

## KORSREAKTIVITET

Med hänsyn till komplexiteten av kliniska urinprov, och möjligheten av att diverse urinprover potentiellt kan innehålla störande substanser, har vi simulerat ovan nämnda situationer genom att tillföra potentiellt störande substanser till en viss koncentration av prov. Följande substanser visar ingen korsreaktivitet när använt med One Step Multi-Drog Urin Test Panel i en koncentration på 100 mikrogram / ml.

## KOMPONENTER SOM INTE KORSREAGERAR

Acetopenetidin	Sulindac
Kreatinin	Apomorphin
Loperamid	L-ψ-Efedrin
Quinidine	Niacinamid
Nalidixinsyra	Tetracyclin
Deoxycorticosteron	Aspartam
Meprobamat	Ecgonine
Kinin	Methylester
Acetylsalicylsyra	Nifedipin
Dextrometorfan	Tetrahydrokortison
Methoxyphenamin	Atropin
Ranitidin	Ethyl-p-aminobenzoat
Aminopyrin	Noretindron
Diklofenak	3-Acetat
Salisylsyra	Benzilic syra
Amoxicillin	β-Östradiol
Diffunisal	D-Norpropoxyfen
Naloxon	Tetrahydrokortison
Serotonin	Benzosyra
Ampicillin	Östron-3-sulfat
Digoxin	Noscadin (β-D-glukuronid)
Naltrexon	Benzphetamin
Sulfamethazin	Erytromycin
L-fenylefrin	D, L-octopamin
Diphenhydramin	Tetrahydrozolin
Naproxen	Bilirubin

Fenoprofen	D, L-Chlorpheniramin
Oksalsyra	O-Hydroxyhippuric syre
Tiamin	L-fenylefrin
Deoxycorticosteron	Tyramin
Furosemid	Chlorpromazin
Oxolinsyra	3-Hydroxytyramin
Tioridazin	β-Phenylethylamin
Koffein	D, L-Tryptofan
Gentisic syra	Chlorquine
Oxymetazolin	D, L-isoproterenol
D, L-Tyrosin	fenylpropanolamin
Hemoglobin	Urinsyra
Papaverin	Kolesterol
Tolbutamid	Isoxsuprin
Chloralhydrat	Prednison
Hydralazin	Verapamil
Penicillin-G	Klonidin ketoprofen
Triamterene	D, L-Propranolol
Kloramfenikol	Zomepirac
Hydrokortizoid	Kortison labetalol
Perfenazin	L-kotinin
Trifluoperazin	D-Pseudoephedrin
Chlorothiazid	
Hydrokortison	
Fenelzin	
Trimetoprim	

Från resultaten här ovanför står det klart att One Step Multi-Drog Urin Test Panel väl motstår störningar från dessa substanser.

## FÖRSLAG TILL VIDARE/SUPPLERANDE LÄSNING

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988
- Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
- Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
- Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monography 73, 1986
- Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983. McBay, A. J. Clin. Chem. 33,33B-40B, 1987.

## SYMBOLFÖRKLARING



Skyddas från solljus



Förvaras mellan 4°C och 30°C



Förvaras torrt



Kan ej återanvändas

### Producent;

Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd  
Wondfo Sciencetech Park  
South China University. of Technology  
Guangzhou 510641  
Kina

### Auktoriserad representant:

Qarad b.v.b.a.  
Volvolenheide 13  
B-2400 Mol, Belgien



SE - 05/11/2011

# ONE STEP Multi-Drog Urin Test Panel Katalog Nr. se förpackning

Wondfo One Step Multi-Drog Urin Test panel erbjuder en kombination av 2-12 narkotika missbrukartester för 16 olika droger: Amfetamin (AMP), barbiturater (BAR), benzodiazepiner (BZO), kokain (COC), marijuana (THC), metadon (MTD), metamfetamin (MET), methylenedioxyamfetamin (MDMA), morfin (MOP), opiater (OPI 2000), fencyklidin (PCP), trisykliska antidepressiva (TCA), buprenorfin (BUP), oksycodon (Oxy), ketamin (KET), propoxyfen (PPX). Denna bruksanvisning gäller för alla kombinationer av multi-drogtester. Därför kan viss information om produktens egenskaper vara irrelevant att testa. Vi visar till etiketter på emballaget och utskriften på teststickan för att identifiera vilka läkemedel som är inkluderade i testen.

En snabb test för kvalitativ påvisning av narkotikamissbruk och dess viktigaste metaboliter i urin vid en specificerad nivå. Endast för professionell användning och in vitro diagnostik.

## ANVÄNDNINGSMÅL

Wondfo One Step Multi-Drog Urin Test Panel består av 12 individuella One-Step immunoanalyser. Testen fungerar som en ett-stegs immunoanalys för kvalitativ påvisning av specifika läkemedel och dess metaboliter i human urin på följande koncentrationer:

Test	Kalibrator	Detektningsnivå (ng/ml)
Amfetamin	Amfetamin	1000
Barbiturater	Secobarbital	300
Benzodiazepiner	Oxazepam	300
Kokain	Benzoylcegonin	300
Marijuana	Marijuana	50
Metadon	Metadon	300
Metamfetamin	Metamfetamin	1000
Methylenedioxyamfetamin	3,4 -Methylenedioxyamfetamin HCl (MDMA)	500
Morfin	Morfin	300
Opiat	Morfin	2000
Fencyklidin	Fencyklidin	25
Trisykliska antidepressiva	Notriptyline	1000
Buprenorfin	Buprenorfin	10
Oxycodon	Oxycodon	100
Ketamin	Ketamin	1000
Propoxyfen	Propoxyfen	300

Denna analys ger endast ett preliminärt testresultat. En mer konkret alternativ kemisk metod måste användas för att uppnå ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi / masspektrometri (GC / MS) är de föredragna bekräftande metoderna. Kliniskt vetande och facklig värdering bör tas i betraktning för viss narkotikas testresultat – särskilt när de preliminära resultaten är positiva.

## PRINCIP

Wondfo One Step Multi-Drog Urin Test panel är en konkurrenskraftig biokemisk analysmetod som används för att kontrollera närvaro av narkotika i urinen. Det är en kromatografisk absorber utrustning i vilken prover av narkotika och dess metaboliter på ett kombinerat och konkurrenskraftigt sätt, begränsat till ett antal antikroppar som förenat med färg binder till vissa områden. När den absorberande delen av testet hålls i urinprovet, sugas urinen upp med hjälp av kapilläraktivitet, blandas med antikropps- och färgföreningen och flödar över det överdragna membranet. När narkotikanivån ligger på noll eller under testets känslig-

hetsnivå, kommer antikropps- och färgföreningen att bindas till narkotika/protein föreningen i enhetens specifika testområde (T). Detta gör så att det bildas ett färgat teststreck, som oberoende av dess intensitet, indikerar ett negativt resultat. När narkotikanivån ligger på eller över testets känslighetsnivå, kommer den fria narkotikan i provet att binda sig till antikropparna och därmed förhindra att de binder sig till narkotika/protein föreningen, något som förhindrar bildandet av ett distinkt färgat streck i testområdet. Detta indikerar ett potentiellt positivt resultat. Som en kontroll, kommer ett färgat streck att visas i testens kontrollområde (C), om testen har utförts korrekt.

## SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Endast för extern användning. Får ej intas.
- Kastas efter användning. Testen kan inte användas mer än en gång.
- Använd ej efter utgångsdatum.
- Använd ej om foliepåsen är punkterad eller inte väl förseglad.
- Förvaras utom räckhåll för barn.
- Avläs ej efter 5 minuter.

## FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 4 ° C ~ 30 ° C i den förseglade påsen fram till utgångsdatumet. Skyddas från direkt solljus, fuktighet och värme. Får Ej FRYSAS.

## MATERIAL

Förpackningens innehåll: 1 test, bruksanvisning  
Material som ej medföljer: Tidtagarur, uppsamlingsbägare för urin

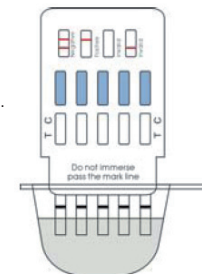
## UPPSAMLING AV PROV OCH FÖRBEREDELSE

Uppsamlingsbägare för urinprov. Urinprov kan förvaras i kyl (2 ° C ~ 8 ° C) och kan sparas upp till 48 timmar. För längre förvaring, frys proverna (-20 ° C eller lägre). Låt frysta eller kylda prover återfå rumstemperatur innan de används för testning. Använd endast klara prover för testning.

## UTFÖRA TESTET

Testet måste utföras i rumstemperatur (10 ° C till 30 ° C)

- Öppna den förseglade påsen genom att riva längs med hacket. Ta ut testen.
- Håll ena sidan av testen med en hand. Använd den andra handen till att dra av hylsan på den absorberande delen.
- Sänk den absorberande delen ned i urinprovet i ca. 10 sekunder. Se till att urinnivån inte överstiger "MAX"-linjen tryckt på framsidan av enheten.
- Lägg testen plant på en ren, torr, icke-absorberande yta.
- Läs resultatet efter 5 minuter. Läs inte av efter 5 minuter.



*Doppa inte förbi markeringslinjen*

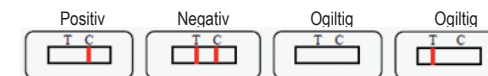
## TOLKNING AV RESULTAT

Positiv (+) Ett rosa streck visas i kontrollzonen, men det visas inget streck i testzonen. Det indikerar ett positivt resultat.

Negativ (-) Ett rosa streck visas i kontroll- och testområdet. Detta negativa resultat indikerar att koncentrationen är 0 eller ligger under registreringsgränsen.

Ogiltig. Om det inte visas ett streck i kontrollområdet, men det ses ett streck synlig i testområdet är testen ogiltig. En ny test bör genomföras för att omvärdera provet. Om testen fortfarande misslyckas, ta kontakt med återförsäljaren eller butiken där du köpte produkten och ange testens LOT-nummer.

OBS: Streckens färgintensitet eller bredd har ingen betydelse.



## KVALITETSKONTROLL

Även om det finns ett internt processuellt kontrollstreck i testens kontrollfält, är användandet av externa kontroller starkt rekommenderade som god laboratoriesed, för att bekräfta testutförandet och verifiera resultaten. Positiva och negativa kontroller bör ge de förväntade resultaten. När positiva och negativa kontroller utförs, bör samma analysmetod användas.

## BEGRÄNSNINGAR I UTFÖRANDET

1. Testet har utvecklat för testning endast i urin. Testets funktion vid användandet av andra prover finns inte dokumenterat. 2. Urinprover blandade med orenheter (förfälskade prover) kan ge felaktiga resultat. Starka oxidationsmedel som blekmedel (hypoklorit) kan påverka drogundersökningen. Om ett prov misstänks vara förfälskat, bör ett nytt prov införskaffas. 3. Testen fungerar som en kvalitativ screeninganalys. Den är inte utvecklad för att avgöra den kvantitativa koncentrationen av narkotika eller graden av beruselse. 4. Det finns en möjlighet att tekniska eller processuella fel uppstår. I tillägg kan andra störande substanser i urinprovet ge felaktiga resultat. 5. Ett negativt resultat behöver inte nödvändigtvis indikera drogfri urin. Negativa resultat kan uppnås när drogen är närvarande, men ligger under testens registreringsnivå. 6. Testen skiljer inte mellan narkotikamissbruk och vissa mediciner. 7. Ett positivt resultat kan fås från vissa matvaror eller kosttillskott.

## SPECIFIKATIONER FÖR UTFÖRANDET

Noggrannhet. En jämförelse blev utförd med var och en av testerna och ett kommersiellt tillgängligt narkotika snabbtest (Acon One Step Multi-Line Screen Test Panel med integrerad EZ Split Key IM Cup (urin)). 740 prover användes i testet. Positiva resultat blev bekräftade av GC/MS. Följande resultat noterades:

% Överensstämmelse med kommersiellt test

Prover	AMP	BAR	BZO	COC
Positiv	>99%	97.5%	95%	100%
Negativ	>99%	99%	100%	99%
Totalt	>99%	98.6%	97.9%	>99%

Prover	THC	MTD	MET	MDMA
Positiv	95%	90%	>99%	95%
Negativ	99%	99%	>99%	99%
Totalt	97.9%	96.4%	>99%	97.9%

Prover	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA
Positiv	97.5%	97.5%	97.5%	95%
Negativ	99%	99%	99%	99%
Totalt	98.6%	98.6%	98.6%	97.9%

Prover	BUP	OXY	KET	PPX
Positiv	97%	>99%	96%	95%
Negativ	97%	>99%	99%	100%
Totalt	97%	>99%	97.5%	97.9%

## ANALYSTISK KÄNSLIGHET

Narkotika tillfördes i negativa urinprov med koncentrationer på -50%, -25%, +25% och 50%. Här nedanför visas de noterade resultaten.

Drug Conc. (Cut-off range)	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD		MET		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+25% Cut-off	30	25	5	26	4	26	4	25	5	23	7	25	5	25	5	23	7
Cut-off	30	12	18	10	20	14	16	15	15	14	16	12	18	13	17	10	20
+25% Cut-off	30	5	25	8	22	5	25	6	24	3	27	6	24	5	25	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MOP 300		OPI 2000		PCP		TCA		BUP		OXY		KET		PPX	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	24	6	25	5	26	4	24	6	26	4	26	4	27	3	26	4
Cut-off	30	10	20	14	16	15	15	14	16	1	29	3	27	2	28	1	29
+25% Cut-off	30	3	27	5	25	7	23	6	24	0	30	0	30	0	30	0	30
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

## ANALYTISK SPECIFICITET

För att testa specificitet blev enheten undersökt i förbindelse med olika droger, drogmetaboliter, och andra komponenter som troligen kan finnas i urin. Alla komponenter tillfördes drogfri normal humanurin. Nedanstående koncentrationer (ng/mL) representerar även känslighetsnivån för den specificerade drogen eller metaboliten.

Amfetamin	
d-Amfetamin	1000
D.1-Amfetamin	3000
1-Amfetamin	50000
(+/-) 3,4-methylenedioxyamfetamin	5000
Phentermine	3000
Barbiturater	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	100
Butalbital	2500
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
Benzodiazepiner	
Oxazepam	300
Alprazolam	200
α-Hydroxyalprazolam	1500
Bromazepam	1500
Chlordiazepoxid	1500
Clonazepam HCl	800
Clobazam	100
Clonazepam	800
Clorazepate Dipotassium	200
Delorazepam	1500
Desalkylflurazepam	400
Diazepam	200
Estazolam	2500
Flunitrazepam	400
D, L-Lorazepam	1500
Oxykodon	25000
Midazolam	12500
Nitrazepam	100
Norchlordiazepoxid	200
Nordiazepam	400
Temazepam	100
Trazolam	2500
Kokain	
Benzoyllecgonin	300
Kokain HCl	750
Cocaehtylen	12500
Ecgonin	32000

Marijuana	
11-nor-D9-THC-9-COOH	50
11-nor-D8-THC-9-COOH	30
11-hydroxy-D9-tetrahydrocannabinol	2500
D8-tetrahydrocannabinol	7500
D9-tetrahydrocannabinol	10000
Cannabidiol	10000
Cannabidiol	100000
Metadon	
Metadon	300
Doxylamin	50000
Oksykodon	
Dihydrokodein	20000
Kodein	100000
Hydromorfon	100000
Morfin	> 100000
Acetylmorfin	> 100000
Buprenorfin	> 100000
Ethylmorfin	> 100000
Propoxyfen	
d-propoxyfen	300
d-Norpropoxyfen	300
Metamfetamin	
D (+)-Metamfetamin	1000
D-Amfetamin	50000
Chloroquine	50000
(+/-)-Efedrin	50000
(-)-Metamfetamin	25000
(+/-) 3,4-methylenedioxyamfetamin (MDMA)	2000
b-Phenylethylamin	50000
Trimethobenzamid	10000
Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	
3,4-Methylenedioxyamfetamin HCl (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamfetamin HCl	3000
3,4-Methylenedioxyethylamfetamin	300
Morfin	
Morfin	300
Kodein	300
Ethylmorfin	300
Hydrokodon	5000
Hydromorfon	5000
Morphinie-3-b-D-glukuronid	1000

Tebain	30000
Opiat	2000
Morfin	2000
Kodein	2000
Ethylmorfin	5000
Hydrokodon	12500
Hydromorfin	5000
Levorfanol	75000
σ-Monoacetylmorfin	5000
Morfin 3-β-D-glukuronid	2000
Norcodein	12500
Normorphon	50000
Oxycodon	25000
Oxymorfin	25000
Procaïn	150000
Tebain	100000
Fencyklidin	
Fencyklidin	25
4-Hydroxyfencyklidin	12500
Trisykliska antidepressiva	
Notriptylin	1000
Nordoxepin	1000
Trimipramin	3000
Amitriptylin	1500
Promazin	1500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12500
Doxepin	2000
Maprotilin	2000
Promethazin	25000
Buprenorfin	
Buprenorfin 3-D-glukuronid	15
Norbuprenorfin	20
Norbuprenorfin 3-D-glukuronid	200
Ketamin	
Metadon	50000
Petidin	12500
Methylamfetamin	12500
Methoxyfetamin	12500
Promethazin	25000
Fencyklidin	25000