

Комбиниран тест за наркотици 12-в-1 Advent Life (проба от урина)

One Step Multi-Drug Urine Test Panel
REF: W2012-P

Комбинираният тест за наркотици 12-в-1 Advent Life открива следните наркотични вещества в концентрация над границата на откриване на теста: амфетамини (AMP), бензодиазепини (BZO), кокаин (COC), марихуана (THC), метадон (MTD), метамфетамин (MET), метилендиоксиметамфетамин (MDMA), опиати (OPI), трициклични антидепресанти (TCA), кетамин (KET), синтетичен канабис (K2) и фентанил (FTY).

Тази листовка се прилага за всички тестове за наркотици на производителя. Следователно част от информацията за характеристиките на ефективността на продукта може да не е релевантна за вашия тест.

Комбинираният тест за наркотици 12-в-1 Advent Life е инвитро диагностичен тест, предназначен за качествен скрининг за откриване на наркотици и техните основни метаболити в човешката урина при определена гранична концентрация.

Само за инвитро диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комбинираният тест за наркотици 12-в-1 Advent Life (проба от урина) се състои от индивидуални едноетапни имуноанализи. Комплектът представява едностепенен имуноанализ със страничен поток за качествено откриване на специфични наркотици и техните метаболити в човешка урина при следните гранични концентрации:

Тест	Калибратор	Граница на откриване (ng/mL)
Амфетамини (AMP)	Амфетамин	1,000
Бензодиазепини (BZO)	Оксазепам	300
Кокаин (COC)	Бензоилекгонин	300
Марихуана (THC)	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50
Метадон (MTD)	Метадон	300
Метамфетамин (MET)	Метамфетамин	1,000
Метилендиоксиметамфетамин (MDMA)	3,4-метилен-диокси-мета-амфетамин(MDMA)	500
Опиати (OPI)	Морфин	2,000
Трициклични антидепресанти (TCA)	Нортриптилин	1,000
Кетамин (KET)	Кетамин	1,000
Фентанил (FTY)	Норфентанил	20
Синтетичен канабис (K2)	JWH-018 Пентанова киселина	50

Тестът е предназначен за проверка на интоксикацията и осигурява качествен, предварителен резултат. Трябва да се използва по-специфичен алтернативен химичен метод, за да се получи потвърден аналитичен резултат. Газовата хроматография/масспектрометрия (GC/MS) е предпочитаният потвърдителен метод. Клинична и професионална оценка трябва да се прилагат към всеки резултат от теста за злоупотреба с наркотици, особено когато предварителните резултати са положителни.

ПРИНЦИП

Комбинираният тест за наркотици 12-в-1 Advent Life (проба от урина) е конкурентен имуноанализ, предназначен за скрининг на наличието на наркотични вещества в урината.

Това е хроматографско абсорбиращо устройство, в което наркотици или техните метаболити конкурентно се свързват с ограничен брой места за свързване на конюгат антитяло-багрило.

Когато абсорбиращият край на тестовото устройство се потопи в пробата от урина, урината се абсорбира чрез капилярно действие, смесва се с конюгата антитяло-багрило и тече през предварително покритата мембрана.

Ако в пробата липсват наркотични вещества или нивата им са под границата на откриване на теста, конюгатът антитяло-багрило се свързва с конюгата лекарство/протеин, имобилизиран в тестовата област (Т) на устройството. Това създава цветна тестова линия, показваща отрицателен резултат, независимо от интензитета си.

Ако нивата на наркотичните вещества в пробата са на или над границата на откриване на теста, наркотикът в пробата се свързва с конюгата антитяло-багрило, предотвратявайки свързването на конюгата антитяло-багрило с конюгата наркотик-протеин, имобилизиран в тестовата област (Т) на устройството. Това предотвратява развитието на ясно оцветена лента в тестовата област, което показва потенциално положителен резултат.

За да служи като контрол на процедурата, цветна линия ще се появи в контролната област (С), ако тестът е използван правилно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Този тестови комплект е само за външна употреба. Да не се поглъща. Всички проби трябва да се третират като биологично опасни. Изхвърлете след употреба. Тестът не може да се използва повече от веднъж. Не използвайте, ако фолиото е с нарушена цялост или не е добре запечатано. Не докосвайте тестовата област на теста. Да се лази от деца.

Не разчитайте резултата след 10 минути или повече.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Тестовите устройства трябва да се съхраняват при 4-30 С.
- Неотворените тестови устройства са стабилни до срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Пазете от пряка слънчева светлина, влага и топлина.
- Тестовото устройство трябва да се използва в рамките на 1 час след отваряне.
- НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**

МАТЕРИАЛИ

Предоставени материали:

- Запечатано фолио, съдържащо:

- 1бр. тест панел

- 1бр. изсушител

(Изсушителят е само за съхранение и не се използва в тестовите процедури.)

- Листовка с инструкции за употреба

Необходими, но непредоставени материали

- Таймер / Хронометър
- Контейнер за проба от урина

ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

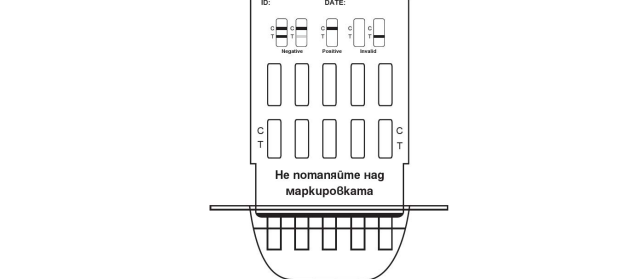
ТЕСТ ПРОЦЕДУРА

Оставете теста да достигне стайна температура (18-30°С) преди употреба.

- Отворете запечатаното фолио, като го скъсате по прореза, и извадете тестовото устройство.
- Хванете едната страна на устройството с ръка. Използвайте другата ръка, за да издърпате капачката и да откриете абсорбиращия край на теста.
- Потопете абсорбиращия край в пробата от урина за поне 10

секунди. Уверете се, че потапяте около 2/3 от абсорбиращия край, но не потапяйте над маркировката, отпечатана на устройството.

- Поставете теста върху чиста, суха, неабсорбираща повърхност.
- Разчетете резултата след 5 минути. Не разчитайте след 10 минути или повече.



РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Положителен (+)

В контролната област (С) се появява цветна линия. В тестовата област (Т) не се появява цветна линия. Това показва положителен резултат за наркотика, съответстващ на областта на теста без цветна линия.

Отрицателен (-)

В контролната област (С) и в тестовата област (Т) се появяват цветни линии. Това показва, че наркотикът, съответстващ на тази област на теста, липсва в пробата или концентрацията му е под границата на откриване на теста.

Невалиден

Ако цветна линия не се появи в някоя от контролните области или цветна линия се появи само в тестовите области (Т), тестът е невалиден. В такъв случай трябва да се използва нов тестови комплект за повторна оценка на пробата. Ако проблемите продължат, моля, свържете се с дистрибутора на продукта.

Забелжка: Наситеността на цвета и ширината на цветната на линия нямат значение за тълкуването на резултатите.



КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Въпреки че тестовото устройство има вътрешен процедурен контрол (цветна линия в контролната област (С), използването на външни контролни методи е силно препоръчително като добра практика за потвърждаване на тестовата процедура и за проверка на правилното изпълнение на теста. Положителните и отрицателните контроли трябва да дадат очакваните резултати. При тестване на контролни проби, трябва да се следва същата процедура като при реални проби.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Тест процедурата, предпазните мерки и тълкуването на резултатите, описани в листовката, трябва да се спазват стриктно при тестването.
- Този тест е предназначен само за изследване на проби от урина.

Ефективността на този тест с други проби не е доказана.

- Подправените проби от урина могат да дадат грешни резултати. Силни окислители като белина (хипохлорит) могат да окислят пробата. Ако се подозира, че дадена проба е подправена, вземете нова проба.

- Този тест е качествен скринингов анализ. Не е предназначен за определяне на количествената концентрация на наркотици или нивото на интоксикация.

- Технически или процедурни грешки, както и други смущаващи вещества в пробата от урина, могат да доведат до невярни резултати.
- Отрицателният резултат може да не означава непременно липса

на наркотик в урината. Възможно е наркотикът да присъства, но под границата на откриване на теста.

- Тестът не прави разлика между наркотици и определени лекарства.

- Положителен резултат може да бъде предизвикан от определени храни или хранителни добавки.
- Не смесвайте реагенти от различни партии.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

Точност

Извършено е сравнение между всеки от тестовете и наличен в търговската мрежа бърз тест за наркотици. В анализа са използвани 1920 проби. Положителните резултати са потвърдени с GC/MS. Резултатите са, както следва:

% Съвпадение с наличен в търговската мрежа тест за наркотици:

Проби	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BAR 200	BZO	BZO 100
Положителни	>99%	97.5%	98%	97.5%	98.4%	95%	98.8%
Отрицателни	>99%	98%	98%	99%	>99%	100%	98.1%
Общо	>99%	97.5%	98%	98.6%	98.8%	97.9%	98.4%

Проби	BZO 200	COC	COC 100	COC 150	THC	THC 25	THC 40
Положителни	98%	100%	99%	98%	95%	97.7%	97%
Отрицателни	98.2%	99%	99%	98%	99%	98%	98%
Общо	98.1%	>99%	99%	98%	97.9%	97.9%	97.5%

Проби	MTD	MTD 200	MDMA	MDMA 1000	MOP	MOP 100	MOP 500	OPI
Положителни	90%	92%	95%	97%	97.5%	98%	99%	97.5%
Отрицателни	99%	97%	99%	99%	99%	98%	99%	99%
Общо	96.4%	97%	97.9%	98%	98.6%	98%	99%	98.6%

Проби	OPI 300	PCP	TCA	KET	KET 300	PPX	EDDP
Положителни	98%	97.9%	95%	96%	98%	95%	97.5%
Отрицателни	99%	99%	99%	99%	98%	100%	99%
Общо	98.3%	98.6%	97.9%	97.5%	98%	97.9%	98.6%

Проби	EDDP 300	MET	MET 500	BUP	OXY	TRA	TRA 100
Положителни	98%	>99%	99%	97%	>99%	97%	98%
Отрицателни	98%	>99%	98%	97%	>99%	97%	98%
Общо	98%	>99%	98.5%	97%	>99%	97%	98%

Проби	TRA 200	K2	COT	ETG	FTY	CAF	MQL	MC
Положителни	97%	96%	97%	97%	98%	95%	99%	97%
Отрицателни	98%	96%	97%	97%	97%	100%	98.6%	98%
Общо	97.4%	96%	97%	97%	97.5%	97.9%	99%	97.4%

*** ЗАБЕЛЕЖКА:** Търговски комплект не е наличен за сравнително тестване.

% Съвпадение с GC/MS							
Проби	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BAR 200	BZO	BZO 100
Положителни	94%	98%	99%	92%	97.5%	97%	95%
Отрицателни	99%	99%	98%	98%	95%	97%	95%
Общо	97%	98.5%	98.6%	95%	96.3%	97%	95%

Проби	BZO 200	COC	COC 100	COC 150	THC	THC 25	THC 40
Положителни	98.2%	96%	98%	96%	95%	95%	97%
Отрицателни	98.2%	99%	99%	98%	96%	97.5%	98.4%
Общо	98.2%	98%	98.6%	97%	96%	96.3%	98%

Проби	MTD	MTD 200	MDMA	MDMA 1000	MOP	MOP 100	MOP 500	OPI
Положителни	95%	95%	97%	97%	98%	97.5%	99%	99%
Отрицателни	99%	97%	99%	99%	98%	98%	99%	99%
Общо	97%	96%	98%	98%	98%	97.8%	99%	99%

Проби	OPI 300	PCP	TCA	KET	KET 300	PPX	EDDP
Положителни	99%	91%	95%	92.5%	97.6%	90%	95%
Отрицателни	99%	99%	99%	95%	98%	97.5%	96%
Общо	99%	95%	97%	93.8%	97.4%	93.8%	96%

Specimen	EDDP 300	MET	MET 500	BUP	OXY	TRA	TRA 100
Positive	99%	99%	98%	90%	92.5%	95%	96%
Negative	98%	99%	97%	97.5%	97.5%	99%	98%
Total	98%	99%	97.5%	93.8%	95%	97%	97%

Аналитична чувствителност

Стандартните наркотици са добавени в проби от урина до концентрация от ± 50% граница и ± 25% граница. Резултатите са обобщени по-долу.

Концентрация (Граница на откриване)	n	AMP		BAR		BAR 200		BZO		BZO 100		COC		THC	
		+		+		+		+		+		+		+	
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	25	5	26	4	26	4	26	4	25	5	25	5	23	7
Граница на откриване	30	12	18	10	20	10	20	14	16	5	25	15	15	14	16
+25%	30	5	25	8	22	0	30	5	25	2	28	6	24	3	27
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация (Граница на откриване)	n	THC25		MTD		MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		PCP	
		+		+		+		+		+		+		+	
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	23	7	25	5	25	5	23	7	24	6	25	5	26	4
Граница на откриване	30	3	27	12	18	13	17	10	20	10	20	14	16	15	15
+25%	30	1	29	6	24	5	25	4	26	3	27	5	25	7	23
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация (Граница на откриване)	n	TCA		BUP		OXY		KET		PPX		EDDP		TRA	
		+		+		+		+		+		+		+	
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	24	6	26	4	26	4	27	3	26	4	23	7	26	4
Граница на откриване	30	14	16	1	29	3	27	2	28	1	29	12	18	14	16
+25%	30	6	24	0	30	0	30	0	30	0	30	2	28	5	25
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация (Граница на откриване)	n	K2		COT		ETG		AMP 500		AMP 300		BZO 200		COC 150	
		+		+		+		+		+		+		+	
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	2	30	0
-25%	30	25	5	25	5	24	6	27	3	28	2	28	7	28	2
Граница на откриване	30	6	24	12	18	10	20	4	26	3	27	3	27	5	25
+25%	30	2	28	6	24	5	25	1	39	2	28	2	28	3	27
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация (Граница на откриване)	n	COC 100		MET 500		FTY		OPI 300		EDDP300		KET 300	
		+		+		+		+		+		+	
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	29	2	25	5	26	4	25	5	27	3	28	2
Граница на откриване	30	4	26	12	18	14	16	12	18	4	26	5	25
+25%	30	3	27	6	24	5	25	6	24	1	29	3	27
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация (Граница на откриване)	n	MDMA 1000		MOP 100		MOP 500		MTD 200		THC 40		TRA200		TRA 100	
		+		+		+		+		+		+		+	
0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	28	2	26	4	24	6	26	4	28	0	25	5	29	2
Граница на откриване	30	3	26	14	16	10	20	15	15	3	27	12	18	4	26
+25%	30	3	27	5	25	5	25	7	23	2	28	6	24	3	27
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Концентрация (Граница на откриване)	n	CAF		MQL		MC	
		+		+		+	
0%	30	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0
-25%	30	26	4	26	4	28	2
Граница на откриване	30	14	16	15	15	3	27
+25%	30	5	25	7	23	3	27
+50%	30	0	30	0	30	0	30

Аналитична специфичност

За да се тества специфичността на теста, тестовото устройство е използвано за тестване на различни наркотици, метаболити и други компоненти, които е вероятно да присъстват в урината. Всички компоненти са добавени към нормална човешка урина без наркотици. Концентрациите по-долу представляват границите на откриване за посочените наркотици или метаболити:

Amphetamine(AMP)	ng/mL	Butathal	75
d-Amphetamine	1,000	Butalbital	1,700
d,l-Amphetamine	3,000	Cyclopentobarbital	400
l-Amphetamine	50,000	Pentobarbital	200
(+/-) 3,4-methylenedioxyamphetamine	5,000	Phenobarbital	75
Phentermine	3,000		
		Benzodiazepines(BZO)	ng/mL
		Oxazepam	300
		Alprazolam	200
		a-Hydroxyalprazolam	1,500
		Bromazepam	1,500
		Chlordiazepoxide	1,500
		Clonazepam HCl	800
		Clobazam	100
		Clonazepam	800
		Clorazepate dipotassium	200
		Delorazepam	1,500
		Desalkylflurazepam	400
		Diazepam	200
		Estazolam	2,500
		Flunitrazepam	400
		D,L-Lorazepam	1,500
		Midazolam	12,500
		Nitrazepam	100
		Norchlordiazepoxide	200
		Barbiturates(BAR200)	ng/mL
		Secobarbital	200
		Amobarbital	200
		Alphenol	100
		Adobarbital	150
		Butabarbital	50

Nordiazepam	400	Hydrocodone	12,500
Temazepam	100	Hydromorphone	5,000
Trazolam	2,500	Levorphanol	75,000
		s-Monoacetylmorphine	5,000
Benzodiazepines(BZO100)	ng/mL	Morphine 3-b-D-glucuronide	2,000
Oxazepam	100	Norcodeine	12,500
Alprazolam	75	Normorphone	50,000
a-Hydroxyalprazolam	500	Oxycodone	25,000
Bromazepam	500	Oxymorphone	25,000
Chlordiazepoxide	500	Procaine	150,000
Clonazepam HCl	300	Thebaine	100,000
Clobazam	35		
Clonazepam	300	Phencyclidine(PCP)	ng/mL
Clorazepate dipotassium	75	Phencyclidine	25
Delorazepam	500	4-Hydroxyphencyclidine	12,500
Desalkylflurazepam	150		
Diazepam	75	Tricyclic Antidepressants(TCA)	ng/mL
Estazolam	800	Notriptyline	1,000
Flunitrazepam	150	Nordoxepine	1,000
D,L-Lorazepam	500	Trimipramine	3,000
Midazolam	4200	Amiriptryline	1,500
Nitrazepam	35	Promazine	1,500
Norchlordiazepoxide	75	Desipramine	200
Nordiazepam	150	Imipramine	400
Temazepam	35	Clomipramine	12,500
Trazolam	800	Doxepine	2,000
		Maprotiline	2,000
		Promethazine	25,000

Cocaine(COC)	ng/mL
Benzoylcocaine	300
Cocaine HCl	750
Cocacethylene	12,500
Ecgonine	32,000

Marijuana(THC)	ng/mL
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	30
11-hydroxy-Δ9-Tetrahydrocannabinol	2,500
Δ8- Tetrahydrocannabinol	7,500
Δ9- Tetrahydrocannabinol	10,000
Cannabinol	10,000
Cannabidiol	100,000

Marijuana(THC25)	ng/mL
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	25
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	15
11-hydroxy-Δ9-Tetrahydrocannabinol	1250
Δ8- Tetrahydrocannabinol	3750
Δ9- Tetrahydrocannabinol	5000
Cannabinol	5000
Cannabidiol	50000

Methamphetamine(MET)	ng/mL
D(+)-Methamphetamine	1,000
D-Amphetamine	50,000
Chloroquine	50,000
(+/-)-Ephedrine	50,000
(-)-Methamphetamine	25,000
(+/-)3,4-methylenedioxyamphet-amine(MDMA)	2,000
b-Phenylethylamine	50,000
Trimethobenzamide	10,000

Methylenedioxyamphetamine(MDMA)	ng/mL
3,4-Methylenedioxyamphetamine	500
HCl(MDMA)	
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	300

Morphine(MOP)	ng/mL
Morphine	300
Codeine	300
Ethyl Morphine	300
Hydrocodone	5,000
Hydromorphone	5,000
Morphine-3-b-d-glucuronide	1,000
Thebaine	30,000

Methadone(MTD)	ng/mL
Methadone	300
Doxylamine	50,000

Opiate(OPI)	ng/mL
Morphine	1,000
Codeine	2,000
Ethylmorphine	5,000

AM2201 4-Hydroxypentyl metabolite	1,000
JWH-0733-Hydroxybutyl metabolite	1,000
Cotinine(COT)	ng/mL
Cotinine	100
Ethyl Glucuronide(ETG)	ng/mL
Ethyl Glucuronide	500
Amphetamine(AMP500)	ng/mL
d-Amphetamine	500
l-Amphetamine	25,000
d-Amphetamine	1,500
(+/-)3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,500
Phentermine	1