

CONTINUT

REF 4460225 12 Parametrii /Test

Doar pentru diagnosticul *in vitro*.

MPD Screen 12

Anfetamina / Barbiturice / Benzodiazepina / Cocaina /
Metamfetamina/ Morfina / Marijuana / Metadona / MDMA /
Fenciclidina / Antidepresivi Triciclici / Opiacee.*Test one step screen pentru detectarea simultana si calitativa a unui
numar mare de droguri si metaboliti in urina umana.*

ONE STEP SCREEN

PRINCIPIU

Multi-testul cu 25 bucati MPD Screen utilizeaza ca procedura de analiza imunoanaliza bazata pe principiul legaturilor competitive. Drogurile ce pot fi prezente in proba de urina concursa fata de conjugatul de drog pentru locurile de legatura de pe anticorpii acestora specifici.

In timpul testarii proba de urina migreaza ascendent prin capilaritate. In cazul in care drogul este prezent in proba de urina, cu o concentratie sub valoarea de prag, nu va satura locurile de legatura de pe anticorpii sai specifici acoperiti pe particule. Particulele de anticorpi acoperiti vor fi apoi capturate de un conjugat de drog imobilizat formandu-se o linie colorata in zona liniei test a stripului de drog specific. Linia colorata nu se va forma in zona liniei test in cazul in care nivelul de drog este mai sus de valoarea de prag deoarece toate locurile de legatura vor fi saturate.

O proba de urina pozitiva la drog sau o proba de urina ce are o concentratie a drogului mai mica de valoarea de prag nu va genera o linie colorata in zona liniei test datorita competitiei dintre droguri, in timp ce o proba de urina negativa la drog va genera aparitia unei linii colorate in zona liniei test.

Ca procedura de control o linie de control va aparea intotdeauna in zona liniei de control indicand faptul ca s-a folosit cantitatea necesara de proba isi colorarea membranei s-a produs.

CONTINUTUL PACHETULUI

REF 4460225 25 placute de testare a drogurilor.

PASTRARE SI STABILITATE

Se pastreaza la temperaturi de 2-30°C.

Dispozitivul de test este stabil pana la data expirarii inscrisa pe ambalaj.

Dispozitivul trebuie sa fie pastrat in ambalaj pana se foloseste. NU

CONGELATI. Nu folositi testele dupa data de expirare.

COLECTAREA PROBELOR SI ANALIZA

- Proba de urina trebuie sa fie colectata intr-un recipient curat si uscat. Urina colectata la orice ora a zilei poate fi folosita. Probele de urina ce prezinta particule vizibile ar trebui centrifugate, filtrate si lasate sa se aseze pentru a obtine supernatant limpede pentru testare.
- Probele de urina pot fi pastrate la 2-8°C pana la 48 ore inainte de testare. Pentru o pastrare mai indelungata probele pot fi congelate si pastrate la temperaturi mai mici de -20°C. Probele congelate ar trebui sa fie dezghetate si amestecate inainte de testare.

MATERIAL NECESAR

Ceas de laborator.

Recipient de colectare a probelor.

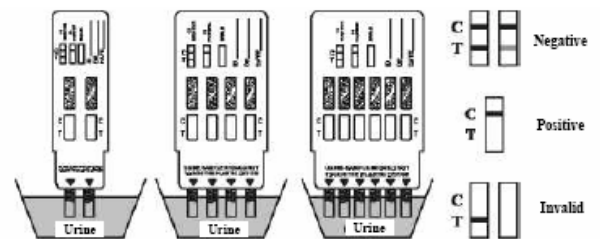
METODA DE LUCRU

Aduceti caseta test, proba de urina, si/sau controalele la temperatura camerei (15-30°C) inainte de testare.

1. Aduceti ambalajul cu test la temperatura camerei inainte de testare. Scoate-ti caseta test din ambalaj si folositi-o cat mai curand posibil.

2. Scoateti invelisul ce se afla la capatul casetei test. Introduceti testul vertical cu sageata in jos in proba de urina. Se lasa cel putin 10-15 secunde. Introduceti testul in proba de urina pana la nivelul sagetii un mai departe.

3. Se aseaza testul pe o suprafata plata neabsorbanta, se da drumul la ceasul de laborator si asteptati ca linia/liniile rosii sa apara. Rezultatul ar trebui sa fie citit in 5 minute. Un interpretati rezultatele dupa 10 minute.



POZTIV: O linie colorata apare in regiunea de control (C) a testului specific drogurilor. Nu apare nici o linie in zona test (T). Absenta liniei test indica un rezultat pozitiv la acel drog.

INVALID: Linia de control nu apare. Un volum insuficient de proba sau procedura tehnica reprezinta motivele cele mai probabile ce determina linia de control sa nu apara. Urmarii procedura efectuata si repetati testul folosind o noua caseta test. In cazul in care problema persista renuntati a mai folosii lotul imediat si contactati distribuitorul local.

NEGATIV: * Apar doua linii adiacente in dreptul fiecarei denumiri a drogului. O linie colorata ar trebui sa apara in zona de control (C), si alta linie colorata ar trebui sa apara in zona test (T), si o alta linie aparent rosie sau roz adiacenta la fiecare test drog ar trebui sa apara in zona test (T) a testului specific de drog.

* **NOTA:** Nuanta rosietica din zona liniei test (T) poate varia, dar ar trebui sa fie considerata negativa de fiecare data cand apare o linie colorata pal.

CONTROL DE CALITATE

Un control de procedura este inclus in test. Linia rosie aparuta in zona de control (C) se considera ca fiind control de procedura intern. Aceasta linie confirma volumul suficient de proba si procedura tehnica corecta.

Reactivii de control nu sunt suplimentati in acest Kit; totusi se recomanda testarea controalelor pozitive si negative deoarece testarea lor in laborator confirma procedura de test si verifica performanta a testului.

SEMNFICATIA MEDICALA

Testele de scanare a urinei pentru detectarea cantitatii de drog bazate pe teste de imunoanaliza simple sau pe proceduri analitice complexe. Sensibilitatea si viteza imunoanalizei au facut din acestea cea mai buna metoda de scanare a urinei pentru abuzul de droguri. Dispozitivul de Scanare One Step de Multi-Droguri (urina) este o imunoanaliza de scanare vizuala si competitiva ce poate fi folosita pentru detectarea simultana si calitativa de Amfetamina, Barbiturice, Cocaina, Metamfetamine, Morfina, Metadona, Fenciclidina, Marijuana si Antidepresivi triciclici din urina umana cu urmatoarele concentratii de prag: 1000 ng/dL Amfetamina, 300 ng/dL Secobarbital (metaboliti de Barbiturice), 300 ng/dL Oxazepam (metaboliti de Benzodiazepine), 300 ng/dL Benzilegonina (metabolit de Cocaina), 1000 ng/dL Metamfetamina, 300 ng/dL Morfina, 300 ng/dL Metadona, 25 ng/dL Fenciclidina, 1000 ng/dL Antidepresivi Triciclici, 50 ng/dL 11-nor- Δ^9 - THC-9 COOH (THC) fara a folosi instrumentar de laborator.

PERFORMANTA ANALIZEI

Acuratete

O comparatie paralela a fost facuta in paralel folosind MPD Screen 10 si un test rapid bine cotate pe piata. Testarea a fost efectuata la 300 probe clinice colectate anterior de la pacienti ce s-au prezentat pentru Testul de Drog. Rezultate pozitive ipotetic au fost confirmate de GC/MS. Urmatoarele rezultate au fost catalogate:

% In conformitate cu kitul comercial

	Acord Pozitiv	Acord Negativ	Rezultate Totale
AMP	97%	>99%	98%
BAR	>99%	99%	99%
BZO	90%	97%	94%
COC	95%	>99%	98%
MET	98%	>99%	99%
MOP	>99%	>99%	>99%
MTD	>99%	>99%	>99%
PCP	98%	>99%	>99%
TCA	95%	>99%	99%
THC	98%	>99%	99%

% In conformitate cu GC/MS

	Acord Pozitiv	Acord Negativ	Rezultate Totale
AMP	97%	95%	96%
BAR	>92%	>98%	95%
BZO	93%	95%	96%
COC	96%	90%	93%
MET	99%	94%	96%
MOP	>99%	94%	97%
MTD	99%	94%	96%
PCP	>99%	97%	98%
TCA	89%	>99%	92%
THC	97%	88%	91%

Sensibilitate

In recipientul de colectare a urinei fara drog a fost pipetata o concentratie de drog cu o valoare de prag de $\pm 50\%$ si de $\pm 25\%$. Rezultatele au fost trecute in tabelul de mai jos:

Conc.Drog (val. prag)	n	AMP		BAR		BZO	
		-	+	-	+	-	+
0% Val. Prag	30	30	0	30	0	30	0
-50% Val. prag	30	30	0	30	0	30	0
-25% Val. prag	30	22	8	27	3	27	3
Val. prag	30	12	18	22	8	11	19
+25% Val. prag	30	2	28	7	23	5	25
+50% Val. prag	30	0	30	2	28	0	30
Conc.Drog. (Val. prag)	n	COC		MET		MOP	
		-	+	-	+	-	+
0% Val. prag	30	30	0	30	0	30	0
-50% Val. prag	30	30	0	30	0	30	0
-25% Val. prag	30	30	0	30	0	25	5
Val. prag	30	4	26	18	12	17	13

+25% Val. prag	30	0	30	1	29	1	29		
+50% Val. prag	30	0	30	0	30	0	30		
Conc.Drog. (Val. prag)	n	MTD		PCP		TCA		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Val. prag	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Val. prag	30	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Val. prag	30	24	6	19	11	22	8	12	18
Val. prag	30	21	9	16	14	17	13	1	29
+25% Val. prag	30	2	28	6	24	5	25	1	29
+50% Val. prag	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Specificitate

In urmatorul tabel sunt listate concentratiile compusilor (ng/dL) ce sunt detectati pozitiv in urina cu ajutorul MPD Screen dupa 5 minute.

AMFETAMINE

D- Amfetamine	1,000
D, L-Amfetamina sulfat	3,000
L-Amfetamina	50,000
D, L-3, 4 Metilenedioxiamfetamina	2,000
Fentermina	3,000

BARBITURICE

Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alfenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
Butalbital	2500

BENZODIAZEPINE

Alprazolam	196
a-Hidroxiaprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Clordiazepoxide	1,562
Clonazepam HCl	781
Clobazam	98
Clorazipat de potasiu	195
Delorazepam	1,562
Desalkilflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronid	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norclordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Oxazepam	300
Termazepam	98
Triazolam	2,500

COCAINA

Benzoilecgonina	300
Cocaína HCl	780
Cocaetilena	12,500
Ecognina HCl	32,000

Precizie

Un studiu a fost condus de trei laboratoare medicale de catre un personal necalificat folosind trei loturi de produs diferite pentru a demonstra precizia operarii in timpul analizei si intre analize. Un tabel identic in care sunt trecute valorile probelor, cu droguri la o concentratie de $\pm 50\%$ si $\pm 25\%$ valoare de prag, a fost etichetat ca necunoscut si si testat pentru fiecare valoare. Rezultatele se gasesc in tabelul de mai jos:

AMFETAMINA

Amfetamina Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+++	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	13	2	11	4	11	4
1,250	15	6	9	4	11	4	11
1,500	15	2	15	1	14	1	14

BARBITURICE

Barbiturice Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
12.5	15	13	2	15	0	15	0
18.75	15	5	10	7	8	10	5
31.25	15	2	13	5	10	5	10
37.5	15	0	15	1	14	1	14

BENZODIAZEPINA

Benzodiazepine conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
12.5	15	14	1	14	1	15	0
18.75	15	11	4	14	1	14	1
31.25	15	0	15	1	14	3	12
37.5	15	0	15	0	15	0	15

COCAINA

Cocaina Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14*	0	15	0	15	0
150	15	14	1	15	0	14	1
225	15	4	11	5	10	8	7
375	15	0	15	0	15	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

METAMFETAMINA

Metamfetamina Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	2	15	0	15	0
750	15	5	10	7	8	10	5
1,250	15	2	13	5	10	5	10
1,500	15	0	15	1	14	1	14

MORFINA

Morfina Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	13	2	15	0
225	15	3	12	7	8	10	5
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

METADONA

Metadona Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	5	10	7	8	10	5
375	15	2	13	5	10	5	10
450	15	0	15	1	14	1	14

Barbiturice	N per	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
12.5	15	12	3	15	0	15	0
18.75	15	8	7	14	1	15	0
31.25	15	0	15	0	15	1	14
37.5	15	1	14	0	15	0	15

FENCICLIDINA

Fenciclidina	N per	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
12.5	15	15	0	14	1	14	1
18.75	15	11	4	13	2	10	5
31.25	15	8	7	5	10	1	14
37.5	15	4	11	0	15	0	15

ANTIDEPRESIVE TRICICLICE

Antidepres Triciclice Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	14	1	14	1	13	2
750	15	12	3	12	3	11	4
1,250	15	8	7	7	8	5	10
1,500	15	3	12	0	15	0	15

MARIJUANA

Marijuana Conc.(ng/dL)	N per loc	Loc A		Loc B		Loc C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
375	15	9	6	14	1	9	6
62.5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

INTERFERENTE

S-a efectuat un test pentru a determina activitatea de interferenta a testului folosindu-se compusi fie in proba de urina fara droguri fie proba de urina pozitiva la Amfetamina, Barbiturice, Benzodiazepine, Cocaina, Metamfetamina, Morfina, Metadona, Fenciclidina, Antidepresivi sau Marijuana. Urmatorii compusi nu arata nici un fel de interferenta cand au fost analizati cu MPD Screen 10 cu concentratia de 100 ug/mL.

Compusi ce nu interactioneaza



Acetaminophen	Dextromethorphan	Meperidine	DL-Propranolol
Acetophenetidin	Diclofenac	Meprobamate	D-Propoxyphene
N-Acetylprocainamide	Difunisal	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Nalidixic acid	Quinacrine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Naloxone	Quinidine
Amitypyline	Doxylamine	Naltrexone	Quinine
Amoxicillin	(-) - Ψ -Ephedrine	Naproxen	Ranitidine
Ampicillin	β -Estradiol	Nifedipine	Salicylic acid
L-Ascorbic acid	Estrone-3-sulfate	Norethidrone	Serotonin
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpropoxyphene	Sulfamethazine
Aspartame	Erythromycin	Noscapine	Tetracycline
Atropine	Fenoprofen	DL-Octopamine	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Benzilic acid	Furosemide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone 3-(β -D-glucuronide)
Benzoic acid	Gentisic acid	Oxolinic acid	Tetrahydrozoline
Benzphetamine	Hemoglobin	Oxymetazoline	Thiamine
Bilirubin	Hydralazine	Papaverine	Thioridazine
(\pm) - Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	DL-Tyrosine
Caffeine	Hydrocortisone	Pentazocine hydrochloride	Tolbutamide
Cannabidiol	O-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	Triamterene
Chloralhydrate	p-Hydroxyamphetamine	[1R,2S] (-) Ephedrine	Trifluoperazine
Chloramphenicol	3-Hydroxytyramine	(L) - Epinephrine	Trimethoprim
Chlorothiazide	Ibuprofen	Phenelzine	Trimipramine
(\pm) - Chlorpheniramine	Imipramine	Trans-2-phenylcyclo-	Tryptamine
Chlorpromazine	iproniazid	propylamine	DL-Tryptophan
Chlorquine	(\pm) - Isoproterenol	hydrochloride	Tyramine
Cholesterol	Isosuprine	L-Phenylephrine	Uric acid
Cloimpramine	Ketamine	β -Phenylethylamine	Verapamil
Clonidine	Ketoprofen	Phenylpropanolamine	Zomepirac
Cortisone	Labetalol	Prednisolone	
(-) Cotinine	Loperamide	Prednisone	
Creatinine	Maprotiline	Promazine	
Deoxycorticosterone	MDE	Promethazine	

1. MPD Screen 12 ofera un rezultat analitic preliminar. O metoda chimica mai fidela trebuie folosita pentru a confirma rezultatul obtinut cu primul test. Cea mai buna metoda de confirmare a rezultatului este cea de spectrometrie de masa sau cromatografie cu gaz (GC/MS).
2. Se poate ca erorile de procedura sau tehnice, la fel si alte substante de interferenta din proba de urina pot duce la rezultate false.
3. Aditivi, cum ar fi decolorantul sau /si aluminiu, prezenti in proba de urina pot da rezultate eronate cu privire la metoda analitica folosita. In cazul in care se suspecteaza prezenta aditivilor in probele de urina testul ar trebui efectuat din nou folosinduse o alta proba de urina.
4. Un rezultat pozitiv indica prezenta de drog sau a metabolitilor sai dar un indica nivelul de intoxicare, ruta de administrare sau concentratia in urina.
5. Un rezultat negativ un indica neaparut faptul ca in urina un se gasesc droguri. Rezultate negative pot fi obtinute cand drogul este prezent dar cu valori de prag mai mici decat testul poate citi.
6. Testul un face distinctia dintre abuz de droguri si anumite medicamente.

REFERINTE

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.

NOTE