

# PANEL 5 TEST

## COC/MET/THC/MTD/MOP

Testna ploščica za hitro istočasno odkrivanje kokainskih metabolitov (COC), metabolitov amfetaminov (MET, AMP), kanabinooidov (THC), metadona (MTD) ter opiatov (MOP) v urinu. In vitro diagnostično sredstvo za kvalitativno uporabo. Kataloška številka: MULTIA1

### NAVODILO ZA UPORABO

#### UVOD

PANEL 5 testna ploščica je hitri enostopenjski imunokromatografski test za kvalitativno določanje prisotnosti petih različnih drog in njihovih metabolitov v človeškem urinu. Test istočasno odkriva prisotnost kokainskih metabolitov (COC), amfetaminov (MET, AMP), metabolitov marihuane in hašiša (THC), metadona (MTD) in opiatov (MOP) v mejnih koncentracijah, ki so navedene v spodnji tabeli in so skladne s priporočili ameriškega nacionalnega inštituta za odvisnost od drog (NIDA – National Institute of Drug Abuse).

Droga	Referenčna substanca	Mejna vrednost (cut-off)
amfetamin (MET, AMP)	D-metamfetamin	1000
kokain (COC)	benzolekgonin	300
marihuana / hašiš (THC)	11-nor- $\delta$ -THC-9 COOH	50
metadon (MTD)	metadon	300
opiat (MOP)	morfin	300

PANEL 5 TEST testna ploščica lahko v določenih koncentracijah identificira tudi druge substance v urinu. Spodaj navedene substance v danih koncentracijah (ali višjih) prikazujejo pozitiven rezultat:

Substanca	Koncentracija (ng/mL)	Substanca	Koncentracija (ng/mL)
<b>METAMFETAMIN</b>		<b>MORFIN 300</b>	
D-metamfetamin	1,000	morfin	300
p-hidroksimetamfetamin	30,000	kodein	300
L-metamfetamin	8,000	etilmorfin	6,250
mefentermin	50,000	hidrokodon	50,000
D,L-3,4-metilendioksi metamfetamin		hidromorfon	3,125
(MDMA ecstasy)	2,000	levofanol	1,500
		6-monoacetilmorfin	400
		morfin-3- $\beta$ -D-glukuronid	1,000
		6,250	
		norcodein	6,250
		normorfin	100,000
		oksidokon	30,000
		oksimorfon	100,000
		prokain	15,000
		tebain	6,250
		<b>MARIHUANA / HAŠIŠ</b>	
		11-nor- $\delta$ -THC-9 COOH	50
		kanabinol	20,000
		11-nor- $\delta$ -THC-9 COOH	30
		$\delta$ 8-THC	15,000
		$\delta$ 9-THC	15,000
		<b>METADON</b>	
		metadon	300
		dokslamin	50,000

PANEL 5 TEST testna ploščica je hitri enostopenjski test, ki se lahko uporablja brez dodatnih instrumentov. Test vsebuje monoklonalna protitelesa za selektivno določitev petih različnih prepovedanih drog v človeškem urinu. PANEL 5 TEST testna ploščica prikazuje pozitiven rezultat za posamezno drogo, ko je njena koncentracija v urinskem vzorcu enaka ali nad specifično določeno mejno vrednostjo (cut-off koncentracija).

Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditev rezultata analize se priporoča uporaba alternativne kemijske metode. Primerna je analiza urina s plinsko kromatografijo oziroma masno spektrometrijo (GC/MS).

Priporoča se klinična oziroma strokovna obravnava vsakega posameznega testiranja, posebno če je rezultat pozitiven.

#### PRINCIP DELOVANJA TESTA

PANEL 5 TEST testna ploščica je hitri imunokromatografski test, ki temelji na imunološkem principu kompetitivne vezave na specifična protitelesa med konjugati droge in same droge, ki je lahko prisotna v vzorcu urina. Droge, ki so prisotne v vzorcu urina, tekmujejo s pripadajočimi konjugati ustrezne droge za vezna mesta na njihovih specifičnih protitelesih, prisotnih na testni površini.

Testna ploščica vsebuje trake s membrano, na katere se med postopkom proizvodnje nanesejo in trajno vežejo konjugati specifične droge v področje detekcije v obliki linije (mesta na ploščici so označena z oznakami dokazovanih drog: COC, MET, THC, MTD, MOP).

V spodnjem delu testnih trakov, ki so vgrajeni v ploščico, se na področjih za kapljanje vzorca (S) nahajajo konjugati rdeče barve, ki predstavljajo specifična protitelesa posamezne droge, vezana na koloidno zlato. Topni konjugati niso čvrsto vezani na membrano in med testiranjem jih vzorec urina nosi zaradi delovanja kapilarnih sil čez membrano proti drugemu delu testnih trakov k reakcijskim okencem. Med testiranjem urinski vzorec potuje po principu kapilarnega efekta.

V kolikor je posamezna droga v testnem urinskem vzorcu prisotna v koncentraciji pod določeno mejno vrednostjo (cut-off koncentracija) ali pa je sploh ni, ne bo zapolnila prostih veznih mest odgovarjajočih protiteles na rdečih koloidnih delcih. Ta protitelesa se bodo zato vezala s proteinskimi konjugati pripadajoče droge, nanižanimi na področju testne površine v obliki linije. Ta vezava povzroči v testnem okencu z oznako te droge obarvanje črtice rdeče.

Rdeča črtica se ne prikaže, če je koncentracija droge v urinskem vzorcu enaka ali nad mejno detekcije, ker zasede vsa vezna mesta na rdečih, s koloidnim zlatom konjugiranih protitelesih in ni več prostih mest za vezavo s konjugati droge v področju testa. Posamezna droga, ki je prisotna v vzorcu urina, reagira vedno le s svojimi pripadajočimi protitelesi in antigeni, ki so naneseni na testno površino, in ni navzkrižno reaktivna z ostalimi prisotnimi reagenti za dokaz drugih drog v testu. Zaradi fenomena kompeticije s strani droge v urinu pozitiven urinski vzorec ne bo obarval črtice v testnem okencu. Negativen vzorec bo obarval testno črtico rdeče, ko droga ni prisotna in načelo kompeticije izostane.

Ne glede na prisotnost drog in njenih metabolitov v urinskem vzorcu se v kontrolni liniji (C) zmeraj pojavi obarvana črtica, ki je dokaz, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, kapilarni tok ustrezen in reagenti v testu prisotni ter aktivni.

#### OPOZORILA

- Samo za strokovno *in vitro* diagnostično uporabo. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjem na zaščitni foliji.

- Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe.

- Vsi vzorci so potencialno nevarni, zato svetujemo, da z njimi ravnate kot s kužnimi snovmi.

- Med testiranjem se priporoča uporaba zaščitne obleke in rokavic za enkratno uporabo. Po možnosti zaščitite oči.

#### SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Test shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi ali v hladilniku med 2 - 30° C. Testna ploščica je stabilna do datuma, odtisnjene na zaščitni foliji. Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe. Testa ne zmrzujte. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjem na zaščitni foliji.

#### ZBIRANJE VZORCA IN PRIPRAVA ZA TESTIRANJE

Vzorec urina je potrebno zbrati v suho, čisto posodo. Uporabljate lahko urin, zbran ob kateremkoli času dneva. Vzorce, ki vsebujejo vidne delce, je potrebno centrifugirati, filtrirati, tako da se za testiranje uporabi jasen vzorec.

Vzorec urina lahko shranjujete pri temperaturi 2-8°C do 48 ur pred testiranjem. Za daljše shranjevanje je potrebno vzorec zamrzniti ali ga shraniti pod -20°C. Zamrznjen vzorec je potrebno odtajati in ga premešati pred testiranjem.

#### MATERIAL

Priloženi material za testiranje

- testna ploščica

- kapalka

- navodilo za uporabo

Dodatno potreben material

- vzorec urina

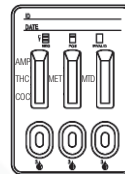
- ura



## NAVODILA ZA UPORABO

**Pred testiranjem naj testna ploščica, vzorec urina in morebitni kontrolni vzorec dosežejo sobno temperaturo (15-30°C). Pred začetkom natančno preberite navodila za uporabo.**

1. Testna ploščica z zaščitno folijo naj pred testiranjem doseže sobno temperaturo. Zaščitno folijo odstranite tik pred testiranjem.
2. Položite PANEL 5 Testno ploščico na ravno in vodoravno podlago. Priloženo kapalko držite navpično in kapnite približno 3 kapljice urina (cca. 100 µl) v vsako okence na področju ploščice, označeno s S. Izogibajte se značilnim mehurčkom. Pričnite meriti čas.
3. Počakajte, da se pojavijo rdeče črtice. Rezultat odčitajte po 5 minutah. Ne odčitavajte rezultata po 10 minutah. Za vsako posamezno drogo odčitajte rezultat testa v odgovarjajočem reakcijskem testnem okencu.



### ODČITAVANJE REZULTATA

Rezultat testa odčitajte za vsako drogo posebej, sledite oznakam na testni ploščici (COC, MET, THC, MTD, MOP).



#### NEGATIVEN REZULTAT

Prikaz rdeče obarvane črtice v področju testa za posamezno drogo in prikaz rdeče črtice v področju kontrole (C). Negativen rezultat kaže, da oseba določene droge ni jemala, ali pa je bila koncentracija nižja od njene mejne (cut-off) vrednosti. Obarvanost testne črtice je lahko šibkejša.



#### POZITIVEN REZULTAT

Prikaz ene rdeče obarvane črtice v kontrolnem okencu (C), v testnem okencu na področju za posamezno drogo pa ni rdeče obarvane črtice. Pomeni, da vzorec vsebuje določeno drogo v koncentraciji, ki je enaka ali višja od njene mejne (cut-off) vrednosti.



#### NEVELJAVEN REZULTAT

Rezultat je neveljaven, če se v kontrolnem okencu (C) ne pojavi črtica, četudi se pojavi v področju testa. Neveljaven rezultat pomeni, da test ni bil pravilno izveden ali pa je prišlo do razpada aktivnih sestavin na samem traku. Prosimo, da v takem primeru test ponovite!

Opomba:

Intenzivnost črtice v področju testa lahko variira od blede rožnate do rdeče. Rezultat testa je negativen, četudi je prikazana črtica samo blede rožnata.

### KONTROLA KVALITETE

Proceduralna kontrola je vgrajena v test. Obarvana črtica, ki se pojavi v kontrolnem področju testne ploščice (C), velja kot notranja kontrola pravilnosti izvedbe testa. Potrjuje, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, površina testne membrane ustrezna in izvedba testa pravilna. V laboratoriju je priporočljivo opraviti testiranje testne ploščice s kontrolnimi vzorci urina.

### OMEJITVE

1. PANEL 5 TEST testna ploščica je hitri, enostopenjski test za istočasno odkrivanje prisotnosti petih različnih drog v človeškem urinu. Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditev rezultata analize uporabljajte alternativno kemijsko metodo. Priporoča se plinska kromatografija oziroma masna spektrometrija (GC/MS).
2. Možno je, da zaradi tehničnih ali proceduralnih napak, kakor tudi zaradi interference substanc v urinu, pride do napačnih rezultatov.
3. Primesi v urinu, kot so belilna sredstva, konzervansi, oksidanti in druge kemijsko aktivne snovi, lahko povzročijo napačne rezultate testiranja. Če sumite na prisotnost takih snovi v urinu, ponovite postopek testiranja z drugim vzorcem urina.
4. Pozitiven rezultat kaže na prisotnost dokazovanih drog ali njihovih metabolitov, ne pokaže pa stopnje intoksikacije, načina uporabe oziroma koncentracije v urinu.
5. Negativen rezultat ne pomeni nujno odsotnosti drog ali njihovih metabolitov v urinu. Pomeni lahko, da je njihov nivo pod mejno vrednostjo (cut-off koncentracija).
6. Test ne razlikuje, ali je bila uporabljena prepovedana droga ali predpisana zdravila.

### KATERI DEJAVNIKI LAHKO VPLIVAJO NA REZULTAT TESTIRANJA?

Testirane osebe lahko poskušajo vplivati na rezultat testiranja tako, da razredčijo urin z dodajanjem vode v vzorec ali pa s priložnim zaužitjem večjih količin vode. Potrebno je biti pozoren na čas in postopek odvzema urina, da ne bi prišlo do lažno negativnih rezultatov testiranja. Prav tako je potrebno biti pozoren na sam izgled urina, ki mora biti bister, saj se z dodatkom različnih kemikalij lahko poskuša izzvati lažen rezultat testa.

### KAJ STORITI V PRIMERU POZITIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Pozitiven rezultat kaže na verjetno prisotnost drog ali njihovih metabolitov v urinu. Odkrito se pogovorite s testirano osebo o razlogih pozitivnega rezultata. Če testirana oseba pove, da je vzela drogo, jo poskušajte s primernimi svetovanji odvrniti od nadaljnje jemanja. Če pa zanika jemanje droge, ponovite testiranje, po možnosti z istim vzorcem urina ali pa s prvim naslednjim. V primeru, da sami ne zmorete razrešiti problema, se obrnite po nasvet na centre za preprečevanje in zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog ali na druge specializirane ustanove.

### KAJ STORITI V PRIMERU NEGATIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Negativen rezultat kaže na odsotnost sestavin drog v urinu ali pa prisotnost v koncentraciji, ki je nižja od predpisane mejne vrednosti (cut-off koncentracija) za posamezne droge. Testirani osebi odkrito povejte, da je rezultat testa negativen in se z njo še enkrat pogovorite o svojem sumu, zaradi katerega ste se odločili za testiranje. V kolikor testirana oseba še naprej daje videz, kot da je pod vplivom drog, lahko vzorec urina testirate še na druge droge.

### LITERATURA

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

**VEČ SI PRILIBERITE V ORIGINALNEM NAVODILU, KI JE PRILOŽENO VSAKEMU PAKIRANJU POSEBEJ!**

### Indeks simbolov:



Opozorilo, glejte navodilo za uporabo



Število testov v pakiranju

Proizvajalec



Samo za *in vitro* diagnostično uporabo



Uporabno do



Ni za ponovno uporabo



Shranjujte med 2-30°C



Serijska številka



Kataloška številka



Proizvajalec:  
Biognost d.o.o.  
Medjugorska 59  
10040 Zagreb, Croatia



**Informacije:**  
**PROHEALTH d.o.o.,**

Stegne 13, 1000 Ljubljana  
tel.: 041 507 863  
e-mail: info@prohealth.si  
www.prohealth.si

