

Rychlý testovací panel pro dvanáct návykových látek (z moči)

Multi-drug Rapid Test Panel (Urine) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní a simultánní detekci dvanácti následujících návykových látek v různých kombinacích v lidské moči. Označené mezní koncentrace pro tyto návykové látky jsou následující:

Test	Cut-off (ng/mL)
AMP (Amphetamin)	300
THC (Marihuana)	50
COC (Kokain)	300
TML (Tramadol)	100
OPI (Opiaty)	300
MET (Methamphetamin)	300
MTD (Methadon)	300
BAR (Secobarbital)	300
BZO (Oxazepam)	300
TCA (Nortriptylin)	1000
MDMA (Extáze)	500
BUP (Buprenorphin)	10

Test se používá k získání vizuálního kvalitativního výsledku a je určen pro použití zdravotnickými pracovníky, včetně odborníků v místě poskytované péče, aby pomohl při detekování příslušné Návykové Látky (dále jen NL).

PRINCIP TESTU

Multidrogový rychle testovací panel (z moči) je jednokrokový imunitest, ve kterém chemicky značené NL, konjugáty NL-protein, konkurují omezeným vazebným místům protilátek s NL, které mohou být přítomny v moči. Testovací panel obsahuje membránové proužky, které jsou předem potažené konjugáty NL-protein na testovacím proužku. Na každém proužku je na jeho konci umístěn konjugát s protilátkou NL s koloidním zlatem. V případě nepřítomnosti NL v moči se roztok barveného konjugátu protilátka NL-koloidní zlato pohybuje spolu s roztokem vzorku chromatograficky směrem nahoru kapilárním působením přes membránu k imobilizované zóně konjugovaného proteinu v oblasti testovacího proužku. Barevný konjugát protilátka-zlato se pak připojí ke konjugátům NL-protein a vytvoří viditelné linie jako komplex protilátky s konjugátem NL. Proto dochází ke tvorbě viditelné sraženiny v testovací zóně, kdy je testovaná moč na NL negativní. Když je NL v moči přítomna, protilátka NL/metabolit soutěží s konjugátem NL-protein v oblasti testovacího proužku o omezenou protilátku. Když je přítomna dostatečná koncentrace NL, naplní omezená protilátka vazebná místa. Tím se zabrání připojení obarvené protilátky (konjugát NL-protein a konjugát s koloidním zlatem) do zóny konjugátu NLprotein v oblasti testovacího proužku. Proto absence barevného pruhu v testovací oblasti označuje pozitivní výsledek. Kontrolní proužek s jinou antigen/protilátka reakcí se přidá k imunochromatografickému membránovému proužku na kontrolní oblast (C), která označuje, že test byl proveden správně. Tato kontrolní linie by se měla vždy objevit bez ohledu na přítomnost NL nebo metabolitu. Pokud tomu tak není, takový testovací panel by měl být vyřazen.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Nepoužívejte test, pokud je jeho fóliové pouzdro poškozeno. Nepoužívejte test opakovaně.
- Tato souprava obsahuje produkty živočišného původu. Certifikovaná znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních původců. Proto se doporučuje, aby se s těmito přípravky zacházelo jako s potenciálně infekčními a aby se s nimi zacházelo při dodržení obvyklých bezpečnostních opatření (nepožívejte ani nevdechujte).
- Vyvarujte se křížové kontaminace vzorků pomocí nového kontejneru pro odběr vzorků pro každý získaný vzorek.
- Před provedením jakýchkoli testů si pozorně přečtěte celý postup.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti manipulace se vzorky a soupravami. Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens. Během postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a pro správnou likvidaci vzorků dodržujte standardní postupy. Při testování vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle.

SLOŽENÍ

- | | |
|---|--|
| OBSAH BALENÍ | <ul style="list-style-type: none"> • Individuálně balený testovací panel • Příbalový leták |
| MATERIÁL POTŘEBNÝ
ALE NEPOSKYTNUTÝ | <ul style="list-style-type: none"> • Nádoba na odběr vzorků • Časovač |

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Souprava by měla být skladována při 4–30° C do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- Chraňte před mrazem.
- Je třeba věnovat pozornost ochraně součástí soupravy před kontaminací. Nepoužívejte, pokud existují známky mikrobiální kontaminace nebo poškození. Biologická kontaminace výdejního zařízení, nádob nebo činidel může vést k falešným výsledkům.

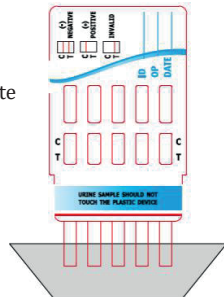
VZOREK

- Multidrogový rychlý testovací panel je určen pouze pro použití se vzorky lidské moči.
- Může být použita moč odebraná kdykoli během dne.
- Vzorky moči musí být odebrány a drženy v čistých a suchých nádobách.
- Zakalené vzorky by měly být odstředěny, filtrovány nebo nechány usadit a pro testování by měl být použit pouze čistý vzorek.
- Proved'te testování ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky moči mohou být skladovány při 2-8°C po dobu až 2 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -20°C.
- Před testem zahřejte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním úplně rozmrazeny a dobře promíchány. Vyvarujte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.
- Pokud mají být vzorky odeslány, zabalte je v souladu se všemi platnými předpisy pro přepravu etiologických agens.

POSTUP TESTU

Před použitím proveďte zahřátí vzorků na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Vyjměte test z uzavřeného sáčku a umístěte jej na čistý a rovný povrch. Pro dosažení nejlepších výsledků by měl být test proveden do jedné hodiny.
2. Sejměte uzávěr z konce testovacího panelu a ponořte testovací proužek visle do vzorku moči po dobu nejméně 10-15 sekund. Při ponořování panelu se nedotýkejte okolí testovacích proužků.
3. Položte testovací panel na neabsorpční rovný povrch, spusťte časovač a vyčkejte, až se objeví červený proužek (y). Výsledky by se měly odečíst za 5 minut. Výsledky neodečítejte po více než 8 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

- POZITIVNÍ VÝSLEDEK:** V kontrolní oblasti se objeví pouze jeden barevný proužek (C).
 Ve zkušební oblasti (T) se neobjeví žádná zjevná barevná proužky.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: Na membráně se objevují dva barevné proužky.
 Jeden proužek se objeví v kontrolní oblasti (C) a další proužek se objeví v testovací oblasti (T).

NEPLATNÝ VÝSLEDEK: V kontrolním oblasti (C) se neobjeví žádný proužek.
 Výsledky jakéhokoliv testu, který nevytvoril v kontrolní oblasti v určeném čase čtení žádný proužek, musí být zahozeny. Zkontrolujte postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat tuto soupravu a kontaktujte místního distributora.

1. Intenzita barvy ve zkušební oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti měl být považován za negativní. Mějte na paměti, že se jedná pouze o kvalitativní test a nelze určit koncentraci analytů ve vzorku.
2. Nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti (nevytvoření proužku) jsou nedostatečný objem vzorku, nesprávný postup testování nebo použití testů, jejichž doba použitelnosti skončila.

VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKA

1. Přesnost

Byly provedeny revizní studie pro vzorky s koncentrací -100% cut-off, -75% cut-off, -50% cutoff, -25% cut-off, na cut-off, + 25% cut-off , + 50% cut-off, + 75% cut-off a + 100% cut-off.

Získané výsledky jsou shrnuty v následujících tabulkách:

AMP300										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
THC50										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	49/-1+	24-/26+	47+/3-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	48-/2+	26-/24+	48+/2-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	48-/2+	26-/24+	48+/2-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	48-/2+	26-/24+	48+/2-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
COC300										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	48-/2+	24-/26+	47+/3-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	48-/2+	26-/24+	47+/3-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	48-/2+	26-/24+	47+/3-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	47-/3+	26-/24+	48+/2-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
OPI300										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
MET300										
Result		-100% Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
MTD300										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
BAR300										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
BZO300										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
TCA1000										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
MDMA500										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
BUP10										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	26-/24+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
TML100										
Result		-100 % Cutoff	-75% Cutoff	-50% Cutoff	-25% Cutoff	Cutoff	+25% Cutoff	+50% Cutoff	+75% Cutoff	+100% Cutoff
Drug		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 1		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	25-/25+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-
Lot 2		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/+0-	50/+0-	50/+0-
Lot 3		50/-0+	50/-0+	50/-0+	50/-0+	24-/26+	50/+0-	50/-0-	50/-0-	50/-0-

2. Stabilita

Multidrogový rychlý testovací panel (z moči) je stabilní při 4-30°C po dobu 24 měsíců na základě studie zrychlené stability při 50°C a studií stability v reálném čase při 4°C a 30°C.

3. Interference

Sloučeniny, které nevykazovaly žádné interference při koncentraci 100 µg/ml, jsou shrnuty v následující tabulce.

Acetaminophen	β-Estradiol	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Erythromycin	Oxymetazoline
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Papaverine
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Penicillin G
Albumin (100 mg/dL)	Gentisic acid	Perphenazine
Aminopyrine	Hemoglobin	Phenelzine
Amoxicillin	Hydralazine	Prednisone
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	(±)-Propranolol
Apomorphine	Hydrocortisone	D-Pseudoephedrine
Ascorbic acid	O-Hydroxyhippuric acid	Quinine
Aspartame	3-Hydroxytyramine	Ranitidine
Atropine	Ibuprofen	Salicylic acid
Benzilic acid	D,L-Isoproterenol	
Benzoic acid	Isosuprine	Sulfamethazine
Bilirubin	Ketamine	Sulindac
Chloral hydrate	Ketoprofen	Tetrahydrocortisone
Chloramphenicol	Labetalol	Tetrahydrocortisone
Chlorothiazide	Loperamide	Tetrahydrozoline
Chlorpromazine	Meperidine	Thiamine
Cholesterol	Meprobamate	Thioridazine
Clonidine	Methoxyphenamine	Triamterene
Cortisone	Nalidixic acid	Trifluoperazine
(-)-Cotinine	Naloxone	Trimethoprim
Creatinine	Naltrexone	DL-Tryptophan
Deoxycorticosterone	Naproxen	Tyramine
Dextromethorphan	Niacinamide	DL-Tyrosine
Diclofenac	Nifedipine	Uric acid
Diflunisal	Norethindrone	Verapamil
Digoxin	Noscapine	Zomepirac
Diphenhydramine	(±)-Octopamine	EMDP
Egonine methyl ester	Oxalic acid	Disopyramide
Maprotiline		

OMEZENÍ TESTU

1. Test je určen pouze pro použití s lidskou močí.
2. Pozitivní výsledek kteréhokolí z testů naznačuje pouze přítomnost návykové látky / metabolitu a nenaznačuje ani neměří intoxikaci.
3. Pokud je ve vzorku moči nalezena návyková látka / metabolit, test neukazuje frekvenci užívání těchto látek ani nerozlišuje mezi zneužíváním drog a některými potravinami a léky.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Pouze pro diagnostické použití in vitro
	Skladujte mezi 4-30°C		Přečtěte si návod k použití
	Pozor		Číslo šarže
	Spotřebujte do		Obsahuje <n> počet testů.
	Nevystavujte slunečnímu záření.		Udržujte v suchu
	Výrobce		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Zplnomocněný zástupce v Evropské Unii.		



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



Welkang Ltd (www.ce-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road, Derry,BT48 8SE Northern
Ireland,UK

Dovozce

IMMOMEDICAL CZ s.r.o.
Novodvorská 994/138
142 00 Praha 4

Datum účinnosti: 25.08.2021

Verze č.: 01

1.11.9012701