

TEST RAPID 10 DROGURI DIN URINĂ

SELF CARE
DIAGNOSTICS

Detectează prezența în urină a 10 tipuri de droguri:
Marijuana/Cannabis, Cocaină, MDMA/Ecstasy, Amfetamină, Metamfetamină, Metadonă,
Morfina, Benzodiazepine, Barbiturice, Buprenorfina.

Doar pentru diagnostic in vitro

5 minute



Wondfo One Step Multi-Drug Urine Test Panel W2010-P

ASPECTE GENERALE

Testul de droguri din urină, pentru diagnostic in vitro, detectează calitativ prezența principalelor droguri, precum și a metabolizilor acestora, în probe de urină umană, în limitele de detecție specificate: Marijuana/Cannabis (THC), Cocaină (COC), Ecstasy/ Metilendioximet-amfetamină (MDMA), Amfetamină (AMP), Metamfetamină (MET), Metadonă (MTD), Morfina (MOP), Benzodiazepine (BZO), Barbiturice (BAR), Buprenorfina (BUP).

Doar pentru diagnostic in vitro. Doar pentru uz profesional.

PREZENTARE

Testul de droguri din urină este un test rapid, destinat examinării probelor de urină umană. Este un test imunocromatografic care, prin metoda fluxului lateral, detectează calitativ prezența anumitor droguri, precum și a metabolizilor acestora, în probe de urină umană, în limitele de detecție:

Parametru	Substanța de calibrare	Limită de detecție (ng/mL)
Marijuana/Cannabis (THC)	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50
Cocaină (COC)	Benzoilecgonină	300
Ecstasy/ Metilendioximet -amfetamină (MDMA)	3,4- metilendioximetamfetamină	500
Amfetamină (AMP)	Amfetamină	1000
Metamfetamină (MET)	D-metamfetamină	1000
Metadonă (MTD)	Metadonă	300
Morfina (MOP)	Morfina	300
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	300
Barbiturice (BAR)	Secobarbital	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10

Scopul testului este verificarea consumului de droguri. Acesta oferă rezultate calitative, preliminare. Pentru confirmarea rezultatelor, trebuie folosite metode chimice alternative, mai specifice. Cromatografia de gaze (GC) și spectrometria de masă (MS) sunt metodele de confirmare uzuale. Considerațiile clinice și judecata profesională trebuie aplicate în evaluarea rezultatelor testelor de droguri, în special atunci când rezultatele preliminare furnizate sunt pozitive.

CONȚINUTUL CUTIEI

- 1 plic sigilat din aluminiu, conținând:
 - 1 dispozitiv pentru testare
 - 1 plic desicant (doar pentru depozitare, nu se utilizează în procedura de testare)
- 1 prospect cu instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NEFURNIZATE

- 1.cronometru
- 2.recipiente pentru colectarea urinei
- 3.substanțe de control extern

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Testul de droguri din urină este un test imunocromatografic competitiv, destinat investigării prezenței drogurilor în probe de urină umană. Este un dispozitiv de absorbție cromatografică în care drogurile, sau metabolizii acestora, din probă se leagă competitiv de un număr limitat de conjugați anticorp-colorant.

Atunci când capătul absorbant al dispozitivului de testare este introdus în proba de urină, proba este absorbită în dispozitiv prin acțiune capilară, se amestecă cu conjugatul anticorp-colorant și migrează de-a lungul membranei precoperite.

Atunci când nivelul unui anumit drog în probă este zero, sau atunci când acesta se găsește în probă la un nivel care este sub limita de detecție (sensibilitatea de detecție a testului) conjugatul anticorp-colorant se leagă de conjugatul drog-proteină, imobilizat în zona de testare (T). Această reacție produce o linie colorată care indică un rezultat negativ indiferent de intensitatea liniei.

Atunci când nivelul unui anumit drog în probă este egal cu, sau mai mare decât limita de detecție a testului, drogul din probă se va lega de conjugatul anticorp-colorant, blocând legarea acestuia din urmă de conjugatul drog-proteină, imobilizat în zona de testare (T). Prin urmare, linia colorată nu poate să apară în zona de testare (T), indicând un rezultat potențial pozitiv.

Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea în zona de control (C) atunci când testul a fost efectuat corect, indiferent dacă în zona de testare (T) apare sau nu apare o linie colorată.

PRECAUȚII

- 1.Instrucțiunile de utilizare, măsurile de precauție și interpretare a rezultatelor pentru acest test trebuie respectate atunci când se efectuează testarea.
- 2.Acest kit este destinat doar pentru uz extern. Nu înghițiți.
- 3.Aruncați după prima utilizare. Testul nu poate fi reutilizat.
- 4.Nu utilizați kitul după data de expirare.
- 5.Nu utilizați kitul dacă plicul este perforat sau dacă nu este bine sigilat.
- 6.Nu atingeți zona de testare a testului.
- 7.A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- 8.Nu citiți rezultatele după mai mult de 5 minute.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

1. Depozitați plicul sigilat la o temperatură între 4-30 °C până la data de expirare.
2. Țineți departe de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.
3. Testul trebuie efectuat în maxim 1 oră după desigilarea plicului.
4. A nu se îngheța.

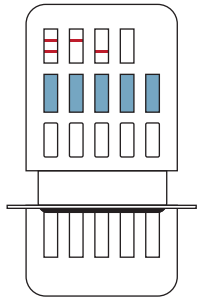
COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

- 1.Colectați proba de urină în recipientul pentru urină. Probele de urină pot fi refrigerate (2-8°C) și păstrate până la 48 de ore. Pentru o păstrare mai îndelungată, congelați probele (-20°C sau mai jos).
- 2.Aduceți probele congelate sau refrigerate la temperatura camerei înainte de testare. Folosiți doar probe limpezi pentru testare.

PROCEDURA DE TESTARE

Aduceți testul la temperatura camerei (10 °C - 30 °C)

- 1.Deschideți plicul sigilat rupându-l de-a lungul creștăturii. Scoateți dispozitivul de testare din plic.
- 2.Țineți o parte a dispozitivului cu o mână. Cu cealaltă mână, îndepărtați capacul pentru a expune capătul absorbant.
- 3.Introduceți capătul absorbant în proba de urină timp de cel puțin 10 secunde. Asigurați-vă că introduceți aproximativ 2/3 din capătul absorbant, dar nu peste linia de marcaj imprimată pe partea din față a dispozitivului.
- 4.Așezați dispozitivul pe o suprafață curată, uscată și neabsorbantă.
- 5.Citiți rezultatul la 5 minute. Nu citiți rezultatul după 5 minute.



INTERPRETAREA REZULTATULUI

1. Rezultat pozitiv

O linie colorată este vizibilă în zona de control (C). Nicio linie de testare nu apare în zona de testare (T). Acest lucru indică un rezultat pozitiv pentru drogul testat în acea zonă.



2. Rezultat negativ

Două linii colorate sunt vizibile, una în zona de control (C) și una în zona de testare (T). Acest lucru este un indicator al faptului că nivelul în probă al drogului testat în acea zonă fie este egal cu zero, fie se găsește sub limita de detecție a testului.



3. Rezultat invalid

În cazul în care o linie colorată nu este vizibilă în zona de control (C), rezultatul este invalid. Repetați testul cu un nou dispozitiv. În cazul în care rezultat obținut cu noul test este invalid, contactați distribuitorul sau producătorul, menționând lotul produsului.



Notă: Intensitatea sau lățimea liniilor nu prezintă nicio semnificație.

CONTROLUL CALITĂȚII

Deși există o linie de control procedural intern în zona de control a dispozitivului de testare, utilizarea controalelor externe este recomandată ca bună practică de laborator, pentru a confirma corectitudinea procedurii de testare și pentru a verifica funcționarea corectă a testului. Controalele pozitive și negative trebuie să ofere rezultatele așteptate. La testarea controalelor pozitive și negative, trebuie adoptată aceeași procedură de testare.

LIMITĂRI

1. Acest test a fost conceput pentru testarea probelor de urină. Performanța acestui test utilizând alte tipuri de probe nu a fost confirmată.
2. Probele de urină modificate pot produce rezultate eronate. Agenții oxidanți puternici, precum înălbitorul (hipocloritul), pot oxida analizele de droguri. Dacă se suspectează că o probă este modificată, se recomandă obținerea unei probe noi.
3. Acest test este destinat screening-ului calitativ. Testul nu a fost conceput pentru a determina concentrația cantitativă a drogurilor sau nivelul de intoxicare.
4. Este posibil ca erorile tehnice sau procedurale, precum și alte substanțe interferente din proba de urină, să cauzeze rezultate eronate.
5. Un rezultat negativ nu indică neapărat o probă de urină fără droguri. Rezultate negative pot fi obținute chiar dacă drogurile sunt prezente, dar sub pragul testului.
6. Rezultatele testului nu fac distincția între droguri (substanțe interzise) și anumite medicamente.
7. Un rezultat pozitiv poate fi obținut pentru anumite alimente sau suplimente alimentare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Acuratețe

Au fost efectuate studii comparative între acest test de droguri și alte teste de droguri disponibile comercial. Studiile au fost efectuate pe 1920 de probe. Rezultatele au fost confirmate LC/MS.

Probă	THC	COC	MDMA	AMP
	Produs comercial/ LC-MS (%)	Produs comercial/ LC-MS (%)	Produs comercial/ LC-MS (%)	Produs comercial/ LC-MS (%)
Pozitiv	96/95	100/96	97/97	>97/94
Negativ	98/96	99/99	99/99	>99/99
Total	97/96	99/98	98/98	>98/97

Probă	MET	MTD	Probă	BAR
	Produs comercial/ LC-MS (%)	Produs comercial/ LC-MS (%)		Produs comercial/ LC-MS (%)
Pozitiv	99/99	90/95	Pozitiv	98/92
Negativ	99/99	98/99	Negativ	98/98
Total	99/99	95/97	Total	98/95

Probă	BZO	MOP	Probă	BUP
	Produs comercial/ LC-MS (%)	Produs comercial/ LC-MS (%)		Produs comercial/ LC-MS (%)
Pozitiv	95/97	98/98	Pozitiv	97,3/90
Negativ	100/97	98/98	Negativ	97,7/97,5
Total	98/97	98/98	Total	97,5/93,8

Sensibilitate analitică

Sensibilitatea analitică a testului a fost studiată cu soluții standardizate, pentru fiecare drog în parte, în probe de urină. Concentrațiile de drog studiate, *în raport cu limita de detecție, au fost 0%, -50%, -25%, Limita de detecție, +25%, +50%.

Concentrație drog * (%)	n	THC		COC		MDMA		AMP		MET	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
-100%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	23	7	25	5	23	7	25	5	25	5
Limita de detecție	30	14	16	15	15	10	20	12	18	13	17
+25%	30	3	27	6	24	4	26	5	25	5	25
+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Concentrație drog * (%)	n	MTD		BZO	
		-	+	-	+
-100%	30	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0
-25%	30	25	5	26	4
Limita de detecție	30	12	18	14	16
+25%	30	6	24	5	25
+50%	30	0	30	0	30

Concentrație drog * (%)	n	MOP	
		-	+
-100%	30	30	0
-50%	30	30	0
-25%	30	24	6
Limita de detecție	30	10	20
+25%	30	3	27
+50%	30	0	30

Concentrație drog * (%)	n	BAR		BUP	
		-	+	-	+
-100%	30	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0
-25%	30	26	4	26	4
Limita de detecție	30	10	20	1	29
+25%	30	8	22	0	30
+50%	30	0	30	0	30

Specificitate analitică

Specificitatea analitică a testului a fost studiată cu soluții standardizate, pentru fiecare drog sau metabolit în parte, în probe de urină. Concentrațiile prezentate (ng/mL) reprezintă limitele de detecție ale testului, pentru drogul sau metabolitul specificat.

Amfetamine (AMP)	Concentrație	Cocaină (COC)	Concentrație
D-Amfetamină	1.000	Cocaină HCl	750
D,L-Amfetamină	3.000	Benzoilecgonină	300
L-Amfetamină	50.000	Cocaetilenă	12.500
(+,-) 3,4 - metilendioxiampfet-amină	5.000	Ecgonină	32.000
Fentermină	3.000		
Marijuana/Cannabis (THC)		Metamfetamine (MET)	
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50	D(+)-Metamfetamină	1.000
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	30	D-Amfetamină	50.000
11-hydroxy-Δ9-THC	2.500	Clorochină	50.000
Δ8- THC	7.500	(+,-) Efedrină	50.000
Δ9- THC	10.000	(-) Metamfetamină	25.000
Canabinol	10.000	b-Feniletilamină	50.000
Canabidiol	100.000	Trimetobenzamidă	10.000
Metadonă (MTD)		3,4-Metilendioximet-amfetamină (MDMA)	2.000
Metadonă	300		
Doxilamină	50.000	Methilenedioximet-amfetamine (MDMA)	
Benzodiazepine (BZO)		3,4-Metilenedioximet-amfetamină (MDMA)	500
Oxazepam	300		
Alprazolam	200	3,4-Metilenedioxi-amfetamină HCl	3000
α-Hidroxi alprazolam	1.500		
Bromazepam	1.500	3,4-Metilenedioxietil-amfetamină	300
Clordiazepoxid	1.500		
Clobazam	100		
Clonazepam	800		
Clorazepat dipotasice	200	Buprenorfină (BUP)	
Delorazepam	1.500	Buprenorfină	10
Desalchil-flurazepam	400	Buprenorfină 3-D-Glucuronidă	15
Diazepam	200	Norbuprenorfină	20
Estazolam	2500	Norbuprenorfină 3-D-Glucuronidă	200
Flunitrazepam	400	Barbiturice (BAR)	
		Secobarbital	300
D,L-Lorazepam	1500	Amobarbital	300
		Alfenol	150
Midazolam	12.500	Aprobarbital	200
		Butabarbital	75
Nitrazepam	100	Butatal	100
Norclordiazepoxid	200	Butalbital	2.500
Nordiazepam	400	Ciclopentobarbital	600
Temazepam	100	Pentobarbital	300
Trazolam	2.500	Fenobarbital	100
Morfină (MOP)			
Morfină	300		
Codeină	300		
Etilmorfină	300		
Hidrocodonă	5.000		
Hidromorfonă	5.000		
Morfină 3-β	1.000		
-D-Glucuronidă			
Tebaină	30.000		

Efectul greutății specifice a urinei

Greutăți specifice ale urinei între 1.000-1.035 nu afectează rezultatele testului.

Efectul pH-ului urinei

pH-ul urinei între 4-9 nu afectează funcționarea testului.

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată a testului a fost studiată pentru un număr mare de substanțe, adăugate în probe negative de urină. Următoarele substanțe nu prezintă reactivitate încrucișată cu testul de droguri din urină, atunci când se găsesc în probă la concentrații de până la 100 µg/mL.

Acetaminofen	Cortizon	Isosorbid dinitrat	Oximetazolină
Aciclovir	CVS	Ketoconazol	Omeprazol
Amiodaronă HCl	Dextrometorfan HBr	Levofloxacin	Papaverină
Amlodipină mesilat	Diclofenac de sodiu	Levonorgestrel	Penfluridol
Amoxicilină	Domperidonă	Levotiroxină sodică	Penicilină V sare de potasiu
Ampicilină	Enalapril maleat	Lidocaină HCl	Pioglitazonă HCl
Acid ascorbic	Epinefrină HCl	Lisinopril	Piracetam
Aripiprazol	Esomeprazol	Carbonat de litiu	Pravastatiă sodică
Atorvastatin		Loratadină	Propiltiouracil
Atropină	Fenofibrat	Magneziu	Rifampicin
Cafeină	Fluvoxamină	Metoprolol tartrat	Sildenafil citrat
Captopril	Gabapentin	Mifepristonă	Simvastatin
Carbamazepină	Glibenclamidă	Montelukast sodic	Spironolactonă
Ciprofloxacin	Gliclazidă	Mosaprid citrat	Tetracilină
Cefaclor	Glipizidă	Narcotină	Trazodonă HCl
Cefalexin	Condroitină Glucozamină	Nifedipină	Triamteren
Cefradină	Glucoză	Niketamidă	Vitamina B1
Claritromicină	Haloperidol	Nimodipină	Vitamina B2
Clopidogrel bisulfat	Hidroclorotiazidă	Naproxen	Vitamina C
Clozapină			

BIBLIOGRAFIE

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
- Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
- Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
- Hawwks RL, CN Chiang. Urine testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monography 73, 1986.
- Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A. J. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 33,338-408, 1987

Index simboluri

	Dispozitiv pentru diagnostic in vitro		Vedeti instructiunile de utilizare		Data expirarii
	Teste per kit		Pastrati uscat		Numar lot
	De unica folosinta		Tineti departe de razele solare		Producator
	Marcaj CE		Numar catalog		Limite de temperatură
	Data fabricatiei		Reprezentant autorizat		

 **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**
No.8 Lizhishan Road, Science City,
Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400 830 8768
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com

Distribuitor: SELF CARE MEDICAL S.R.L.
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

 **Qarad BV**
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

 Revizuit 04.2025
 **SC030**