

**ACCU-TELL® Multitestai***Invitro diagnostikai*

Iš šlapimo mėginių

Ši instrukcija yra taikoma žemiau išvardintiems produktams:

Katalog Nr. Pavadinimas:

ABT-DOA-E53 Multi-10 Drug Test Panel

Instrukcija nurodytų nustatomų medžiagų kombinacijai:

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

Greitasis testas vienalaikiam, kokybiniam narkotinių medžiagų ir jų metabolitų nustatymui žmogaus šlapime. Skirtas profesionaliam naudojimui gydymo įstaigose. Šis imunotyrimas skirtas tik in vitro diagnostikai.

PASKIRTIS

ACCU-TELL® Multitestai yra greitieji daugybiniai chromatografiniai imunotirymai, skirti kokybiniam narkotinių medžiagų ir jų metabolitų nustatymui šlapime, žemiau nurodytose koncentracijų ribose:

Testas	Kalibratorius	Ribos (ng/mL)
Amphetamine (AMP 1000)	d-Amphetamine	1,000
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	300
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methamphetamine (MET 1,000)	d-Methamphetamine	1,000
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxymethamphetamine	500
Opiate (OPI)	Morphine	2,000
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000

Šie tyrimai suteikia tik preliminarą analitinę informaciją. Norint patvirtinti tyrimų rezultatus, reiktų naudoti labiau specifinį alternatyvų cheminį metodą. Rekomenduojamas patvirtinamasis metodas būtų Gas chromatografinis/mass (GC/MS). Visi narkotinių medžiagų testų rezultatai turėtų būti vertinami profesionaliai, ypač, kada pirminiai tyrimų rezultatai yra teigiami.

SANTRAUKA

ACCU-TELL® greitieji multitestai, kurie atliekami naudojant žmogaus šlapimo mėginius, nereikalauja instrumentinio įsikišimo. Teste yra naudojami monokloniniai antikūnai, kurie selektyviai nustato pakilusių specifinių narkotinių medžiagų lygius šlapime.

Amfetaminas (AMP 1,000)

Amfetaminas yra kontroliuojama medžiaga, leistina vartoti pagal receptą (Dexedrine®) ir gaunama vartoti nelegaliai. Amfetaminai priskiriami stiprių simpatomimetikų, taikomų ir terapijai, klasei. Chemiškai jie panašūs į žmogaus natūralius katecholaminus: epinefriną ir norepinefriną. Didelės dozės smarkiai stimuliuoja centrinių nervų sistemą (CNS), kas sąlygoja euforijos, padidinto budrumo atsiradimą, energijos antplūdį, padidėjusios galios jausmą, mažina apetitą. Kardiovaskulinis atsakas į amfetaminą pasireiškia padidėjusiu kraujospūdžiu ir širdies aritmijom. Aštresnės reakcijos pasireiškia nerimu, paranoja, haliucinacijomis, psichotiniu elgesiu. Amfetamino poveikis paprastai trunka 2-4 valandas po pavartojimo, o narkotinės medžiagos gyvavimo pusperiodis organizme trunka 4-24 valandas. Apie 30% amfetamino išsiskiria per šlapimą nepakitusioje formoje, su hidroksiluotais likučiais amino rūgščių dariniais.

ACCU-TELL® greitieji multitestai parodo teigiamą rezultatą amfetamino koncentracijai šlapime viršijant 1,000 ng/mL. Tokias teigiamo rezultato koncentracijos ribas siūlo Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA).

Barbitūratai (BAR 300)

Barbitūratai yra CNS depresantai. Naudojami terapiniais tikslais kaip sedatyviniai, hipnotiniai ir antikonvulsiniai barbitūratai, paprastai vartojami kaip kapsulės ar tabletės. Efektas būna panašus į alkoholio intoksikaciją. Chroniškas barbitūratų vartojimas sąlygoja toleranciją ir fizinę priklausomybę.

Trumpo veikimo barbitūratai dozuojami po 400 mg į dieną, per 2-3 mėnesius gali sąlygoti žymų klinikinės fizinės priklausomybės laipsnį. Vartojimo nutraukimo simptomai, pasireiškiantys abstinencija, gali baigtis mirtimi.

Tik mažas nepakitusių daugumos barbitūratų kiekis (mažiau nei 5%) išsiskiria per šlapimą.

Apytikslis barbitūratų aptikimo laikas yra:

Trumpai veikiantys (pvz.: 100 mg PO (oral) 4.5 dienos
Sekobarbitalis)

Ilgai veikiantys (pvz.z: 400 mg PO (oral) 7 dienos
Fenobarbitalis)

ACCU-TELL® greitieji multitestai parodo teigiamą rezultatą barbitūratų koncentracijai šlapime viršijant 300 ng/mL. Šiuo metu Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA) neturi specialių rekomenduojamų barbitūratų nustatymo ribų teigiamiems mėginiams

Benzodiazepinai (BZO 300)

Benzodiazepinai yra dažnai išrašomi vaistai nerimo ir nemigos sutrikimams simptomatiniam gydymui. Jų efektas pasireiškia per specifinius receptorius, įtraukiant neurocheminę, vadinamą gamma aminobutiriko rūgštį (GABA). Dėl savo saugumo ir geresnio efektyvumo, benzodiazepinai pakeitė barbitūratų nerimo ir insomnijos gydyme. Benzodiazepinai taip pat naudojami kaip sedatyvinės priemonės prieš chirurgines ir medicinines procedūras, priepuoliniams atvejams ir alkoholinei abstinencijai slopinti. Fizinės priklausomybės rizika pakyla, jei benzodiazepinai yra vartojami reguliariai (pav. kasdien) ilgiau nei kelis mėnesius, ypač, jei vartojami didelėmis dozėmis. Staiga nutraukus vartojimą, gali pasireikšti tokie simptomai kaip sutrikęs miegas, gastrointestiniai sutrikimai, bloga savijauta, apetito praradimas, prakaitavimas, drebulys, silpnumas, nerimas ir suvokimo pakitimai.

Daugumos benzodiazepinų nepakitę šlapime išsiskiria tik pėdsakai (mažiau nei 1%). Daugiausiai šlapime aptinkami tik junginiai.

Benzodiazepinų nustatymo laikas šlapime yra 3-7 dienos.

ACCU-TELL® greitieji multitestai parodo teigiamą rezultatą, benzodiazepinų koncentracijai šlapime viršijant 500ng/mL. Šiuo metu Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA) neturi specialių rekomenduojamų barbitūratų nustatymo ribų teigiamiems mėginiams.

Kokainas (COC 300)

Kokainas yra stiprus centrinių nervų sistemos stimuliantas ir vietinis anestetikas. Pradžioje narkotikas suteikia labai daug energijos, o jo veikimas palaipsniui pasireiškia tremoru, perdėtu jautrumu ir spazmais. Dideliais kiekiais kokainas sąlygoja šaltkrėtį, abejingumą, apsunkintą kvėpavimą ir sąmonės netekimą. Kokainas dažniausiai vartojamas įkvėpiant per nosį, intraveniniu būdu ir rūkant. Kokainas išsiskiria šlapime pirmiausiai kaip benzoilekgoninas. 3,4 Benzoilekgoninas, didžiausias kokaino metabolitas, turi ilgesnį biologinį pusperiodį (5-8 valandas) nei kokainas (0.5-1.5 valandos), ir gali būti nustatytas per 24-48 valandas po kokaino vartojimo.

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas parodo teigiamą rezultatą, kada benzoilekgonino kiekis šlapime viršija 300 ng/mL.

Marichuana (THC50)

THC (Δ⁹-tetrahidrokanabinolis) pagrindinis aktyvus komponentas kanapėse (marichuana). Rūkomas arba vartojamas per burną, THC



sukelia euforijos pojūčius. Vartojantiems asmenims sutrinka trumpalaikė atmintis, sutrinka ir sulėtėja mokymosi galimybės. Gali pasireikšti nerimo ir sutrikimo epizodai. Ilgalais vartojimas gali sukelti elgesio sutrikimus. Marichuanos poveikio pikas rūkant pasireiškia per 20-30 minučių ir tęsiasi 90-120 minučių po vienos cigaretės. Pakilęs metabolitų lygis šlapime jau surandamas po valandos ir nustatymo laikotarpis trunka 3-10 dienas po vartojimo. Pagrindinis šlapime išsiskiriantis metabolitas 11-nor- Δ 9-tetrahydrokanabinol-9-karboksilinė rūgštis (THC-COOH).

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas parodo teigiamą rezultatą THC-COOH koncentracijai šlapime esant virš 150ng/mL. Tokias teigiamo rezultato koncentracijos ribas siūlo Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA).

Metadonas(MTD300)

Metadonas yra narkotinis analgetikas, skiriamas vidutinio ir aštraus skausmo malšinimui ir priklausomybei nuo opiatų gydyti (heroino, Vikodino, Perkoceto, Morfino). Oralinio metadono farmakologija labai skiriasi nuo IV metadono. Oralinis metadonas dalinai depuojasi kepenyse, IV metadono poveikis panašus į heroino. Daugelyje šalių metadonas gaunamas pagal receptą skausmo klinikose arba klinikose, kuriose yra taikomo pakaitinis gydymas metadonu. Metadonas yra ilgalaikio poveikio skausmo malšintojas, kurio poveikis trunka nuo dvilikos iki dvidešimt aštuonių valandų. Metadonas išlaisvina priklausomus nuo heroino asmenis nuo nelegaus narkotikų vartojimo, nuo injekcijų pavojaus, ir nuo nuotakų svyravimo, kurį sukelia opiatų vartojimas. Ilgai vartojamas didelėmis dozėmis metadonas gali sąlygoti ilgą nebevartojimo periodą. Metadono vartojimo nutraukimas yra labiau užtrunkantis ir labiau varginantis nei heroino, kurį pakeisti ir palaipsniui pašalinti metadonu yra priimtinas metodas detoksikuojamiems pacientams ir gydytojams.

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas parodo teigiamą rezultatą metadono koncentracijai šlapime esant 300ng/mL. Šiuo metu Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA) neturi specialių rekomenduojamų metadono nustatymo ribų teigiamiems mėginiams.

Metamfetaminas(MET 1,000)

Metamfetaminas yra priklausomybę sukeliantis stimuliuojantis narkotikas, kuris stipriai aktyvuoja tam tikras smegenų sritis. Metamfetaminas savo chemine struktūra panašus į amfetaminą, tačiau jo poveikis centrinei nervų sistemai gerokai stipresnis. Metamfetaminas yra gaminamas nelegaliose laboratorijose ir sukelia stiprią narkotinę priklausomybę. Narkotikas vartojamas oraliu būdu, injekcijomis ar inhaliuojant. Didelės dozės stipriai stimuliuoja centrinę nervų sistemą ir sukelia euforiją, neramumą, sumažina apetitą, sukelia padidėjusios energijos ir galingumo pojūčius. Kardiosistema į metamfetamino poveikį reaguoja pakilusiu kraujo spaudimu ir aritmijom. Aštresnis poveikis pasireiškia nerimu, paranoja, haliucinacijom, psichotiniu elgesiu, galiausiai depresija ir išsekimu. Metamfetamino poveikis bendrai tęsiasi mažiausiai 2-4 valandas ir medžiagos gyvavimo pusperiodis yra 9-24 valandos organizme. Metamfetaminas pirmiausiai išsiskiria šlapime kaip ir amfetaminas, oksiduotais ir deaminuotais derivatais. Bet kuriuo atveju, 10-20% Metamfetamino išsiskiria nepakitusio. Taigi, pradinių junginių nustatymas šlapime indikuoja Metamfetamino vartojimą. Metamfetaminas paprastai šlapime nustatomas per 3-5 dienas, priklausomai nuo pH lygio šlapime.

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas naudojamas be jokių pagalbinių instrumentų. Teste naudojami monokloniniai antikūnai, kurių pagalba nustatomas pakilęs metamfetamino lygis šlapime. Multi-Drug Greitasis Testas parodo teigiamą rezultatą, kada metamfetamino koncentracija viršija 1,000ng/mL.

Metilendioksimetamfetaminas

Metilendioksimetamfetaminas (ekstazi) yra sintetinis narkotikas, pirmą kartą pagamintas 1914m. Vokietijos vaistų kompanijos nutukimui gydyti.

Asmenys, dažnai vartojantys šį vaistą, patirdavo neigiamą poveikį – raumenų įtampą bei prakaitavimą. MDMA nėra absoliutus stimulatorius, tačiau kartu su amfetaminu, kelia kraujo spaudimą bei dažnina širdies darbą. MDMA sukelia suvokimo pakitimus, tokius kaip padidėjęs jautrumas šviesai, sunkumai susikaupiant ir kaip kuriems asmenims regos aptemimą. Manoma, kad veikimo mechanizmas pasireiškia per neurotransmitorių serotonino išsiskyrimą. MDMA skatina ir dopamino išsiskyrimą, bet bendra nuomone – tai antrinis narkotiko poveikis (Nichols ir Oberlender, 1990). Labiausiai paplitęs MDMA poveikis, pasireiškiantis žmonėms, kurie vartojo narkotiką protingomis dozėmis, yra stiprus žandikaulio sukandimas.

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas parodo teigiamą rezultatą šlapime Metilendioksimetamfetamino koncentracijai viršijant 500ng/mL Šiuo metu Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA) neturi specialių rekomenduojamų metadono nustatymo ribų teigiamiems mėginiams.

Morfinas/Opiatai (OPI 2,000)

Opiatams priskiriamos visos narkotinės medžiagos, išgaunamos iš opiumo aguonų, įskaitant natūralius produktus morfiną ir kodeiną ir pusiau sintetinius – heroiną. Opioidais bendrai vadinamos medžiagos, veikiančios opioidų receptorių.

Opioidiniai analgetikai yra didelė medžiagų grupė, mažinanti skausmą slopinant. Dėl didelių morfino dozių gali išsivystyti aukštas tolerancijos lygis, fiziologinė priklausomybė, ir sąlygoti priklausomybę. Morfinas yra išsiskiria nemetabolizuotas ir yra ryškiausias kodeino ir heroino metabolitas. Morfinas yra nustatomas per keletą dienų po vartojimo šlapime.

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas parodo teigiamą rezultatą šlapime, kada morfino koncentracija viršija 2,000 ng/mL. Tokias teigiamo rezultato koncentracijos ribas siūlo Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA).

Tricikliai antidepresantai (TCA)

TCA (Tricikliai antidepresantai) dažnai yra naudojami gydyti depresinius susirgimus. TCA perdozavimas gali sąlygoti sunkų CNS slopinimą, kardiotoksiškumą ir anticholinerginį poveikį. TCA perdozavimas yra dažniausia mirties priežastis vartojant receptinius vaistus. TCA yra vartojamas peroraliniu būdu ir kartais injekcijomis. TCA metabolizuojamas kepenyse. TCA ir jų metabolitai daugiausiai yra išsiskiria su šlapimu mostly in the form of metabolites for up to ten dienų bėgyje.

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas parodo teigiamą rezultatą šlapime, kada TCA koncentracija šlapime viršija 1,000 ng/mL. Šiuo metu Apsinuodijimų ir Psichikos Sveikatos Paslaugų Administracija, JAV (SAMHSA, USA) neturi specialių rekomenduojamų metadono nustatymo ribų teigiamiems mėginiams.

PRINCIPAS

ACCU-TELL® Greitasis Multi-Drug Testas yra imunitetinis, pagrįstas susijungimo pirmumo principu. Narkotinės medžiagos, galimai esančios šlapimo mėginyje arba atitinkami jų konjugatai prisirša prie savo specifinių antikūnų.

Tyrimo eigoje šlapimo mėginys juda išilgai testo kapiliarų. Narkotinė medžiaga, kurios koncentracija yra žemesnė nei testo nustatymo riba, prie specifinio antikūno neprisirš. Antikūnas tada reaguos su narkotinės medžiagos baltymo konjugatu ir to pasekoje teste išryškės spalvota juostelė. Jei narkotinės medžiagos koncentracija bus virš testo nustatymo ribos, prisiršins visos antikūnus rišančios dalys, ir tuomet spalvota linija neišryškės.

Esant teigiamam šlapimo mėginiui tam tikroje testo srityje (tiriamos narkotinės medžiagos) spalvotos juostelės nesugeneruos dėl narkotinės medžiagos prisijungimo pirmumo, tuo tarpu esant neigiamam mėginiui, išryškės spalvota linija, dėl narkotinės medžiagos pirminio neprisiršimo. Kaip procedūrinė kontrolė, spalvota juostelė visada išryškės testo kontrolės srityje. Tai parodys, kad buvo naudojamas tinkamas mėginio kiekis atliekant tyrimą.



REAGENTAI

Kiekvienoje testo srityje yra medžiagos anti-pelės monokloniniai antikūnai ir atitinkami medžiagos baltymų konjugatai. Kontrolės srityje yra goat anti-triušio IgG polikloniniai antikūnai ir triušio IgG.

ĮSPĖJIMAI

- Skirta sveikatos priežiūros specialistams.
- Tik in vitro diagnostikos tyrimams. Iki tyrimo, testo kasetė turi būti laikoma pakuotėje.
- Visi mėginiai turi būti laikomi potencialiai pavojingais ir laikomi taip pat kaip infekcinės medžiagos.
- Panaudotos testo kasetės turi būti sunaikinamos pagal visas valstybės ir vietinės taisykles.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytą pakuotę laikykite 2-30°C temperatūroje. Testas yra stabilus iki galiojimo laiko pabaigos, nurodyto ant pakuotės. Testo kasetė turi būti laikoma pakuotėje iki panaudojimo. **NEUŽŠALDYTI.** Pasibaigus galiojimo laikui, testo nebenaudoti.

MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Šlapimas

Šlapimo mėginiai turi būti surenkami į švarius ir sausus indelius. Tyrimui gali būti naudojami šlapimo mėginiai surinkti bet kuriuo paros metu. Šlapimo mėginiai su vizualiai matomomis priemonėmis, turi būti centrifuguojami ir fitruojami.

Mėginių laikymas

Šlapimo mėginiai turi būti laikomi 2-8°C temperatūroje iki 48 valandų iki tyrimo. Ilgesniam laikymui, mėginiai turi būti užšaldyti -20°C temperatūroje. Užšaldyti mėginiai prieš tyrimą turi būti atšaldyti ir gerai išmaišyti.

MEDŽIAGOS

Medžiagos esančios pakuotėje

Testo kasetė Naudojimo instrukcija Lašintuvai

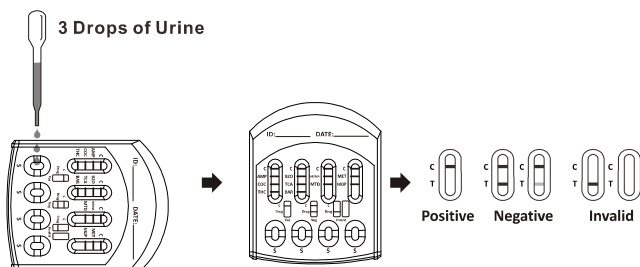
Reikalingos priemonės

- Mėginio surinkimo talpa;
- Laikmatis

TESTO PROCEDŪRA

Prieš tyrimą palaukite, kol testas, mėginys ir/arba kontrolės pasieks kambario temperatūrą (15-30°C).

- Išimkite testo kasetę iš pakuotės ir panaudokite iškart.
- Pasidėkite testo kasetę ant lygaus švaraus darbiui skirtą paviršiaus. Vertikaliai laikydami lašintuvą, užlašinkite 3 lašus šlapimo (maždaug 120 µL) į testo kasetės mėginio šulinėlį (S) ir nustatykite laiką. Stenkitės, kad lašinant nesusidarytų oro burbulai. Žr. iliustraciją žemiau.
- Palaukite, kol išryškės spalvotos linijos. Rezultatus vertinkite minučių bėgyje. Po 10 minučių testo rezultato vertinti nebegalima.



REZULTATŲ INTERPRETACIJA

NEIGIAMAS: Kontrolės srityje (C) išryškėja spalvota linija ir testo srityje išryškėja spalvota linija (T). Toks neigiamas rezultatas parodo, kad šlapimo mėginyje esančių medžiagų koncentracija yra žemiau teste nustatytos ribos.

***PASTABA:** Linijos atspalviai testo srityje (T) gali būti skirtingi. Rezultatas turi būti laikomas neigiamu, net jei išryškėjo blanki linija.

TEIGIAMAS: Spalvota linija išryškėja kontrolės zonoje (C), o testo (T) srityje linija nepasirodė. Teigiamas rezultatas parodo, kad šlapimo mėginyje esančios medžiagos koncentracija viršija nustatytas teste ribas.

NETEISINGAS: Kontrolės srityje (C) linija neišryškėja. Dažniausios priežastys, kodėl neišryškėja kontrolinė linija yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisinga tyrimo procedūra eiga. Pakartokite tyrimą naudodami naują testo kasetę. Jei klaidingi rezultatai pasikartoja, susisieki su tiekėju.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Procedūrinė kontrolė yra integruota į testo kasetę. Linija, išryškėjanti kontrolės srityje (C) yra laikoma procedūrine kontrole. Ji patvirtina, kad buvo panaudotas tinkamas mėginio kiekis ir tyrimo procedūra bei technika buvo atliktos teisingai.

Kontroliniai standartai su šiuo rinkiniu netiekiami. Bet kuriuo atveju, gera laboratorijos praktika rekomenduoja atlikti teigiamas ir neigiamas kontroles.

APRIBOJIMAI

- Atliekant tyrimus panaudojant ACCU-TELL® Greituosius multitestus gaunami tik kokybiniai, preliminarūs analitiniai rezultatai. Antrinis analitinis tyrimas turi būti atliekamas rezultatų patvirtinimui. Patvirtinimui yra rekomenduojamas Gas chromatografinis/mass spektrometro (GC/MS).
- Yra galimybė, kad techninės ar procedūrinės klaidos, taip pat trukdančios medžiagos šlapime, gali sąlygoti klaidingus rezultatus. Dėl priemonės, pavyzdžiui, baliklių ir/arba alūnų šlapime galimi klaidingi rezultatai, nepriklausomai nuo naudojamo analizės metodo. Jei įtariamas falsifikavimas, bandymas turėtų būti kartojamas su kitu šlapimo pavyzdžiu.
- Teigiamas rezultatas neparodo apsvaigimo lygio, naudojimo būdo ar koncentracijos šlapime.
- Neigiamas rezultatas nebūtinai indikuoja, kad šlapime nėra narkotinių medžiagų. Neigiami rezultatai gali būti gauti, kai narkotinių medžiagų šlapime yra, tačiau žemiau ribinio nustatymo lygio teste. Šiuo testu neatskirsite narkotinių medžiagų nuo tam tikrų vaistų naudojimo.
- Testo rezultatas bus teigiamas ir tada, kai medžiagos yra pasisavintos iš tam tikrų maisto produktų arba maisto papildų.

Tikėtinos reikšmės

Neigiamas rezultatas rodo, kad vaisto koncentracija yra žemiau aptikimo ribos. Teigiamas rezultatas reiškia, kad vaisto koncentracija yra virš aptikimo ribos.

ATLIKIMO CHARAKTERISTIKA

Tikslumas

Buvo atliktas gretutinis palyginimas naudojant ACCU-TELL® Greituosius Multitestus ir kitus komercinius greituosius testus narkotinių medžiagų nustatymui. Buvo ištirta 250 mėginių vienai narkotinei medžiagai nustatyti. Galimai teigiami rezultatai buvo patvirtinti GC/MS. Rezultatai pateikiami lentelėse šių klinikinių tyrimų metu:

Method		GC/MS		% Agreement with GC/MS	Overall agreement
		Pos.	Neg.		
Multi-Drug Rapid Test Cassette	Pos.	92	8	97.9%	96.0%
	Neg.	2	148	94.9%	
	Invalid	2	136	96.5%	
Methamphetamine (MET 1,000ng/ml)	Positive	103	5	97.1%	96.8%
	Negative	3	139	96.5%	
Cocaine (COC 300ng/ml)	Positive	115	3	>99.9%	98.8%
	Negative	0	132	97.8%	
	Invalid	1	193	95.5%	
Marijuana (THC50ng/ml)	Positive	95	9	97.9%	95.6%
	Negative	2	144	94.1%	
	Invalid	1	137	92.6%	



Benzodiazepines (BZO 300ng/ml)	Positive	118	4	97.5%	97.2%
	Negative	3	125	96.9%	
	Negative	3	157	98.7%	
Methadone (MTD 300ng/ml)	Positive	107	5	96.4%	96.4%
	Negative	4	134	96.4%	
Barbiturates (BAR 300ng/ml)	Positive	111	7	95.7%	95.2%
	Negative	5	127	94.8%	
Tricyclic Antidepressants (TCA 1000ng/ml)	Positive	109	11	94.0%	92.8%
	Negative	7	123	91.8%	
Methylenedioxy methamphetamine (MDMA 500ng/ml)	Positive	125	5	96.9%	96.4%
	Negative	4	116	95.9%	
Opiate (OPI 2000ng/ml)	Positive	116	11	94.3%	92.8%
	Negative	7	116	91.3%	
	Negative	1	126	90.6%	

* Naudojant ACCU-TELL® Greituosius multitestus buvo tiriami klinikiniai mėginiai kiekvienai narkotinei medžiagai atskirai nustatyti. Tyrimus atliko neapmokytas personalas medicinos įstaigose. Pagal GC/MS duomenis, neapmokytas personalas statistiškai panašiai gavo teigiamus, neigiamus rezultatus ir bendras tyrimų rezultatų santykis toks pat kaip apmokyto personalo.

Tikslumas

Studija buvo atlikta 3 lignoninėse, tyrimus atliekant neapmokytam personalui ir naudojant 3 skirtingų lotų testus. Buvo tiriami koduotioti mėginiai, kuriuose rasta narkotinių medžiagų koncentracija buvo $\pm 50\%$ ir $\pm 25\%$ nustatymo lygio. Tikėtinų verčių koreliacija buvo $>99\%$ visiems lotams ir tyrimams (su 95% tikrumo intervalu).

Analitinis jautrumas

Buvo sumašytas šlapimas be narkotinių medžiagų su narkotinėmis medžiagomis įvairiais santykiais. Buvo nustatytas $\pm 50\%$ nustatymo ribos $>99\%$ santykis su tikėtinom vertėm tiriant keivieną narkotinę medžiagą (su 95% tikrumo intervalu).

Analitinis specifiškumas

Lentelėje išvardintas sąrašas su medžiagų (ng/mL) koncentracijomis, kurios buvo aptiktos naudojant ACCU-TELL® Greituosius multitestus per 5 minutes.

Analytes	Concentration (ng/mL)	Analytes	Concentration (ng/mL)
AMPHETAMINE (AMP 1,000)			
D,L-Amphetamine sulfate	200	Phentermine	800
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	400	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	1,000
BARBITURATES (BAR 300)			
Amobarbital	3,000	Alphenol	300
5,5-Diphenylhydantoin	6,000	Aprobarbital	450
Allobarbital	450	Butabarbital	150
Barbital	6,000	Butalbital	6,000
Talbutal	30	Butethal	450
Cyclopentobarbital	25,000	Phenobarbital	300
Pentobarbital	6,000	Secobarbital	300
BENZODIAZEPINES (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	780
a-hydroxylprazolam	1,500	Chlordiazepoxide	780
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	390	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate dipotassium	390	Nordiazepam	780
Delorazepam	780	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	1,500
(±) Lorazepam	3,100	Estazolam	6,250
RS-Lorazepam glucuronide	200	Triazolam	3,100
Midazolam	6,250		
Delorazepam	520	Oxazepam	200
Desalkylflurazepam	120	Temazepam	70
Flunitrazepam	120	Diazepam	1,000
(±) Lorazepam	2,000	Estazolam	4,200
RS-Lorazepam glucuronide	120	Triazolam	2,000
Midazolam	4,200		

COCAINE (COC 300)			
Benzoylcegonine	300	Cocaethylene	12,500
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
MARIJUANA (THC50)			
Cannabinol	20,000	Δ8-THC	15,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	15,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		
METHADONE (MTD300)			
Methadone	300	Doxylamine	100,000
METHAMPHETAMINE (MET1, 000)			
p-Hydroxymethamphetamine	25,000	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	6,250
D-Methamphetamine	1,000		
L-Methamphetamine	12,500	Mephentermine	50,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA500) Ecstasy			
(±) 3,4-Methylenedioxy methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000		
OPIATE (OPI 2,000)			
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphine	50,000
Hydromorphone	12,500	Oxycodone	25,000
Levorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacetylmorphine	3,000	Procaine	50,000
Morphine	2,000	Thebaine	25,000
3-β-D-glucuronide			
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)			
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	400	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	1,500
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	1,500
Promazine	3,000	Promethazine	25,000
Desipramine	200	Perphenazine	25,000
Cyclobenzaprine	1,500		
Fenfluramine	20,000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	30,000

Šlapimo specifinio tankio įtaka

Penkiolika (15) šlapimo mėginių su normaliu, aukštu ir žemu specifiniu tankiu (1.000-1.037) buvo sumaišyti su narkotinėmis medžiagomis santykiu žemiau nei 50% ir aukščiau 50% nustatymo ribų atitinkamai. ACCU-TELL® Greitieji multitestai buvo naudojami mėginių tyrimui. Rezultatai parodė, kad šlapimo specifinis tankis įtakos rezultatams neturėjo.

Šlapimo pH įtaka

Atskiesto neigiamo šlapimo mėginio pH buvo pritaikytas prie pH lygio nuo 5 iki 9 prie 1 pH vieneto ir sumaišyti su narkotinėmis medžiagomis santykiu žemiau nei 50% ir aukščiau 50% nustatymo ribų atitinkamai. Įterptas, pH-pritaikytas šlapimas buvo tiriamas naudojant ACCU-TELL® Greituosius multitestus. Rezultatai rodo, kad įvairaus diapazono pH nesikerta su bandymo rezultatais.

Kryžminis reaktyvumas

Studija buvo atlikta kryžminio reaktyvumo nustatymui testuose tiriant neigiamus ir teigiamus šlapimo mėginius, nustatant Amfetaminą, Barbitūratų, Benzodiazepinų, Kokainą, Marichuaną, Metadoną, Metamfetaminą, Metylenediksometamfetaminą, Morfiną, ar Triciklius Antidepresantus. Sekančios medžiagos kryžminio reaktyvumo neparodė.

Neįtakojančios medžiagos

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocaina	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	d,l-Propanolol	Sulfamethazine
I-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac



Apomorphine	Diphenhydramin	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Isoxsuprine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine			

NUORODOS

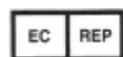
- 1.Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- 2.Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- 3.Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- 4.Ambre J. J. Anal. Toxicol.1985; 9:241.
- 5.Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- 6.Robert DeCresce.Drug Testing in the workplace,1989 page 114.
- 7.Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- 8.B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- 9.C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

RODYKLĖS IR SIMBOLIAI

	Katalogo numeris		Temperatūros apribojimai
	Naudojimo instrukcija		Partijos kodas
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai		Galiojimo laikas
	Gamintojas		Nenaudoti pakartotinai



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany