

Multi-Drug 18 Drugs Rapid Test 1-Step Cup (Urine)

Package Insert

Instruction Sheet for testing of the following drugs:

OPI2000/MDMA500/OXY100/PCP25/COC100/MTD200/MET300/BAR200/PPX300/TCA1000/BZO100/AMP300/KET100/FYL10/MEP100/THC20/BUP5/ETG300

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in human urine. For healthcare professionals including professionals at point of care sites. Immunoassay for *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

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

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	300
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	200
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	100
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	5
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	100
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Methadone (MTD)	Methadone	200
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	300
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxymethamphetamine	500
Opiate (OPI)	Morphine	2,000
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000
Ketamine (KET)	Ketamine	100
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Fentanyl (FYL)	Norfentanyl	10
Ethyl- β -D-Glucuronide (ETG)	Ethyl- β -D-Glucuronide	300
Mephedrone (MEP)	Mephedrone	100

Configurations of the Multi-Drug Rapid Test Cup come with any combination of the above listed drug analytes with or without S.V.T. This assay provides only a preliminary 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.

REAGENTS

Each test line contains anti-drug mouse monoclonal antibody and corresponding drug-protein conjugates. The control line contains goat anti-rabbit IgG polyclonal antibodies and rabbit IgG.

PRECAUTIONS

- For healthcare professionals including professionals at point of care sites.
- Immunoassay for *in vitro* diagnostic use only. 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 centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

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. When testing cards with S.V.T. or Alcohol storage of urine specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cups

- Package Insert

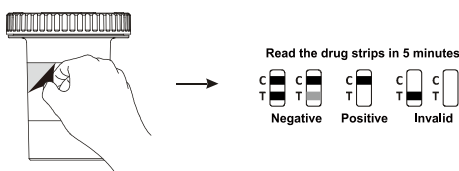
Materials Required But Not Provided

- Timer
- Specimen collection containers

DIRECTIONS FOR USE

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

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the cup from the sealed pouch and use it within one hour.
- Donor provides specimen.
- Technician replaces and secures cap while the cup is on a flat surface.
- Check the temperature label (Temp Label) up to 4 minutes after specimen collection. A green color will appear to indicate the temperature of the urine specimen. The proper range for an unadulterated specimen is 32-38°C (90-100°F).
- Technician dates and initials the security seal and attaches the security seal over the cup cap.
- Technician peels off the label on test cup to view results.
- The drug strip result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: A colored line appears in the control region (C) and another 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-Drug Rapid Test Cup provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas Chromatography /Mass Spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{4,5}
- There is a possibility that technical or procedural errors, as well as interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- 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								
	AMP 300	BAR 200	BZO 100	BUP 5	COC 100	THC 20	MTD 200	MET 300	MDMA 500
Positive Agreement	99.1%	95.3%	99.2%	99.1%	99.2%	94.8%	98.9%	97.8%	98.1%
Negative Agreement	98.5%	97.9%	97.5%	>99.9%	97.0%	99.3%	98.7%	97.5%	99.3%
Total Results	98.8%	96.8%	98.4%	99.6%	98.0%	97.6%	98.8%	97.6%	98.8%

	OPI 2,000	PCP 25	PPX 300	TCA 1,000	KET 100	OXY 100	FYL 10	ETG 300	MEP 100
Positive Agreement	96.7%	92.4%	96.0%	94.8%	96.0%	97.7%	98.8%	98.8%	90.5%
Negative Agreement	93.8%	96.8%	94.0%	91.6%	97.3%	99.4%	99.4%	99.4%	97.0%
Total Results	95.2%	95.2%	94.8%	92.8%	96.8%	98.8%	99.2%	99.2%	95.4%

% Agreement with Commercial Kit

	AMP 300	BAR 200	BZO 100	BUP 5	COC 100	THC 20	MTD 200	MET 300	MDMA 500
Positive Agreement	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Negative Agreement	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Total Results	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%

	OPI 2,000	PCP 25	PPX 300	TCA 1,000	KET 100	OXY 100	FYL 10	ETG 300	MEP 100
Positive Agreement	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	*	*
Negative Agreement	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	*	*
Total Results	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	*	*

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

Precision

A study was conducted at three hospitals 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, 50% and 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 Range	AMP 300		BAR 200		BZO 100		BUP 5		COC 100		THC 20	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	26	4	27	3	26	4
Cut-off	15	15	15	15	14	16	14	16	16	14	14	16
+25% Cut-off	4	26	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	MTD 200		MET 300		MDMA 500		OPI 2,000		PCP 25		PPX 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0

-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	25	5	27	3	25	5	26	4
Cut-off	15	15	16	14	14	16	15	15	15	15	14	16
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	5	25	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	TCA 1,000		KET 100		OXY 100		FYL 10		ETG 300		MEP 100	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	27	3	27	3	27	3	25	5	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	15	15	15	16	14	17	13
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	3	27	4	26	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	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-Drug Rapid Test at 5 minutes.

Analytes	conc. (ng/mL)	Analytes	conc. (ng/mL)
AMPHETAMINE (AMP 300)			
D,L-Amphetamine sulfate	75	Phentermine	300
L-Amphetamine	10,000	Maprotiline	15,000
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	150	Methoxyphenamine	2,000
		D-Amphetamine	300
BARBITURATES (BAR 200)			
Amobarbital	3,000	Alphenol	400
5,5-Diphenylhydantoin	5,000	Aprobarbital	300
Allobarbital	400	Butabarbital	150
Barbital	5,000	Butalbital	5,000
Talbutal	150	Butethal	300
Cyclopentobarbital	20,000	Phenobarbital	200
Pentobarbital	5,000	Secobarbital	200
BENZODIAZEPINES (BZO 100)			
Alprazolam	40	Bromazepam	300
a-hydroxyalprazolam	500	Chlordiazepoxide	300
Clobazam	60	Nitrazepam	60
Clonazepam	150	Norchlordiazepoxide	40
Clorazepatedipotassium	150	Nordiazepam	300
Delorazepam	300	Oxazepam	100
Desalkylflurazepam	60	Temazepam	40
Flunitrazepam	60	Diazepam	100
(±) Lorazepam	1,000	Estazolam	2,000
RS-Lorazepamglucuronide	60	Triazolam	1,000
Midazolam	2,000		
BUPRENORPHINE (BUP 5)			
Buprenorphine	5	Norbuprenorphine	25
Buprenorphine 3-D-Glucuronide	25	Norbuprenorphine 3-D-Glucuronide	50
COCAINE (COC 100)			
Benzoylcegonine	100	Cocaethylene	7,000
Cocaine HCl	80	Ecgonine	10,000
MARIJUANA (THC 20)			
Cannabinol	14,000	Δ ⁸ -THC	6,800
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	12	Δ ⁹ -THC	6,800
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	20		
METHADONE (MTD 200)			
Methadone	200	Doxylamine	65,000
METHAMPHETAMINE (MET 300)			
p-Hydroxymethamphetamine	7,500	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	3,750
D-Methamphetamine	300		
L-Methamphetamine	6,000	Mephentermine	15,000
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA 500) Ecstasy			
(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
(±) 3,4-Methylenedioxyampheta mine HCl	3,000		
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
PHENCYCLIDINE (PCP 25)			
Phencyclidine	25	4-Hydroxyphencyclidine	12,500
PROPOXYPHENE (PPX 300)			
D-Propoxyphene	300	D-Norpropoxyphene	300
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA 1,000)			
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,000	Promethazine	50,000
Desipramine	200	Perphenazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000
KETAMINE (KET 100)			
Ketamine	100	Benzphetamine	2,000
Dextromethorphan	200	(+) Chlorpheniramine	2,000
Methoxyphenamine	2,000	Clonidine	10,000
d-Norpropoxyphene	2,000	EDDP	5,000
Promazine	2,000	4-Hydroxyphencyclidine	5,000
Promethazine	2,000	Levorphanol	5,000
Pentazocine	2,000	MDE	5,000

Phencyclidine	2,000	Meperidine	2,000
Tetrahydrozoline	50	d-Methamphetamine	5,000
Mephentermine	2,000	l-Methamphetamine	5,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	10,000	Thioridazine	5,000
Disopyramide	2,000	3,4-Methylenedioxy-metham-phetamine (MDMA)	10,000
OXYCODONE (OXY 100)			
Oxycodone	100	Hydromorphone	50,000
Oxymorphone	300	Naloxone	25,000
Levorphanol	50,000	Naltrexone	25,000
Hydrocodone	25,000		
FENTANYL (FYL 10)			
Alfentanyl	300,000	Buspirone	8,000
Fenfluramine	25,000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	25,000
paliperidone	500	Risperidone	2,500
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 300)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	300	Propyl β-D-glucuronide	30,000
Morphine 3β-glucuronide	60,000	Morphine 6β-glucuronide	60,000
Glucuronic Acid	60,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
MEPHEDRONE (MEP 100)			
Mephedrone HCl	100	R(+)-Methcathinone HCl	1,500
S(-)-Methcathinone HCl	500	3-Fluoromethcathinone HCl	1,500
4-Fluoromethcathinone HCl	300	Methoxyphenamine	100,000

Effect of Urinary Specific Gravity

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-Drug Rapid Test 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-Drug Rapid Test. 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-Drug Rapid Test at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds			
Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Salicylic acid
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Serotonin
Amoxicillin	Diclofenac	Meproamate	Sulfamethazine
Ampicillin	Diflunisal	Isoxsuprine	Sulindac
I-Ascorbic acid	Digoxin	d,l-Propanolol	Tetracycline
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone,
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	3-acetate
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Benizlic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Thiamine
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Gentisic acid	Oxalic acid	Tolbutamide
Chloral hydrate	Hemoglobin	Oxolinic acid	Triarterene
Chloramphenicol	Hydralazine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	Uric acid
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
3. C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
4. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA),Research Monograph 73, 1986.
5. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Index of Symbols			
	Caution		Tests per kit
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
	Do not use if package is damaged		Manufacturer
			Consult Instructions for Use



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

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importator si distribuitor :
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti , Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14603048501
Revision date: 2026-03-04

Multi-Drug 18 Test rapid pentru droguri Cupa cu 1 pas (urină) Fișă de ambalaj

Fișă cu instrucțiuni pentru testarea următoarelor medicamente:

OPI2000/MDMA500/OXY100/PCP25/COC100/MTD200/MET300/BAR200/PPX300/TCA1000/BZO10
0/AMP300/KET100/FYL10/MEP100/THC20/BUP5/ETG300

Un test rapid pentru detectarea simultană, calitativă, a mai multor medicamente și metaboliți ai medicamentelor în urina umană. Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv profesioniștii din punctele de îngrijire. Test imunologic numai pentru diagnostic in vitro.

UTILIZARE PREVENTIVĂ

Cupa de testare rapidă cu mai multe medicamente este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a mai multor medicamente și metaboliți ai medicamentelor în urina umană la următoarele concentrații limită:

Test	Calibrator	Limită (ng/mL)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1.000/500/300
Barbiturice (BAR)	Secobarbital	300/200
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	500/300/200/100
Buprenorfina (BUP)	buprenorfina	10/5
Cocaína (COC)	Benzoilecgonină	1.500/300/200/150/100
Marijuana (THC)	11-nor- ^Δ 9-THC-9COOH	300/200/150/50/30/25/20
Metadonă (MTD)	Metadonă	300/200/100
Metamfetamina (MET)	d-metanfetamina	1.000/500/300/200
Metilendioximfetamina (MDMA)	d,l-metilendioximfetamina	1.000/500/300
Opiacee (OPI)	Morfina	2.000/1.000
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	50/25
Propoxifen (PPX)	Propoxifen	300
Antidepresive triciclice (TCA)	Nortriptilina	1.000/500/300
Ketamina (KET)	Ketamina	1.000/500/300/100
Oxicodonă (OXY)	Oxicodonă	3 00/100
Fentanil (FYL)	Norfentanil	20/10
Etil - β -D-glucuronid (ETG)	Etil-β-D-glucuronid	1.500/1.000/500/300
Mefedronă (MEP)	Mefedronă	5 00/100

Configurațiile cupei de testare rapidă cu mai multe medicamente vin cu orice combinație a analizilor de droguri enumerate mai sus , cu sau fără SVT. Acest test oferă doar un rezultat preliminar al testului. O metodă chimică alternativă mai specifică trebuie utilizată pentru a obține un rezultat analitic confirmat. Cromatografia gazoasă/Spectrometria de masă (GC/MS) este metoda de confirmare preferată. Considerația clinică și raționamentul profesional trebuie aplicate oricărui rezultat al testului de abuz de droguri, în special atunci când sunt indicate rezultate pozitive preliminare.

PRINCIPIUL

În timpul testării, o probă de urină migrează în sus prin acțiune capilară. Un medicament, dacă este prezent în proba de urină sub concentrația sa limită, nu va satura locurile de legare ale anticorpului său specific. Anticorpul va reacționa apoi cu conjugatul medicament-proteină și o linie colorată vizibilă va apărea în regiunea de testare a rîei specifice medicamentului. Prezența medicamentului peste concentrația limită va satura toate locurile de legare ale anticorpului. Prin urmare, linia colorată nu se va forma în regiunea de testare.

Un eșanșon de urină pozitiv pentru droguri nu va genera o linie colorată în regiunea de testare specifică a joiei din cauza competiției de droguri, în timp ce un eșanșon de urină negativ pentru droguri va genera o linie în regiunea de testare din cauza absenței competiției de droguri.

Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de specimen și a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Fiecare linie de testare conține anticorp monoclonal de soarece anti-drog și conjugat medicament-proteină corespunzători. Linia de control conține anticorpi policlonali IgG anti-ipeure de capră și IgG de iepure.

PRECAUȚII

- Pentru profesioniștii din domeniul sănătății, inclusiv profesioniștii din punctele de îngrijire.
- Imunotest pentru in numai pentru diagnostic *in vitro* . Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare .
- Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
- Testul folosit trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se pastra așa cum este ambalat în punga sigilata la 2-30°C. Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu utilizați după data de expirare.

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Analiza urinei

Proba de urină trebuie colectată într-un recipient curat și uscat. Urina colectată în orice moment al zilei poate fi utilizată. Probele de urină care prezintă precipitate vizibile trebuie centrifugate, filtrate sau lăseate să se depună pentru a obține un eșanșon clar pentru testare.

Depozitarea probelor

Probele de urină pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 48 de ore înainte de testare. Pentru depozitare prelungită, probele pot fi congelate și păstrate sub -20°C. Probele congelate trebuie dezghețate și amestecate bine înainte de testare. La testarea cardurilor cu SVT sau alcool, depozitarea probelor de urină nu trebuie să depășească 2 ore la temperatura camerei sau 4 ore la frigider înainte de testare.

MATERIALE

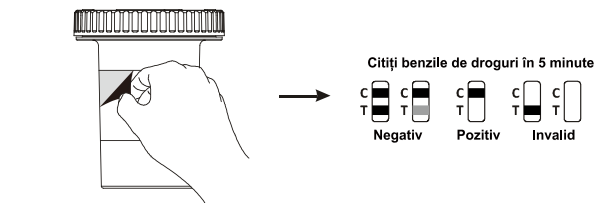
Materiale furnizate

- Cupe de testare
- Pachetul pe care îl introduce
- Cronometru
- Materiale necesare, dar nefurnizate
- Recipiente de colectare a probelor

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul , specimenul de urină și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

- Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți cana din punga sigilată și utilizați-o în decurs de o oră.
- Donatorul oferă specimen.
- Tehnicianul înlocuiește și fixează capacul în timp ce paharul se află pe o suprafață plană.
- Verificați eticheta de temperatură (Temp Label) până la 4 minute după colectarea probei. O culoare verde va apărea pentru a indica temperatura specimenului de urină. Intervalul adecvat pentru un specimen nealterat este 32-38°C (90-100°F).
- Tehnicianul datează și inițiază sigiliul de securitate și atașează sigiliul de securitate peste capacul cupei.
- Tehnicianul dezlipște eticheta de pe paharul de testare pentru a vedea rezultatele.
- Rezultatul benzii medicamentoase trebuie citit la 5 minute.** Nu interpretați rezultatul după 10 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

NEGATIV:* O linie colorată apare în regiunea de control (C) și o altă linie colorată apare în regiunea de test (T) . Acest rezultat negativ înseamnă că concentrațiile din proba de urină sunt sub nivelurile limită desemnate pentru un anumit medicament testat.

***NOTĂ:** Nuanța liniilor colorate din regiunea de testare (T) poate varia. Rezultatul ar trebui considerat negativ ori de câte ori există chiar și o linie slabă.

POZITIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C) și nicio linie nu apare în regiunea de test (T). Rezultatul pozitiv înseamnă că concentrația medicamentului în proba de urină este mai mare decât limita desemnată pentru un anumit medicament.

INVALID: Nu apare nicio linie în regiunea de control (C) . Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control . Citiți din nou instrucțiunile și repetați testul cu un nou test. Dacă rezultatul este încă invalid, contactați producătorul.

CONTROLUL CALITĂȚII

Un control procedural este inclus în test. O linie care apare în regiunea de control (C) este considerată un control procedural intern. Confirmă volumul suficient al specimenului, absorbția adecvată a membranei și tehnica de procedură corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit. Cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITARI

- Cupa de testare rapidă Multi-Drug oferă doar un rezultat calitativ, preliminar. Pentru a obține un rezultat confirmat, trebuie utilizată o metodă analitică secundară. Cromatografia gazoasă/M as S pectrometria (GC/MS) este metoda de confirmare preferată. ^{4,5}
- Există posibilitatea ca erorile tehnice sau procedurale, precum și substanțele care interferează în proba de urină să producă rezultate eronate.
- Adulteranții, cum ar fi înălbitorul și/sau alauul, în probele de urină pot produce rezultate eronate, indiferent de metoda analitică utilizată. Dacă se suspectează o falsificare, testul trebuie repetat cu o altă probă de urină.
- Un rezultat pozitiv nu indică nivelul sau intoxicația, calea de administrare sau concentrația în urină.
- Un rezultat negativ poate să nu indice neapărat urină fără medicamente. Rezultate negative pot fi obținute atunci când medicamentul este prezent, dar sub nivelul limită al testului.
- Acest test nu face distincție între drogurile de abuz și anumite medicamente.
- Un rezultat pozitiv al testului poate fi obținut din anumite alimente sau suplimente alimentare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Precizie % de acord cu GC/MS									
	AMP 300	BAR 200	BZO 100	BUP 5	COC 100	THC 20	MTD 200	MET 300	MDMA 500
Acord pozitiv	99,1%	95,3%	99,2%	99,1%	99,2%	94,8%	98,9%	97,8%	98,1%
Acord negativ	98,5%	97,9%	97,5%	>99,9%	97,0%	99,3%	98,7%	97,5%	99,3%
Rezultate totale	98,8%	96,8%	98,4%	99,6%	98,0%	97,6%	98,8%	97,6%	98,8%

	OPI 2,000	PCP 25	PPX 300	TCA 1,000	KET 100	OXY 100	FYL 10	ETG 300	MEP 100
Acord pozitiv	96.7%	92.4%	96.0%	94.8%	96.0%	97.7%	98.8%	98.8%	90.5%
Acord negativ	93.8%	96.8%	94.0%	91.6%	97.3%	99.4%	99.4%	99.4%	97.0%
Rezultate totale	95.2%	95.2%	94.8%	92.8%	96.8%	98.8%	99.2%	99.2%	95.4%

	AMP 300	BAR 200	BZO 100	BUP 5	COC 100	THC 20	MTD 200	MET 300	MDMA 500
Acord pozitiv	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Acord negativ	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Rezultate totale	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%

	OPI 2,000	PCP 25	PPX 300	TCA 1,000	KET 100	OXY 100	FYL 10	ETG 300	MEP 100
Acord pozitiv	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	*	*
Acord negativ	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	*	*
Rezultate totale	*	>99.9%	>99.9%	*	>99.9%	*	*	*	*

*Notă: Se bazează pe datele GC/MS în loc de Kitul comercial.

Precizie

Un studiu a fost efectuat la trei spitale folosind trei loturi diferite de produs pentru a demonstra precizia dintre rulare, între rulare și între operator. Un card identic de specimene codificate, care conținea medicamente la concentrații negative, 50% și 25%, a fost etichetat, orbit și testat la fiecare loc. **Rezultatele au obținut o acuratețe $\geq$ 75% la eșanșionul cu nivel de decuplare de $\pm$ 25% și o precizie de 100% la specimenul cu nivel de decuplare de $\pm$ 50%.**

Sensibilitate analitică

Un bazin de urină fără droguri a fost îmbogățit cu medicamente la concentrațiile enumerate. Rezultatele sunt rezumate mai jos.

Intervalul limită de concentrație a medicamentului	AMP 300	BAR 200	BZO 100	BUP 5	COC 100	THC 20
-	+	-	+	-	+	-
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3
Cut-off	15	15	15	14	16	14
+25% Cut-off	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30

Intervalul limită de concentrație a medicamentului	MTD 200	MET 300	MDMA 500	OPI 2,000	PCP 25	PPX 300
-	+	-	+	-	+	-
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	25	5
Cut-off	15	15	16	14	15	15
+25% Cut-off	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30

Intervalul limită de concentrație a medicamentului	TCA 1,000	KET 100	OXY 100	FYL 10	ETG 300	MEP 100
-	+	-	+	-	+	-
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	25	5	27	3	25	5
Cut-off	15	15	15	15	15	14
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26

+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Specificitatea analitică
Următorul tabel listează concentrațiile de compuși (ng/mL) care sunt detectate ca pozitive în urină de testul rapid cu mai multe medicamente la 5 minute.

Analiți	concentrație (ng/mL)	Analiți	concentrație (ng/mL)
AMFETAMINĂ (AMP 300)			
Sulfat de D,L-amfetamină	75	Fentermină	30 0
L-Amfetamină	10.000	Maprotilină	15.000
(±) 3,4-Metilendioxi amfetamină	15 0	Metoxifenamină	2.000
		D-Amfetamină	3 00
BARBITURICE (BAR 200)			
Amobarbital	3.000	Alfenol	4 00
5,5-Difenilhidantoină	5.000	Aprobarbital	30 0
Alobarbital	40 0	Butabarbital	1 5 0
Barbital	5.000	Butalbital	5.000
Talbutal	150	Butetal	30 0
Ciclopentobarbital	20.000	Fenobarbital	200
Pentobarbital	5.000	Secobarbital	200
BENZODIAZEPINE (BZO 100)			
Alprazolam	40	Bromazepam	300
a- hidroxi alprazolam	500	Clordiazepoxid	300
Clobazam	60	Nitrazepam	60
Clonazepam	150	Norclordiazepoxid	40
Clorazepatedipotasu	150	Nordiazepam	300
Delorazepam	300	Oxazepam	100
Desalchilflurazepam	60	Temazepam	40
Flunitrazepam	60	Diazepam	100
(±) Lorazepam	1.000	Estazolam	2.000
RS- Lorazepamglucuronidă	60	Triazolam	1.000
Midazolam	2.000		
BUPRENORFINĂ (BUP 5)			
Buprenorfină	5	Norbuprenorfină	25
Buprenorfină 3-D-glucuronidă	25	Norbuprenorfină 3-D-glucuronidă	50
COCAINĂ (COC 100)			
Benzoilecgonină	1 00	Cocaetilenă	7 0 00
Clorhidrat de cocaină	8 0	Ecgonină	10.000
MARIJUANA (THC) 20)			
Canabinol	14 , 0,00	Δ ⁸ -THC	6,8 00
11-nor- Δ ⁸ -THC-9 COOH	12	Δ ⁹ -THC	6,8 00
11-nor- Δ ⁹ -THC-9 COOH	20		
METADONĂ (MTD) 200)			
Metadonă	200	Doxilamină	65.000
METAMFETAMINĂ (MET 300)			
p- Hidroximetamfetamină	7.500	(±) 3,4-metilendioxi- metamfetamină	3.750
D-Metanfetamină	300		
L-Metanfetamină	6.000	Mefentermină	15.000
METILENDOXIMETAMFETAMINĂ (MDMA) 500) Ecstasy			
(±) 3,4-Metilendioxi - clorhidrat de metamfetamină	500	3,4-metilendioxietil- amfetamină	300
(±) 3,4-Metilendioxi amfeta HCl de mină	3.000		
MORFINĂ / OPIAT (OPI 2.000)			
Codeină	2.000	Morfină	2.000
Etilmorfină	3.000	Norcodeină	25.000
Hidrocodonă	50.000	Normorfonă	50.000
Hidromorfonă	15.000	Oxicodonă	25.000
Levorfanol	25.000	Oximorfonă	25.000
6-Monoacetilmorfină	3.000	Procaină	50.000
Morfină 3- β-D-glucuronidă	2.000	Tebaină	25.000
FENCICLIDINĂ (PCP 25)			
Fenciclidină	25	4-Hidroxifenciclidină	12 , 500
PROPOXIFEN (PPX 300)			
D-Propoxifen	300	D- Norpropoxifen	300
ANTIDEPRESIVE TRICICLICE (TCA 1.000)			
Nortriptilină	1.000	Imipramină	400
Nordoxepină	5 00	Clomipramină	50.000
Trimipramină	3.000	Doxepină	2 0 00
Amitriptilină	1.500	Maprotilină	2 0 00
Promazină	3.000	Prometazină	50.000
Desipramină	200	Perfenazină	50.000
Ciclobenzaprină	2 0 00	Ditiaden	10.000
KETAMINĂ (KET 100)			
Ketamina	100	Benzfetamina	2.000
Dextrometorfan	200	(+) Clorfeniramină	2.000
Metoxifenamină	2.000	Clonidină	10.000
d- Norpropoxifen	2.000	EDDP	5.000
Promazină	2.000	4-Hidroxifenciclidină	5.000
Prometazină	2.000	Levorfanol	5.000
Pentazocină	2.000	MDE	5.000
Fenciclidină	2.000	Meperidină	2.000
Tetrahidrozină	50	d-Metanfetamină	5.000
Mefentermină	2.000	l-Metanfetamină	5.000
(1R, 2S) - (-)-Efedrină	10.000	Tioridazină	5.000
Disopiramidă	2.000	3,4-Metilendioximetamă - fenamină (MDMA)	10.000
OXICODONĂ (OXY 100)			
Oxicodonă	100	Hidromorfonă	50.000
Oximorfonă	300	Naloxonă	25.000
Levorfanol	50.000	Naltrexonă	25.000
Hidrocodonă	25.000		
FENTANYL (FYL) 10)			
Alfentanil	300.000	Buspironă	8.000
Fenfluramină	25.000	Fentanil	5 0
Norfentanil	1 0	Sufentanil	25.000
paliperidonă	5 0 0	Risperidonă	2.500
ETIL- β -D-GLUCURONIDĂ (ETG 3 00)			
Etil-β-D-glucuronidă	300	Propil β-D-glucuronidă	30.000
Morfină 3β-glucuronidă	60.000	Morfină 6β-glucuronidă	60.000
Acid glucuronic	60.000	Etanol	>100.000
Metanol	>100.000		
MEFEDRONĂ (eurodeputat) 100)			
Mefedronă HCl	100	R(+)- Metcatinonă HCl	1.500
S(-) Metcatinonă HCl	500	Clorhidrat de 3-fluorometatinonă	1.500
Clorhidrat de 4-fluorometatinonă	300	Metoxifenamină	100.000

Efectul gravitației specifice urinare
Cincisprezece (15) eşantioane de urină din intervale de greutate specifică normală, ridicată și scăzută

(1,005 -1,045) au fost adăugate cu medicamente la 50% sub și, respectiv , 50% peste nivelurile limită. Testul rapid cu mai multe medicamente a fost testat în dublu exemplar folosind cincisprezece mostre de urină fără droguri și probe de urină cu vârfuri. Rezultatele demonstrează că diferitele intervale de greutate specifică urinară nu afectează rezultatele testului.

Efectul pH-ului urinar
pH-ul unui bazin de urină negativ alicot a fost ajustat la un interval de pH de la 5 la 9 în incremente de 1 unitate de pH și a fost adăugat cu medicamente la 50% sub și 50% peste nivelurile limită. Urina cu vârfuri, cu pH-ul ajustat a fost testată cu Testul Rapid Multi-Drug. Rezultatele demonstrează că diferitele intervale de pH nu interferează cu performanța testului.

Reactivitate încrucișată
A fost efectuat un studiu pentru a determina reactivitatea încrucișată a testului cu compuși fie în urină fără medicamente, fie în urină pozitivă pentru medicamente care conține substanțe calibratoare înrudite mai sus. Următorii compuși nu prezintă reactivitate încrucișată atunci când sunt testați cu Testul Rapid Multi-Drug la o concentrație de 100 µg/mL .

Compuși fără reacție încrucișată			
Acetofenetidină	Cortizon	Zomepirac	Chinidină
N- acetilprocainamidă	Creatinină	Ketoprofen	Chinină
Acid acetilsalicilic	Deoxicorticosteron	Labeltalol	Acid salicilic
Aminopirină	Dextrometorfan	Loperamidă	Serotonina
Amoxicilină	Diclofenac	Meprobamat	Sulfametazină
Ampicilină	Diflunisal	Isoxsuprină	Sulindac
Acid l-ascorbic	Digoxină	d,l-propanolol	Tetraciclina
Apomorfina	Difenhidramină	Acid nalidixic	tetrahidrocortizon ,
Aspartam	P- aminobenzoat de etil	Naproxen	3- un cetat
Atropină	β-Estradiol	Niacinamidă	tetrahidrocortizon
Acidul benziilic	Estron-3-sulfat	Nifedipină	tetrahidrozină
Acid benzoic	Eritromicina	Noretindronă	Tiamina
Bilirubina	Fenoprofen	Noscapine	Tioridazina
d,l-Bromfeniramină	Furosemid	d,l-Octopamină	d,l-tirozina
Canabidiol	Acidul gentizic	Acid oxalic	Tolbutamidă
Hidrat cloral	Hemoglobină	Acid oxolinic	Triamteren
Cloramfenicol	Hidralazina	Oximetazolina	Trimetoprim
Clorotiazidă	Hidroclorotiazidă	Penicilina-G	d,l-Triptofan
d,l-clorfeniramină	Hidrocortizon	Perfenazina	Acid uric
Clorpromazina	o- Acid hidroxihipuric	Fenelzină	Verapamil
Colesterolul	3-Hidroxitiramină	Prednison	
Clonidina	d,l -izoproterenol		

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz NV. Manual de chimie clinică. Compania WB Saunders. 1986; 1735.
2. B. Cody, JT, „Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
3. C. Tsai, SC și colab., J. Anal. Toxicol . 1998; 22 (6): 474
4. Hawks RL, CN Chiang. *Testarea urinei pentru droguri de abuz* . Institutul Național pentru Abuzul de Droguri (NIDA) , monografia de cercetare 73, 1986.
5. Baselt RC. Eliminarea medicamentelor și substanțelor chimice toxice la om . a 6-a Ed. Biomedical Publ., Foster City , CA 2002.

Atenție

Pentru *in vitro* numai pentru uz diagnostic

A se pastra intre 2-30°C

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

Teste per kit

Utilizați până la

Numărul lotului

Producător

Reprezentant autorizat în UE

Nu reutilizați

Catalog #

Consultați instrucțiunile de utilizare

**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

**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importator si distribuitor :
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti , Romania
Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14603048501
Data revizuirii: 2026-03-04