

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ADVENT *life*

### Комбиниран тест за наркотици 4-в-1

REF DOA-144

За тестване на следните наркотични вещества:  
Кокаин (COC), Марихуана (THC), Амфетамини (AMP), Опиати (OPI)

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бърз тест за едновременно качествено откриване на четири вида наркотични вещества и наркотични метаболити в човешка урина. За здравни специалисти, включително в здравни заведения. За лична употреба, не предоставя достатъчно информация за поставяне на диагноза. Предназначен за инвитро диагностика.

## ПРИНЦИП

Комбинираният тест за наркотици е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на четири вида наркотични вещества и наркотични метаболити в човешка урина при следните гранични концентрации:

Тест	Калибратор	Гранична концентрация (ng/mL)
Кокаин (COC)	Бензоилекгонин	300
Марихуана (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Амфетамин (AMP)	Декстро-амфетамин	1,000
Опиати (OPI)	Морфин	2,000

Конфигурации на комбинирания тест за наркотици могат да съдържат различни комбинации от изброените по-горе анализи на наркотични вещества. Този тест осигурява само предварителен резултат. За получаване на потвърден аналитичен резултат трябва да се използва специфичен алтернативен химически метод. Газовата хроматография/масовата спектрометрия (GC/MS) е предпочитаният потвърждаващ метод. Клинично разглеждане и професионална преценка трябва да бъдат приложени към всеки резултат от теста за наркотици, особено когато са налични предварителни положителни резултати.

## МАТЕРИАЛИ

### Предоставени

- 1 запечатана алуминиева опаковка, съдържаща:
  - 1бр. тест панел
  - 1бр. изсушител

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

- Инструкции за употреба

### Непредоставени

- Таймер/Хронометър • Контейнер за урина

## ВЗИМАНЕ НА ПРОБА И ПОДГОТОВКА

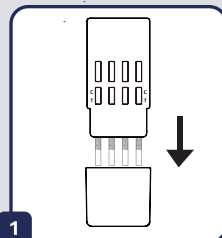
Използвайте чист и сух съд за взимане на пробата от урина.

Може да се използва проба от урина, взета по всяко време на деня.

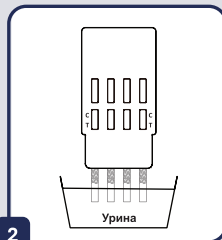
Урина, показваща видими замърсявания, не е подходяща за тестване. Комбинираният тест за наркотици е предназначен за употреба само с проба от човешка урина.

## ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

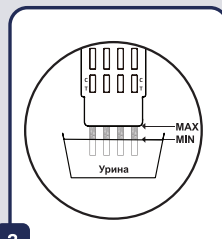
Оставете теста и пробите да достигнат до стайна температура (15-30°C) преди употреба. Оставете теста в защитната му опаковка преди да го отворите. Извадете теста от защитната му опаковка и го използвайте в рамките на един час.



Отстранете капачката на тест панела.



Със стрелката, сочеща към пробата от урина, потопете тест лентите вертикално в пробата от урина за 10 до 15 секунди.



Потопете тест лентите поне до нивото на вълнообразните линии (MIN), но не по-дълбоко от нивото на стрелката върху теста (MAX).

Поставете капачката отново и оставете тест касетата върху неабсорбираща равна повърхност. Стартирайте хронометъра и изчакайте да се появят една или няколко цветни линии.

**Съхранение на пробата:** Пробите от урина могат да се съхраняват при температура от 2°C до 8°C до 48 часа преди тестване.

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте теста в защитната опаковка на стайна температура или в хладилник (2-30 °C). Тестът е стабилен до изтичане на срока на годност, отпечатан върху фолиото. Тестът трябва да остане в запечатаното фолио преди употреба. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.** Не използвайте -те след изтичане на срока на годност.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

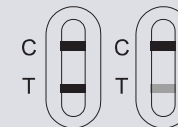
- За здравни специалисти включително в здравни заведения.
- Предназначен за професионална инвитро диагностика.
- Тестът трябва да остане в защитната си опаковка преди употреба.

## РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Резултатът трябва да се отчете след 5 минути. Не разчитайте след 10 минути или повече.

### ОТРИЦАТЕЛЕН

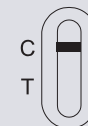
Появяват се две цветни линии - една в контролната зона (C) и една в тестовата зона (T). Този резултат означава, че не са открити наркотични вещества в пробата от урина или че концентрацията им е под определената гранична концентрация на теста.



**\*ЗАБЕЛЕЖКА:** Оттенькът на цветните линии в тестовата зона (T) може да варира. Резултатът трябва да се счита за отрицателен, дори и при наличието на само слабо видими линии.

### ПОЛОЖИТЕЛЕН

В контролната зона (C) се появява цветна линия, а в тестовата зона (T) не се появява линия. Положителният резултат означава, че концентрацията на наркотик в пробата от урина е по-висока от определената гранична концентрация за тестване на този наркотик:



**Амфетамини (AMP)** - Може да се открие до 2 дни след употреба.

**Марихуана (THC)** - Може да се открие от няколко часа до 3-5 дни след употреба.

**Кокаин (COC)** - Може да се открие до 3 дни след употреба.

**Опиати (OPI)** - Може да се открие до 4 дни след употреба).

### НЕВАЛИДЕН

В контролната зона (C) не се появява линия. Недостатъчен обем на пробата или неправилна процедурна техника са най-вероятните причини за липса на контролна линия. Прочетете отново инструкциите за употреба и опитайте отново, ползвайки нов тест. Ако резултатът все още е невалиден, свържете се с местния дистрибутор.



- Всички проби трябва да се третираят като потенциално инфекциозни и с тях да се борави в съответствие със стандартните мерки за сигурност.
- Използваните компоненти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

## КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

В теста е включен контролен процедурен елемент. Появата на линия в контролната зона (C) се счита за вътрешен процедурен контрол. Това потвърждава достатъчния обем на пробата, достатъчното напояване на мембраната и правилната процедурна техника. Комплектът не съдържа контролни стандарти. Въпреки това, препоръчително е да се изпитат положителни и отрицателни контроли като добра лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на теста и правилното му изпълнение.

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

1. Комбинираният бърз тест за наркотици предоставя само качествен предварителен резултат. За получаване на потвърден резултат трябва да се използва вторичен аналитичен метод. Газовата хроматография/масовата спектрометрия (GC/MS) е предпочитаният потвърждаващ метод.<sup>1,2</sup>
2. Съществува възможност технически или процедурни грешки, както и оказващи влияние вещества в пробата от урина, да доведат до грешни резултати.
3. Примеси като белина и/или стипца ( $xAl(SO_4)_2 \cdot 12 \cdot H_2O$ ) в пробата от урина могат да доведат до грешни резултати, независимо от използвания аналитичен метод. Ако се подозират примеси в урината, тестът трябва да се повтори с друга урина проба.
4. Положителният резултат не показва нивото на интоксикация, начина на прием или концентрацията в урината.
5. Отрицателният резултат не означава задължително, че в урината няма следи от наркотици. Отрицателни резултати могат да са налице, когато нивата на наркотици в урината са по-ниски от граничните концентрации на теста.
6. Този тест не разграничава между злоупотребата с наркотични вещества и определени лекарствени продукти.
7. Положителен резултат от теста може да бъде получен при прием на определени храни или хранителни добавки.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

### Точност % Съвпадение с GC/MS

	OPI 2,000	COС 300	AMP 1,000	THC 50
Положително съвпадение	96.7%	98.2%	98.1%	97.9%
Отрицателно съвпадение	93.8%	97.8%	97.9%	98.1%
Общ резултат	95.2%	98.0%	98.0%	98.0%

### % Съвпадение с търговски комплект

	OPI 2,000	COС 300	AMP 1,000	THC 50
Положително съвпадение	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Отрицателно съвпадение	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Общ резултат	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%

\***Забележка:** Базирано на данни от GC/MS вместо от търговски комплект.

### Прецизност

Извършено е изследване в три болници, използвайки три различни серии от продукта, за да се демонстрира вътрешна прецизност, външна прецизност и прецизност между операторите. Във всяка локация е била използвана идентична карта с кодирани проби, съдържащи наркотици с концентрации под отрицателното ниво, на 50% от границата и на 25% от границата. Тези проби са били маркирани, обезличени и тествани на всяка локация. Резултатите показват  $\geq 75\%$  точност при проби в концентрации от  $\pm 25\%$  спрямо границата и 100% точност при отрицателни проби и проби в концентрации от  $\pm 50\%$  спрямо границата.

### Аналитична чувствителност

Проба от урина без наличие на наркотици е примесена с наркотици в посочените гранични концентрации. Резултатите са обобщени в следната таблица:

Гранична концентрация на наркотичните вещества	OPI 2,000		COС 300		AMP 1,000		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Граница	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Граница	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Граница	27	3	26	4	26	4	26	4
Граница	15	15	13	17	15	15	14	16
+25% Граница	5	25	3	27	3	27	3	27
+50% Граница	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Граница	0	30	0	30	0	30	0	30

## Аналитична точност

Следната таблица показва концентрациите на съединения (ng/mL), които водят до положителен резултат на комбинирания бърз тест за наркотици след 5 минути

Аналити	конц. (ng/mL)	Аналити	конц. (ng/mL)
<b>МОРФИН / ОПИТИ (OPI 2,000)</b>			
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcocodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphine	50,000
Hydromorphone	15,000	Oxycodone	25,000
Levorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacetylmorphine	3,000	Procaine	50,000
Morphine 3- $\beta$ -D-glucuronide	2,000	Thebaine	25,000
<b>КОКАИН (COС 300)</b>			
Benzoylcegonine	300	Cocaethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
<b>АМФЕТАМИН (AMP 1,000)</b>			
D,L-Amphetamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	500	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	1,000
<b>МАРИХУАНА (THC 50)</b>			
Cannabinol	35,000	$\Delta^8$ -THC	17,000
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	30	$\Delta^9$ -THC	17,000
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50		

### Влияние на специфичното тегло на урината

Петнадесет (15) проби от урина с нормално, високо и ниско специфично тегло (1.005–1.045) са примесени с наркотици 50% под и 50% над граничната концентрация. Комбинираният бърз тест за наркотици е изпитан в двойки с петнадесет проби от урина без наличие на наркотици и проби с примесени наркотици. Резултатите показват, че вариращите стойности на специфичното тегло на урината не влияят на резултатите от теста.

### Влияние на pH стойността на урината

Нивото на pH на алиquotна отрицателна проба от урина е настроено в диапазон от pH 5 до pH 9 с нарастване на pH с 1 единица и примесено с наркотици на 50% под и 50% над граничните концентрации. Примесената с наркотици урина с настроено pH е тествана с комбинирания бърз тест за наркотици. Резултатите показват, че вариращите нива на pH в урината не влияят на ефективността на теста.

### Кръстосана реактивност

Проведено е изследване за определяне на кръстосаната реактивност на теста със съединения в проби от урина без наличие на наркотици или примесени с наркотици, съдържащи съответните калибраторни вещества. Следните съединения не показват взаимодействие при изпитване с комбинирания бърз тест за наркотици при концентрация от 100  $\mu$ g/mL.

### Съединения без кръстосана реактивност:

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labelalol	Salicylic acid
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Serotonin
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Sulfamethazine
Ampicillin	Difunisal	Isoxsuprine	Sulindac
L-Ascorbic acid	Digoxin	d,l-Propranolol	Tetracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone,
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	3-acetate
Atropine	$\beta$ -Estradiol	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Thiamine
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Gentisic acid	Oxalic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hemoglobin	Oxolinic acid	Triamterene
Chloramphenicol	Hydralazine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Trimethoprim

d,l-Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Perphenazine	d,l-Triptophan
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	Phenethine	Uric acid
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

## ИЗТОЧНИЦИ

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

## ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Прочетете инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Температура на съхранение (2°C - 30°C)
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Брой местове в опаковката
	Срок на годност
	Партулен номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	За еднократна употреба
	Предназначен за <i>инвитро</i> диагностика

### Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn



### MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

### AgVent Лайф ООД

ул. Г. Бенковски 11,  
София, 1000, България  
тел.: +359 2 810 54 80,  
sales@adventlife.net  
www.adventlife.net