

Instrukcija jebkuras šādu narkotisko vielu kombinācijas testēšanai:

AMP/BAR/BZO/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/TCA

Ātrais tests vairāku narkotisko vielu un to metabolītu vienlaicīgai, kvalitatīvai konstatēšanai cilvēka urīnā. Veselības aprūpes speciālistiem, tostarp profesionāliem aprūpes vietās. *Imūntests tikai in vitro diagnostikai.*

**PĀRĒDZĒ LAIS LIETOJUMS**

Multi-Drug ātrās pārbaudes panelis ir ātrs hromatogrāfisks imūntests vairāku narkotisko vielu un to metabolītu kvalitatīvai noteikšanai urīnā šādās robežkoncentrācijās

Tests	Kalibrators	Robežvērtība (ng/mL)
Amfetamīns (AMP)	d-Amphetamine	1,000/500/300
Barbiturāti (BAR)	Sekobarbitāls	300/200
Benzodiazepīni (BZO)	Oxazepam	500/300/200/100
Kokaīns (COC)	Benzoyllecgonine	1,500/300/200/150/100
Marihuāna (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	300/200/150/50/30/25/20
Metadons (MTD)	Methadone	300/200
Metamfetamīns	d-Methamphetamine	1 000/500/300/200
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	d,l-Metilēndioksiimetamfetamīns	1,000/500/300
Morphine/Opiate (MOP/OPI)	Morphine	300/200/100
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000/500/300

Multi-Drug ātrā testa paneļa konfigurācijās ir iekļauta jebkura iepriekš uzskaitīto narkotisko vielu analīžu kombinācija ar vai bez S.V.T. Šis tests sniedz tikai provizorisku testa rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu analītisko rezultātu, jāizmanto specifiskā alternatīva ķīmiskā metode. Gāzu hromatogrāfija/masu spektrometrija (GC/MS) ir ieteicamā apstiprinājuma metode. Klīniski jāapsver un profesionāli jāvērtē ikviens narkotisko vielu lietošanas testa rezultāts, jo īpaši, ja ir norādīti provizoriski pozitīvi rezultāti.

**PĀRBAUDES PRINCĪPS**

Pārbaudes laikā urīna paraugs pārvietojas uz augšu ar kapilāru darbību. Narkotiskās vielas, ja urīna paraugā tās ir zem robežkoncentrācijas, nepiesātinās savas specifiskās antivielas saistīšanās vietas. Pēc tam antivielas reaģēs ar narkotiku-olbaltumvielu konjugātu, un konkrētās narkotiskās vielas mērjoslas testa apgabalā parādīsies iekrāsota līnija. Narkotisko vielu klātbūtne virs robežkoncentrācijas piesātinās visas antivielas saistīšanās vietas. Tāpēc testa reģionā neveidošas krāsainā līnija.

Pozitīvs urīna paraugs neradīs krāsainu līniju konkrētajā sloksnes testa apgabalā narkotisko vielu konkurences dēļ, savukārt negatīvs urīna paraugs radīs šādu līniju testa reģionā, jo narkotisko vielu konkurence netiks konstatēta.

Lai kalpotu kā procedūras kontrole, kontroles apgabalā vienmēr parādīsies viena krāsaina līnija, kas norādīs, ka ir pievienots atbilstošs parauga tilpums un ir notikusi membrānas uzsūkšanās.

**REĀĢENTĪ**

Katra testa līnija satur pret-narkotiku peles monoklonālo antivielu un atbilstošus narkotiku-un olbaltumvielu konjugātus. Kontroles līnija satur primārās trušu antivielas IgG poliklonālās antivielas un trušu IgG. Veselības aprūpes speciālistiem, tostarp profesionāliem aprūpes vietās.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Imūntests tikai *in vitro* diagnostikai. Testam jāpaliek noslēgtā maisiņā līdz lietošanai.
- Visi paraugi jāuzskata par potenciāli bīstamiem un ar tiem jārūpējas tāpat kā ar infekcijas izraisītājiem.
- Izlietotais tests ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

**UZGLABĀŠANA UN DROŠĪBA**

Uzglabāt iesaiņotā veidā noslēgtā maisiņā 2-30 °C. Tests ir drošs līdz derīguma termiņam, kas uzdrūkats uz aizzīmogotā maisiņa. Testa traucājam jāpaliek noslēgtā maisiņā līdz lietošanai. **NESASALDĒT.** Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

**PARAUGU ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA**

**Urīna pārbaude**

Urīna paraugs jāsavāc tīrā un sausā traukā. Var lietot jebkuru diennakts laikā savāktu urīnu. Urīna paraugi, kuros ir redzamas nogulsnes, jācentrifugē, jāfiltrē vai jālaļauj nosēsties, lai iegūtu dzidru paraugu pārbaudei

**Parauga uzglabāšana**

Urīna paraugs pirms testēšanas drīkst uzglabāt 2-8 °C temperatūrā līdz 48 stundām. Ilgstoši uzglabāšanai paraugus iespējams sasaldēt uz uzglabāt temperatūrā, kas zemāka par -20 °C. Pirms testēšanas saldēti paraugi ir jāatkausē un labi jāsamaisa. Pārbaudot strēmeles ar S.V.T. vai spirtu, urīna paraugu uzglabāšana pirms testēšanas nedrīkst būt ilgāka par 2 stundām istabas temperatūrā vai 4 stundām ledusskapī.

**MATERIĀLI**

**Nodrošinātie materiāli**

Testa paneļi, instrukcija

**Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti**

Taimeris, paraugs, parauga savākšanas trauki

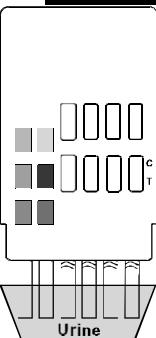
**LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI**

Pirms testēšanas ļaujiet testa traucājam, urīna paraugam un/vai kontrolei sasniegt istabas temperatūru (15-30 °C).

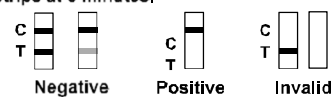
- Pirms atvēršanas sasildiet testa komplektu līdz istabas temperatūrai. Izņemiet testa paneli no aizzīmogotā maisiņa un izmantojiet to vienas stundas laikā.
- Ņemiet vāciņu.
- Bultiņai norādot pret urīna paraugu, iegremdējiet testa paneli vertikāli urīna paraugā vismaz uz 10-15 sekundēm. **Iegremdējiet mērrīku vismaz līdz viļņoto līniju līmenim, bet ne virs bultiņas uz testa paneļa.**
- Uzlieciet atpakaļ vāciņu un novietojiet testa paneli uz neabsorbējošas, līdzenas virsmas.
- Ieslēdziet taimeris un gaidiet, līdz parādās krāsainā(-s) līnija(-s).
- Nolasiet rezultātus uz atšķaidītās sloksnes un spirta sloksnes 3-5 minūšu laikā saskaņā ar krāsu diagrammu, kas pievienota atsevišķi vai attēlota uz folija maisiņa.** Atsaucieties uz savu *Drug Free* Politiku, lai gūtu norādes attiecībā uz viltotajiem paraugiem. Iesakām neinterpretēt narkotisko vielu testa rezultātus un vai nu atkārtoti pārbaudīt urīnu, vai paņemt citu paraugu, ja jebkura viltojumā testa rezultāts ir pozitīvs.

Narkotisko vielu sloksnes rezultāts jānolasa pēc 5 minūtēm. Neinterpretējiet rezultātu pēc 10 minūtēm.

**REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA**



Read the drug strips at 5 minutes.



Lūdzu, skatiet iepriekšējo ilustrāciju)

**NEGATĪVS:**\* Kontroles apgabalā (C) un testa apgabalā (T) parādās krāsaina līnija. Šis negatīvais rezultāts nozīmē, ka koncentrācijas urīna paraugā ir zemākas par noteiktajiem robežlīmeņiem konkrētai pārbaudītajai narkotiskajai vielai.

**\*PIEBILDE:** Krāsainā(-o) līnija(-u) nokrāsa testa apgabalā (T) var atšķirties. Rezultāts jāuzskata par negatīvu arī tad, ja līnija ir vāja.

**POZITĪVS:** Kontroles apgabalā (C) parādās krāsaina līnija, bet testa apgabalā (T) neparādās neviena līnija. Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka medikamentam/narkotiskai vielai koncentrācija urīnā ir lielāka par noteiktajam konkrētam medikamentam noteikto robežvērtību

**NEDERĪGS:** Kontroles robežapgabalā (C) neparādās līnija. Nepietiekams parauga tilpums vai nepareizas procedūras metodes ir visticamākie kontroles līnijas atteices iemesli. Vēlreiz izlasiet norādījumus un atkārtējiet pārbaudi ar jaunu testu. Ja rezultāts joprojām nav patiens, sazinieties ar ražotāju

**KVALITĀTES KONTROLE**

Pārbaudē ir iekļauta procesuālā kontrole. Līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C), tiek uzskatīta par iekšējo procedūras kontroli. Tas apstiprina pietiekamu parauga tilpumu, pietiekamu membrānas uzsūkšanās spēju un pareizu procedūras veikšanas tehniku.

Kontroles standarti nav šī komplekta komplektācijā. Tomēr ir ieteicams pārbaudīt pozitīvus un negatīvus kontroles, lai apstiprinātu testa procedūru un pārbaudītu pienācīgu testa veikspēju.

**LĪTEROBEZOJUMI**

- Multi-Drug ātrais tests nodrošina tikai kvalitatīvu, provizorisku rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu rezultātu, jāizmanto sekundārā analīzes metode. Gāzu hromatogrāfija/masu spektrometrija (GC/MS) ir ieteicamā apstiprinājuma metode.
- Pastāv iespēja, ka tehniskas vai procedūru kļūdas, kā arī citas traucējošas vielas, kas nokļūvušas urīna paraugā, var radīt kļūdainus rezultātus.
- Piedevas, piemēram, balinātājs un/vai aļaus, urīna parauga var radīt kļūdainus rezultātus neatkarīgi no izmantotās analīzes metodes. Ja ir aizdomas par parauga kvalitāti, tests jāatkārto ar citu urīna paraugu
- Pozitīvs rezultāts nenorāda uz līmeņi vai intoksikāciju, ievadīšanas veidu vai koncentrāciju urīnā.
- Negatīvs rezultāts ne vienmēr norāda uz paraugu, kas nesatur narkotiskās vielas. Negatīvus rezultātus var iegūt arī tad, narkotiskās vielas ir klātesošas, bet zem testa robežlīmeņa.
- Šis tests neatšķir narkotiskās vielas, kas tiek ļaunprātīgi izmantotas, no noteiktām zālēm.
- Pozitīvu testa rezultātu var iegūt arī no noteiktiem pārtikas produktiem vai uztura **bagātinātājiem**

**IZPILDES RAKSTUROJUMS**

Precizitāte % saskaņā ar GC/MS un ar komerciāliem komplektiem

	COC 300	AMP 1,000	THC 50	MET 1,000	BAR 300	MDMA 500	MOP/OPI 300	BZO 300	TCA 1,000	MTD 300
Positive Agreement	98,2%	98,1%	97,9%	96,2%	96,1%	98,1%	95,0%	98,4%	94,8%	98,9%
Negative Agreement	97,8%	97,9%	98,1%	97,1%	98,6%	99,3%	95,3%	99,2%	91,6%	98,8%
Total Results	98,0%	98,0%	98,0%	96,8%	97,6%	98,8%	95,2%	98,8%	92,8%	98,8%

	COC 300/100	AMP 1,000/500/300	THC 150/50/25	MET 1,000/500/300	BAR 300/200	MDMA 1,000/500	MOP/OPI 300/200/100	BZO 500/300/200/100	TCA 1,000/500/300	MTD 300/200
Pozitīvs Saskaņa	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	>99,9%
Negatīvs Saskaņa	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	>99,9%
Kopējie rezultāti	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>99,9%	*	>99,9%

\*Ņemiet vērā: Pamatojoties uz GC/MS datiem, nevis komerciālajiem komplektiem.

**Precizitāte**

Pētījums tika veikts trīs slīmnīcēs, izmantojot trīs dažādas produktu partijas, lai pārbaudītu precizitātes līmeņi testa darbības laikā, starp darbību un starp operatoru. Identiska kodēta paraugu karte, kas satur narkotiskās vielas negatīvā koncentrācijā, 50% un 25% robežlīmeņi, tika marķēta, maskēta un pārbaudīta katrā testa izmēģināšanas vietā. **Rezultāti ieguva  $\geq 75\%$  precizitāti  $\pm 25\%$  robežlīmeņa paraugā un 100% precizitāti negatīvā un  $\pm 50\%$  robežlīmeņa paraugā**

**Urīna īpatnējā smaguma ietekme**

Piecpadsmit (15) urīna paraugi ar normālu, augstu un zemu īpatnējā smaguma diapazonu (1,005-1,045) tika papildināti ar narkotiskajām vielām, attiecīgi par 50% zem un 50% virs robežlīmeņiem. Multi-Drug ātrais tests tika pārbaudīts divos eksemplāros, izmantojot piecpadsmit tīrus urīna un papildinātā urīna paraugus. Rezultāti parādīja, ka dažādi urīna īpatnējā smaguma diapazoni neietekmē testa rezultātus

**Urīna pH līmeņa ietekme**

Alikvotā negatīvā urīna baseina pH tika noregulēts uz pH diapazonu no 5 līdz 9 ar 1 pH vienības soli un papildināts ar narkotiskajām vielām attiecīgi par 50% zem un 50% virs robežlīmeņa. Papildinātais, pielāgotā pH līmeņa urīns tika pārbaudīts ar Multi-Drug ātro testu. Rezultāti parādīja, ka dažādi pH diapazoni neietekmē testa veikšanu

**Non Cross-Reacting Compounds**

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labeltalol	Salicylic acid
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Serotonin
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Sulfamethazine
Ampicillin	Diflunisal	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
Benzlic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Erythromycin	Norethidrone	Thiamine
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Galactic acid	Oxalic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hemoglobin	Oxolinic acid	Triamterene
Chloramphenicol	Hydralazine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trimethoprim

**BIBLIOGRĀFIJA**

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

Pilnvarotais izplatītājs: MB EUROMEDIKA Sevcenkos str. 16, Vilnius LT-03111, Lietuva, tālr.: +370 5 2154118

**PARTIJA (LOT) / Derīguma termiņš:** skatīt uz iepakojuma

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023.

Skatīt lietošanas instrukciju	<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostikai	Nelietot atkārtoti
Uzglabāt temperatūrā no +4°C līdz +30°C	<b>LOT</b>	Partijas numurs	Derīguma termiņš
<b>Ražotājs</b>	<b>EC REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	

