikamentscreeningstestingen. Presumptivt positive resultater ble bekreftet av GC/MS. Følgende resultater ble satt opp i tabellform:

Prosent samsvar med kommersielt prøvesett											
Prøve	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positiv	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Prøve	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positiv	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativ	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Total	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

**\*MERKNAD:** Kommersielt varesett er utligjengelig for sammenligningstesting.

**\*MERKNAD:** BUP ble sammenlignet med selvrapportert bruk av Buprenorfin.

Prosent samsvar med GC/MS											
Specimen	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positive	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negative	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Specimen	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positive	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negative	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Total	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

**\*MERKNAD:** BUP er basert på LC/MS data istedenfor GC/MS.

**\*Merknad:** TCA var basert på HPLC-data istedet for GC/MS.

#### Analytisk sensitivitet

En medikamentfri urinpool ble tilsatt medikamenter med konsentrasjoner på ± 50 % påvisningsgrense og ± 25 % påvisningsgrense. Resultatene er oppsummert nedenfor.

Medikament-konsentrasjon (Påvisn.grense)	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% påvisn.grense	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% påvisn.grense	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% pvisn.grense	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Påvisn.grense	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% pvisn.grense	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% påvisn.grense	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Medikament-konsentrasjon (Påvisn.grense)	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% påvisn.grense	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% påvisn.grense	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% pvisn.grense	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Påvisn.grense	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% pvisn.grense	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% påvisn.grense	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Medikament-konsentrasjon (Påvisn.grense)	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% påvisn.grense	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% påvisn.grense	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% pvisn.grense	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Påvisn.grense	30	17	13	17	13	17	13	17	18	12	16	14	17	13	13
+25% pvisn.grense	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% påvisn.grense	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Analytisk spesifisitet

Følgende tabell viser konsentrasjonen av substanser (ng/ml) som er detektert positivt i urin med ett-trinns testbrikke (urin) etter 5 minutter.

AMFETAMIN	
d-Amfetamin	1000
d,l-Amfetamin	3000
l-Amfetamin	50000
Fentermin	3000
3,4-Metylendioksyamfetamin (MDA)	2000
AMFETAMIN 500	
d-Amfetamin	500
d,l-Amfetamin	1500
β-Fenyletylamin	50000
3,4-Metylendioksyamfetamin (MDA)	800
Fentermin	1500
Tryptamin	50000
Tyramin	25000
AMFETAMIN 300	
d-Amfetamin	300
d,l-Amfetaminsulfat	390
l-Amfetamin	50000
3,4-Metylendioksyamfetamin (MDA)	1560
p-Hydroksyamfetamin	1560
d,l-Norefedrin	100000
β-Fenyletylamin	100000
Tyramin	100000
p-Hydroksynorefedrin	100000
Fenylpropanolamin (d,l-Norefedrin)	100000
BARBITURATER	
Sekobarbital	300
Amobarbital	300
Alfenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butetal	100
Butalbital	2500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
OKSYKODON	
Oksykodon	100
Hydrokodon	6250
Hydromorfon	50000
Levorfanol	50000
Nalokson	37500
Naltrekson	37500
Oksymorfon	200

METADON	
Metadon	300
Doxylamin	50000
METAMFETAMIN	
d-Metamfetamin	1000
p-Hydroksymetamfetamin	30000
l-Metamfetamin	8000
Mefentermin	50000
3,4-Metylendioksymetamfetamin (MDMA)	2000
METAMFETAMIN 500	
d-Metamfetamin	500
p-Hydroksymetamfetamin	15000
l-Metamfetamin	4000
Mefentermin	25000
d,l-Amfetamin	75000
(1R,2S)-(-)-Efedrin	50000
β-Fenyletylamin	75000
3,4-Metylendioksymetamfetamin (MDMA)	1000
d-Amfetamin	50000
Klorokin	12500
l-Fenylefrin	100000
METAMFETAMIN 300	
d-Metamfetamin	300
d-Amfetamin	100000
Klorokin	25000
p-Hydroksymetamfetamin	25000
l-Metamfetamin	3125
3,4-Metylendioksymetamfetamin (MDMA)	780
Mefentermin	50000
(1R,2S)-(-)-Efedrin	100000
l-Epinefrin	50000
Efedrin	100000
(-) Deoxyefedrin	25000
Fenfluramin	12500
Trimetobenzamid	25000
METYLENDIOKSYMETAMFETAMIN	
3,4-Metylendioksymetamfetamin (MDMA)	500
3,4-Metylendioksymetamfetamin (MDA)	3000
3,4-Metylendioksyetylaminfetamin (MDE)	300
BUPRENORFIN	
Buprenorfin	10
Norbuprenorfin	20
Buprenorfin 3-D-glukuronid	15
Norbuprenorfin 3-D-glukuronid	200

BENZODIAZEPINER	
Oksasepam	300
Alprazolam	196
α-Hydroksyalprazolam	1262
Bromazepam	1562
Klordiazepoksid	1562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepat	195
Delorazepam	1562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2500
Flunitrazepam	390
d,l-Lorazepam	1562
RS-Lorazepam glucuronid	156
Midazolam	12500
Nitrazepam	98
Norklordiazepoksid	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2500
MORFIN 300	
Morfin	300
Kodein	300
Etylmorfin	6250
Hydrokodon	50000
Hydromorfon	3125
Levorfanol	1500
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	400
Morfin 3-β-D-glucuronid	1000
Norcodein	6250
Normorfon	100000
Oksycodon	30000
Oksymorfon	100000
Procain	15000
Tebain	6250
OPIAT 2000	
Morfin	2000
Kodein	2000
Etylmorfin	5000
Hydrokodon	12500
Hydromorfon	5000
Levophanol	75000
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	5000
Morfin 3-β-D-glucuronid	2000
Norcodein	12500
Normorfon	50000
Oksycodon	25000
Oksymorfon	25000
Procain	150000
Tebain	100000
FENSYKLIDIN	
Fensyklidin	25
4-Hydroksy-fensyklidin	12500
BENZODIAZEPINER 200	
Alprazolam	195
α-Hydroksyalprazolam	1562
Bromazepam	390
Klordiazepoksid	780
Clobazam	390
Clorazepat	1562
Desalkylflurazepam	1000
Diazepam	200
Estazolam	780
Flunitrazepam	12500
(+) Lorazepam	100000
Midazolam	6250
Nitrazepam	100
Norklordiazepoksid	3125
Nordiazepam	780
Oksasepam	200
Sertralin	12500
Temazepam	100
Triazolam	50000
7-Aminoflunitrazepam	200
7-Aminonitrazepam	5000
7-Aminoklonazepam	>100000
KOKAIN	
Benzoylcegonin	300
Kokain	780
Kokaetylen	12500
Ecgonin	32000
KOKAIN 150	
Benzoylcegonin	150
Kokain	400
Kokaetylen	6250
Ecgonin	12500
Ekgonin-metylester	50000
MARIHUANA	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Cannabiol	20000
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	30
Δ <sup>8</sup> -THC	15000
Δ <sup>9</sup> -THC	15000
PROPOKSYFEN	
d-Propoksyfen	300
d-Norpropoksyfen	300
TRISYKLISKE ANTIDEPRESSIVA	
Nortriptylin	1000
Nordoksepin	1000
Trimipramin	3000
Amitriptylin	1500
Promazin	1500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12500
Doxepin	2000
Maprotilin	2000
Prometazin	25000

#### Kryssreaktivitet

En studie ble utført for å fastslå kryssreaktivitet med substanser i enten medikamentfri urin i forhold til Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbiturater, Benzodiazepin, Benzodiazepin 200, Buprenorfin, Kokain, Kokain 150, Marihuana, Metadon, Metamfetamin, Metamfetamin 500, Metamfetamin 300, Metylendioksymetamfetamin, Morfin 300, Opiat 2000, Oksykodon, Fencyclidin, Propoksyfen og Trisykliske Antidepressiva positiv urin. Følgende substanser viser ingen kryssreaktivitet når de testes ett-trinns testbrikke (urin) med en konsentrasjon på











100 µg/ml.

#### Ikke kryssreagerende substanser

Acetofenetidin	l-Cotinin	Ketamin	d-Pseudoefedrin
N-Acetylprocainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Quinidin
Acetylsalicylsyre	Deoksykorticosteron	Labeltalol	Quinin
Aminopyrin	Dextrometorfan	Loperamid	Salisylsyre
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Metoxyfenamin	Sulfametazin
l-Ascorbinsyre	Digoxin	Metylfenidat	Sulindac
Apomorfin	Difenhydramin	Nalidiksinsyre	Tetracyclin
Aspartame	Etyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison,
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3-Acetat
Benzilsyre	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison,
Benzilsyre	Erytromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Tiamin
d,l-Bromfeniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Tioridazin
Kaffein	Gentisinsyre	Oksalsyre	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxylinsyre	Tolbutamid
Kloralhydrat	Hydralazin	Oksymetazolin	Triamteren
Kloramfenicol	Hydroklorotiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Klorothiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimetoprim
d,l-Klorfeniramin	o-Hydroxyhippuric-syre	Perfenazin	d,l-Tryptofan
Klorpromazin	3-Hydroksytyramin	Fenelzin	Urinsyre
Kolesterol	d,l-Isoproterenol	Prednison	Verapamil
Clonidin	Isoxsuprin	d,l-Propanolol	Zomepirac
Cortison			

#### BIBLIOGRAFI

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urintesting av medikamentmisbruk. Nasjonalt institutt for medikamentmisbruk (National Institute for Drug Abuse - NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symbolindeks			
	OBS! Se bruksanvisningen		Antall tester per sett
	Kun til <i>in vitro</i> diagnostikk		Brukes før
	Lagres mellom 2-30°C		Partnummer
	Autorisert representant		Til engangsbruk
	REF		Katalognummer



**Instant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



 MDSS  
Burckhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

**Prueba en Un Solo Paso en Panel (Orina)**  
**Ficha Técnica**

**Español**

Ficha técnica para la combinación de las siguientes drogas:

Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicondon, Fenciclidina, Propoxifeno y Antidepresivos Tricíclicos.

*Prueba rápida en una sola etapa para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana.*

*Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.*

**USO INDICADO Y RESUMEN**

Las pruebas rápidas de screening en orina de drogas múltiples de abuso van desde sencillos prueba de inmunoensayos hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos ha hecho de ellos el método mas ampliamente aceptado para el screening de drogas múltiples de abuso en orina.

La Prueba en Un Solo Paso en Panel (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de las siguientes drogas, y puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato.<sup>1</sup>

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1.000
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbitúrico (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Marihuana (THC)	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	1.000
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina	2.000
Oxicondon (OXY)	Oxicondon	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptyline	1.000

Este prueba detecta también otros compuestos relacionados con los de interés, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

**Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.**

**PRINCIPIO**

La Prueba en Un Solo Paso en Panel (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Cualquier droga si se encuentra presente en la orina en concentración inferior al de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la panel de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la droga específica y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de la droga está por encima del nivel del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

**REACTIVOS**

En el panel de Multidroga, cada línea de las diferentes pruebas contienen anticuerpos monoclonales de ratón unidos a partículas y conjugados de las diferentes pruebas. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

**PRECAUCIONES**

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La prueba se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

**OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

**Valoración de la Muestra**

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

**Almacenamiento de las Muestras**

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

**MATERIALES**

**Materiales Suministrados**

- Paneles para los test
- Ficha técnica

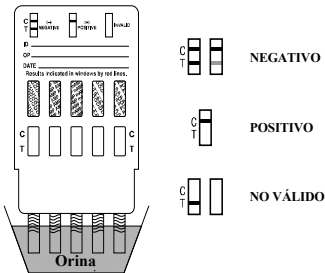
**Materiales Requeridos No Suministrados**

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**

- Deje que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces el Panel y úselo tan pronto como sea posible.
- Quite la caperuza de la prueba. Apuntando con las flechas hacia la muestra de orina, **introduzca el panel de la prueba verticalmente en la misma hasta la zona señalada por líneas onduladas, manteniéndolo durante al menos 10-15 segundos.** Tenga cuidado de no sobrepasar las flechas de la prueba al introducirlo en la muestra de orina. Véase la figura que se acompaña.
- Sítue la prueba en una superficie horizontal no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezca la línea o líneas rojas. **Los resultados deberán leerse a los 5 minutos.** No interpretar resultados pasados 10 minutos.



**INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS**

(Consultar la figura anterior)

**NEGATIVO:**\* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado negativo indica que la concentración de la droga está por debajo del nivel detectable designado por el cut-off del parámetro afectado.

\***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

**POSITIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C), y no aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado positivo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina excede de los niveles del cut-off del parámetro afectado.

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

**LIMITACIONES**

- La Prueba en Un Solo Paso en Panel (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.<sup>2,3</sup>
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos
- Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden dar resultados positivos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**Exactitud**

Se realizo una comparación empleando la Prueba en Un Solo Paso en Panel (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

**% de Concordancia con otra prueba**

Muestra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativo	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Muestra	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positivo	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativo	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Total	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

\* **NOTA:** Este Sistema de Monitoreo, no se encuentra disponible para exámenes de comparación comercial.

\*\* **NOTA:** La BUP fue comparada con el auto-informe del uso de la Buprenorfina.

**% de Concordancia con GC/MS**

Muestra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positivo	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativo	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Muestra	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positivo	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativo	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Total	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

\* **NOTA:** La BUP estuvo basado en data de LC/MS (Cromatografía Líquida/ Espectrometría de Masa) en lugar de GC/MS (Cromatografía de Gases/ Espectrometría de Masa).

\*\* **NOTA:** TCA se basó en datos de HPLC en vez de GC/MS.

**Sensibilidad**

A una muestra de orina libre de drogas se añadieron concentraciones de droga de ± 50 % y ± 25 % de los valores del cut-off. Los resultados fueron los siguientes.

Rango de Cut-off	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Cut-off	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% Cut-off	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59

+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90
<b>Rango de Cut-off</b>	<b>n</b>	<b>COC</b>		<b>COC 150</b>		<b>THC</b>		<b>MTD</b>		<b>MET</b>		<b>MET 500</b>		<b>MET 300</b>	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Cut-off	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% Cut-off	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

<b>Rango de Cut-off</b>	<b>n</b>	<b>MDMA</b>		<b>MOP 300</b>		<b>OPI 2000</b>		<b>OXY</b>		<b>PCP</b>		<b>PPX</b>		<b>TCA</b>	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Cut-off	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### Especificidad

La siguiente tabla lista los compuestos y la concentración en (ng/ml) para cada parámetro que se detectarán en muestras positivas, con la Prueba en Un Solo Paso en Panel (Orina). El resultado debe leerse a los 5 minutos.

<b>AMFETAMINA</b>	
d-Amfetamina	1.000
d,l-Amfetamina	3.000
l-Amfetamina	50.000
Phentermine	3.000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2.000
<b>AMFETAMINA 500</b>	
d-Amfetamina	500
d,l-Amfetamina	1.500
β-Feniletilamina	50.000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	800
Phentermine	1.500
Tryptamina	50.000
Tiramina	25.000
<b>AMFETAMINA 300</b>	
d-Amfetamina	300
d,l-Amfetamina	390
l-Amfetamina	50.000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1.560
p-Hydroxyamphetamine	1.560
d,l-Norafedrina	100.000
β-Feniletilamina	100.000
Tiramina	100.000
p-Hidroxyamfetamina	100.000
Fenilpropanolamina (d,l-Norafedrina)	100.000
<b>BARBITÚRICOS</b>	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
<b>OXICODON</b>	
Oxicodon	100
Hydrocodone	6.250
Hydromorphone	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxona	37.500

<b>METADONA</b>	
Metadona	300
Doxylamine	50.000
<b>METANFETAMINA</b>	
d-Metanfetamina	1.000
p-Hydroxymethamphetamine	30.000
l-Metanfetamina	8.000
Mephentermine	50.000
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	2.000
<b>METANFETAMINA 500</b>	
d-Metanfetamina	500
p-Hydroxymethamphetamine	15.000
l-Metanfetamina	4.000
Mephentermine	25.000
d,l-Amfetamina	75.000
(1R,2S)-(-)-Efedrina	50.000
β-Feniletilamina	75.000
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	1.000
d-Amfetamina	50.000
Cloroquina	12.500
l-Fenilefrina	100.000
<b>METANFETAMINA 300</b>	
d-Metanfetamina	300
d,l-Amfetamina	100.000
Cloroquina	25.000
p-Hydroxymethamphetamine	25.000
l-Metanfetamina	3.125
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	780
Mephentermine	50.000
(1R,2S)-(-)-Efedrina	100.000
l-Epinefrina	50.000
Efedrina	100.000
(-) Deoxiefedrina	25.000
Fenfluramina	12.500
Trimethobenzamida	25.000
<b>METILENEDIOXIMETANFETAMINA</b>	
3,4-Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
<b>BUPRENORFINA</b>	
Buprenorfina	10
Norbuprenorfina	20

Naltrexona	37.500	Buprenorfina 3-D-glucuronida	15
Oxymorphone	200	Norbuprenorfina 3-D-glucuronide	200
<b>BENZODIAZEPINAS</b>			
Oxazepam	300	Alprazolam	195
Alprazolam	196	α-Hydroxyalprazolam	1.562
α-Hydroxyalprazolam	1.262	Bromazepam	390
Bromazepam	1.562	Chlordiazepoxide	780
Chlordiazepoxide	1.562	Clobazam	390
Clobazam	98	Clorazepate	1.562
Clonazepam	781	Desalkylflurazepam	1.000
Clorazepate	195	Diazepam	200
Delorazepam	1.562	Estazolam	780
Desalkylflurazepam	390	Flunitrazepam	12.500
Diazepam	195	(+) Lorazepam	100.000
Estazolam	2.500	Midazolam	6.250
Flunitrazepam	390	Nitrazepam	100
d,l-Lorazepam	1.562	Norchlordiazepoxide	3.125
RS-Lorazepam glucuronide	156	Nordiazepam	780
Midazolam	12.500	Oxazepam	200
Nitrazepam	98	Sertralina	12.500
Norchlordiazepoxide	195	Temazepam	100
Nordiazepam	390	Triazolam	50.000
Temazepam	98	7-Aminoflunitrazepam	200
Triazolam	2.500	7-Aminonitrazepam	5.000
<b>MORFINA 300</b>		7-Aminoclonazepam	>100.000
Morfina	300	<b>PROPOXIFENO</b>	
Codeine	300	d-Propoxifeno	300
Ethylmorphine	6.250	d-Norpropoxifeno	300
Hydrocodone	50.000	<b>COCAINA</b>	
Hydromorphone	3.125	Benzoylcegonine	300
Levorphanol	1.500	Cocaína	780
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400	Cocaehtylene	12.500
Morfina 3-β-D-glucuronide	1.000	Ecgonine	32.000
Norcodeine	6.250	<b>COCAINA 150</b>	
Normorfina	100.000	Benzoylcegonine	150
Oxicodon	30.000	Cocaína	400
Oxymorphone	100.000	Cocaehtylene	6.250
Procaine	15.000	Ecgonine	12.500
Thebaine	6.250	Ecgonine methylester	50.000
<b>OPIACEO 2000</b>			
Morfina	2.000	<b>MARIHUANA</b>	
Codeine	2.000	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Ethylmorphine	5.000	Cannabinol	20.000
Hydrocodone	12.500	11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Hydromorphone	5.000	Δ <sup>8</sup> -THC	15.000
Levorphanol	75.000	Δ <sup>9</sup> -THC	15.000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5.000	<b>ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS</b>	
Morfina 3-β-D-glucuronide	2.000	Nortriptyline	1.000
Norcodeine	12.500	Nordoxepin	1.000
Normorfina	50.000	Trimipramine	3.000
Oxicodon	25.000	Amitriptyline	1.500
Oxymorphone	25.000	Promazine	1.500
Procaine	150.000	Desipramine	200
Thebaine	100.000	Imipramine	400
<b>FENCICLIDINA</b>			
Fenciclidina	25	Clomipramine	12.500
4-Hydroxyphencyclidine	12.500	Doxepin	2.000
		Maprotiline	2.000
		Promethazine	25.000

### Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad-cruzada de la prueba con otros compuestos en la orina, en orina libre de droga y en orina con presencia de cualesquiera de las drogas siguientes: Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina,

Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicodon, Fenciclidina, Propoxifeno y Antidepresivos Tricíclicos. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con la prueba Multidrogas en concentraciones de 100 µg/ml.


### Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetophenetidin	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labeltalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Metilfenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

### BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

### Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Referencia



**Instant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



  
MDSS  
Burckhardstr. 1  
30163 Hannover, Germany

Número: 1150342501  
Fecha Efectiva: 2006-03

# iScreen™

## Drugs of Abuse

### Enstegs Teststicka (Urin)

### Förpackningsinlaga

#### Svenska

Förpackningsinlaga för testning av någon kombination av vilka som helst av följande droger:

Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbiturater, Bensodiazepiner, Bensodiazepiner 200, Buprenorfin, Kokain, Kokain 150, Marijuana, Metadon, Metamfetamin, Metamfetamin 500, Metamfetamin 300, Metylenedioxymetamfetamin, Morfin 300, Opiater 2000, Oxycodon, Fencyklidin, Propoxyfen och Tricykliskt Antidepressiva.

*En enstegs snabbtest för simultan screening för kvalitativ detektion av multipla droger och drogmetaboliter i urin.*

*Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.*

#### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE & SAMMANDRAG

Urinbaserade screentester för att hitta drogmisbruk varierar från enkla immunologiska tester till komplexa analytiska instrument. Snabbheten och känsligheten hos de immunologiska snabbtesterna har gjort dem till den mest accepterade testmetoden för att screena urin för att finna multipla missbruksdroger.

Enstegs teststicka (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för kvalitativ detektion av följande droger utan användning av instrument.<sup>1</sup>

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Amfetamin (AMP)	d-Amfetamin	1.000
Amfetamin (AMP 500)	d-Amfetamin	500
Amfetamin (AMP 300)	d-Amfetamin	300
Barbiturater (BAR)	Secobarbital	300
Bensodiazepiner (BZO)	Oxazepam	300
Bensodiazepiner (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfin	Buprenorfin	10
Kokain (COC)	Benzoyl <span>ecgonine</span>	300
Kokain (COC 150)	Benzoyl <span>ecgonine</span>	150
Marijuana (THC)	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Metadon (MTD)	Metadon	300
Metamfetamin (MET)	d-Metamfetamin	1.000
Metamfetamin (MET 500)	d-Metamfetamin	500
Metamfetamin (MET 300)	d-Metamfetamin	300
Metylenedioxy <span>metamfetamin</span> (MDMA)	d,l,-Metylenedioxy <span>metamfetamin</span>	500
Morfin (MOP 300)	Morfin	300
Opiater (OPI 2000)	Morfin	2.000
Oxycodon (OXY)	Oxycodon	100
Fencyclidin (PCP)	Fencyclidin	25
Propoxyfen (PPX)	Propoxyfen	300
Tricykliskt Antidepressiva (TCA)	Nortriptylin	1.000

Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under ”Prestations karakteristik ” i denna skrift.

**Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positiv resultat erhålles.**

#### FUNKTION

Enstegs teststicka (urin) är en immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprovet konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på stickan under kapillär funktion. En drog, om dess koncentration i urinprovet understiger cut-off värdet kommer inte att mäta bindningen till dess anikropsförsedda partiklar. De antikropsförsedda partiklarna kommer då att fångas in av imobiliserade-protein-metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Om nivån av drogen överstiger cut-off värdet, kommer det att mäta alla bindningar på antikropparna. Därför, kommer det färgade strecket då inte att framträda.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under ”cut-off” värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på teststickan skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett ”C” vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

#### REAGENSER

Varje testremsa innehåller monoclonal antikropsförenade partiklar från möss samt drog-protein-metaboliter. Varje kontrollområde innehåller antikroppar från get.

#### VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik. Användes ej efter utgångsdatum.
- Teststickan skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda teststickorna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

#### LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kylld, (2-30°C). Teststickan är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Teststickan skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den användes. **FÅR EJ FRYSAS.** Använd ej efter utgångsdatum.

#### URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

#### Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filtreras eller tillätas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

#### Förvaring

Urinprovet kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovet frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testing.

#### MATERIAL

#### Tillhandahållet material

- Teststickor
  - Förpackningsinlaga

#### Nödvändigt material som ej ingår

- Urinprovsbehållare (mugg el. liknande)
  - Tidtagare

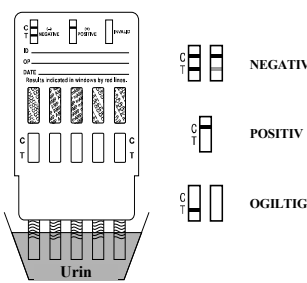
#### BRUKSANVISNING

**Tillse att teststickan och urinprovet uppnått rumstemperur (15-30°C) före testning.**

1. Tillse att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut teststickan och använd den så snart som möjligt därefter.

2. Tag av skyddslocket. Håll teststickan så att pilarna pekar ner mot urinprovet. **Sänk ner teststickan i urinprovet och håll den där i minst 10-15 sekunder.** Sänk ner teststickan tills de vågformade strecken kommer i kontakt med urinen, passera inte pilarna på testpanelen när Du sänker ner stickan. Se illustrationen nedan.

3. Placera teststickan på en icke absorberande, plan yta och invänta att de röda linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



C T M NEGATIV

C T POSITIV

C T OGILTIG

#### TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

**NEGATIV:**\* En röd linje skall synas vid varje stickas kontrollmarkering (C), ytterligare en rödaktig linje på varje stickas testområde (T) indikerar ett negativt resultat. Detta indikerar att drogkoncentrationen i urinprovet är under det bestämda ”cut-off” värdet för just den specifika drogen.

**\*NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydan till streck framträder.

**POSITIV:** En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Om en linje inte framträder på någon stickas testområde (T) indikerar detta ett positivt resultat för den specifika drogen. Detta indikerar att drogkoncentrationen i urinprovet överstiger det bestämda ”cut-off” värdet för den specifika drogen.

**OGILTIG:** Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny sticka. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

#### KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts.

Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

#### BEGRÄNSNINGAR

- Enstegs teststicka (urin) tillhandager enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.<sup>2,3</sup>
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet kan ge ett felaktigt resultat.
- Manipulerande av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktig svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovet är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
- Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets ”cut-off” värde anger.
- Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.
- Ett positivt testresultat kan bero på viss kost eller kosttillskott.

### PRESTATIONS KARAKTERISTIK

#### Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med Enstegs teststicka (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig snabbtest för droger. Testet utfördes på 300 kliniska prover från tidigare utförda drog screening tester. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Negativt urin screenades initialt med Predicate test. 10% negativa urinprov bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes:

#### % Överensstämmelse med annan snabbtest

Ämne	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Positivt	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativt	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Totalt	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Ämne	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Positivt	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativt	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Totalt	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

**\*Notera:** Kommersiella produkter saknas för jämförande testning.

**\*\*Notera:** BUP jämfördes med resultat från "självrapporterade" användare av Buprenorfin.

### % Överensstämmelse med GC/MS

Ämne	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Positivt	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativt	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Totalt	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Ämne	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Positivt	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativt	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Totalt	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

**\*Notera:** BUP jämfördes med LC/MS istället för GC/MS.

**\*\*Notera:** TCA baserades på HPLC data.

#### Analytisk Känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes drogkoncentrationer till ± 50% cut-off och ± 25% av cut-off värdet. Datan är summerad nedan.

Drog konc. (Cut-off värde)	n	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15
Cut-off	30	12	18	16	14	13	17	22	8	11	19	55	35	60	30
+25% Cut-off	30	2	28	4	26	4	26	7	23	5	25	27	63	31	59
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	2	28	0	30	0	90	0	90

Drog konc. (Cut-off värde)	n	COC		COC 150		THC		MTD		MET		MET 500		MET 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	24	6	12	18	24	6	30	0	23	7	27	3
Cut-off	30	4	26	14	16	1	29	21	9	18	12	13	17	15	15
+25% Cut-off	30	0	30	7	23	1	29	2	28	1	29	8	22	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MDMA		MOP 300		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	25	5	30	0	30	0	19	11	24	6	22	8
Cut-off	30	17	13	17	13	13	17	18	12	16	14	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	4	26	1	29	4	26	6	24	6	24	7	23	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Analytisk Noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter i (ng/ml) som detekteras som positiva på Enstegs teststicka (urin) efter 5 minuter.

<b>AMFETAMIN</b>	
d-Amfetamin	1.000
d,l-Amfetamin	3.000
l-Amfetamin	50.000
Phentermine	3.000
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	2.000
<b>AMFETAMIN 500</b>	
d-Amfetamin	500
d,l-Amfetamin	1.500
β-Phenylethylamine	50.000
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	800
Phentermine	1.500
Tryptamine	50.000
Tyramine	25.000
<b>AMFETAMIN 300</b>	
d-Amfetamin	300
d,l-Amfetamin	390
l-Amfetamin	50.000
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	1.560
p-Hydroxyamfetamin	1.560
d,l-Norephedrine	100.000
β-Phenylethylamine	100.000
Tyramine	100.000
p-Hydroxynorephedrine	100.000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100.000
<b>BARBITURATER</b>	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butethal	100
Butalbital	2.500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
<b>OXYCODON</b>	
Oxycodon	100
Hydrocodone	6.250
Hydromorphone	50.000
Levorphanol	50.000
Naloxone	37.500
Naltrexone	37.500

<b>METADON</b>	
Metadon	300
Doxylamine	50.000
<b>METAMFETAMIN</b>	
d-Metamfetamin	1.000
p-Hydroxymetamfetamin	30.000
l-Metamfetamin	8.000
Mephentermine	50.000
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	2.000
<b>METHAMFETAMIN 500</b>	
d-Metamfetamin	500
p-Hydroxymetamfetamin	15.000
l-Metamfetamin	4.000
Mephentermine	25.000
d,l-Amfetamin	75.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	50.000
β-Phenylethylamine	75.000
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	1.000
d-Amfetamin	50.000
Chloroquine	12.500
l-Phenylephrine	100.000
<b>METHAMFETAMIN 300</b>	
d-Metamfetamin	300
d,l-Amfetamin	100.000
Chloroquine	25.000
p-Hydroxymetamfetamin	25.000
l-Metamfetamin	3.125
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	780
Metamfetamin	50.000
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	100.000
l-Epinephrine	50.000
Ephedrine	100.000
(-) Deoxyephedrine	25.000
Fenfluramine	12.500
Trimethobenzamide	25.000
<b>METHYLENEDIOXYMETAMFETAMIN</b>	
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	3.000
3,4-Methylenedioxyethylamfetamin (MDE)	300
<b>BUPRENORFIN</b>	
Buprenorfin	10
Norbuprenorfin	20
Buprenorfin 3-D-glucuronide	15

Oxymorphone	200	Norbuprenorfin 3-D-glucuronide	200
<b>BENSODIAZEPINER</b>		<b>BENSODIAZEPINER 200</b>	
Oxazepam	300	Alprazolam	195
Alprazolam	196	α-Hydroxyalprazolam	1.562
α-Hydroxyalprazolam	1.262	Bromazepam	390
Bromazepam	1.562	Chlordiazepoxide	780
Chlordiazepoxide	1.562	Clobazam	390
Clobazam	98	Clorazepate	1.562
Clonazepam	781	Desalkylflurazepam	1.000
Clorazepate	195	Diazepam	200
Delorazepam	1.562	Estazolam	780
Desalkylflurazepam	390	Flunitrazepam	12.500
Diazepam	195	(+) Lorazepam	100.000
Estazolam	2.500	Midazolam	6.250
Flunitrazepam	390	Nitrazepam	100
d,l-Lorazepam	1.562	Norchlordiazepoxide	3.125
RS-Lorazepam glucuronide	156	Nordiazepam	780
Midazolam	12.500	Oxazepam	200
Nitrazepam	98	Sertralin	12.500
Norchlordiazepoxide	195	Temazepam	100
Nordiazepam	390	Triazolam	50.000
Temazepam	98	7-Aminoflunitrazepam	200
Triazolam	2.500	7-Aminonitrazepam	5.000
<b>MORFIN 300</b>		7-Aminoclonazepam	>100.000
Morfin	300	<b>PROPOXYFEN</b>	
Codeine	300	d-Propoxyfen	300
Ethylmorfin	6.250	d-Norpropoxyfen	300
Hydrocodone	50.000	<b>KOKAINE</b>	
Hydromorphone	3.125	Benzoyllecgonine	300
Levorphanol	1.500	Kokaïn	780
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	400	Cocaethylene	12.500
Morfin 3-β-D-glucuronide	1.000	Egonine	32.000
Norcodeine	6.250	<b>KOKAINE 150</b>	
Normorfin	100.000	Benzoyllecgonine	150
Oxycodon	30.000	Kokaïn	400
Oxymorphone	100.000	Cocaethylene	6.250
Procaine	15.000	Egonine	12.500
Thebaine	6.250	Egonine metylester	50.000
<b>OPIATER 2000</b>		<b>MARIJUANA</b>	
Morfin	2.000	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Codeine	2.000	Cannabinol	20.000
Ethylmorfin	5.000	11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	30
Hydrocodone	12.500	Δ <sup>8</sup> -THC	15.000
Hydromorphone	5.000	Δ <sup>9</sup> -THC	15.000
Levorphanol	75.000	<b>TRICYCLISKT ANTIDEPRESSIVA</b>	
6-Monoacetylmorfin (6-MAM)	5.000	Nortriptyline	1.000
Morfin 3-β-D-glucuronide	2.000	Nordoxepine	1.000
Norcodeine	12.500	Trimipramine	3.000
Normorfin	50.000	Amitriptyline	1.500
Oxycodon	25.000	Promazine	1.500
Oxymorphone	25.000	Desipramine	200
Procaine	150.000	Imipramine	400
Thebaine	100.000	Clomipramine	12.500
<b>FENCYCLIDIN</b>		Doxepine	2.000
Fencyclidin	25	Maprotiline	2.000
4-Hydroxyfencyclidine	12.500	Promethazine	25.000

#### Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin repektive Amfetamin, Amfetamin, Amfetamin 500, Amfetamin 300, Barbiturater, Bensodiazepiner, Bensodiazepiner 200, Buprenorfin, Kokain, Kokain 150, Marijuana, Metadon, Metamfetamin, Metamfetamin 500, Metamfetamin 300, Methylenedioxyamfetamin, Morfin 300, Opiater 2000, Oxycodon, Fencyclidin, Propoxyfen och Tricykliskt Antidepressiva. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas

med Enstegs teststicka (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

#### Ikke korsreagerande substanser

Acetophenetidin	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labeltalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorfin	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Nordiazepam	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

#### BIBLIOGRAFI

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symboler			
	Varning, se bruksanvisning		Test per kit
	Auktoriserad representant		Endast för <i>in vitro</i> diagnostik
	Lot Nummer		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Katalog #



**Instant Technologies, Inc.**  
883 Norfolk Square  
Norfolk, VA 23502, USA



**MDSS**  
Burekhardtstr. 1  
30163 Hannover, Germany

Nummer: 1150342501

Gäller fr.o.m: 2006-03