

NAVODILO ZA UPORABO TESTA

CORTEZ DIAGNOSTICS

RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest

DOA PANEL test za vse kombinacije drog in njihovih presnovkov v človeškem urinu

Za *In Vitro* diagnostično in forenzično uporabo



CORTEZ DIAGNOSTICS, INC.

IVD



Glej zunanjo etiketo



2°C-30°C



Σ=96 testov



Kataloška št.: Za vse kombinacije drog

Kratka navodila za rokovanje.

Pred uporabo dobro preberi tudi originalna navodila, posebej za uporabo vseh možnih funkcij!

Navodila za uporabo naj bodo zmeraj v bližini.

Kataloška št.: Za vse kombinacije drog (glej tabelo v nadaljevanju)

121020-1	Anfetamin RapiCard	121021-1	Anfetamin RapiDip
21060-1	Barbiturat RapiCard	121062-1	Barbiturat RapiDip
21061-1	Benzodiazepin RapiCard	121063-1	Benzodiazepin RapiDip
121003-1	Buprenorfin RapiCard	121004-1	Buprenorfin RapiDip
121005-1	EDDP RapiCard	121091-1	EDDP RapiDip
121302-1	Ketamin RapiCard	120301-1	Ketamin RapiDip
121040-1	Kokain RapiCard	121041-1	Kokain RapiDip
121030-1	MDMA RapiCard	121033-1	MDMA RapiDip
121070-1	Metadon RapiCard	121071-1	Metadon RapiDip
121035-1	Metamfetamin RapiCard	121036-1	Metamfetamin RapiDip
121058-1	Opiati 300 RapiCard	121059-1	Opiati 300 RapiDip
120304-1	Opiati 2000 RapiCard	120303-1	Opiati 2000 RapiDip
121002-1	Oksikodon RapiCard	121001-1	Oksikodon RapiDip
121065-1	PCP RapiCard	121080-1	PCP RapiDip
120312-1	Propoksifen RapiCard	120311-1	Propoksifen RapiDip
121027-1	THC RapiCard	121028-1	THC RapiDip
121007-1	Tramadol RapiCard	121118-1	Tramadol RapiDip
121025-1	TCA RapiCard	121031-1	TCA RapiDip

Kazalo

Namen uporabe	3
Povzetek in obrazložitev testa	4
Princip delovanja	7
Potrebni pripomočki	8
Dodatno potrebni pripomočki	8
Shranjevanje in stabilnost	8
Varnostni ukrepi	8
Zbiranje vzorca in priprava na testiranje	8
Kontrola kvalitete	9
Postopek	9
Vrednotenje rezultatov	9
Omejitve postopka	10
Pričakovani rezultati	11
Značilnosti izvedbe testa	11
Viri	18
Servis Mikro+Polo	19

NAMEN UPORABE

Vsi DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest testi so imunokromatografski *In Vitro* testi. Namenjeni so za kvalitativno ugotavljanje prisotnosti drog v človeških vzorcih urina. Testi se lahko uporabljajo na kraju oskrbe pacientov. Spodaj je naveden seznam mej zaznavanja koncentracij za posamezne droge pri uporabi teh testov.

Anfetamin	1000 ng/ml d-anfetamina
Barbiturat	300 ng/ml sekobarbitala
Benzodiazepin	300 ng/ml oksazepama
Buprenorfin	10 ng/ml buprenorfin-3-β-glukuronida
EDDP	100 ng/ml EDDP
Fenciklidin	25 ng/ml fenciklidina
Ketamin	1000 ng/ml ketamina
Kokain	300 ng/ml benzoilekgonina
Metadon	300 ng/ml metadona
Metamfetamin (ekstazi)	1000 ng/ml (+)metamfetamina
MDMA	500 ng/ml MDMA
Opiati*	300 ng/ml morfija
Opiati II*	2000 ng/ml morfija
Oksikodon	100 ng/ml oksikodona
Propoksifen	300 ng/ml norpropoksifena
THC (Kanabinoid)	50 ng/ml 11-nor-Δ9-THC-9-COOH
Tramadol	200 ng/ml tramadola
Triciklični antidepresivi (TCA)	1000 ng/ml nortriptilina

Rezultat testa prikazuje le preliminarno analitično oceno. Za potrditev rezultatov analize je potrebna uporaba bolj specifične alternativne kemične metode. Kot prednostna potrditvena metoda je s strani Uprave za zlorabo snovi in mentalno zdravje (SAMHSA) določena metoda plinske kromatografije/masne spektrometrije (GC/MS). Kadar test prikaže pozitiven rezultat, je za potrditev rezultatov potrebna klinična obravnava in strokovna presoja.

*** Za teste opiatov SAMSHA priporoča mejo zaznavanja koncentracij 2000 ng/ml**

POVZETEK IN OBRAZLOŽITEV TESTA

Amfitemini spadajo v razred močnih vzpodbujevalnih snovi pri terapevtski uporabi. Najpogostejša amfetamina sta d-amfetamin in d,l-amfetamin. Amfetamini so stimulanse osrednjega živčevja, ki zvišujejo ravni nevrotransmiterjev: adrenalina, noradrenalina in dopamina, ki se sproščajo v možgane in telo, na uživalce pa vplivajo s spremembo razpoloženja (evforijo), omogočajo budnost in povečano energijo. Kronična zloraba amfetamina povzroči razvoj povečane tolerance in povečanje porabe droge. Kardiovaskularni odziv na amfetamin se kaže v povišanem krvnem tlaku in srčni aritmiji. Drugi akutni učinki so anksiozne motnje, paranoja, halucinacije in psihotično vedenje. Amfetamin se presnavlja na različne načine. Kisli urin v glavnem pospešuje izločanje, medtem ko ga alkalni urin zavira. V 24 urah se približno 79 % odmerka amfetamina izloči v kislem urinu in približno 45 % v alkalnem urinu. Nespremenjen amfetamin je mogoče odkriti do 1-2 dni po uporabi.

Barbiturati spadajo med skupino drog, ki se jih da dobiti na recept in so pogosto zlorabljeni. Lahko povzročijo zastoj osrednjega živčevja. Večji odmerek povzroči večjo stimuliranost, pomirjenost in depresijo dihanja. Druga akutna učinka sta blokada dihanja in koma. Učinki kratkotrajno delujočih barbituratov, kot je sekobarbital, trajajo od 3 do 6 ur. Učinki dolgotrajno delujočih barbituratov, kot je fenobarbital, trajajo od 10 do 20 ur. Kratkotrajno delujoči barbiturati običajno ostanejo v urinu od 4 do 6 dni, dolgotrajni pa do 30 dni. Barbiturati se izločajo v urin v nespremenjeni obliki, kot hidroksilirani derivati, karboksilirani derivati in glukuronidni konjugati.

Benzodiazepini so skupina zelo pogosto predpisanih pomirjeval za osrednji živčni sistem in povzročajo naslednje učinke: anksiolitsko delovanje, hipnotičnost, antikonvulzivno delovanje in mišično relaksacijo. Kronična zloraba lahko povzroči zasvojenost in tardivno diskine-zijo. Večji odmerki povzročijo zaspanost, omotico, sprostitvev mišic, zaspanost, koma in možno smrt. Učinki benzodiazepinov trajajo od 4 do 8 ur. Veliko benzodiazepinov deli skupno presnovno pot in se izloči v urinu kot oksazepam in njegov glukuronid. Oksazepam je v urinu mogoče odkriti do 7 dni po uživanju droge.

Buprenorfin, derivat tebaina, je opioid, ki se v Združenih državah Amerike prodaja kot Buprenex analgetik v 5. kategoriji drog. V letu 2003 je Ameriška agencija za omejevanje prepovedanih drog DEA glede na razpoložljive podatke o zlorabi, odvisnosti in stranskih učinkih, buprenorfin razvrstila v 3. kategorijo drog. Buprenorfin ima podobno strukturo kot morfij vendar ima daljšo dobo delovanja in se lahko uživa podjezično kot analgetik. V oktobru leta 2002 je Ameriški vladni urad za zdravila in prehrano FDA za zdravljenje opioidne odvisnosti odobril uporabo buprenorfinskega monoterapevtskega izdelka Subutex in buprenorfin/naloksonskega izdelka Suboxone. Subutex in Suboxone sta po ameriškem zakonu o zasvojenosti iz leta 2003 prvi prepovedani drogi, ki sta na voljo za zdravljenje odvisnosti od opiatov in ju zdravniki v ZDA lahko predpisujejo. Prav tako se je izkazalo, da je buprenorfin možno zlorabiti in da lahko sam povzroči odvisnost. Poleg tega je bilo zabeleženo precejšnje število smrtnih žrtev kot posledica prevelikih odmerkov buprenorfina pri intravenoznem vbrizgavanju v povezavi z drugimi psihotropnimi drogami, kot so benzodiazepini. Buprenorfin se presnavlja predvsem z N-dealkilacijo, pri čemer tvori glukuronidbuprenorfin in glukuronid-norbuprenorfin.

EDDP, 2-Etilidin-1,5-dimetil-3,3- difenilpirolidin, je primarni presnovek metadona. Metadon je nadzorovana substanca in se uporablja pri od opiatov odvisnih bolnikih za metadonsko metodo razstrupljanja in vzdrževanja. Odkrivanje EDDP je enostavnejše kot klasični pregled metadona, saj je EDDP prisoten le v urinu osebe, ki je zaužila metadon. Nedovoljeno spreminjanje vzorcev s primešanjem urina z metadonom se lahko prepreči. Po drugi strani, pH urina ne vpliva na ledvični očistek EDDP, zato test EDDP zagotavlja bolj natančen rezultat zaužitja metadona, kot klasična metadonska metoda.

Fenciklidin splošno znan kot PCP, je halucigen, ki deluje z interakcijo dopamina ter holinergičnim in adrenergičnim sistemom. Učinek delovanja je odvisen od odmerka. Deluje kot poživilo in depresiv ter ima halucinogene in psihološke učinke. PCP se v glavnem uživa oralno ali intravenozno. Celo zmerna količina PCP, 5 do 100 ng/ml, ima lahko za posledico psihozo, nasilje in nagnjenje k samomoru. Zelo visok odmerek, 100-500 ng/ml, lahko povzroči krče, PCP hipertenzijo, dolgotrajno komo, odsoten periferni občutek in celo smrt. PCP se presnavlja preko hidroksilacije, oksidacije in konjugacije z glukuronsko kislino v jetrih. Približno 10 % se ga izloči v urin v nespremenjeni obliki. Pri kroničnih uporabnikih, lahko PCP v urinu odkrijemo od 7 do 8 dni po užitju.

Ketamin je derivat fenciklidina. V medicini se uporablja kot veterinarski in človeški anestetik. Določeni odmerki ketamina lahko povzročijo stanje zasanjanosti in halucinacije. Pri visokih odmerkih lahko ketamin povzroči delirij, amnezijo, motnje motorike, visok krvni tlak, depresijo in smrtno nevarne težave z dihanjem. Ketamin se presnavlja v jetrih in izloča skozi ledvice. Razpolovni čas ketamina v telesu je približno 3 ure.

Kokain se pridobiva iz listov rastline koke in je močan stimulans osrednjega živčnega sistema, uporablja pa se tudi kot lokalni anestetik. Nekateri psihološki učinki, ki nastanejo zaradi uživanja kokaina so: euforija, povečana samozavest in občutek povečane energije, ki ga spremlja povišan srčni utrip, dilatacija zenic, vročina, tremor in potenje. Stalno uživanje kokaina lahko privede do povečane tolerance in fiziološke odvisnosti, ki vodi v zlorabo. Kokain se uživa s kajenjem, intravenozno, intranosalno ali peroralno uporabo in se izloča v urin predvsem v obliki benzoilekgonina. Benzoilekgonin ima biološko razpolovno dobo od 5 do 8 ur, kar je precej več kot kokain (0,5 - 1,5 ure), in se običajno odkrije od 12 do 72 ur po uporabi ali izpostavljenosti kokainu.

Metadon je sintetični opioid in je klinično dostopen. Klinična uporaba metadona je namenjena zdravljenju hudih bolečin in se uporablja pri metadonski metodi razstrupljanja in vzdrževanja pri odvisnikih od morfija in heroina. Metadon deluje na osrednji živčni in kardiovasku-larni sistem, tako da povzroča depresijo dihal in krvnega obtoka. Metadon povzroča tudi miozo in večja tonus gladkih mišic v spodnjem delu prebavil in zmanjšuje amplitudo porodnih popadkov. Večji odmerki povzročijo analgesijo, sedacijo, respiratorno depresijo in komo. Po zaužitju metadona so glavni izločki v urin metadon in njegova metabolita, EDDP in EMDP. Za velika posamezna odstopanja koncentracije metadona v urinu se šteje izloček metadona v višini od 5 do 22 %. Pri 5 mg peroralnem odmerku, metadon in EDDP običajno predstavljata 5 % odmerka v 24-urnem urinu. Pri osebah ki se zdravijo po metadonski metodi, lahko metadon predstavlja od 5 do 50 % odmerka v 24-urnem urinu, EDDP pa od 3 do 25% odmerka.

Metamfetamin je najbolj priljubljen sintetični derivat amfetaminov. Je močno simpatikomimetično sredstvo za terapevtsko uporabo. Večji odmerki povzročijo okrepljeno stimulacijo centralnega živčnega sistema in povzročijo evforijo, budnost, zmanjšan apetit in občutek povečane energije in moči. Drugi akutni učinki so anksioznost, paranoja, psihotično vedenje in srčna aritmija. Metamfetamin se izloča v urinu kot amfetamin ter kot oksidirani in deaminirani derivati. Vendar pa se od 10 do 40 % metamfetamina izloči v nespremenjeni obliki. Metamfetamin se običajno zazna v urinu od 3 do 5 dni po uporabi.

MDMA. Metilenedioksimetamfetamin (ekstazi) je prvič sintetizirala nemška tovarna zdravil leta 1914, za namen zdravljenja debelosti. Pri tistih, ki so drogo redno jemali, so se pojavili neželenih učinki, kot je povečanje mišične napetosti in potenje. MDMA ni čist stimulan, ki pa, tako kot pri amfetaminskih drogah, poveča krvni tlak in srčni utrip. Pri uživanju MDMA se pri uživalcih lahko pojavijo zaznavne spremembe v obliki povečane občutljivosti za svetlobo, težav pri osredotočanju in zamegljenega vida. Način delovanja MDAM je tak, da sprošča živčni prenašalec serotonin. MDMA lahko sprosti tudi dopamin, čeprav obstaja splošno prepričanje, da je to sekundarni učinek droge. Najbolj razširjen učinek MDMA, ki se pojavlja pri skoraj vseh uživalcih, ki so vzeli primeren odmerek droge, je stiskanje čeljusti. Ekstazi MDMA test pokaže pozitiven rezultat, ko metilenedioksimetamfetamin v urinu preseže 500 ng/ml.

Opiati. Opioidni analgetiki sestavljajo veliko skupino snovi, ki lajšajo bolečino na ta način, da mrtvijo centralni živčni sistem. Jemanje velikih odmerkov, kot opiate zlorabljuje odvisniki, lahko povzroči zmanjšano koordinacijo, motnje odločanja, zmanjšano dihanje, podhladitev in komo. Morfij se izloča nepresnovljen in je pokazatelj presnove opiatov. Morfij in morfijev glukuronid lahko v urinu odkrijemo še več dni po užitju.

Oksikodon je znan kot oksikontin, roksikodon in je sestavina zdravil Percodana, Percoceta, Roxiceta in Tyloxa. Oksikodon je polysintetičen opiat, derivat opija. Kot pri drugih opiatih, so za oksikodon značilni njegovi analgetični učinki, pri daljši uporabi pa se pojavi fizična odvisnost in povečanje tolerance. Običajno se oksikodon uporablja za lajšanje zmernih do hudih bolečin, v kombinaciji s neopiatskimi analgetiki, kot sta paracetamol in salicilat. Oksikodon je mrtvilec osrednjega živčnega sistema, ki lahko povzroči zaspanost, omotičnost, letargijo, slabost in zmedenost. Učinek pri prevelikem odmerku oksikodona lahko privede do omame, kome, mlahavosti mišic, hude depresije dihanja, hipotenzije in srčnega zastoja. Oksikodon se presnavlja z N-in O-demetilacijo. Eden izmed presnovkov, oksimorfon, je močan narkotski analgetik, medtem ko je drugi presnovek, noroksikodon, relativno neaktiven. Med 33 % in 61 % enkratnega odmerka oksikodona se izloči v urinu zbranim v 24 urah. Izloček je sestavljen iz prostega 13 % do 19 % oksikodona, 7 % do 29 % glukuronidno konjugiranega oksikodona, 13 % do 14% konjugiranega oksimorfonskega glukurona in neznane količine noroksikodona. Odkrivanje prisotnosti oksikodona je možno od 1 do 3 dni po uporabi.

PCP je lahko prisoten v urinu 2 do 4 tedne. Obdobje od uporabe droge, v katerem še lahko pri testiranju dobimo pozitiven rezultat, je odvisno od številnih dejavnikov, vključno s pogostostjo in količino užite droge, presnove, stopnje izločanja, razpolovno dobo droge ter starostjo, težo, aktivnostjo in prehrano uživalcev.

PPX. Propoksifen spada med zdravila na recept, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin. Čeprav je nekoliko manj omejen kot morfij, se propoksifen veže predvsem na opioidne receptorje, povzroča analgezijo in druge učinke na osrednjem živčevju, ki so podobni tistim pri morfinskih opioidih. Verjetno je, da so pri ekvivalentnih odmerkih pojavijo neželeni učinki podobni kot pri kodeinu: slabost, anoreksija, zaprtje, bolečine v trebuhu in zaspanost. Po oralnem zaužitju dosežejo koncentracije v plazmi najvišje vrednosti propoksifena v 1 do 2 urah. Med posamezniki so možne velike razlike v stopnji čistosti in plazemskih koncentracijah. Delež nespremenjenega izločenega propoksifena v urinu je manj kot 1 %. Pri ljudeh je glavna presnovna pot N-demetilacija, ki proizvaja norpropoksifen. Norpropoksifen ima daljšo razpolovno dobo (30 do 36 ur), kot osnovni propoksifen (6 do 12 ur), ob njegovem kopičenju s ponavljajočimi odmerki lahko povzroči nekatere od opaženih strupenih učinkov.

THC. Substance marihuane, ki povzročajo različne biološke učinke pri ljudeh, se imenujejo kanabinoidi. Kanabinoidi so osrednji živčni stimulansi, ki spreminjajo razpoloženje in čutne zaznave, vplivajo na izgubo koordinacije, zmanjšujejo kratkoročni spomin in kažejo simptome anksioznosti, paranoje, depresije, zmedenosti, halucinacij in povečanega srčnega utripa. Večji odmerki kanabinoidov lahko privedejo do povečane tolerance in fiziološke odvisnosti, ki vodi v zlorabo. Pojavita se lahko toleranca, ki vodi do srčnih in psihotropnih učinkov in odtegnitveni sindrom, ki povzroča nemirnost, nespečnost, anoreksijo in slabost. Primarna aktivna sestavina kanabinoidov je $\Delta 9$ -THC. Glavni presnovek, ki se izloči v urin, je 11-nor- $\Delta 9$ -THC-9-COOH, ki ga najdemo v času izpostavljenosti in ostane v urinu še od 3 do 10 dni po kajenju.

Tramadol je nadivezen narkotski analgetik, ki se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih bolečin. Je sintetični kodeinski analog in je šibek agonist opioidnega receptorja. Pri uporabi visokih odmerkov tramadola se lahko razvije toleranca in fiziološka odvisnost, ki vodi v zlorabo. Tramadol se zelo obsežno presnavlja po oralnem uživanju. Približno 30 % odmerka se izloči z urinom v nespremenjeni obliki, medtem ko se 60 % odmerka izloči v obliki presnove. Glavni učinki se kažejo kot N- in O- demetilacija, glukuronidacija ali sulfacija v jetrih.

Triciklični antidepresivi, splošno znani kot TCA, spadajo v skupino antidepresivov. TCA so pretežno uživa oralno ali intermaskularno. Postopna simptomatologija TCA vključuje vznemirjenost, zmedenost, halucinacije, hipertonijo, krče in EKG spremembe. Najpogosteje uporabljeni TCA antidepresivi so nortriptilin, dezipramin (pertofran) in omipramin (tofranil). Razpolovna čas TCA se giblje od nekaj ur do nekaj dni. TCA se izloči v nespremenjeni obliki v deležu manjšem kot 1 %.

PRINCIP DELOVANJA

Vsak sestavni listič Cortez DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest temelji na principu posebne imunokemijske reakcije med protitelesi in antigenom, kot osnove za analizo določene spojine, ki se nahaja v človeškem vzorcu urina. Test je zasnovan na principu tekmovanja pri vezavi protiteles. Ko je droga prisotna v vzorcu urina, ta tekmuje s proteinom konjugirane droge (konjugatom) za vezavo na omejeno količino protiteles. Če je koncentracija droge enaka ali večja od meje zaznavanja koncentracije, se konjugat ne more vezati na protitelesa. Za vzorec, ki je pozitiven na drogo, se v testnem oknu (T) barvna črta ne prikaže, medtem ko se pri negativnem vzorcu barvna črta prikaže.

Kontrolna črta prikazana v testnem oknu (C) služi kontroli postopka. Če je testni pripomoček v dobrem stanju in je test ustrezno izveden, se mora barvna črta v testnem oknu vedno prikazati.

POTREBNI PRIPOMOČKI

1. DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest pripomoček. Količina vsakega obloženega antigena in/ali protiteles na traku je manjša kot 1,0 mg za konjugat antigena in manjša kot 1,0 mg za kozja protimišja protitelesa IgG.
Testno območje: vsebuje drogo goveji beljakovinski antigen konjugat
Nadzorovano območje: vsebuje kozja protimišja protitelesa IgG
Konjugatski listič: vsebuje mišje monoklonsko protitelo proti drogam
2. Navodila za uporabo

DODATNO POTREBNI PRIPOMOČKI

- 1 Posoda za zbiranje urina
- 2 Štoparica ali ura

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Testni pripomoček je potrebno hraniti na temperaturi od 2 °C do 30 °C in bo zanesljivo deloval do preteka roka trajanja, ki je naveden na embalaži. Izdelek je občutljiv na vlago in ga je potrebno uporabiti takoj po odprtju. Vsak nepravilno zaprt izdelek je potrebno zavreči.

VARNOSTNI UKREPI

- 1 Samo za *In Vitro* diagnostično in forenzično uporabo.
- 2 Ne uporabljajte po poteku roka trajanja.
- 3 Z vsemi vzorci ravnejte enako kot s kužnimi snovmi.
- 4 Izdelek je občutljiv na vlago. Ne odpirajte embalaže, dokler niste pripravili vsega potrebnega za test.
- 5 Za vsak vzorec urina uporabite novo zbiralno posodo, da se prepreči navzkrižna kontaminacijo.

ZBIRANJE VZORCA IN PRIPRAVA NA TESTIRANJE

Svež urin ne potrebuje posebne obravnave in predhodne obdelave. Vzorec je potrebno zbrati v čisto in suho plastično ali stekleno posodo. Če testa ne izvedete takoj, lahko urinski vzorec hranite do 7 dni v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ali v zamrzovalniku. Pred testiranjem je vzorec potrebno segreti na sobno temperaturo. Vzorce urina, ki kažejo veliko usedlin in motnost, je potrebno centrifugirati ali pustiti nekaj časa, da se usedlina pred testiranjem usede. Izogibajte se stiku s kožo tako, da uporabite zaščitne rokavice in ustrezno laboratorijsko obleko.

KONTROLA KVALITETE

Za potrditev zanesljivosti testa se priporoča dnevna kontrola materialov v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Kontrolne materiale je potrebno testirati kot klinične vzorce, s poudarkom na testu meje zaznavanja koncentracij, v kontrolnem območju npr. 25 % nad in 25 % pod mejo. Če kontrolne vrednosti niso v tem območju, so testni rezultati neveljavni. Kontrolni materiali, ki niso vsebovani v tem testnem kompletu, so na voljo na tržišču.

Hitri test zlorabe drog ima vgrajeno kontrolo procesa, tako da antigen/protitelesa na kontrolnem območju (C) reagirajo drugače. Kontrolna črta se mora vedno pojaviti, ne glede na prisotnost drog ali presnovkov. Če se kontrolna črta ne pojavi, je potrebno testni pripomoček zavreči, dobljeni rezultat pa smatrati za neveljaven. Ta vrsta kontrole služi kot 1) preverjanje, da je dodana zadostna količina, 2) da dobimo ustrezen tok.

POSTOPEK

RapiDip™

- 1 Vse pripomočke in vzorce segrejte na sobno temperaturo.
- 2 Odstranite zaščitno folijo iz testnega lističa.
- 3 Testni listič potopite v vzorec urina in pazite, da pri tem urin ne pride v stik s plastiko na lističu.
- 4 Pustite listič v urinu 10 sekund, nato ga odstranite iz urina in zaprite s pokrovom.
- 5 Odčitajte rezultat po preteku 5 minut.
Ne odčitavajte rezultata po več kot 5 minutah.

RapiCard™

- 1 Vse pripomočke in vzorce segrejte na sobno temperaturo.
- 2 Odstranite zaščitno folijo iz testnega lističa.
- 3 Potopite pipeto za prenos v urin in zajemite vzorec.
- 4 Držite pipeto v navpičnem položaju nad testnim lističem in iztisnite 3 kapljice (120-150 µl) vzorca na testno območje.
- 5 Odčitajte rezultat po preteku 5 minut.

VREDNOTENJE REZULTATOV

Negativno:

Prikažeta se dve barvni črti. Prikaz dveh barvnih črt, ene v testnem območju in ene v kontrolnem območju, kaže na negativen rezultat testa. Negativen rezultat ne pomeni, da v testiranem vzorcu ni prisotnosti drog ampak kaže le, da je nivo drog manjši od meje zaznavanja koncentracij.

Pozitivno:

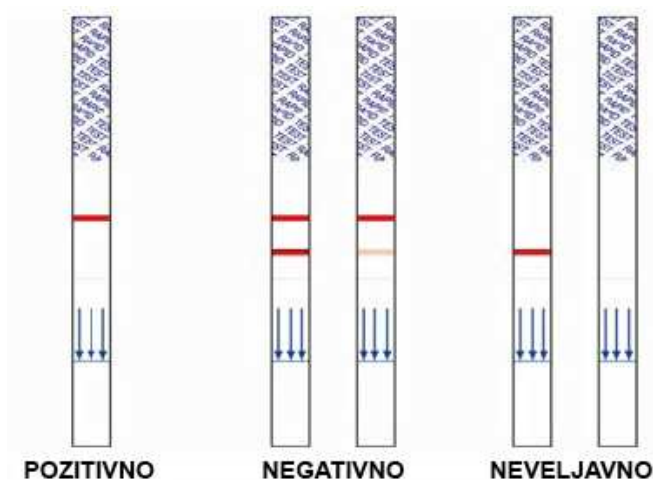
Prikaže se barvna črta. V kontrolnem oknu se prikaže barvna črta, v testnem oknu se barvna črta ne prikaže. To je pokazatelj, da je nivo drog v testiranem vzorcu večji od meje zaznavanja koncentracij.

Neveljavno:

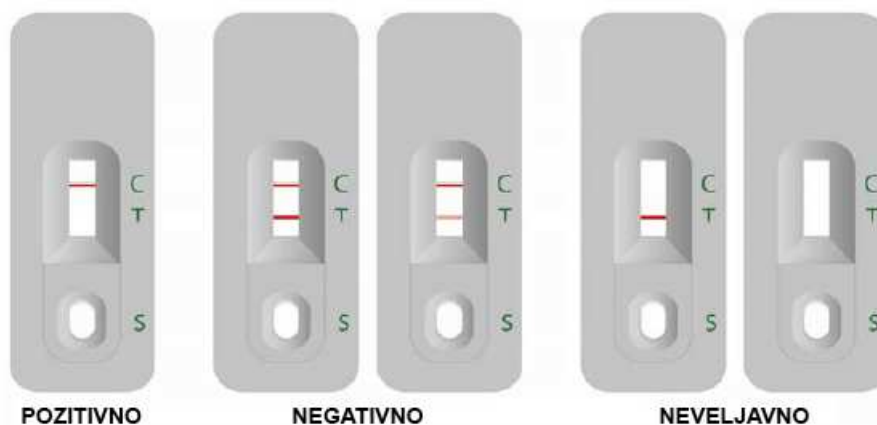
Če se ne prikaže nobena barvna črta, je rezultat testa neveljaven. Ponovite test z novim testnim lističem.

Opomba: Mejno črto (+ / -) v testnem območju je potrebno smatrati kot negativen rezultat.

RapiDip™



RapiCard™



OMEJITVE POSTOPKA

Test je namenjen izključno za uporabo pri človeškem urinu. Pozitiven rezultat kateregakoli testa kaže le na prisotnost drog in ne prikazuje ali meri zastrupitve. Obstaja možnost, da tehnična ali postopkovna napaka in tudi druge snovi v nekaterih živilih in zdravilih vplivajo na zanesljivost testa in so rezultati zato lahko nepravilni. V poglavju SPECIFIČNOSTI preverite seznam snovi, ki bodisi vplivajo na pozitiven rezultat bodisi vplivajo na zanesljivost testa. Če je v vzorcu urina ugotovljena prisotnost drog / presnovkov, test ne pokaže pogostosti uživanja drog ter ne razlikuje med zlorabo drog in zauživanjem nekatere hrane ali zdravil.

PRIČAKOVANI REZULTATI

DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest sta kvalitativna testa. Ugotavljata prisotnost droge ali drog v človeškem urinu na meji ali nad mejo zaznavanja koncentracij. S tema testoma ni možno določiti koncentracije droge. Testa ta namenjena razlikovanju negativnega rezultata od domnevno pozitivnega rezultata. Vse pozitivne rezultate je treba potrditi z uporabo nadomestne metode, po možnosti plinske kromatografije / masne spektrometrije (GC/MS).

ZNAČILNOSTI IZVEDBE TESTA

A. Točnost

Točnost Cortez OneStep Tramadol RapiCard™ InstaTest testnih lističev je bila ocenjena na vseh pasih testnih lističev in primerjana z GC/MS metodo pri naslednjih koncentracijah: d-amfetamin 1000 ng/ml (AMP), sekobarbital 300 ng/ml (BAR), oksazepam 300 ng/ml (BZO), buprenorfin-3-β-d-glukoronid 10 ng/ml (BUP), benzoilekgonin 300 ng/ml (COC), EDDP 100 ng/ml, fenciklidin 25 ng/ml (PCP), ketamin 1000 ng/ml (KET), metadon 300 ng/ml (MTD), (+)metamfetamin 1000 ng/ml (MET), morfij 300 ng/ml (OPI), morfij 2000 ng/ml (OPI II), oksikodon 100 ng/ml (OXY), 11-nor-Δ⁹-THC-9-COOH 50 ng/ml (THC), tramadol 200 ng/ml (TRA) in nortriptilin 1000 ng/ml (TCA).

Rezultati na vseh pasih testnih lističev so navedeni spodaj:

1. **Amfitemin.** Točnost testa na amfitemin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 1000 ng/ml. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 345 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo d-amfiteminov. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 98.5 %, negativna potrditev: 100 %.

2. **Barbiturat.** Točnost testa na barbiturat je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 300 ng/ml sekobarbitala. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 113 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo barbituratov. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 100 %, negativna potrditev: 100 %.

3. **Benzodiazepin.** Točnost testa na benzodiazepin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 300 ng/ml oksazepama. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 344 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo oksazepama. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 98 %, negativna potrditev: 100 %.

4. **Buprenorfin.** Točnost testa na buprenorfin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 10 ng/ml buprenorfin-3-β-d-glukoronida. Po tej metodi je bil testiran in ocenjen 101 vzorec urina s potrjeno vsebnostjo buprenorfin-3-β-d-glukoronida. Mejni odčitki so bili prikazani kot negativni. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 96 %, negativna potrditev: 100 %.

5. **EDDP.** Točnost testa na metadonske presnovke (EDDP) je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 100 ng/ml EDDP. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 99 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo EDDP. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 98 %, negativna potrditev: 100 %.

6. **Fenciklidin.** Točnost testa na fenciklidin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 25 ng/ml fenciklidina. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 99 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo fenciklidina. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 98 %, negativna potrditev: 95 %.

7. **Ketamin.** Točnost testa na ketamin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 1000 ng/ml ketamina. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 344 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo ketamina. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 99 %, negativna potrditev: 100 %.

8. **Kokain.** Točnost testa na kokain je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 300 ng/ml benzoilekgonina. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 344 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo benzoilekgonina. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 99 %, negativna potrditev: 98 %.

9. **Metadon.** Točnost testa na metadon je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 300 ng/ml metadona. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 344 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo metadona. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 100 %, negativna potrditev: 100 %.

10. **Metamfetamin.** Točnost testa na metamfetamin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 1000 ng/ml (+)metamfetamina. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 344 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo (+)metamfetamina. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 98 %, negativna potrditev: 100 %.

11. **MDMA.** Točnost testa na metilenedioksimetamfetamin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 500 ng/ml metilenedioksimetamfetamina. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 111 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo MDMA. Povzeti rezultati so sledeči:

Pozitivna potrditev: 98 %, negativna potrditev: 95 %.

12. **Opiati.** Točnost testa na opiate je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 300 ng/ml morfija in kodeina. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 111 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo morfija. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 99 %, negativna potrditev: 99 %.

13. **Opiati II.** Točnost testa na opiate je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 2000 ng/ml morfija. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 108 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo morfija in kodeina. Med njimi je bilo 72 čistih vzorcev in 36 razredčenih vzorcev. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 94 %, negativna potrditev: 100 %.

14. **Oksikodon.** Točnost testa na opiate je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 100 ng/ml oksikodona. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 140 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo oksikodona. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 100 %, negativna potrditev: 95 %.

15. **Propoksifen.** Točnost testa na fenciklidin je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 300 ng/ml norpropoksifena. Po tej metodi je bilo testiranih 91 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo norpropoksifena, od tega je bilo ocenjenih 40 vzorcev. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 100 %, negativna potrditev: 100 %.

16. **THC.** Točnost testa na THC je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 50 ng/ml 11-nor- Δ 9-THC-9-COOH. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 344 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo 11-nor- Δ 9-THC-9-COOH. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 100 %, negativna potrditev: 99 %.

17. **Tramadol.** Točnost testa na tramadol je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 200 ng/ml tramadola. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 81 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo tramadola. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 95 %, negativna potrditev: 98 %.

18. **Triciklični antidepresivi.** Točnost testa na TCA je bila ocenjena v primerjavi z GC/MS metodo pri meji zaznavanja koncentracij 1000 ng/ml nortriptilina. Po tej metodi je bilo testiranih in ocenjenih 100 vzorcev urina s potrjeno vsebnostjo nortriptilina. Povzeti rezultati so sledeči:

pozitivna potrditev: 98 %, negativna potrditev: 95 %.

B. Občutljivost

Meja zaznavanja koncentracij DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest testa so bile določene pri: AMP 1000 ng/ml, BAR 300 ng/ml, BZO 300 ng/ml, BUP 10 ng/ml, COC 300 ng/ml, EDDP 100 ng/ml, KET 1000 ng/ml, MTD 300 ng/ml, MET 1000 ng/ml, MDMA 500 ng/ml, OPI 300 ng/ml, OPI II 2000 ng/ml, OXY 100 ng/ml, PCP 25 ng/ml, THC 50 ng/ml, TRA 200 ng/ml and TCA 1000 ng/ml.

C. Natančnost

Natančnost DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest testa je bila določena z dodatnim nadzorom in odčitavanjem rezultatov s strani treh preizkuševalcev, tako da so se preverile naključne napake vizualne interpretacije rezultatov. Z rezultati 40 vzorcev, vsakega 50 % nad in 50 % pod mejo zaznavanja koncentracij so 100 % soglašali vsi trije preizkuševalci. Pri nobenem od rezultatov ni bilo ugotovljenih nobenih občutnih razlik.

D. Posebnosti

Posebnosti DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest testa so testirali z dodajanjem različnih drog, presnovkov drog in drugih spojin, ki bi lahko bili prisotne v urinu. Vse sestavine so bile dodane v čist človeški urin, ki ni vseboval drog.

1. Motnje pri testiranju

Ko znaša vrednost pH med 4.0 in 9.0 in specifična masa med 1.005 in 1.035, je DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest pri meji zaznavanja koncentracij učinkovit.

Snovi, ki so bile testirane in nimajo vpliva na DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest, so naslednje:

Glukoza	2000 mg/dl
Človeški albumin	2000 mg/dl
Človeški hemoglobin	10 mg/dl
Sečnina	4000 mg/dl
Sečna kislina	10 mg/dl

2. Posebnosti

V spodnji tabeli so navede spojine, ki jih DOA Panel Cortez RapiCard™ in RapiDip™ InstaTest odkrije in dajejo pozitiven rezultat pri testiranju na področju meje zaznavanja koncentracij ali višje:

test	spojine	meja zaznavanja koncentracij (ng/ml)
Amfetamin	D-Amfetamin	1.000
	D/L- Amfetamin	2.000
	(±)3,4Metilendioksiamfetamin	2.500
	l-Amfetamin	30.000
	(+)Metamfetamin	> 100 µg/ml
	(±)3,4Metilendioksimetamfetamin	> 100 µg/ml
Barbiturat	Alfenal	100
	Barbital	150
	Pentobarbiton	150
	Fenobarbiton	150
	Amobarbiton	300
	Sekobarbiton	300
	Butalbiton	5.000
Benzodiazepin	Nitrazepam	100
	Klordiazepoksid HCl	300
	Klobazam	300
	Desmetil-diazepam	300
	Oksazepam	300
	Temazepam	300
	Alprazolam	1.000
	Bromazepam	1.000
	Diazepam	1.000
	Flunitrazepam	1.000
	Lorazepam	1.000
	Klonazepam	2.000
	Flurazepam	100
Buprenorfin	Buprenorfin-3-β-d-glukoronid	10
	Buprenorfin	200
EDDP	EDDP	100
	EMDP	200.000
	Metadon	500.000
Fenciklidin	PCP	25
Ketamin	Ketamin	1.000
	Norketamin	500
	Fenciklidin	25.000
	Tetrahidrozolin	50.000
	Klorfeniramin	100.000
	Dekstrometorfan	100.000
	Lidokain	100.000
	Prometazin	100.000
	Psevdoefedrin	100.000
	D-amfetamin	100.000

Kokain	Benzoilekgonin	300
	Kokain	30.000
Metadon	Metadon	300
	Metadol	300
Metamfetamin (ekstazi)	(+)Metamfetamin	1.000
	(±)3,4Metilenedioksimetamfetamin (Ecstasy)	1.000
	D-Amfetamin	> 100 µg/ml
	l-Amfetamin	> 100 µg/ml
	(±) 3,4Metilenedioksiamfetamin	> 100 µg/ml
	Klorokvin	> 100 µg/ml
	(-)Efedrin	> 100 µg/ml
	β-Feniletilamin	> 100 µg/ml
	Prokain	> 100 µg/ml
	D-Psevdoefedrin	> 100 µg/ml
Ranitidin	> 100 µg/ml	
MDMA	(+)Metamfetamin	100
	(±)3,4Metilenedioksimetamfetamin (Ecstasy)	500
	(±)3,4-MDA	500
Opiati	Morfij	300
	Morfij-3-Δ-glukuronid	300
	Kodein	300
	Etilmorfin	300
	Hidromorfon	300
	Nalorfin	750
	Heroin	1.250
	Hidrokodein	1.250
	Normorfin	2.000
	Norkodein	2.500
	Nalokson	25.000
	Naltrekson	100.000
Oksikodon	> 100 µg/ml	
Opiati II	Etilmorfin	1.000
	Morfij	2.000
	Morfij-3-Δ-glukuronid	2.000
	Kodein	2.000
	6-Acetilmorfin	2.000
	Dihidrokodein	2.000
	Heroin	5.000
	Hidrokodein	7.500
	Hidromorfin	7.500
	Nalorfin	15.000
	Normorfin	20.000
	Norkodein	100.000
	Nalokson	100.000
Oksikodon	100.000	

Oksikodon	Oksikodon	100
	Dihidrokodein	20.000
	Kodein	100.000
	Hidromorfon	100.000
	Morfij	> 100 µg/ml
	Acetilmorfin	> 100 µg/ml
	Buprenorfin	> 100 µg/ml
	Etilmorfin	> 100 µg/ml
Propoksifen	Propoksifen	200
	Norpropoksifen	300
THC	11-nor- Δ 9-THC-9-COOH	50
	11-nor- Δ 8-THC-9-COOH	37.5
	11-hidroksi- Δ 9-THC	5.000
	Δ 8-tetrahidrokanabinol	15.000
	Δ 9-tetrahidrokanabinol	25.000
Tramadol	Tramadol	200
	N-desmetil-tramadol	500
	O-desmetil-tramadol	20.000
Triciklični antidepresivi (TCA)	Promazin	500
	Amitriptilin	1.000
	Dezipramin	1.000
	Doksepin	1.000
	Imipramin	1.000
	Nordoksepin	1.000
	Nortriptilin	1.000
	Protriptilin	1.000
	Trimipramin	2.000
	Kloropramin	> 100 µg/ml
	Klomipramin	> 100 µg/ml
	Perfenazin	> 100 µg/ml

V koncentracijah do 100 g/ml naslednje snovi ne kažejo navzkrižne reakcije, razen če je tako določeno:

Paracetamol	4-Acetamidofenol	Acetilsalicilna kislina	Amikin
Arterenol	Aspartam	Askorbinska kislina	Atropin
Kofein	Kafra	Klorokvin	Klorfeniramin
Kortizon	Deoksi-efedrin	Dekstrometorfan	Digitoksin
Digoksin	Difenhidramin	Ekgonin	Ekgonin metil ester
Efedrin	Epinefrin	Gentiska kislina	Gvajakol glicerol ester
Histamin	Hidroklorotiazid	Homatropin	Ibuprofen
Isoproterenol	Lidokain	Meperidin	Metakvalon
Metilfenidat	Neomicin	Niacinamid	Perfenazin
Penicilin G	Feniletilamin	Fenilpropanolamin	Prometazin
Psevdoefedrin	Kinin antidin	Salicilna kislina	Tetraciklin
Tetrahidrozolin	Teofilin	Tioridazin	Trifluoperazin
Triptofan	Tiramin		

VIRI

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
2. Steven B. Karch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, 1st. Ed. (1998)
3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberger, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington DC (1995)

Datum sprejema

1. 7. 2008

Referenčna številka

DA-DOA Panel-2008

 **CORTEZ DIAGNOSTIC, INC.**

23961 Craftsman Road, Suite D/E/F, Calabasas, CA 91302

Tel: (818) 591-3030 Fax: (818) 591-8383

ISO 13485-2003



Servis Mikro + polo



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**