

TILGÆNGLIGE REFERENCER

Stof/stofskifteprodukter	Reference
DRUGCHECK®+ AMP	1140002_SW
DRUGCHECK®+ BUP	1140004_SW
DRUGCHECK®+ BOC	1140006_SW
DRUGCHECK®+ COT	1140001_SW
DRUGCHECK®+ EDDP	1140021_SW
DRUGCHECK®+ FYL	1140022_SW
DRUGCHECK®+ MDMA	1140007_SW
DRUGCHECK®+ MET	1140008_SW
DRUGCHECK®+ MOP	1140009_SW
DRUGCHECK®+ OXY	1140023_SW
DRUGCHECK®+ PCP	1140011_SW
DRUGCHECK®+ PPX	1140024_SW
DRUGCHECK®+ THC	1140013_SW
DRUGCHECK®+ TML	1140025_SW
DRUGCHECK®+ 5 AMP, COC, MDMA, MOP, THC	1140014_SW
DRUGCHECK®+ 10 AMP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140015_SW
DRUGCHECK®+ 11 AMP, BUP, BAR, BZO, COC, MTD, MET, MDMA, MOP, THC, TCA	1140016_SW

1.1 TILSIGTET BRUG

DRUGCHECK®+ tests er hurtige kromatografiske immunteknikker til samtidig kvalitativ påvisning af flere lægemidler og primære lægemiddelstofskifteprodukt i menneskeurin ved følgende afskærne koncentrationer:

Parameter	Kalibrator	Afskærne (ng/mL)
AMP	Amfetamin	1.000
BAR	Barbiturater	300
BUP	Buprenorphin	10
BZO	Benzodiazepiner	300
COC	Kokain	300
COT	KOTININ	100
EDDP	2-ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl	10
MDMA	Ecstasy	500
MET	Metamfetamin	1.000
MOP	Morfin	300
MTD	Methadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCP	Phencyclidin	25
PPX	Propoxyphen	300
TCA	Tricykliske antidepressiva	1.000
THC	Cannabis	100
TML	Tramadol	50

Disse tests sporer også tætte molekyler (se afsnittet "Analytisk specificitet" i kapitel 12. YDEEVNEKARAKTERISTIKA) og er tilsigtet in vitro-brug af fagfolk. Flere urinprober kan bruge simple immunologiske teknikker eller komplekse analytiske procedurer. Hastigheden og følsomheden af lateral flow-immunteknikker gør det til en udbredt screeningsmetode i urin.

2.1 INTRODUKTION

Analysen af kliniske data og faglige udtalelser skal altid foreholdes med et resultat af screening for lægemidler i urinen, især i tilfælde af et positivt foreløbigt resultat.

3.1 PRINCIP

DRUGCHECK®+ er en række laterale flow-kviktests til samtidig kvalitativ påvisning af flere lægemidler og deres stofskifteprodukter i urinen, baseret på en konkurrerende metode. Hver test bruger monoklonale antistoffer til selektivt at spore høje niveauer af medicin eller stofskifteprodukter i urinen.

Hver teststrimmel indeholder et monoklonalt antistof fra mus samt det tilsvarende medicin-protein-konjugat koblet til farvede partikler. Kontrolbåndet indeholder kanin-IgG'er såvel som anti-kanin-IgG-gede-polyklonale antistoffer. De lægemidler eller stofskifteprodukter, der er til stede i urinen, konkurrerer direkte med deres respektive konjugat om binding til et specifikt antistof. Under testen migrerer urinprøven langs membranen ved kapillaritet. Lægemidlet eller stofskifteproduktet hvis det er til stede i prøven under dets detektionsstærkel, mætter ikke bindingsstederne for dets specifikke antistof: Antistoffet reagerer derefter med det mærkede lægemiddel-protein-konjugat, og en synlig farvet linje vises i testzonen af den betragtede stof. Tværtimod vil tilstedeværelsen af lægemidlet eller stofskifteprodukt på et niveau over dets koncentrationstærkel mætte alle bindingssteder for det specifikke antistof: Den farvede linje kan derfor ikke dannes i testzonen.

For et givet lægemiddel eller stofskifteprodukt genererer en positiv urinprøve ikke en farvet linje i den tilsvarende testzone, mens en negativ prøve genererer en farvet linje i testzonen på grund af manglende konkurrence. En intern procedurekontrol indgår i testen. Fremkomsten af en farvet streg i kontrolzonen (C) indikerer, at en korrekt mængde urinprøve er blevet brugt, og at migreringen til membranen har fungeret korrekt.

4.1 FORHOLDSREGLER

- Kun til in vitro diagnostisk brug af fagfolksbrugere.
- Engangstest, må ikke genbruges.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden du udfører testen.
- Undlad at spise, drikke eller ryge i de områder, hvor prøverne og sætterne håndteres.
- Undgå at tabe eller spilde prøven i læseområdet.
- Rør ikke ved læseområdet for at undgå kontaminering.
- Bær personlige værnemidler (laboratoriefrakker, engangshandsker og sikkerhedsbriller), når du håndterer prøver. Undlad at pipettere i munden.
- Betragt prøver som potentielt smitsomme.
- Følg mikrobiologiske sikkerhedsforanstaltninger for alle procedurer samt standardretningslinjer for korrekt prøverbortskaffelse.

- Bortskaf brugt udstyr i overensstemmelse med lokale regler.

5.1 OPBEVARING OG STABILITET

- Opbevar og transporter testen i dens forseglede pose på et tørt sted og ved en temperatur mellem 2° C og 30° C. Fugtighed og høj temperatur kan påvirke resultaterne negativt. MÅ IKKE NEDFRYSES.
- Anvend ikke efter udløbsdatoen. Testen er stabil indtil udløbsdatoen, som er trykt på emballagen.
- Opbevar testen i den forseglede pose indtil brug. Testen må ikke anvendes, hvis posen er beskadiget. Brug testen inden for en time efter åbning.

6.1 MATERIALER

Leverede materialer

- Testkassetter i individuelle poser.
- Prøveudtagning af pipetter.
- Brugsanvisning.

Nødvendige materialer, som ikke leveres

- Timer.
- Beholder til urinprøvetagning.

7.1 PRØVETAGNING OG -OPBEVARING

- Urinprøven skal opsamles i en ren og tør beholder. Urin opsamlet på alle tidspunkter af dagen kan bruges. Uriner, der viser et bundfald, der er synligt for det blotte øje, skal centrifugeres, filtreres eller lade sig bundfælde for at opnå en klar prøve til testning. Kun det ovenpå flydende bør bruges til testen.
- Urinprøven kan opbevares i 24 timer ved stuetemperatur eller op til 48 timer ved 2° C-8° C. Ved længere tids opbevaring kan prøverne fryses og opbevares under -20° C. Frosne prøver skal optøs og blandes godt før testning.
- Hvis prøver skal sendes, skal de emballeres i overensstemmelse med gældende regler for transport af biologiske stoffer.

8.1 ANALYSEMETODE

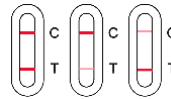
1. Tag testene, reagenserne, urinprøverne og/eller de eksterne kontroller ind i stuetemperatur (15° C-30° C), før testen udføres.
2. Åbn den forseglede pose, fjern testkassetten, og placer den på en ren og plan overflade. Brug den inden for en time efter åbning af den forseglede pose.
3. Brug den medfølgende pipette til at overføre 3 dråber urin (ca. 120 µL) til hver prøvebrønd i kassetten. Hold pipetten lodret, og undgå luftbobler. Start timeren.
4. Aflæs resultatet efter 5 minutter. Fortolk ikke efter 10 minutter.

9.1 RESULTATER



POSITIV:

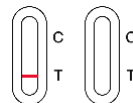
Der kun en streg i kontrolstregområdet (C). Der vises ingen streg i testområdet (T). Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af det ønskede lægemiddel eller stofskifteprodukt i urinprøven ved en koncentration over sporingsgrænsen for det testede stof.



NEGATIV:

Der vises et bånd i kontrolområdet (C) og et andet bånd i testområdet (T). Et negativt resultat indikerer fraværet af lægemidlet eller stofskifteproduktet i urinprøven eller dets tilstedeværelse ved en koncentration under afskæring.

BEMÆRK: Intensiteten af farven på testlinjen (T) kan variere. Al farvning i testzonen (T), uanset dens intensitet, skal derfor betragtes som negativ. Bemærk, at denne test kun er beregnet til en kvalitativ vurdering og derfor ikke kan bruges til at vurdere den toksiske koncentration.



UGYLDIG:

Ingen kontrollinje (C) vises. Utilstrækkelig prøvevolumen, fejlbehæftet test eller forkert procedure er de mest sandsynlige årsager til kontrolledningsfejl. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny kassette. Hvis problemet fortsætter, skal du straks stoppe med at bruge sættet og kontakte din lokale forhandler.

10.1 KVALITETSKONTROL

Interne kontroller:

En intern procedurekontrol er inkluderet i testen. En farvet linje, der vises i kontrolzonen (C), betragtes som en intern migrationskontrol. Det bekræfter, at der er brugt tilstrækkelig prøvevolumen, at membranen er intakt, og at den tekniske procedure er korrekt.

Eksterne kontroller:

Eksterne kontroller er ikke inkluderet i dette sæt. God laboratoriepraksis anbefaler dog at teste kontroller for at bekræfte testproceduren og kontrollere testens udførelse, f.eks. på hvert nyt parti eller ved hver ny levering. Et sæt positive og negative kontroller kan købes hos BIOSYNEX.

11.1 BEGRÆNSNINGER

1. Testen er kun beregnet til in vitro diagnostisk brug af sundhedspersonale. Det skal bruges til kvalitativ påvisning af lægemidler eller stofskifteprodukter i urinen.
2. Denne test giver kun et foreløbigt analyseresultat. En mere specifik alternativ kemisk metode skal bruges til at bekræfte resultatet. Gaskromatografi koblet med massespektrometri (GC/MS) er den foretrukne bekræftelsesmetode.
3. Teknisk håndtering/procedurefejl eller tilstedeværelsen af forstyrrende stoffer kan forårsage fejlagtige resultater.
4. Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke kun baseres på resultaterne af en enkelt kviktest, men bør udføres af en læge, efter at alle kliniske resultater og laboratorieresultater er blevet evalueret.
5. Maksimal læsetid er 10 minutter.
6. Forfalskede stoffer (blege-/oxidationsmidler, alun osv.), som er indeholdt i

Codein	200	Norkodein	6.000
Levorphanol	1.500	Normorfon	50.000
Morfin-3- β -D-glucuronid	800	Oxycodon	30.000
Ethylmorfin	6.000	Oxymorfon	50.000
Hydrocodon	50.000	Procaine	15.000
Hydromorfon	3.000	Thebaine	6.000
6-Monoacetylmorfin	300	Morfin	300
METHADON			
Methadon	300	Doxylamin	100.000
OXYCODON			
Oxycodon	100	Hydromorfon	50.000
Oxymorfon	300	Naloxon	25.000
Levorphanol	50.000	Naltrexon	25.000
Hydrocodon	25.000		
PCP			
Phencyclidin	25	4-Hydroxyphencyclidin	6.250
PROPOXYPHEN			
D-propoxyphen	300	D-norpropoxyphen	300
TRICYKLISKE ANTIDEPRESSIVA			
Nortriptylin	1.000	Imipramin	400
Nordoxepin	500	Clomipramin	50.000
Trimipramin	3.000	Doxepin	2.000
Amitriptylin	1.500	Maprotilin	1.500
Promazine	3.000	Promethazin	25.000
Desipramin	200	Perfenazin	25.000
Cyclobenzaprin	1.500		
MARIJUANA / CANNABIS			
Cannabinol	20.000	Δ 8-THC	15.000
11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	30	Δ 9-THC	15.000
11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	50		
TRAMADOL			
n-desmethyl-cis-tramadol	200	o-desmethyl-cis-tramadol	7.000
Cis-tramadol	100	Phencyclidin	100.000
Procyclidin	100.000	d,l-O-desmethylvenlafaxin	50.000

Indvirkning af urinspecifik densitet

15 urinprøver med normal, høj eller lav densitet (1.000 - 1.037) indeholdende lægemidler i koncentrationer på \pm 50 % afskæringsniveau og 15 urinprøver med normal, høj eller lav tæthed (1.000 -az 1.037) uden lægemidler, blev testet i duplikat på DRUGCHECK[®]+. Resultaterne viser, at urindensiteten ikke påvirker testresultatet.

Indvirkning af urin pH

pH-værdien af en pulje af negative urinprøver justeret til et område fra 5 til 9 og indeholdende lægemiddelkoncentrationer på \pm 50 % afskæring blev testet på DRUGCHECK[®]+. Resultaterne viser, at urindensiteten ikke påvirker testresultatet.

Krydsreaktivitet

En undersøgelse blev udført for at bestemme testens krydsreaktioner med negative urinprøver og urinprøver indeholdende følgende stoffer: AMP, BAR, BZO, BUP, COC, COT, EDDP, FYL, MTD, MET, MDMA, MOP, OXY, PCP, PPX, TCA, THC, TML. Følgende stoffer viser ikke krydsreaktioner med testen ved en koncentration på 100 μ g/mL.

Acetophenetidin	Kreatinin	Labetalol	Kinin
N-acetylprocainamid	Deoxycorticosteron	Loperamid	Salicylsyre
Acetylsalicylsyre	Dextromethorphan	Meprobamat	Serotonin
Aminopyrin	Diclofenac	Methoxyphenamin	Sulfametazin
Amoxicillin	Diflunisal	Methylphenidat	Sulindac
Ampicillin	Digoxin	Nalidixinsyre	Tetracyclin
I-askorbinsyre	Diphenhydramine	Naproxen	3-acetat
Apomorfint	Ethyl-p-aminobenzoat	Niacinamid	Tetrahydrocoton
Aspartam	β - θ stradiol	Nifedipin	Tetrahydrozolin
Atropin	θ stron-3-sulfat	Norethindron	Thiamine
Benzilsyre	Erythromycin	Noscapin	Thioridazin
Benzoesyre	Fenoprofen	d,l-Octopamin	d,l-tyrosin
Bilirubin	Furosemid	Oxalsyre	Tolbutamid
d,l-Brompheniramin	Gentsinsyre	Oxolinsyre	Triamteren
Koffein	Hæmoglobin	Oxymetazoline	Trifluoperazin
Klorhydrat	Hydralazin	Papaverin	Trimethoprim
Kloramfenicol	Hydrochlorthiazid	Penicillin-G	d,l-tryptofan
Chlorthiazid	Hydrocortison	Perfenazin	Urinsyre
d,l-chlorpheniramin	o-Hydroxyhippursyre	Phenelzin	Verapamil
Klorpromazin	3-Hydroxytyramin	Prednison	Zomepirac
Kolesterol	d,l-isoproterenol	d,l-propranolol	
Clonidin	Isosuprin	d-pseudoephedrin	
Kortison	Ketoprofen	Quinidin	

13 I LITERATUR

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

SYMBOLER

	Bemærk, læs brugsanvisningen		Tests pr. kit		Kataloghenvisning
	Kun til in vitro-diagnostisk brug		Opbevaring ved 2-30 °C		Må ikke genbruges
	Producent		Batch N°		Udløbsdato
	Opbevares tørt		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Importer
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union				

IFU_DRUGCHECK+_DA_V05202205R01
Dato for seneste revision: 05/2022