

**Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs:
OPI/MDMA/COC/AMP/THC**

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs in human urine.
For self-testing use.

【INTENDED USE AND SUMMARY】

The Multi 5 Drugs Rapid Test Panel is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Opiate (OPI)	Morphine	2000
Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxy-methamphetamine	500
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	300
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	500
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

【PRINCIPLE】

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test region of the specific drug dipstick. The presence of drug above the cut-off concentration will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test region.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test region of the dipstick because of drug competition, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【PRECAUTIONS】

- For self-testing use.
- The Test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The Test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】**Urine Assay**

The urine specimen should be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing. Avoid consuming alcohol in connection with the test, as this may give a positive result.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing.

【MATERIALS】**Materials Provided**

- Test Panel

- Package Insert

Materials Required But Not Provided

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

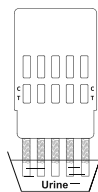
Allow the test and urine specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. **Immerse the dipstick to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The drug strip result should be read at **5 minutes**. Do not interpret the result after 10

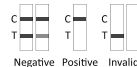
minutes.

TEST PROCEDURE Panel

- Remove the cap.
- Do not immerse past the max line
- Immerse 10-15 seconds



Read Drug Result at 5 minutes.

**【INTERPRETATION OF RESULTS】**

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: A colored line appears in the control region (C) and colored line appears in the test region (T). This negative result means that the concentrations in the urine sample are below the designated cut-off levels for a particular drug tested.

***NOTE:** The shade of the colored lines(s) in the test region (T) may vary. The result should be considered negative whenever there is even a faint line.

POSITIVE: A colored line appears in the control region (C) and no line appears in the test region (T). The positive result means that the drug concentration in the urine sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.

INVALID: No line appears in the control region (C). Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Read the directions again and repeat the test with a new test. If the result is still invalid, contact your manufacturer.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The Multi 5 Drugs Rapid Test Panel provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography /mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{1,2}
- There is a possibility that technical or procedural errors, as well as interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- A positive result does not indicate level or intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- This test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- A positive test result may be obtained from certain foods or food supplements.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】**Accuracy
% Agreement with GC/MS**

	OPI 2,000	MDMA 500	COC 300	AMP 500	THC 50
Positive Agreement	96.7%	98.1%	98.2%	99.1%	97.9%
Negative Agreement	93.8%	99.3%	97.8%	98.6%	98.1%
Total Results	95.2%	98.8%	98.0%	98.8%	98.0%

% Agreement with Commercial Kit

	OPI 2,000	MDMA 500	COC 300	AMP 500	THC 50
Positive Agreement	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Negative Agreement	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Total Results	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%

*Note: Based on GC/MS data instead of Commercial Kit.

Precision

A study was conducted at three hospitals by laypersons using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical card of coded specimens, containing drugs at concentrations of negative, $\pm 50\%$ and $\pm 25\%$ cut-off level, was labeled, blinded and tested at each site. The results gained $\geq 75\%$ accuracy in $\pm 25\%$ cut-off level specimen and 100% accuracy in negative and

$\pm 50\%$ cut-off level specimen.

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs at the listed concentrations. The results are summarized below.

Drug Concentration Cut-off	OPI 2,000		MDMA 500		COC 300		AMP 500		THC 50	
Range	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	26	4	25	5	26	4
Cut-off	15	15	14	16	13	17	15	15	14	16
+25% Cut-off	5	25	4	26	3	27	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the concentrations of compounds (ng/mL) that are detected as positive in urine by the Multi 5 Drugs Rapid Test Panel at 5 minutes.

Analytes	conc. (ng/mL)	Analytes	conc. (ng/mL)
MORPHINE/OPIATE (OPI 2,000)			
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	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- β -D-glucuronide	2,000	Thebaine	25,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA 500) Ecstasy			
($\pm$) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
($\pm$) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000		
COCAINE (COC 300)			
Benzoylcegonine	300	Cocacethylene	20,000
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
AMPHETAMINE (AMP 500)			
D,L-Amphetamine sulfate	150	Phentermine	500
L-Amphetamine	12,500	Maprotiline	25,000
($\pm$) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	250	Methoxyphenamine	3,000
		D-Amphetamine	500
MARIJUANA (THC 50)			
Cannabinol	35,000	Δ^8 -THC	17,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30	Δ^9 -THC	17,000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50		

Fifteen (15) urine samples of normal, high, and low specific gravity ranges (1.005-1.045) were spiked with drugs at 50% below and 50% above cut-off levels respectively. The Multi 5 Drugs Rapid Test Panel was tested in duplicate using fifteen drug-free urine and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with drugs at 50% below and 50% above cut-off levels. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the Multi 5 Drugs Rapid Test Panel. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or drug positive urine containing above related calibrator substances. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the Multi 5 Drugs Rapid Test Panel at a concentration of 100 μ g/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Isoxsuprine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	d,l-Propanolol	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,

Atropineβ-EstradiolNiacinamide3-acetateBenzilic acidEstrone-3-sulfateNifedipineTetrahydrocortisoneBenzoic acidErythromycinNorethindroneTetrahydrozolineBilirubinFenoprofenNoscapineThiamined,l-BrompheniramineFurosemide d,l-OctopamineThioridazineGentisic acidOxalic acid d,l-TyrosineHemoglobinOxolinic acidTolbutamideChloral hydrateHydralazineOxymetazolineTriamtereneChloramphenicolHydrochlorothiazidePapaverineTrifluoperazineChlorothiazideHydrocortisonePenicillin-GTrimethoprimd,l-Chlorpheniramineo-Hydroxyhippuric acidPerphenazine d,l-TryptophanChlorpromazine3-HydroxytyraminePhenelzineUric acidCholesterol d,l-IsoproterenolPrednisoneVerapamilClonidine

【BIBLIOGRAPHY】

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

Index of Symbols			
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Catalogue number
	Manufacturer		Use-by date
	Store between 2-30 °C		Batch code
	Do not reuse		Authorized Representative



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhuai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004,
Barcelona, Spain
Email: rep@themedunion.com



Instruktionsark til test af enhver kombination af følgende lægemidler:**OPI/MDMA/COC/AMP/THC**

En hurtig test til samtidig, kvalitativ påvisning af flere lægemidler i human urin. Til selvtest brug.

【TILSIGTET BRUG OG RESUMÉ】

Multi 5 stoffer Hurtigt testpanel er en hurtig kromatografisk immunoassay til kvalitativ påvisning af flere lægemidler og lægemiddelmetabolitter i urin ved følgende cut-off koncentrationer:

Prøve	Kalibrator	Afskæring (ng /ml)
Opiat (OPI)	Morfin	200 0
Methylendioxy - Thamfetamin (MDMA)	d,l-methylendioxyamfetamin	500
Kokain (COC)	Benzoylgonin	300
Amfetamin (AMP)	d-amfetamin	500
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50

Denne analyse giver kun et foreløbigt analytisk testresultat. En mere specifik alternativ kemisk metode skal anvendes for at opnå et bekræftet analyseresultat. Gaschromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekræftelsesmetode. Kliniske overvejelser og professionel bedømmelse bør anvendes på ethvert stofmisbrugstestresultat, især når foreløbige positive resultater er indiceret.

【PRINCIP】

Under testen migrerer en urinprøve opad ved kapillærvirkning. Et lægemiddel, hvis det er til stede i urinprøven under dets cut-off koncentration, vil ikke mætte bindingsstederne for dets specifikke antistof. Antistoffet vil derefter reagere med lægemiddel-protein-konjugatet, og en synlig farvet linje vil vise sig i testområdet på den specifikke lægemiddelpind. Tilstedeværelsen af lægemiddel over cut-off-koncentrationen vil mætte alle antistoffets bindingssteder. Derfor vil den farvede linje ikke dannes i testområdet.

En lægemiddelpositiv urinprøve vil ikke generere en farvet linje i det specifikke testområde på målepinden på grund af lægemiddelkonkurrence, mens en lægemiddelnegativ urinprøve vil generere en linje i testområdet på grund af fraværet af lægemiddelkonkurrence.

For at tjene som en procedurekontrol vil der altid fremkomme en farvet linje ved kontrolområdet, hvilket indikerer, at der er tilføjet en passende mængde prøve, og at der er opstået membranudsugning.

【FORHOLDSREGLER】

- Til selvtest bruge.
- Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug.
- Alle prøver bør betragtes som potentielt farlige og håndteres på samme måde som et infektiøst agens.
- Den brugte test skal kasseres i henhold til lokale regler.

【OPEVARENING OG STABILITET】

Opbevares som pakket i den forseglede pose ved 2-30°C. Testen er stabil gennem udløbsdatoen trykt på den forseglede pose. Testen skal forblive i den forseglede pose indtil brug. **FRYS IKKE.** Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

【PRØVEINDSAMLING OG FORBEREDELSE】**Urinanalyse**

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Urin opsamlet på et hvilket som helst tidspunkt af dagen kan bruges. Urinprøver, der udviser synlige bundfald, skal filtreres eller lades bundfælde for at opnå en klar prøve til testning. Undgå at indtage alkohol i forbindelse med testen, da dette kan give et positivt resultat.

Opbevaring af prøver

Urinprøver kan opbevares ved 2-8°C i op til 48 timer før testning. Ved længere tids opbevaring kan prøverne fryses og opbevares under -20°C. Frosne prøver skal optås og blandes godt før testning.

【MATERIALER】**Leverede materialer**

- Testpanel
 - Indlægseddél
- Nødvendige, men ikke medfølgende materialer**

- T imer

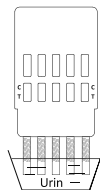
【BRUGSANVISNING】**Lad test- og urinprøven nå stuetemperatur (15-30°C) før testning.**

1. Bring posen til stuetemperatur, før den åbnes. Fjern testpanelet fra den forseglede pose og brug den inden for en time .
2. Fjern hættten.
3. Med pilen pegende mod urinprøven, nedsænk testpanelet lodret i urinprøven i mindst 10 til 15 sekunder. **Nedsænk målepinden til mindst niveauet for de bølgede linjer, men ikke over pilen på testpanelet .**
4. Sæt hættten på igen, og anbring testpanelet på en ikke-absorberende flad overflade.
5. Start timeren, og vent på, at de(n) farvede linje(r) vises.

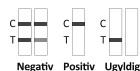
6. Resultatet af lægemiddelstrimlen skal aflæses efter **5 minutter** . Fortolk ikke resultatet efter 10 minutter.

TESTPROCEDURE Panel

- Fjern hættten.
- Dyk ikke forbi top linjen
- Dyp i 10-15 sekunder

**1**

Læs resultatet af medicinen efter 5 minutter.

**2****【TOLKNING AF RESULTATER】**

(Se venligst illustrationen ovenfor)

NEGATIV:* Der vises en farvet linje i kontrolområdet (C), og en farvet linje vises i testområdet (T). Dette negative resultat betyder, at koncentrationerne i urinprøven er under de angivne grænseværdier for et bestemt testet lægemiddel.

***BEMÆRK:** Nuancen af de(n) farvede linjer i testområdet (T) kan variere. Resultatet bør betragtes som negativt, når der er endda en svag streg.

POSITIV: En farvet linje vises i kontrolområdet (C), og der vises ingen linje i testområdet (T). Det positive resultat betyder, at lægemiddelkoncentrationen i urinprøven er større end den angivne cut-off for et specifikt lægemiddel.

UGYLDIG: Der vises ingen linje i kontrolområdet (C). Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkerte procedureteknikker er de mest sandsynlige årsager til fejl i kontrollinjen . Læs vejledningen igen og gentag testen med en ny test. Hvis resultatet stadig er ugyldigt, skal du kontakte din producent.

【KVALITETSKONTROL】

En procedurekontrol er inkluderet i testen. En linje, der vises i kontrolområdet (C), betragtes som en intern procedurekontrol. Det bekræfter tilstrækkeligt prøvevolumen, tilstrækkelig membrantransport og korrekt procedureteknik.

Kontrolstandarder leveres ikke med dette sæt. Det anbefales dog, at positive og negative kontroller testes som god laboratoriepraksis for at bekræfte testproceduren og for at verificere korrekt testydelse.

【BEGRÆNSNINGER】

1. Drug Test 4 Stoffer giver kun et kvalitativt, foreløbigt analytisk resultat. Der skal anvendes en sekundær analysemetode for at opnå et bekræftet resultat. Gaschromatografi /massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekræftelsesmetode.^{1,2}
2. Der er mulighed for, at tekniske eller proceduremæssige fejl samt forstyrrende stoffer i urinprøven kan forårsage fejlagtige resultater.
3. Et positivt resultat indikerer ikke niveau eller forgiftning, administrationsvej eller koncentration i urinen.
4. Et negativt resultat indikerer ikke nødvendigvis medicinfri urin. Negative resultater kan opnås, når lægemidlet er til stede, men under testens cut-off niveau.
5. Denne test skelner ikke mellem misbrugsstoffer og visse medikamenter.
6. Et positivt testresultat kan opnås fra visse fødevarer eller kosttilskud.

【YDELSESKARAKTERISTIKA】**Nøjagtighed
% Aftale med GC/MS**

	OPI 2.000	MDMA 500	COC 300	AMP 5 00	THC 50
Positiv aftale	96,7 %	98,1 %	98,2 %	99,1 %	97,9 %
Negativ aftale	93,8 %	99,3 %	97,8 %	98,6 %	98,1 %
Samlede resultater	95,2 %	98,8 %	98,0 %	98,8 %	98,0 %

% Aftale med Commercial Kit

	OPI 2.000	MDMA 500	COC 300	AMP 5 00	THC 50
Positiv aftale	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Negativ aftale	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Samlede resultater	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

*Bemærk: Baseret på GC/MS-data i stedet for Commercial Kit.

Præcision

En undersøgelse blev udført på tre hospitaler af lægfolk, der brugte tre forskellige partier af produkter til at demonstrere inden for løb, mellem kørsel og mellem operatørpræcision. Et identisk kort med kodede prøver, der indeholder lægemidler ved koncentrationer af negative, ± 50 % og ± 25 % cut-off niveau, blev mærket, blindet og testet på hvert sted. De resultater opnået ≥75% nøjagtighed i ± 25 % afskæringsniveau prøve og 100 % nøjagtighed i negativ og ± 50 % afskæringsniveau prøve.

Analytisk følsomhed

En medicinfri urinprøve var tilsat stoffer i de angivne koncentrationer. Resultaterne er opsummeret nedenfor.

Drug C oncentration Cut-off interval	OPI 2.000		MDMA 500		COC 300		AMP 5 00		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% afskæring	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % afskæring	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % afskæring	27	3	25	5	26	4	25	5	26	4
Afskæring	15	15	14	16	13	17	15	15	14	16
+25% Cut-off	5	25	4	26	3	27	3	27	3	27
+50 % afskæring	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytisk specificitet

Følgende tabel viser koncentrationerne af forbindelser (ng /mL), der påvises som positive i urinen af Multi 5 stoffer Hurtigt testpanel på 5 minutter.

Analytter	konc. (ng /ml)	Analytter	konc. (ng /ml)
MORFIN / OPIAT (OPI 2.000)			
Kodein	2.000	Morfin	2.000
Ethylmorfin	3.000	Norkodein	25.000
Hydrocodon	50.000	Normorphone	50.000
Hydromorfon	15 , 0 00	Oxycodon	25.000
Levorphanol	25.000	Oxymorfon	25.000
6-Monoacetylmorfin	3.000	Procaine	50.000
Morfin 3- β-D- glucuronid	2.000	Thebaine	25.000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA 500) Ecstasy			
(±) 3,4-methylendioxy - metamfetamin HCl	500	3,4-methylendioxyethyl- amfetamin	300
(±) 3,4-methylendioxyamfeta- mine HCl	3.000		
KOKAIN (COC 300)			
Benzoylgonin	300	Kokaethylen	20 , 0 00
Kokain HCl	200	Ekgonin	30.000
AMPHETAMINE (AMP 500)			
D,L-amfetaminsulfat	150	Phentermin	5 00
L-amfetamin	12 , 5 00	Maprotilin	25.000
(±) 3,4-methylendioxy amfetamin	25 0	Methoxyphenamin	3.000
		D-amfetamin	5 00
MARIJUANA (THC 50)			
Cannabinol	35.000	Δ ⁸ -THC	17.000
11-nor- Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Δ ⁹ -THC	17.000
11-nor- Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		

Femten (15) urinprøver med normal, høj og lav vægtfylde (1,00 5 -1,0 45) blev tilsat lægemidler på henholdsvis 50 % under og 50 % over cut-off-niveauet. Drug Test 4 Stoffer blev testet i to eksemplarer ved hjælp af femten lægemiddelfri urin og tilsat urinprøver. Resultaterne viser, at varierende intervaller af urinvægtfylde ikke påvirker testresultaterne.

Effekt af urin pH

pH-værdien af en alikoteret negativ urinprøve blev justeret til et pH-område på 5 til 9 i trin på 1 pH-enhed og tilsat lægemidler på 50 % under og 50 % over cut-off-niveauet. Den tilsatte, pH-justerede urin blev testet med Multi 5 stoffer Hurtigt testpanel . Resultaterne viser, at varierende pH-områder ikke interfererer med testens ydeevne.

Krydsreaktivitet

En undersøgelse blev udført for at bestemme krydsreaktiviteten af testen med forbindelser i enten lægemiddelfri urin eller lægemiddelpositiv urin indeholdende ovennævnte relaterede kalibratorstoffer. Følgende forbindelser udviser ingen krydsreaktivitet, når de testes med Multi 5 stoffer Hurtigt testpanel i en koncentration på 100 µg/ ml .

Ikke krydsreagerende forbindelser

Acetophenetidin	Kortison	Zomepirac	d-pseudoephedrin
N- acetylprocainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Quinidin
Acetylsalicylsyre	Deoxycorticosteron	Labeltalol	Kinin
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Salicylsyre
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Isosuxinat	Sulfametazin
I-ascorbinsyre	Digoxin	d,l-propanolol	Sulindac
Apomorf	Diphenhydramin	Nalidixinsyre	Tetracyclin
Aspartam	Ethyl-p- aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison ,

Atropin	β- Østradiol	Niacinamid	3- en cetate
Benzilsyre	Østron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison
Benzoesyre	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Thioridazin
	Gentisinsyre	Oxalsyre	d,l -Tyrosin
Cannabidiol	Hæmoglobin	Oxolinsyre	Tolbutamid
Klorhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Kloramfenicol	Hydrochlorthiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorthiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-chlorpheniramin	o- Hydroxyhippursyre	Perfenazin	d,l -Tryptofan
Klorpromazin	3-Hydroxytyramin	Phenelzin	Urinsyre
Kolesterol	d,l -isoproterenol	Prednison	Verapamil
Clonidin			

【BIBLIOGRAFI】

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

Indeks over symboler			
	Se brugsanvisningen		Indeholder tilstrækkelig til <n> test
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen		Katalognummer
	Fabrikant		Sidste anvendelsesdato
	Opbevares mellem 2-30 °C		Batch kode
	Må ikke genbruges		Autoriseret repræsentant i EU



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedUnion S.L.
Carrer de Tapióles, 33, 2-1, 08004,
Barcelona, Spain
Email: rep@themedunion.com



**Instruksjonsark for testing av enhver kombinasjon av følgende legemidler:
OPI/MDMA/COC/AMP/THC**

En hurtigtest for samtidig, kvalitativ påvisning av flere medikamenter i menneskelig urin.
For selvtesting.

【TENT BRUK OG SAMMENDRAG】

Multi 5 narkotika Hurtigtestpanel er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning av flere medikamenter og legemiddelmetabolitter i urin ved følgende grensekonsentrasjoner:

Test	Kalibrator	Cut-off (ng /ml)
Opiat (OPI)	Morfin	200 0
Metylendioksim - amfetamin (MDMA)	d,l-metylendioksymetamfetamin	500
Kokain (COC)	Benzoyllecgonin	300
Amfetamin (AMP)	d-amfetamin	500
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50

Denne analysen gir bare et foreløpig analytisk testresultat. En mer spesifikk alternativ kjemisk metode må brukes for å få et bekreftet analyseresultat. Gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekreftelsesmetoden. Kliniske vurderinger og profesjonelle vurderinger bør brukes på alle testresultater for narkotikamisbruk, spesielt når foreløpige positive resultater er indikert.

【PRINSIPP】

Under testing migrerer en urinprøve oppover ved kapillærvirkning. Et medikament, hvis det er tilstede i urinprøven under grensekonsentrasjonen, vil ikke mette bindingsstedene til dets spesifikke antistoff. Antistoffet vil da reagere med legemiddel-proteinokjugatet og en synlig farget linje vil vises i testområdet til den spesifikke medikamentpeilepinnen. Tilstedeværelsen av medikament over grensekonsentrasjonen vil mette alle bindingsstedene til antistoffet. Derfor vil den fargede linjen ikke dannes i testområdet. En medikamentpositiv urinprøve vil ikke generere en farget linje i den spesifikke testregionen på peilestaven på grunn av medikamentkonkurranse, mens en medikamentnegativ urinprøve vil generere en linje i testregionen på grunn av fraværet av medikamentkonkurranse.

For å tjene som en prosedyrekontroll, vil det alltid vises en farget linje ved kontrollområdet, som indikerer at riktig volum av prøven er tilsatt og membranen har oppstått.

【FORHOLDSREGLER】

- For selvtesting bruk.
- Testen skal forbli i den forseglede posen til bruk.
- Alle prøver bør betraktes som potensielt farlige og håndteres på samme måte som et smittestoff.
- Den brukte testen skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

【LAGRING OG STABILITET】

Oppbevares som pakket i den forseglede posen ved 2-30°C. Testen er stabil gjennom utløpsdatoen som er trykt på den forseglede posen. Testen må forbli i den forseglede posen til bruk. **IKKE FRYSE.** Ikke bruk utover utløpsdatoen.

【PRØVEINNSAMLING OG FORBEREDELSE】**Urinanalyse**

Urinprøven skal samles i en ren og tørr beholder. Urin samlet inn når som helst på dagen kan brukes. Urinprøver som viser synlige utfellinger bør filteres eller la sette seg for å få en klar prøve for testing. Unngå inntak av alkohol i forbindelse med testen, da dette kan gi positivt resultat.

Oppbevaring av prøver

Urinprøver kan oppbevares ved 2-8°C i opptil 48 timer før testing. For langvarig lagring kan prøvene fryses og oppbevares under -20°C. Frozne prøver bør tines og blandes godt før testing.

【MATERIALER】**Materialer levert**

- Testpanel

- Pakke jeg nsert

Materialer som kreves, men ikke levert

- T imer

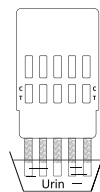
【BRUKSANVISNING】**La test- og urinprøven nå romtemperatur (15-30°C) før testing.**

1. Ta posen til romtemperatur før du åpner den. Fjern testpanelet fra den forseglede posen og bruk den innen én time .
2. Fjern lokket.
3. Med pilen pekende mot urinprøven, dypp testpanelet vertikalt i urinprøven i minst 10 til 15 sekunder. **Senk peilepinnen til minst nivået til de bølgete linjene, men ikke over pilen på testpanelet .**
4. Sett på hetten og plasser testpanelet på en ikke-absorberende flat overflate.
5. Start tidtakeren og vent til den(e) fargede linjen(e) vises.
6. Resultatet av medikamentstrimmelen bør leses av etter **5 minutter** . Ikke tolk resultatet

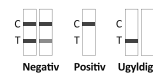
etter 10 minutter.

TESTPROSEDYRE Panel

- Fjern dekelet.
- Ikke dykk forbi topplinjen
- Senk i 10-15 sekunder

**1**

Les resultatet av medisinen etter 5 minutter.

**2****【TOLKNING AV RESULTATER】**

(Vennligst se illustrasjonen ovenfor)

NEGATIVT: En farget linje vises i kontrollområdet (C) og en farget linje vises i testområdet (T)** . Dette negative resultatet betyr at konsentrasjonene i urinprøven er under de angitte grenseverdiene for et bestemt medikament som er testet.

***MERK:** Nyansen på de(e) fargede linjene i testområdet (T) kan variere. Resultatet bør betraktes som negativt når det til og med er en svak linje.

POSITIVT: En farget linje vises i kontrollområdet (C) og ingen linje vises i testområdet (T) . Det positive resultatet betyr at medikamentkonsentrasjonen i urinprøven er større enn den angitte grensen for et spesifikt legemiddel.

UGYLDIG: Ingen linje vises i kontrollområdet (C) . Utilstrekkelig prøvekolum eller feil prosedyreteknikker er de mest sannsynlige årsakene til feil på kontrolllinjen . Les instruksjonene på nytt og gjenta testen med en ny test. Hvis resultatet fortsatt er ugyldig, kontakt produsenten.

【KVALITETSKONTROLL】

En prosedyrekontroll er inkludert i testen. En linje som vises i kontrollområdet (C) anses som en intern prosedyrekontroll. Det bekrefter tilstrekkelig prøvekolum, tilstrekkelig membrantransport og korrekt prosedyreteknikk.

Kontrollstandarder følger ikke med dette settet. Det anbefales imidlertid at positive og negative kontroller testes som god laboratoriepraksis for å bekrefte testprosedyren og for å verifisere riktig testytelse.

【BEGRENSNINGER】

1. Drug Test 5 Stoffer gir kun et kvalitativt, foreløpig analytisk resultat. En sekundær analysemetode må brukes for å få et bekreftet resultat. Gasskromatografi /massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekreftelsesmetoden. ^{1,2}
2. Det er en mulighet for at tekniske eller prosedyrefeil, samt forstyrrende stoffer i urinprøven kan forårsake feilaktige resultater.
3. Et positivt resultat indikerer ikke nivå eller forgiftning, administreringsvei eller konsentrasjon i urin.
4. Et negativt resultat kan ikke nødvendigvis indikere medikamentfri urin. Negative resultater kan oppnås når stoffet er tilstede, men under grenseverdien for testen.
5. Denne testen skiller ikke mellom misbruk av rusmidler og visse medisiner.
6. Et positivt testresultat kan oppnås fra visse matvarer eller kosttilskudd.

【YTELSESKARAKTERISTIKKER】

Nøyaktighet % Avtale med GC/MS					
	OPI 2000	MDMA 500	COC 300	AMP 5 00	THC 50
Positiv avtale	96,7 %	98,1 %	98,2 %	99,1 %	97,9 %
Negativ avtale	93,8 %	99,3 %	97,8 %	98,6 %	98,1 %
Totale resultater	95,2 %	98,8 %	98,0 %	98,8 %	98,0 %

% Avtale med Commercial Kit					
	OPI 2000	MDMA 500	COC 300	AMP 5 00	THC 50
Positiv avtale	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Negativ avtale	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Totale resultater	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

*Merk: Basert på GC/MS-data i stedet for Commercial Kit.

Presisjon

En studie ble utført ved tre sykehus av leikfolk som brukte tre forskjellige produktserier for å demonstrere innenfor kjøring, mellom kjøring og mellom operatørpresisjon. Et identisk kort med kodete prøver som inneholder narkotika ved konsentrasjoner av negative, ± 50 % og ± 25 % grenseverdi, ble merket, blindet og testet på hvert sted. De resultatene fikk ≥75 % nøyaktighet i ± 25 % avskjæringsnivåprøve og 100 % nøyaktighet i prøve med negativt og ± 50 % avskjæringsnivå.

Analytisk følsomhet

Et medikamentfritt urinbasseng ble tilsatt narkotika i de oppførte konsentrasjonene. Resultatene er oppsummert nedenfor.

Medikamentkonsentrasjonsgrenseområde	OPI 2000		MDMA 500		COC 300		AMP 5 00		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % avskjæring	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % avskjæring	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	26	4	25	5	26	4
Avskjæring	15	15	14	16	13	17	15	15	14	16
+25 % Cut-off	5	25	4	26	3	27	3	27	3	27
+50 % avskjæring	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytisk spesifisitet

Følgende tabell viser konsentrasjonene av forbindelser (ng /ml) som påvises som positive i urinen av stoffet i Multi 5 narkotika Hurtigtestpanel på 5 minutter.

Analytter	kons. (ng /ml)	Analytter	kons. (ng /ml)
MORFIN / OPIAT (OPI 2000)			
Kodein	2000	Morfin	2000
Etylmorfin	3000	Norkodein	25 000
Hydrokodon	50 000	Normorfin	50 000
Hydromorfon	1 5 , 0 00	Oksykodon	25 000
Levorfanol	25 000	Oksymorfon	25 000
6-Monoacetylmorfin	3000	Prokain	50 000
Morfin 3- β-D- glukuronid	2000	Thebaine	25 000
METYLENDIOKSYMETHAMPHETAMINE (MDMA 500) Ecstasy			
(±) 3,4-metylendioksy - metamfetamin HCl	500	3,4-metylendioksyetyl- amfetamin	300
(±) 3,4-metylendioksyamfeta min HCl	3000		
KOKAIN (COC 300)			
Benzoyllecgonin	300	Kokaetylen	20 , 0 00
Kokain HCl	200	Ekgonin	30 000
AMFETAMIN (AMP 500)			
D,L-amfetaminsulfat	150	Phentermine	5 00
L-amfetamin	12 , 5 00	Maprotilin	25 000
(±) 3,4-metylendioksy amfetamin	25 0	Metoksyfenamin	3 000
		D-amfetamin	5 00
MARIJUANA (THC 50)			
Cannabinol	35 000	Δ ⁸ -THC	17 000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Δ ⁹ -THC	17 000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		

Femten (15) urinprøver med normal, høy og lav egenvekt (1,00 5 -1,0 45) ble tilsatt medikamenter på henholdsvis 50 % under og 50 % over grenseverdier. Drug Test 4 Stoffer ble testet i duplikat ved bruk av femten medikamentfrie urin- og tilsatt urinprøver. Resultatene demonstrerer at varierende områder av urinspesifikk vekt ikke påvirker testresultatene.

Effekt av urin pH

pH-verdien til en alikvotert negativ urinpool ble justert til et pH-område på 5 til 9 i trinn på 1 pH-enhet og tilsatt medikamenter på 50 % under og 50 % over grenseverdier. Den tilsatte, pH-justerte urinen ble testet med Multi 5 narkotika Hurtigtestpanel . Resultatene viser at varierende pH-områder ikke forstyrrer testens ytelse.

Kryssreaktivitet

En studie ble utført for å bestemme kryssreaktiviteten til testen med forbindelser i enten medikamentfri urin eller medikamentpositiv urin inneholdende ovenfor beslektede kalibratorstoffer. Følgende forbindelser viser ingen kryssreaktivitet når de testes med Multi 5 narkotika Hurtigtestpanel i en konsentrasjon på 100 ug/ ml .

Ikke kryssreagerende forbindelser

Acetofenetidin	Kortison	Zomepirac	d-Pseudoefedrin
N- acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Kinidin
Acetylsalisylsyre	Deoksykortikosteron	Labeltalol	Kinin
Aminopyrin	Dekstrometorfan	Loperamid	Salisylsyre
Amoksisicillin	Diklofenak	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Isoxsuprin	Sulfametazin
I-askorbinsyre	Digoksin	d,l-propanolol	Sulindac
Apomorf	Difenhydramin	Nalidixinsyre	Tetracyklin
Aspartam	Difenhydramin	Nalidixinsyre	Tetrahydrokortison ,
Atropin	β- Østradiol	Niacinamid	3- en cetate

Bensilsyre	Østron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrokortison
Benzosyre	Erytromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noskapin	Tiamin
d,l-Bromfeniramin	Furosemid	d,l-oktopamin	Tioridazin
	Gentisinsyre	Oksalsyre	d,l -Tyrosin
Cannabidiol	Hemoglobin	Oksolinsyre	Tolbutamid
Klorhydrat	Hydralazin	Oksymetazolin	Triamteren
Kloramfenikol	Hydroklortiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Klortiazid	Hydrokortison	Penicillin-G	Trimetoprim
d,l-klorfeniramin	o-	Perfenazin	d,l -Tryptofan
Klorpromazin	Hydroksyhippursyre	Fenelzin	Urinsyre
Kolesterol	3-hydroksytyramin	Prednison	Verapamil
Klonidin	d,l -Isoproterenol		

【BIBLIOGRAFI】

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

Indeks over symboler			
	Se bruksanvisningen		Inneholder tilstrekkelig for <n> test
	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen		Katalognummer
	Produsent		Siste bruksdato
	Oppbevares mellom 2-30 °C		Batch-kode
	Ikke gjenbruk		Autorisert representant i EU



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC

REP

MedUnion S.L.

Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004,

Barcelona, Spain

Email: rep@themedunion.com



**Instruktionsblad för testning av valfri kombination av följande läkemedel:
OPI/MDMA/COC/AMP/THC**

Ett snabbtest för samtidig, kvalitativ detektering av flera läkemedel i mänsklig urin. För självtestning.

【ANVÄNDNING OCH SAMMANFATTNING】

Multi 5 droger Snabbtestpanel är en snabb kromatografisk immunanlys för kvalitativ detektering av flera läkemedel och läkemedelsmetaboliter i urin vid följande cut-off-koncentrationer:

Testa	Kalibrator	Cut-off (ng /ml)
Opiat (OPI)	Morfin	2000
Metylendioxym - amfetamin (MDMA)	d,l-metylendioximetamfetamin	500
Kokain (COC)	Bensoylecgonin	300
Amfetamin (AMP)	d-amfetamin	500
Marijuana (THC)	11-nor- ^Δ ⁸ -THC-9 COOH	50

Denna analys ger endast ett preliminärt analytiskt testresultat. En mer specifik alternativ kemisk metod måste användas för att få ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsemetoden. Kliniska överväganden och professionell bedömning bör tillämpas på alla testresultat för drogmisbruk, särskilt när preliminära positiva resultat indikeras.

【PRINCIP】

Under testningen migrerar ett urinprov uppåt genom kapillärverkan. Ett läkemedel, om det finns i urinprovet under dess cut-off-koncentration, kommer inte att mätta bindningsställena för dess specifika antikropp. Antikroppen kommer sedan att reagera med läkemedelsproteinokjugatet och en synlig färgad linje kommer att dyka upp i testområdet för den specifika läkemedelssticken. Närvaron av läkemedel över gränskoncentrationen kommer att mätta antikroppens alla bindningsställen. Därför kommer den färgade linjen inte att bildas i testområdet.

Ett läkemedelspositivt urinprov kommer inte att generera en färgad linje i det specifika testområdet på måtstickan på grund av läkemedelskonkurrens, medan ett läkemedelsnegativt urinprov kommer att generera en linje i testområdet på grund av frånvaron av läkemedelskonkurrens.

För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas vid kontrollområdet, vilket indikerar att rätt volym av provet har tillsatts och membranuppsugning har inträffat.

【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- För självtestning använda.
- Testet ska förbli i den förseglade påsen tills den används.
- Alla prover ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som ett smittämne.
- Det använda testet ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

【LAGRING OCH STABILITET】

Förvaras som förpackad i den förseglade påsen vid 2-30°C. Testet är stabilt till och med utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen. Testet måste förbli i den förseglade påsen tills den används. **FRYSA INTE.** Använd inte efter utgångsdatum.

【PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDELSE】**Urinanalys**

Urinprovet ska samlas i en ren och torr behållare. Urin som samlats upp när som helst på dygnet kan användas. Urinprover som uppvisar synliga fällningar bör filtreras eller tillåtas sedimentera för att få ett klart prov för testning. Undvik att dricka alkohol i samband med testet, eftersom det kan ge ett positivt resultat.

Provförvaring

Urinprover kan förvaras vid 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För långvarig förvaring kan prover frysas och förvaras under -20°C. Frysta prover ska tinas och blandas väl före testning.

【MATERIAL】**Material tillhandahålls**

- Testpanel

- Bipacksedel

Material som krävs men inte tillhandahålls

- T imer

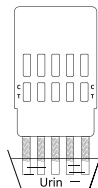
【BRUKSANVISNING】**Låt testet och urinprovet nå rumstemperatur (15-30°C) före testning.**

- Sätt påsen till rumstemperatur innan den öppnas. Ta bort testpanelen från den förseglade påsen och använd den inom en timme .
- Ta bort locket.
- Med pilen pekande mot urinprovet, sänk ned testpanelen vertikalt i urinprovet i minst 10 till 15 sekunder. **Sänk ned oljesticken till åtminstone nivån för de vågiga linjerna, men inte ovanför pilen på testpanelen .**
- Sätt tillbaka locket och placera testpanelen på en icke-absorberande plan yta.
- Starta timern och vänta tills den eller de färgade linjerna visas.

6. Resultatet av läkemedelsremsan ska avläsas efter **5 minuter** . Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

TESTPROCEDUR Panel

- Ta bort locket.
- Dyk inte förbi topplinjen
- Doppa i 10-15 sekunder

**1**

Läs resultatet av medicinen efter 5 minuter.

**2****【TOLKNING AV RESULTAT】**

(Se illustrationen ovan)

NEGATIVT:* En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och en färgad linje visas i testområdet (T) . Detta negativa resultat innebär att koncentrationerna i urinprovet ligger under de angivna gränsvärdena för ett särskilt testat läkemedel.

***OBS:** Nyansen på de färgade linjerna i testområdet (T) kan variera. Resultatet bör betraktas som negativt närhelst det finns en svag linje.

POSITIVT: En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och ingen linje visas i testområdet (T) . Det positiva resultatet innebär att läkemedelskoncentrationen i urinprovet är större än det angivna gränsvärdet för ett specifikt läkemedel.

INVALID: Ingen rad visas i kontrollområdet (C) . Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest sannolika orsakerna till fel på kontrolllinjen . Läs instruktionerna igen och upprepa testet med ett nytt test. Om resultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta din tillverkare.

【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En linje som visas i kontrollområdet (C) anses vara en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membrantransport och korrekt procedurteknik.

Kontrollstandarder medföljer inte detta kit. Det rekommenderas dock att positiva och negativa kontroller testas som god laboratoriesed för att bekräfta testproceduren och för att verifiera korrekt testprestanda.

【BEGRÄNSNINGAR】

- Drug Test 5 Substanser ger endast ett kvalitativt, preliminärt analytiskt resultat. En sekundär analysmetod måste användas för att få ett bekräftat resultat. Gaskromatografi /masspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsemetoden.^{1,2}
- Det finns en möjlighet att tekniska eller procedurfel, såväl som störande ämnen i urinprovet kan orsaka felaktiga resultat.
- Ett positivt resultat indikerar inte nivå eller berusning, administreringsväg eller koncentration i urinen.
- Ett negativt resultat behöver inte nödvändigtvis indikera drogfri urin. Negativa resultat kan erhållas när läkemedel är närvarande men under testets gränsvärde.
- Detta test skiljer inte mellan missbruk av droger och vissa mediciner.
- Ett positivt testresultat kan erhållas från vissa livsmedel eller kosttillskott.

【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】**Noggrannhet
% Avtal med GC/MS**

	OPI 2000	MDMA 500	COC 300	AMP 500	THC 50
Positivt avtal	96,7 %	98,1 %	98,2 %	99,1 %	97,9 %
Negativt avtal	93,8 %	99,3 %	97,8 %	98,6 %	98,1 %
Totala resultat	95,2 %	98,8 %	98,0 %	98,8 %	98,0 %

% Avtal med Commercial Kit

	OPI 2000	MDMA 500	COC 300	AMP 500	THC 50
Positivt avtal	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Negativt avtal	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Totala resultat	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

*Obs: Baseras på GC/MS-data istället för Commercial Kit.

Precision

En studie genomfördes vid tre sjukhus av lekmän som använde tre olika serier av produkter för att visa detta inom körning, mellan körning och mellan operatörsprecision. Ett identiskt kort med kodade prover som innehåller droger vid koncentrationer av negativa, ± 50 % och ± 25 % cut-off nivå, märktes, blindades och testades på varje plats. De resultaten fick ≥75 % noggrannhet i ± 25 % cut-off nivå prov och 100 % noggrannhet i

negativ och ± 50 % cut-off nivå prov.

Analytisk känslighet

En drogfri urinpool spetsades med droger vid de angivna koncentrationerna. Resultaten sammanfattas nedan.

Läkemedelskoncentration	OPI 2000		MDMA 500		COC 300		AMP 500		THC 50	
Gränsvärde	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	26	4	25	5	26	4
Cut-off	15	15	14	16	13	17	15	15	14	16
+25% Cut-off	5	25	4	26	3	27	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytisk specificitet

Följande tabell listar koncentrationerna av föreningar (ng /mL) som detekteras som positiva i urinen av Multi 5 droger Snabbtestpanel vid 5 minuter.

Analyter	konc. (ng /ml)	Analyter	konc. (ng /ml)
MORFIN / OPIAT (OPI 2000)			
Kodein	2000	Morfin	2000
Etylmorfin	3000	Norkodein	25000
Hydrokodon	50000	Normorfin	50000
Hydromorfon	1 5_000	Oxikodon	25000
Levorfanol	25000	Oxymorfon	25000
6-monoacetylmorfin	3000	Prokain	50000
Morfin 3- β-D- glukuronid	2000	Thebaine	25000
METYLENDIOXYMETAMFETAMIN (MDMA 500) Extas			
(±) 3,4-metylendioxi - metamfetamin HCl	500	3,4-metylendioxietyl- amfetamin	300
(±) 3,4-metylendioxiamfeta min HCl	3000		
KOKAIN (COC 300)			
Bensoylecgonin	300	Kokaeten	20_000
Kokain HCl	200	Ekgonin	30000
AMFETAMIN (AMP 500)			
D,L-amfetaminsulfat	150	fentermin	500
L-amfetamin	12 , 500	Maprotilin	25000
(±) 3,4-metylendioxi amfetamin	250	Metoxifenamin	3000
		D-amfetamin	500
MARIJUANA (THC 50)			
Cannabinol	35000	^Δ ⁸ -THC	17000
11-nor- ^Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	^Δ ⁹ -THC	17000
11-nor- ^Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		

Femton (15) urinprover med normala, höga och låga specifika viktområden (1,00 5 -1,0 45) spetsades med läkemedel med 50 % under respektive 50 % över gränsvärdena. Drug Test 4 Substanser testades i duplikat med hjälp av femton drogfria urin- och piggade urinprover. Resultaten visar att varierande intervall av urinspecifik vikt inte påverkar testresultaten.

Effekt av urin pH

pH-värdet för en alikvoterad negativ urinpool justerades till ett pH-intervall på 5 till 9 i steg om 1 pH-enhet och spetsades med läkemedel vid 50 % under och 50 % över gränsvärdena. Den tillsatta, pH-justerade urinen testades med Multi 5 droger Snabbtestpanel . Resultaten visar att varierande pH-intervall inte stör testets prestanda.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att bestämma testets korsreaktivitet med föreningar i antingen läkemedelsfri urin eller läkemedelspositivt urin innehållande ovanstående relaterade kalibratorsubstanser. Följande föreningar visar ingen korsreaktivitet när de testas med läkemedelstest 4-ämnen i en koncentration av 100 µg/ ml .

Icke korsreagerande föreningar

Acetofenetidin	Kortison	Zomepirac	d-Pseudoefedrin
N- acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Kinidin
Acetylsalicylsyra	Deoxikortikosteron	Labeltalol	Kinin
Aminopyrin	Dextrometorfan	Loperamid	Salicylsyra
Amoxicillin	Diklofenak	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Isoxsuprin	Sulfametazin
I-askorbinsyra	Digoxin	d,l-propanolol	Sulindac
Apomorfin	Difenhydramin	Nalidixinsyra	Tetracyklin
Aspartam	Naproxen	Etyl-p- aminobensoat	Tetrahydrokortison ,
Atropin	β-Östradiol	Niacinamid	3- en cetate

Bensilsyra	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrokortison
Bensoesyra	Erytromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noskapin	Tiamin
d,l-Bromfeniramin	Furosemid	d,l-oktopamin	Tioridazin
	Gentisinsyra	Oxalsyra	d,l -Tyrosin
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinsyra	Tolbutamid
Klorhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Kloramfenikol	Hydroklortiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Klortiazid	Hydrokortison	Penicillin-G	Trimetoprim
d,l-klorfeniramin	o- Hydroxihippursyra	Perfenazin	d,l -Tryptofan
Klorpromazin	3-hydroxityramin	Fenelzin	Urinsyra
Kolesterol	d,l -isoproterenol	Prednison	Verapamil
Klonidin			

【BIBLIOGRAFI】

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

Index över symboler			
	Se bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> test
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		Katalognummer
	Tillverkare		Sista användningsdatum
	Förvaras mellan 2-30 °C		Batchkod
	Återanvänd inte		EU Auktoriserad representant



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedUnion S.L.

Carrer de Tapióles, 33, 2-1, 08004,

Barcelona, Spain

Email: rep@themedunion.com



**Ohjelehti seuraavien lääkkeiden minkä tahansa yhdistelmän testaamiseen:
OPI/MDMA/COC/AMP/THC**

Pikatesti useiden lääkkeiden samanaikaiseen, laadulliseen havaitsemiseen ihmisen virtsasta. Itsetestauskäyttöön.

【TARKOITETTU KÄYTTÖ JA YHTENNVETO】

Multi 5 huumeita Pikatestipaneeli on nopea kromatografinen immunomääritys useiden lääkkeiden ja lääkeaineenvaihduntatuotteiden kvalitatiiviseen havaitsemiseen virtsasta seuraavilla rajapitoisuuksilla:

Testata	Kalibraattori	Raja-arvo (ng /mL)
Opiaatit (OPI)	Morfiini	2000
Metyleenidioksimi - amfetamiini (MDMA)	d,l-metyleenidioksimetamfetamiini	500
Kokaiini (COC)	Bentsoyyliekgoniini	300
Amfetamiini (AMP)	d-amfetamiini	500
Marihuana (THC)	11-nor- ^{Δ9} -THC-9COOH	50

Tämä määritys tarjoaa vain alustavan analyttisen testituloksen. Tarkempaa vaihtoehtoja kemiallista menetelmää on käytettävä vahvistetun analyysituloksen saamiseksi. Kaasukromatografia/massaspektrometria (GC/MS) on edullinen varmistusmenetelmä. Kaikkiin huumeiden väärinkäyttötestituloksiin tulee soveltaa kliinistä harkintaa ja ammatillista harkintaa, erityisesti jos alustavia positiivisia tuloksia on osoitettu.

【PERIAATE】

Testin aikana virtsanäyte siirtyy ylöspäin kapillaaritoiminnan vaikutuksesta. Jos lääkettä on virtsanäytteessä sen rajapitoisuuden alapuolella, se ei kyllästä spesifisen vasta-aineensa sitoutumiskohtia. Vasta-aine reagoi sitten lääke-proteiinikonjugaatin kanssa ja näkyvä värillinen viiva ilmestyy tietyllä lääkeaineen mittatikun testialueelle. Lääkkeen läsnäolo rajapitoisuuden yläpuolella kyllästää kaikki vasta-aineen sitoutumiskohdat. Siksi värillinen viiva ei muodostu testialueelle. Lääkepositiivinen virtsanäyte ei synnytä värillistä viivaa mittatikun tietylle testialueelle lääkekilpailun vuoksi, kun taas lääkenegatiivinen virtsanäyte muodostaa viivan testialueelle lääkekilpailun puuttumisen vuoksi.

Toimikseen toimenpiteen kontrollina kontrollialueella näkyy aina värillinen viiva, joka osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja kalvo on imeytynyt.

【VAROTOIMENPITEET】

- Itsetestaukseen käyttää.
- Testin tulee olla suljetussa pussissa käyttöön asti.
- Kaikki näytteet on katsottava mahdollisesti vaarallisiksi ja niitä tulee käsitellä samalla tavalla kuin tartunnanaiheuttajia.
- Käytetty testi tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

【SÄILYTYS JA STABIILISUUS】

Säilytä pakattuna suljetussa pussissa 2-30°C:ssa. Testi on stabiili suljettuun pussiin painetun viimeisen käyttöpäivän ajan. Testi on säilytettävä suljetussa pussissa käyttöön asti. **ÄLÄ JÄÄDÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

【NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA VALMISTELU】**Virtsan määritys**

Virtsanäyte tulee kerätä puhtaaseen ja kuivaan astiaan. Voidaan käyttää milloin tahansa vuorokauden aikana kerättyä virtsaa. Virtsanäytteet, joissa on näkyviä sakkaa, tulee suodattaa ja antaa laskeutua, jotta saadaan kirkas näyte testausta varten. Vältä alkoholin nauttimista testin aikana, koska se voi antaa positiivisen tuloksen.

Näytteiden säilytys

Virtsanäytteitä voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa enintään 48 tuntia ennen testausta. Pitkäaikaista varastointia varten näytteet voidaan pakastaa ja säilyttää alle -20 °C:ssa. Pakastetut näytteet tulee sulattaa ja sekoittaa hyvin ennen testausta.

【MATERIAALIT】**Toimitetut materiaalit**

- Testipaneeli

- Laitan paketin

Tarvittavat materiaalit, mutta ei toimiteta

- T ajastin

【KÄYTTÖOHJEET】

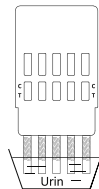
Anna testin ja virtsanäytteen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15-30 °C) ennen testausta.

1. Ota pussi huoneenlämpöön ennen sen avaamista. Irrota testipaneeli suljetusta pussista ja käytä se tunnin kuluessa .
2. Poista korkki.
3. Kun nuoli osoittaa virtsanäytettä kohti, upota testipaneeli pystysuoraan virtsanäytteeneseen vähintään 10-15 sekunniksi. **Upota mittatikku vähintään aaltoviivojen tasolle, mutta älä testipaneelin nuolen yläpuolelle .**
4. Aseta korkki takaisin ja aseta testipaneeli ei -imukykyiselle tasaiselle pinnalle.
5. Käynnistä ajastin ja odota, kunnes värilliset viivat tulevat näkyviin.
6. Lääkeliuskan tulos tulee lukea **5 minuutin kuluessa** . Älä tulkitse tulosta 10 minuutin

kuluttua.

TESTAUSMENETELLY Panel

- Irrota kansi.
- Älä sukeltaa ylälinjan ohi
- Upota 10-15 sekuntia

**1**

Lue lääkkeen tulos 5 minuutin kuluessa.



Negatiivinen Positiivinen Vrhellinen

2**【TULOSTEN TULKINTA】**

(Katso yllä olevaa kuvaa)

NEGATIIVINEN:* Värillinen viiva näkyy ohjausalueella (C) ja värillinen viiva s testialueella (T) . Tämä negatiivinen tulos tarkoittaa, että pitoisuudet virtsanäytteessä ovat alle tietyllä testatun lääkkeen raja-arvot.

***HUOMAA:** Testialueen (T) värillisten viivojen sävy voi vaihdella. Tulosta tulee pitää negatiivisena aina, kun siinä on edes heikko viiva.

POSITIIVINEN: Ohjausalueella (C) näkyy värillinen viiva , eikä testialueella (T) ole viivaa . Positiivinen tulos tarkoittaa, että lääkeainepitoisuus virtsanäytteessä on suurempi kuin tietylle lääkkeelle määritetty raja-arvo.

Ohjausalueella (C) ei näy riviä . Riittämätön näytetilavuus tai väärät menettelytavat ovat todennäköisimpiä syitä ohjauslinjan epäonnistumiseen. Lue ohjeet uudelleen ja toista testi uudella testillä . Jos tulos on edelleen virheellinen, ota yhteyttä valmistajaan.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelyllinen valvonta. Ohjausalueella (C) näkyvää viivaa pidetään sisäisenä prosessivalvontana. Se vahvistaa riittävän näytetilavuuden, riittävän kalvon imeytymisen ja oikean menetelmän.

Ohjausstandardeja ei toimiteta tämän sarjan mukana. On kuitenkin suositeltavaa, että positiiviset ja negatiiviset kontrollit testataan hyvän laboratorioikäntännön mukaisesti testimenettelyn vahvistamiseksi ja testin asianmukaisen suorituskäytyn varmistamiseksi.

【RAJOITUKSET】

1. Multi 5 huumeita Pikatestipaneeli vain laadullisen, alustavan analyysituloksen. Vahvistetun tuloksen saamiseksi on käytettävä toissijaista analyysimenetelmää. Kaasukromatografia /massaspektrometria (GC/MS) on suositeltava varmistusmenetelmä. ^{1,2}
2. On mahdollista, että tekniset tai menettelylliset virheet sekä virtsanäytteessä olevat häiritsevät aineet voivat aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
3. Positiivinen tulos ei osoita tasoa tai myrkytystä, antotapaa tai pitoisuutta virtsassa.
4. Negatiivinen tulos ei välttämättä tarkoita lääketeetöntä virtsaa. Negatiivisia tuloksia voidaan saada, kun lääkettä on läsnä, mutta testin raja-arvon alapuolella.
5. Tämä testi ei tee eroa väärinkäytösten ja tiettyjen lääkkeiden välillä.
6. Positiivinen testitulos voidaan saada tietyistä elintarvikkeista tai ravintolisistä.

【SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET】

Tarkkuus % Sopimus GC/MS:n kanssa					
	OPI 2000	MDMA 500	COC 300	AMP 500	THC 50
Positiivinen sopimus	96,7 %	98,1 %	98,2 %	99,1 %	97,9 %
Negatiivinen sopimus	93,8 %	99,3 %	97,8 %	98,6 %	98,1 %
Tulokset yhteensä	95,2 %	98,8 %	98,0 %	98,8 %	98,0 %

% Sopimus Commercial Kitin kanssa					
	OPI 2000	MDMA 500	COC 300	AMP 500	THC 50
Positiivinen sopimus	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Negatiivinen sopimus	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Tulokset yhteensä	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

*Huomautus: B perustuu GC/MS-tietoihin Commercial Kitin sijaan .

Tarkkuus

Maallikot suorittivat tutkimuksen kolmessa sairaalassa käyttämällä kolmea eri tuote-erää sen osoittamiseksi ajon sisällä, ajon välillä ja käyttäjän tarkkuudella. Samanlainen kortti koodatuista näytteistä, joka sisältää huumeita negatiivisilla pitoisuuksilla, ± 50 % ja ± 25 % raja-arvo, leimattiin, sokkoutettiin ja testattiin kussakin paikassa. The Tulokset paranivat ≥75 % tarkkuudella ± 25 % rajataso näyte ja 100 % tarkkuus negatiivisissa ja ± 50 % rajatasonäytteessä.

Analyttinen herkkyys

Lääkettömään virtsaaltaseen oli lisätty lääkkeitä luetteluna pitoisuuksina. Tulokset on koottu alla.

Lääkkeen C pitoisuuden raja-alue	OPI 2000		MDMA 500		COC 300		AMP 500		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % katkaisu	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% katkaisu	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% katkaisu	27	3	25	5	26	4	25	5	26	4
Katkaisu	15	15	14	16	13	17	15	15	14	16
+25% Katkaisu	5	25	4	26	3	27	3	27	3	27
+50 % katkaisu	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% katkaisu	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analyttinen spesifisyys

Seuraavassa taulukossa luetaan yhdisteiden pitoisuudet (ng /mL), jotka on havaittu positiivisiksi virtsassa Drug Test 4 -aineilla 5 minuutin kohdalla.

Analyytit	kons. (ng/ml)	Analyytit	kons. (ng/ml)
MORFIINI / OPIAATTI (OPI 2000)			
Kodeiini	2000	Morfiini	2000
Etyylimorfiini	3000	Norkodeiini	25000
Hydrokodoni	50000	Normorphone	50000
Hydromorfoloni	15,000	Oksikodoni	25000
levorfanoli	25000	Oksimorfoloni	25000
6-monoasetyylimorfiini	3000	Prokaiini	50000
Morfiini 3- β-D- glukuronidi	2000	Thebaine	25000
METYLEENIDIOKSIMETAMFETAMIINI (MDMA 500) Ekstaasi			
(±) 3,4-metyleenidioksi - metamfetamiini HCl	500	3,4-metyleenidioksietyyli- amfetamiini	300
(±) 3,4-metyleenidioksimfeta- minun HCl	3000		
KOKAIINI (COC 300)			
Bentsoyyliekgoniini	300	Kokaetyleeni	20_000
Kokaiini HCl	200	Ekgonine	30000
AMFETAMIINI (AMP 500)			
D,L-amfetamiinisulfaatti	150	Fentermiini	500
L-amfetamiini	12 , 500	Maprotiliini	25000
(±)-3,4-metyleenidioksi amfetamiini	250	Metoksifenamiini	3000
		D-amfetamiini	500
MARIJUANA (THC 50)			
Kannabinoli	35000	^Δ 8 -THC	17000
11-nor- ^Δ 8 -THC-9 COOH	30	^Δ 9 -THC	17000
11-nor- ^Δ 9 -THC-9 COOH	50		

Viiteentoista (15) virtsanäytettä, joilla oli normaali, korkea ja matala ominaispainoalue (1,00 5 - 1,0 45) , lisättiin lääkkeitä vastaavasti 50 % alle ja 50 % yli. Huumetesti 4 ainetta testattiin kahtena rinnakkaisena käyttäen viittätoista lääketeetöntä virtsaa ja piikkivirtsanäytettä. Tulokset osoittavat, että virtsan ominaispainon vaihteluvälit eivät vaikuta testituloksiin.

Virtsan pH:n vaikutus

jaetun negatiivisen virtsapoolin pH säädettiin pH-alueelle 5 - 9 1 pH-yksikön lisäyksellä ja siihen lisättiin lääkkeitä 50 % alle ja 50 % yli raja-arvojen. Piikeinen, pH-säädetty virtsa testattiin Drug Test 4 -aineilla . Tulokset osoittavat, että vaihtelevat pH-alueet eivät häiritse testin suorittamista.

Ristireaktiivisuus

Suoritettiin tutkimus testin ristireaktiivisuuden määrittämiseksi yhdisteiden kanssa joko lääketeetönnässä virtsassa tai lääketeetönnässä virtsassa, joka sisälsi edellä olevia vastaavia kalibrintiaineita. Seuraavat yhdisteet eivät osoita ristireaktiivisuutta testattaessa Drug Test 4 -aineilla pitoisuudella 100 µg/ ml .

Ristireagoimattomat yhdisteet

asetofenetiidiini	Kortisoni	Zomepirac	d-pseudoefedriini
N- asetyyliprokaiiniamiidi	Kreatiiniini	Ketoprofeeni	Kiniidiini
Asetyyliisaliisyylihappo	Deoksikortikosteroni	Labelatoli	Kiniini
Aminopyrriini	Dekstrometorfaani	Loperamidi	Salisyylilihappo
Amoksisiliiliini	Diklofenaakki	Meprobamaatti	Serotoniniini
Ampisiliiliini	Diffunisal	Isoxuprine	Sulfametatsiini
l-askorbiinihappo	Digoksiini	d,l-propanololi	Sulindac
Apomorfiini	Difenhydramiini	Nalidiksiinihappo	Tetrasykliini
aspartaami	Etyyli-p- aminobentsoaatti	Naprokseeni	Tetrahydrokortisoni ,

Atropiini	β- Estradioli	Niasiiniamidi	3 - setaatti
Bentsiilihappo	Estroni-3-sulfaatti	Nifedipiini	Tetrahydrokortisoni
Bentsoehappo	Erytromysiini	noretindroni	Tetrahydrotsoliini
Bilirubiini	Fenoprofeeni	Noskapiini	Tiamiini
d,l-bromifeniramiini	Furosemidi	d,l-oktopamiini	Tioridatsiini
	Gentisiinihappo	Oksaalihappo	d,l - tyrosiini
Kannabidioli	Hemoglobiini	Oksoliinihappo	tolbutamidi
Kloorihydraatti	Hydralatsiini	Oksimetatsoliini	Triamtereeni
kloramfenikoli	Hydroklooritiatsidi	Papaveriini	Trifuoperatsiini
klooritiatsidi	Hydrokortisoni	Penisilliini-G	Trimetopriimi
	o-	Perfenatsiini	d,l - tryptofaani
d,l-kloorifeniramiini	Hydroksihippurihappo		
Klooripromatsiini	3-hydroksityramiini	Feneltsiini	Virtsahappo
Kolesteroli	d,l -isoproterenoli	Prednisoni	verapamiili
Klonidiini			

【BIBLIOGRAFIA】

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

Symbolien hakemisto			
	Katso käyttöohjeet		Sisältää riittävästi <n>-testiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet		Katalogin numero
	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä
	Säilytä 2-30 °C		Eräkoodi
	Älä käytä uudelleen		Valtuutettu edustaja EU:ssa



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedUnion S.L.

Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004,

Barcelona, Spain

Email: rep@themedunion.com



Navodila za testiranje katere koli kombinacije naslednjih zdravil:**OPI/MDMA/COC/AMP/THC***Hitri test za hkratno kvalitativno odkrivanje več zdravil v človeškem urinu.**Za samotestiranje.***【NAMEV UPORABE IN POVZETEK】**

Multi 5 plošča za hitri test zdravil je hitri kromatografski imunski test za kvalitativno odkrivanje več zdravil in presnovkov zdravil v urinu pri naslednjih mejnih koncentracijah:

Test	Kalibrator	Mejna (ng/ml)	vrednost
opiat (OPI)	morfij	200 0	
metilendioksim - amfetamin (MDMA)	d,l-metilendioksimetamfetamin	500	
Kokain (COC)	Benzoilekgonin	300	
Amfetamin (AMP)	d-amfetamin	500	
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9COOH	50	

Ta test zagotavlja le predhodni rezultat analitičnega testa. Za pridobitev potrjenega analitičnega rezultata je treba uporabiti bolj specifično alternativno kemično metodo. Prednostna potrđitvena metoda je plinska kromatografija/masna spektrometrija (GC/MS). Klinično preučitev in strokovno presojo je treba uporabiti pri vseh rezultatih testa zlorabe drog, zlasti kadar so navedeni predhodni pozitivni rezultati.

【NAČELO DELOVANJA】

Vzorec urina se med testiranjem pomika navzgor zaradi kapilarnosti. Če je droga v vzorcu urina prisotna pod mejno koncentracijo, ne bo nasičila vezavnih mest svojega specifičnega protitelesa. Protitelo bo nato reagiralo s konjugatom med drogo in beljakovino, na testnem območju merilne palčice za točno določeno drogo pa se bo pojavila vidna barvna črta. Prisotnost droge nad mejno koncentracijo nasiči vsa vezavna mesta protitelesa. Zato se v testnem območju ne pojavi barvna črta. Ob vzorcu urina, ki je pozitiven na prisotnost drog, se v specifičnem testnem predelu merilne palčice ne pojavi obarvana črta. V primeru, da droge niso prisotne v vzorcu urina, pa se v testnem predelu pojavi črtica.

Kot kontrola postopka se v kontrolnem predelu vedno pojavi obarvana črtica, ki označuje, da je bila na test dodana ustrežna količina vzorca in da se je membrana dovolj napojila.

【PREVIDNOSTNI UKREPI】

- Za samotestiranje.
- Test do uporabe shranjujte v originalni ovojnini.
- Vse vzorce je treba obravnavati kot potencialno nevarne in z njimi ravnati na enak način kot s povzročiteljem okužbe.
- Uporabljeni test je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

【SHRANJEVANJE IN STABILNOST】

Shranjujte v originalni ovojnini pri temperaturi od 2 do 30 °C. Test je uporaben do datuma poteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na zunanji ovojnini. Test mora do uporabe ostati v zaprti ovojnini. **NE SHRANJUJTE V ZAMRZOVALNIKU.** Testa ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe.

【ZBIRANJE IN PRIPRAVA VZORCA】**Analiza urina**

Vzorec urina je treba zbrati v čisto in suho posodo. Uporabite lahko urin, zbran kadarkoli v dnevu. Vzorce urina, ki kažejo vidne oborine, je treba filtrirati ali pustiti, da se usedejo, da dobimo čist vzorec za testiranje. Izogibajte se uživanju alkohola v povezavi s testom, saj lahko to da pozitiven rezultat.

Shranjevanje vzorcev

Vzorce urina lahko hranite pri 2–8 °C do 48 ur pred testiranjem. Za daljše shranjevanje lahko vzorce zamrznete in shranite pri -20 °C. Zamrznjene vzorce je treba pred testiranjem odmrzniti in dobro premešati.

【MATERIALI】

- Testna plošča
 - Set za izvedbo testa
- Materiali so potrebni, vendar niso priloženi**

- T mer
- 【NAVODILA ZA UPORABO】**

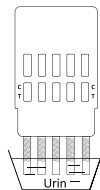
Pustite, da se test in vzorec urina pred testiranjem segrejeta na sobno temperaturo (15–30 °C).

1. Vzemite testno ploščico iz ovojnine in jo uporabite v roku ene ure.
2. Odstranite pokrovček.
3. S puščico, usmerjeno proti vzorcu urina, potopite testno ploščo navpično v vzorec urina za vsaj 10 do 15 sekund. **Potopite merilno palico vsaj do višine valovitih črt, vendar ne nad puščico na preskusni plošči .**
4. Zamenjajte pokrovček in postavite preskusno ploščo na nevpojno ravno površino.
5. Zaženite časovnik in počakajte, da se prikažejo barvne črte.

6. Rezultat na lističu z zdravilom je treba odčitati po **5 minutah** . Ne interpretirajte rezultata po 10 minutah.

TESTNI POSTOPEK Panel

- Odstranite pokrovček.
- Ne potaplajte mimo najvišje črte
- Potopite 10-15 sekund

**1**

Preberite rezultat zdravila po 5 minutah.

**2****【INTERPRETACIJA REZULTATOV】**

(Glejte zgornjo ilustracijo)

NEGATIVNO: kontrolnem območju (C) se pojavi barvna črta , v testnem območju (T) pa ni nobene črte . Ta negativni rezultat pomeni, da so koncentracije v vzorcu urina pod določenimi mejnimi vrednostmi za določeno testirano zdravilo.

***OPOMBA:** Odtonek barvnih črt v testnem območju (T) se lahko razlikuje. Rezultat je treba šteti za negativnega, kadar je prisotna celo šibka črta.

POZITIVNO: V kontrolnem predelu (C) se pojavi barvna črta , v testnem predelu (T) pa ni nobene črte . Pozitiven rezultat pomeni, da je koncentracija zdravila v vzorcu urina večja od določenih mejnih vrednosti za določeno zdravilo.

NEVELJAVNO: V kontrolnem območju (C) se ne pojavi nobena črta . Nezadostna količina vzorca ali nepravilne postopkovne tehnike so najverjetnejši razlogi za okvaro kontrolne linije. Ponovno preberite navodila in ponovite test z novim testom. Če je rezultat še vedno neveljaven, se obrnite na proizvajalca.

【KONTROLA KAKOVOSTI】

V test je vključena proceduralna kontrola. Črta, ki se pojavi v kontrolnem območju (C), se šteje za notranjo postopkovno kontrolo. Potrjuje zadosten volumen vzorca, ustrezno odvajanje membrane in pravilno tehniko postopka.

Kontrolni standardi niso priloženi temu kompletu. Vendar pa je priporočljivo, da se pozitivne in negativne kontrole testirajo kot dobra laboratorijska praksa za potrđitev preskusnega postopka in preverjanje pravilne izvedbe testa.

【OMEJITVE】

1. Test drog 5 snovi zagotavlja samo kvalitativni, predhodni analitični rezultat. Za pridobitev potrjenega rezultata je treba uporabiti sekundarno analitično metodo. Plinska kromatografija /masna spektrometrija (GC/MS) je prednostna potrđitvena metoda. ^{1,2}
2. Obstaja možnost, da tehnične ali postopkovne napake ter moteče snovi v vzorcu urina povzročijo napačne rezultate.
3. Pozitiven rezultat ne pomeni ravni ali zastrupitve, načina dajanja ali koncentracije v urinu.
4. Negativen rezultat morda ne pomeni nujno, da je urin brez zdravil. Negativne rezultate je mogoče dobiti, če je zdravilo prisotno, vendar pod mejno vrednostjo testa.
5. Ta test ne razlikuje med zlorabo drog in nekaterimi zdravili.
6. Pozitiven rezultat testa lahko dobite pri nekaterih živilih ali prehranskih dopolnilih.

【ZNAČILNOSTI DELOVANJA】

	Natančnost % Soglasje z GC/MS				
	OPI 2.000	MDMA 500	COC 300	AMP 5 00	THC 50
Pozitiven dogovor	96,7 %	98,1 %	98,2 %	99,1 %	97,9 %
Negativni dogovor	93,8 %	99,3 %	97,8 %	98,6 %	98,1 %
Skupni rezultati	95,2 %	98,8 %	98,0 %	98,8 %	98,0 %

	% Dogovor s komercialnim kompletom				
	OPI 2.000	MDMA 500	COC 300	AMP 5 00	THC 50
Pozitiven dogovor	*	> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %
Negativni dogovor	*	> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %
Skupni rezultati	*	> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %

*Opomba: B na podlagi podatkov GC/MS namesto komercialnega kompleta.

Natančnost
Študijo so v treh bolnišnicah izvedli nestrokovnjaki, ki so uporabili tri različne serije izdelka, da bi dokazali znotraj vožnje, med vožnjo in med natančnostjo operaterja. Identična kartica kodiranih vzorcev, ki vsebujejo mamila pri koncentracijah negativne, ± 50 % in ± 25 % mejne vrednosti, označili, zaslepili in testirali na vsakem mestu. The rezultati pridobili ≥75 % natančnost v ± 25 % mejne ravni vzorca in 100 % natančnost pri

negativu in ± 50 % mejne vrednosti vzorca.

Analitična občutljivost

Urinu brez zdravil so dodali zdravila v navedenih koncentracijah. Rezultati so povzeti spodaj.

Mejno območje koncentracije zdravila	OPI 2.000	MDMA 500	COC 300	AMP 5 00	THC 50
0 % meja	- +	- +	- +	- +	- +
-50 % meja	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
-25 % meja	27 3	25 5	26 4	25 5	26 4
Prekinitev	15 15	14 16	13 17	15 15	14 16
+25 % meja	5 25	4 26	3 27	3 27	3 27
+50 % meja	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30
+300 % meja	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30

Analitična specifičnost

Naslednja tabela navaja koncentracije spojin (ng/mL), ki so bile odkrite kot pozitivne v urinu s testom drog 4 za snovi pri 5 minutah.

Analiti	konc. (ng/ml)	Analiti	konc. (ng/ml)
MORFIJ / OPIAT (OPI 2.000)			
Kodein	2.000	morfij	2.000
Etilmorfina	3.000	Norkodein	25.000
hidrokodon	50.000	Normorfon	50.000
hidromorfon	15 , 0 00	Oksikodon	25.000
Levorfanol	25.000	Oksimorfon	25.000
6-monoacetilmorfina	3.000	Prokain	50.000
Morfijev 3 β-D-glukuronid	2.000	Thebaine	25.000

METILENDIOKSIMETAMFETAMIN (MDMA 500) Ekstazi			
(±) 3,4-metilendioksi - metamfetamin HCl	500	3,4-metilendioksietil- amfetamin	300
(±) 3,4-metilendioksiamfeta rudnik HCl	3.000		

KOKAIN (COC 300)			
Benzoilekgonin	300	Kokaetilen	20 , 0 00
Kokain HCl	200	Ekgonin	30.000

AMFETAMIN (AMP 500)			
D,L-amfetamin sulfat	150	Fentermin	5 00
L-amfetamin	12 , 5 00	Maprotilin	25 000
(±) 3,4-metilendioksi amfetamin	25 0	Metoksifenamin	3 000
		D-amfetamin	5 00

MARIHUANA (THC 50)			
Kanabinol	35 000	Δ ⁸ -THC	17 000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30	Δ ⁹ -THC	17 000
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		

Petnajstim (15) vzorcem urina z normalnimi, visokimi in nizkimi razponi specifične teže (1,00 5 -1,0 45) so dodali zdravila pri 50 % pod oziroma 50 % nad mejno vrednostjo. Test drog 4 snovi je bil testiran v dvojniki z uporabo petnajstih vzorcev urina in dodatkov urina brez zdravil. Rezultati kažejo, da različni razponi specifične teže urina ne vplivajo na rezultate testa.

Učinek pH urina

pH alikvotiranega negativnega bazena urina je bil prilagojen na območje pH od 5 do 9 v korakih po 1 enoto pH in dodano zdravilo pri 50 % pod in 50 % nad mejno vrednostjo. Dodaten urin s prilagojenim pH je bil testiran s testom za droge 4 snovi . Rezultati kažejo, da različni razponi pH ne vplivajo na uspešnost testa.

Navzkrižna reaktivnost

Izvedena je bila študija za določitev navzkrižne reaktivnosti testa s spojinami v urinu brez zdravil ali v urinu s pozitivnim učinkom na zdravila, ki vsebuje zgoraj sorodne kalibracijske snovi. Naslednje spojine ne kažejo navzkrižne reaktivnosti pri testiranju s snovmi Drug Test 4 v koncentraciji 100 µg/mL .

Spojine, ki ne reagirajo navzkrižno

Acetofenetidin	Kortizon	Zomepirac	d-psevdofedrin
N-acetilprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	kinidin
Acetilsalicilna kislina	Deoksikortikosteron	Labetalol	kinin
aminopirin	Dekstrometorfan	Loperamid	Salicilna kislina
amoksisilin	diklofenak	meprobamat	Serotonin
ampicilin	Diffunisal	izoksuprin	Sulfametazin
l-askorbinska kislina	Digoksin	d,l-propanolol	Sulindak
Apomorfina	Difenhidramin	Nalidiksična kislina	Tetraciklin
aspartam	Etil-p-aminobenzoat	Naprokseen	tetrahidrokortizon,
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3- cetat
Benzilna kislina	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahidrokortizon

Benzojska kislina	Eritromicin	Noretindron	Tetrahidrozoлин
Bilirubin	Fenoprofen	Noskapin	Tiamin
d,l-bromfeniramin	furosemid	d,l-oktopamin	Tioridazin
	Gentizinska kislina	Oksalna kislina	d,l-tirozin
Kanabidiol	Hemoglobin	oksolinska kislina	Tolbutamid
Kloral hidrat	Hidralazin	Oksimetazolin	triamteren
kloramfenikol	Hidroklorotiazid	Papaverin	Trifluoperazin
klorotiazid	hidrokortizon	Penicilin-G	trimetoprim
	o-hidroksihipurna kislina	Perfenazin	d,l-triptofan
d,l-klorfeniramin			
klorpromazin	3-hidroksitiramin	Fenelzin	Sečna kislina
holesterol	d,l-izoproterenol	Prednizon	Verapamil
klonidin			

【BIBLIOGRAFIJA】

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

Kazalo simbolov			
	Preberite navodila za uporabo		Vsebuje dovolj za <n> test
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo		Kataloška številka
	Proizvajalec		Rok uporabe
	Shranjujte med 2-30 °C		Šifra serije
	Ne uporabljajte ponovno		Pooblašчени zastopnik



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou, 310018 P.R, China

Web: www.alltests.com,cn Email: info@alltests.com,cn




MedUnion S.L.

Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004,

Barcelona, Spain

Email: rep@themedunion.com



**Anleitung zum Testen beliebiger Kombinationen der folgenden Arzneimittel:
OPI/MDMA/COC/AMP/THC**

Ein Schnelltest zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis mehrerer Drogen im menschlichen Urin. Zur Anwendung zum Selbsttest.

【VERWENDUNGSZWECK UND ZUSAMMENFASSUNG】

Das Multi 5 Drogen-Schnelltest-Panel ist ein schneller chromatographischer Immunsay zum qualitativen Nachweis mehrerer Drogen und Drogenmetaboliten im Urin bei den folgenden Cut-off-Konzentrationen:

Prüfen	Kalibrator	Grenzwert (ng /ml)
Opiate (OPI)	Morphium	200 0
Methylendioxy - Thamphetamin (MDMA)	d,l-Methylendioxyamphetamin	500
Kokain (COC)	Benzoylgonin	300
Amphetamin (AMP)	d-Amphetamin	500
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Die bevorzugte Bestätigungsmethode ist die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS). Bei jedem Testergebnis auf Drogenmissbrauch sollten klinische Überlegungen und professionelles Urteilsvermögen angestellt werden, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse angezeigt werden.

【PRINZIP】

Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Ein Medikament, das in der Urinprobe unterhalb seiner Cut-off-Konzentration vorhanden ist, wird die Bindungsstellen seines spezifischen Antikörpers nicht sättigen. Der Antikörper reagiert dann mit dem Medikament-Protein-Konjugat und im Testbereich des spezifischen Medikamententeststreifens erscheint eine sichtbare farbige Linie. Das Vorhandensein von Medikamenten oberhalb der Cut-off-Konzentration wird alle Bindungsstellen des Antikörpers sättigen. Daher wird sich im Testbereich keine farbige Linie bilden.

Eine drogenpositive Urinprobe erzeugt aufgrund von Arzneimittelkonkurrenz keine farbige Linie im speziellen Testbereich des Teststreifens, während eine drogennegative Urinprobe aufgrund der fehlenden Arzneimittelkonkurrenz eine Linie im Testbereich erzeugt.

Zur Verfahrenskontrolle wird in der Kontrollregion stets eine farbige Linie angezeigt. Sie weist darauf hin, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Docht Wirkung auf die Membran stattgefunden hat.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Zur Selbsttestung verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie Infektionserreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Im versiegelten Beutel bei 2-30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG】**Urinuntersuchung**

Die Urinprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Urin, der zu jeder Tageszeit gesammelt wurde, kann verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Niederschläge aufweisen, sollten gefiltert oder abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten. Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol im Zusammenhang mit dem Test, da dies zu einem positiven Ergebnis führen kann.

Probenlagerung

Urinproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gut gemischt werden.

【MATERIALIEN】**Mitgeliefertes Material**

- Testpanel

- Paketbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

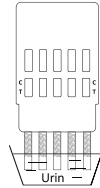
Lassen Sie den Test und die Urinprobe vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) abkühlen.

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Zimmertemperatur. Entnehmen Sie das Testpanel aus dem versiegelten Beutel nehmen und innerhalb einer Stunde verbrauchen.

2. Entfernen Sie die Kappe.
3. Testfeld mit dem Pfeil in Richtung der Urinprobe für mindestens 10 bis 15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein. **Tauchen Sie den Teststreifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien ein, jedoch nicht über den Pfeil auf dem Testfeld hinaus.**
4. Setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie die Testplatte auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche.
5. Starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen.
6. Das Ergebnis des Medikamentenstreifens sollte nach **5 Minuten abgelesen werden**. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.

TESTPROSEDYRE Panel

- Entfernen Sie die Abdeckung.
- Tauchen Sie nicht über die oberste Linie hinaus
- 10-15 Sekunden lang ablesen



Lesen Sie das Ergebnis des Arzneimittels nach 5 Minuten ab.

**【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】**

(Siehe Abbildung oben)

NEGATIV:* Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testbereich (T). Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Konzentrationen in der Urinprobe unter den festgelegten Grenzwerten für eine bestimmte getestete Droge liegen.

***HINWEIS:** Die Schattierung der farbigen Linien im Testbereich (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte als negativ angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

POSITIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testbereich (T) erscheint keine Linie . Das positive Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe höher ist als der festgelegte Grenzwert für eine bestimmte Droge.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie . Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Kontrolllinienfehler. Lesen Sie die Anweisungen noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Ergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an Ihren Hersteller.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membranauswirkung und die richtige Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Das Multi 5 Drogen-Schnelltest-Panel liefert nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode verwendet werden. Gaschromatographie /Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2}
2. Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder Verfahrensfehler sowie Störstoffe in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
3. Ein positives Ergebnis gibt keinen Aufschluss über den Grad der Intoxikation, die Verabreichungsmethode oder die Konzentration im Urin.
4. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin frei von Drogen ist. Negative Ergebnisse können auch dann auftreten, wenn Drogen vorhanden sind, der Grenzwert des Tests jedoch unterschritten wird.
5. Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Drogenmissbrauch und bestimmten Medikamenten.
6. Bei bestimmten Nahrungsmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln kann es zu einem positiven Testergebnis kommen.

【LEISTUNGSMERKMALE】**Genauigkeit****% Übereinstimmung mit GC/MS**

	OPI 2.000	MDMA 500	COC 300	AMPERE 5 00	THC 50
Positive Übereinstimmung	96,7 %	98,1 %	98,2 %	99,1 %	97,9 %
Negative	93,8 %	99,3 %	97,8 %	98,6 %	98,1 %

Vereinbarung					
Gesamtergebnisse	95,2 %	98,8 %	98,0 %	98,8 %	98,0 %

% Übereinstimmung mit Commercial Kit

	OPI 2.000	MDMA 500	COC 300	AMPERE 5 00	THC 50
Positive Übereinstimmung	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Negative Vereinbarung	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %
Gesamtergebnisse	*	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

*Hinweis: Basierend auf GC/MS-Daten statt auf einem kommerziellen Kit.

Präzision

In drei Krankenhäusern wurde eine Studie von Laien mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Präzision innerhalb des Laufs, zwischen den Läufen und zwischen den Bedienern. Eine identische Karte mit codierten Proben, die Arzneimittel bei Konzentrationen von negativ, $\pm$ 50% und $\pm$ 25% Cut-off-Level, wurde an jedem Standort gekennzeichnet, verblindet und getestet. Die Ergebnisse erreichten $\geq$ 75% Genauigkeit in $\pm$ 25 % Cut-off-Level-Probe und 100 % Genauigkeit bei negativen und $\pm$ 50 % Cut-off-Level-Probe.

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Drogen in den aufgeführten Konzentrationen versetzt. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst.

Cut-off-Bereich für die Arzneimittelkonzentration	OPI 2.000		MDMA 500		COC 300		AMPERE 5 00		THC 50	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Grenzwert	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Abschlag	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Abschlag	27	3	25	5	26	4	25	5	26	4
Ausschluss	15	15	14	16	13	17	15	15	14	16
+25 % Abschlag	5	25	4	26	3	27	3	27	3	27
+50 % Abschaltquote	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300 % Abschaltung	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytische Spezifität

In der folgenden Tabelle sind die Konzentrationen der Verbindungen (ng /ml) aufgeführt, die vom Multi 5 Drogen-Schnelltest-Panel im Urin als positiv erkannt werden. nach 5 Minuten.

Analyten	Konz. (ng /ml)	Analyten	Konz. (ng /ml)
Morphin / Opiat (OPI 2.000)			
Kodein	2.000	Morphium	2.000
Ethylmorphin	3.000	Norcodein	25.000
Hydrocodon	50.000	Normorphon	50.000
Hydromorphon	15 , 0 00	Oxycodon	25.000
Levorphanol	25.000	Oxymorphon	25.000
6-Monoacetylmorphin	3.000	Procain	50.000
Morphin β -3- D- Glucuronid	2.000	Thebain	25.000
METHYLENDIOXYMETHAMPHETAMIN (MDMA) 500) Ecstasy			
($\pm$) 3,4-Methylendioxy - L-Methamphetamin HCl	500	3,4-Methylendioxyethyl- Amphetamin	300
($\pm$) 3,4-Methylendioxyampheta- mein HCl	3.000		
KOKAIN (COC 300)			
Benzoylgonin	300	Cocaethylen	20 , 0 00
Kokain HCl	200	Ecgonin	30.000
AMPHETAMIN (AMP 500)			
D,L-Amphetaminsulfat	150	Phentermin	5 00
L-Amphetamin	12 , 5 00	Maprotilin	25.000
($\pm$) 3,4-Methylendioxy Amphetamin	25 0	Methoxyphenamin	3.000
		D-Amphetamin	5 00
MARIHUANA (THC 50)			
Cannabinol	35.000	Δ^8 -THC	17.000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30	Δ^9 -THC	17.000
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50		

Fünfzehn (15) Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem spezifischem Gewicht (1,00 5 -1,0 45) wurden mit Drogen versetzt, die jeweils 50 % unter und 50 % über dem Cut-off-Level lagen. Das Multi 5 Drogen-Schnelltest-Panel wurde doppelt getestet, wobei 15 drogenfreie und mit Drogen versetzte Urinproben verwendet wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche der spezifischen Dichte des Urins die

Testergebnisse nicht beeinflussen.

Einfluss des pH-Werts im Urin

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit Drogen angereichert, die 50 % unter und 50 % über dem Cut-off-Wert lagen. Der angereicherte, pH-angepasste Urin wurde mit dem Multi 5 Drogen-Schnelltest-Panel getestet . Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem Urin oder drogenpositivem Urin, der die oben genannten Kalibratorsubstanzen enthielt, zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem Multi 5 Drogen-Schnelltest-Panel bei einer Konzentration von getestet werden: 100 µg/ ml .

Nicht kreuzreagierende Verbindungen

Acetophenetidin	Kortison	Zomepirac	d-Pseudoephedrin
N- Acetylprocainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Chinidin
Acetylsalicylsäure	Desoxycorticosteron	Labetalol	Chinin
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Salicylsäure
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Isosuprin	Sulfamethazin
I-Ascorbinsäure	Digoxin	d,l-Propanolol	Sulindac
Apomorphin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Tetracyclin
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison ,
Atropin	β-Östradiol	Niacinamid	3- ein Cetate
Benzilsäure	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison
Benzoessäure	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Thiordazin
	Gentisinsäure	Oxalsäure	d,l- Tyrosin
Cannabidiol	Hämoglobin	Oxolinsäure	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramin	o	Perphenazin	d,l -Tryptophan
	Hydroxyhippursäure		
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Phenelzin	Harnsäure
Cholesterin	d,l -Isoproterenol	Prednison	Verapamil
Clonidin			

BIBLIOGRAPHIE

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

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten.		Katalognummer
	Hersteller		Mindesthaltbarkeitsdatum
	Zwischen 2-30 °C lagern.		Chargencode
	Nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter in der EU

 Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 MedUnion S.L.
Carrer de Tapióles, 33, 2-1, 08004,
Barcelona, Spain
Email: rep@themedunion.com

