

INFORMATION LEAFLET FOR DKF MULTIDRUG RAPID TEST

EN

DKF Multi-drug Rapid Test



DKF Multi-drug (AMP- MET - MOP) Rapid Test

INTENDED USES

The Multi-Drug Rapid Test is a rapid, qualitative lateral flow chromatographic immunoassay for the screening of any combination of the following drugs and/or their metabolites in urine at or above the specified cut-off levels, the test is designed for simplicity and can be interpreted visually without specialized equipment. The speed and sensitivity of immunoassay have made it the most widely accepted method to screen for the presence of multiple drugs of abuse in urine, the detected drugs with their Cut-off concentrations are listed in the table below (Cut-off Levels are based on international standards or guidelines):

Abbreviation	Test	Cut-off
AMP	Amphetamine	500 ng/ml
MET	Methamphetamine	500 ng/ml
MOP	Morphine	300 ng/ml

This test provides only a preliminary result. To obtain a confirmed analytical result, a more specific alternate chemical method must be used. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

SUMMARY

AMP (Amphetamine) - Amphetamine is a central nervous system stimulant that affects chemicals in the brain and nerves contributing to hyperactivity and impulse control. Although used in treating attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), its detection in human urine is widely used to assess amphetamine abuse. Effects include alertness, wakefulness, increased energy, reduced hunger, and an overall feeling of well-being. Overdose and extended usage can lead to severe and/or permanent damage to the nervous system. Amphetamines can be detected in urine within 3 hours after administration and can remain detectable for about 24-48 hours after the last dose. MET (Methamphetamine) - Methamphetamine, derived from its parent drug amphetamine, is a more potent central nervous system stimulant with longer-lasting effects. It is medically indicated for ADHD treatment and as a short-term component of weight-loss treatments but is highly addictive. Overdosage can cause severe symptoms including restlessness, confusion, and potentially fatal conditions like circulatory collapse and coma. Up to 43% of a dose is eliminated as amphetamine. MET concentrations can be significantly higher in abusers. MET's long-lasting effects contribute to its high potential for addiction and abuse. MOP (Morphine) - Morphine, a widely used analgesic, is effective for moderate to severe pain management. It acts directly on the central nervous system (CNS) to induce analgesia. However, repeated administration can lead to dependence and tolerance. Adverse effects include respiratory depression, drowsiness, and, in cases of overdose, coma and death. Morphine is metabolized extensively, with only 2-12% excreted as unchanged morphine in the urine. It is also a common metabolite of opiates like codeine and heroin, making morphine a key marker for opiate abuse.

TEST PRINCIPLE

The Multi-Drug Rapid Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody. During testing, a urine specimen migrates upward across the membrane by capillary action. If a drug is present in the urine specimen below its cutoff concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible colored line will appear in the corresponding test line region. If a drug is present in the urine specimen below its cutoff concentration, it will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles, and the colored line will not form in the corresponding test region. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper specimen volume has been added, correct procedural techniques were employed and membrane wicking has occurred.

MATERIALS

- PROVIDED
- Test panels sealed in an aluminum foil pouch with a desiccant bag
- Product leaflet (user guide)
- Not PROVIDED
- Specimen collection container
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITION

The urine specimen must be collected in a clean and dry container, which should be securely closed and sterile. Urine collected at any time of the day may be used. If urine specimens exhibit visible precipitants, they should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

For optimal results, it is recommended to test urine specimens immediately after collection. However, if immediate testing is not feasible, the following storage conditions can be applied:

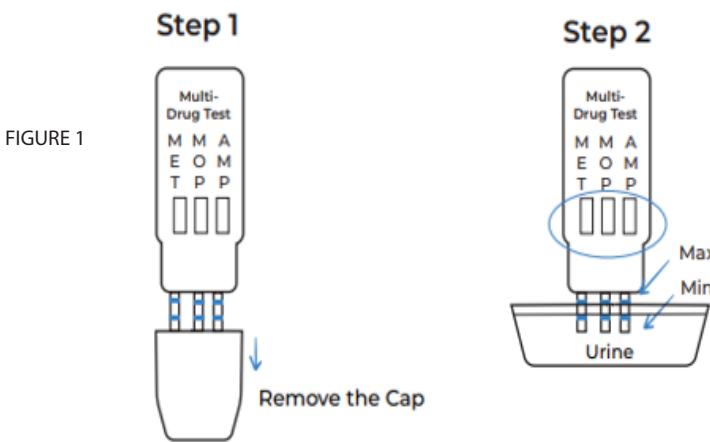
- Urine specimens can be stored at 15-30°C for up to 8 hours without significant loss of testing integrity.
- For storage extending beyond 8 hours, specimens should be refrigerated at 2-8°C and tested within 3 days.
- For long-term storage, specimens may be frozen at -20°C or lower. It is important to thaw and mix frozen specimens thoroughly before testing.

Please note: These storage guidelines apply specifically to urine specimens. The test kit itself should not be frozen, as freezing can damage the reagents and compromise test performance.

TEST PROCEDURE - FIGURE 1

If refrigerated, allow urine specimen to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Collect urine specimen
3. Remove the cap. With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. Immerse the dipstick to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.
4. Put the cap back on the test panel and place it on a non-absorbent flat surface.
5. Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
6. The drug strip result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes



RESULTS INTERPRETATION

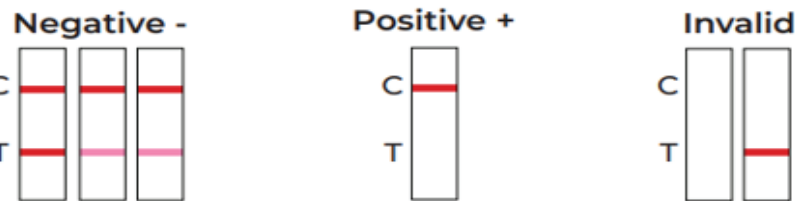
Do not read test results after 10 minutes.

The T Line should always be interpreted independently of the C Line. Do not compare color intensity of one test to another.

NOTE: The shade of red in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

Negative Result: Two distinct lines will appear. One line will be located in the control region (C), indicating the test is valid. The second line, appearing in the test region (T), confirms a negative result for the drug. The color intensity of the test line may vary, but any shade of pink or red, however faint, should be considered negative.

Positive Result: A single line appears in the control region (C), indicating the test is valid. The absence of a line in the test region (T) signifies a positive result for the drug being tested.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- Do not reuse the same test panel.
- If the pouch is damaged, discard the test.
- Do not open the sealed pouch, unless ready to conduct the test.
- The instructions must be followed exactly to obtain accurate results.
- Ensure that the test cup is properly sealed following specimen collection.
- Dispose all specimens and used assay materials as potentially bio-hazardous.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- Avoid cross-contamination by using new gloves and a new specimen collection container for each test. Ensure that the testing area is clean and free from residues of previous tests.

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored as packaged in the sealed pouch, either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Do not freeze the test kit. Freezing can damage the reagents within the test panel, potentially leading to inaccurate results. The test panel is stable through the expiration date marked on the sealed pouch. It is crucial to keep the test panel in the sealed pouch until ready for use. Do not use the test kit beyond its expiration date.

Clarification: The warning against freezing is specific to the test kit and its components. Urine specimens, in contrast, may be frozen for long-term storage as detailed in the "SPECIMEN COLLECTION & STORAGE CONDITIONS" section, provided they are properly thawed and mixed before testing.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is built inside the test. A colored line appears in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, and indicates a valid test result, it confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. External controls are not supplied with this kit; however, it is recommended to test positive and negative specimen controls as a good laboratory practice to confirm sufficient specimen volume and the right operation procedure and to verify proper test performance of the test device. Handle the negative and positive controls in the same manner as patient specimens. It is recommended to test positive and negative external controls with each new batch of tests or at least once a month to ensure the test kit is functioning correctly and to verify the test procedure's accuracy. This practice helps to maintain the integrity of test results.

TEST LIMITATIONS

1. This test is designed for testing human urine only. This test provides only a preliminary qualitative analytical result. A more specific alternate method must be used in order to obtain a confirmed result.
2. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
3. Adulterants such as bleach and/or alum or other strong oxidizing agents, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the test method used. When suspected, the test should be repeated with another fresh urine specimen.
4. A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
5. 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.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

Cross-Reactivity and False Results:

- Medications: Certain prescription and over-the-counter medications may interfere with test results. For instance, medications containing pseudoephedrine might cause false-positive results for methamphetamine.
- Dietary Substances: Natural substances in foods, such as poppy seeds, have been known to cause false-positive results for opiates due to their morphine content.
- Interpreting Results: It's essential to consider an individual's history of prescription medication use, dietary intake, and other potential interfering substances when interpreting test results.

FR

DKF Test Rapide de Multi-drogue



DKF Test rapide Multi-drogue (AMP-MET-MOP)

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide multi-drogues est un immunodosage qualitatif rapide par chromatographie en flux latéral pour le dépistage de toute combinaison des drogues suivantes et/ou de leurs métabolites dans l'urine à des niveaux égaux ou supérieurs aux seuils spécifiés. Le test est conçu pour être simple et peut être interprété visuellement sans équipement spécialisé. La rapidité et la sensibilité de l'immunodosage en ont fait la méthode la plus largement acceptée pour le dépistage de la présence de plusieurs drogues d'abus dans l'urine, les drogues détectées et leur seuil de concentration sont énumérés dans le tableau ci-dessous (les seuils de concentration sont basés sur des normes ou des lignes directrices internationales):

Abbreviation	Test	Seuil
AMP	Amphétamine	500 ng/ml
MET	Méthamphétamine	500 ng/ml
MOP	Morphine	300 ng/ml

Les seuils (500 pour l'AMP et la MET, 300 pour la MOP) sont basés sur des normes ou des lignes directrices internationales. Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire. Pour obtenir un résultat analytique confirmé, une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée. Tout résultat de test d'abus de drogues doit faire l'objet d'une réflexion clinique et d'un jugement professionnel, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont utilisés.

RÉSUMÉ

AMP (Amphétamine) - L'amphétamine est un stimulant du système nerveux central qui agit sur les substances chimiques du cerveau et des nerfs contribuant à l'hyperactivité et au contrôle des impulsions. Bien qu'elle soit utilisée dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), sa détection dans l'urine humaine est largement utilisée pour évaluer l'abus d'amphétamines. Les effets comprennent la vigilance, l'éveil, l'augmentation de l'énergie, la réduction de la faim et une sensation générale de bien-être. Un surdosage et un usage prolongé peuvent entraîner des lésions graves et/ou permanentes du système nerveux. Les amphétamines peuvent être détectées dans l'urine dans les 3 heures suivant leur administration et peuvent rester détectables pendant 24 à 48 heures après la dernière dose.

MET (méthamphétamine) - La méthamphétamine, dérivée de l'amphétamine, est un stimulant du système nerveux central plus puissant dont les effets durent plus longtemps. Elle est indiquée médicalement pour le traitement du TDAH et comme composante à court terme des traitements de perte de poids, mais elle crée une forte dépendance. Un surdosage peut provoquer des symptômes graves tels que l'agitation, la confusion et des troubles potentiellement mortels tels que le collapsus circulatoire et le coma. Jusqu'à 43 % de la dose est éliminée sous forme d'amphétamine. Les concentrations de MET peuvent être significativement plus élevées chez les toxicomanes. Les effets durables de la MET contribuent à son potentiel élevé de dépendance et d'abus.

MOP (Morphine) - La morphine, un analgésique largement utilisé, est efficace pour le traitement de la douleur modérée à sévère. Elle agit directement sur le système nerveux central (SNC) pour induire une analgésie. Cependant, une administration répétée peut entraîner une dépendance et une tolérance. Les effets indésirables comprennent la dépression respiratoire, la somnolence et, en cas de surdosage, le coma et la mort. La morphine est largement métabolisée et seulement 2 à 12 % sont excrétés sous forme de morphine inchangée dans l'urine. C'est également un métabolite courant d'opiacés tels que la codéine et l'héroïne, ce qui fait de la morphine un marqueur clé de l'abus d'opiacés.

PRINCIPE DE TEST

Le test rapide multidrogue est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments susceptibles d'être présents dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec leur conjugué respectif pour les sites de liaison sur leur anticorps spécifique. Durant le test, l'échantillon d'urine migre à travers la membrane par action capillaire. Si un médicament est présent dans l'échantillon d'urine en dessous de sa concentration seuil, il ne saturera pas les sites de liaison de son anticorps spécifique enrobé sur les particules. Les particules recouvertes d'anticorps seront alors capturées par le conjugué de médicament immobilisé et une ligne colorée visible apparaîtra dans la région de la ligne de test (T) correspondante. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration supérieure à la concentration seuil, elle saturera les sites de liaison de son anticorps spécifique enrobé sur les particules, et la ligne colorée ne se formera pas dans la région de test correspondante. Un échantillon d'urine positif à la drogue ne produira pas de ligne colorée dans la zone de test spécifique de la bandelette en raison de la concurrence de la drogue, tandis qu'un échantillon d'urine négatif à la drogue ou un échantillon contenant une concentration de drogue inférieure au seuil produira une ligne dans la zone de test. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté, que les techniques de procédure correctes ont été employées et que la membrane a été imbibée.

MATÉRIEL

- FOURNI
- Test emballé individuellement dans un sac en aluminium avec un sachet déshydratant
- Notice du produit (guide de l'utilisateur)
- NON FOURNI
- Récipient de collecte d'échantillons
- Chronomètre

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec, bien fermé et stérile. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée. Si les échantillons d'urine présentent des précipités visibles, il convient de les centrifuger, de les filtrer ou de les laisser décanter afin d'obtenir un surnageant clair pour le test.

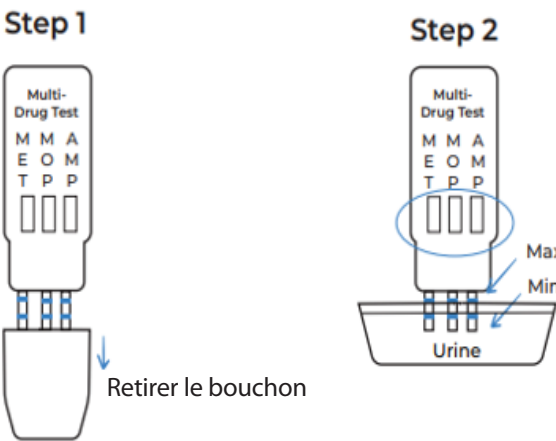
Pour obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de tester les échantillons d'urine immédiatement après leur collecte. Toutefois, s'il n'est pas possible de procéder à un test immédiat, les conditions de conservation suivantes peuvent être appliquées:

- Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 15 et 30°C pendant 8 heures maximum sans perte significative de l'intégrité du test.
- Si la conservation se prolonge au-delà de 8 heures, les échantillons doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C et testés pendant 3 jours.
- Pour un stockage à long terme, les échantillons peuvent être congelés à -20°C ou moins. Il est important de décongeler et de mélanger soigneusement les échantillons congelés avant de les tester.

PROCÉDURE DE TEST - FIGURE 1

Si l'échantillon d'urine est réfrigéré, le laisser s'équilibrer à la température ambiante (15-30°C) avant de le tester.

1. Amener le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Prélever un échantillon d'urine.
3. Retirer le bouchon. Suivant la flèche dirigée vers l'échantillon d'urine, immerger le panneau de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. Immerger la bandelette au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, mais pas au-dessus de la flèche sur le panneau de test.
4. Remettre le capuchon et placer le panneau de test sur une surface plane non absorbante.



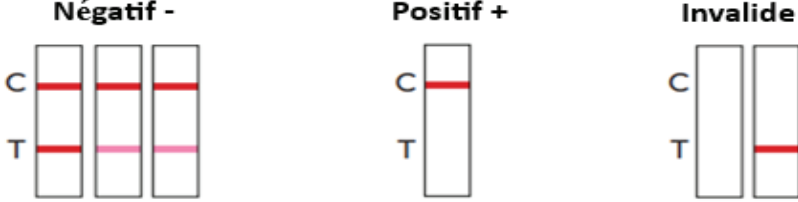
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Ne pas lire les résultats du test après 10 minutes.

La ligne T doit toujours être interprétée indépendamment de la ligne C. Ne pas comparer l'intensité de la couleur d'un test à l'autre. NOTE: La nuance de rouge dans la zone de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré comme négatif dès qu'il y a une ligne rose, même légère.

Résultat négatif: Deux lignes distinctes apparaissent. Une ligne est située dans la région de contrôle (C), indiquant que le test est valide. La seconde ligne, apparaissant dans la zone de test (T), confirme un résultat négatif pour le médicament. L'intensité de la couleur de la ligne de test peut varier, mais toute nuance de rose ou de rouge, même faible, doit être considérée comme négative. Résultat positif: Une seule ligne apparaît dans la région de contrôle (C), indiquant que le test est valide. L'absence de ligne dans la zone de test (T) signifie un résultat positif pour le médicament testé.

Résultat Invalide: La ligne de contrôle n'apparaît pas dans les 5 minutes, quelle que soit la bande. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Voir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter le distributeur local.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas réutiliser le même panel de tests.
- Si la pochette est endommagée, jeter le test.
- Ne pas ouvrir la pochette scellée, sauf si l'on est prêt à effectuer le test.
- Les instructions doivent être suivies à la lettre pour obtenir des résultats précis.
- S'assurer que le gobelet de test est correctement scellé après le prélèvement de l'échantillon.
- Éliminez tous les échantillons et les matériaux de test utilisés comme étant potentiellement bio-dangereux.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Évitez la contamination croisée en utilisant de nouveaux gants et un nouveau récipient de collecte d'échantillons pour chaque test. Veillez à ce que la zone de test soit propre et sans aucun résidus de tests antérieurs.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit de test doit être conservé tel qu'il est emballé dans le sachet scellé, à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Ne pas congeler le kit de test. La congélation peut endommager les réactifs contenus dans le panel de tests, ce qui peut entraîner des résultats inexacts. Le panel de test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé. Il est essentiel de conserver le kit de test dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. N'utilisez pas le kit de test au-delà de sa date de péremption. Clarification: La mise en garde contre la congélation concerne spécifiquement le kit de test et ses composants. Les échantillons d'urine, en revanche, peuvent être congelés pour une conservation à long terme, comme indiqué dans la section "PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION", à condition qu'ils soient correctement décongelés et mélangés avant le test.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de procédure interne est intégré au test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif et indique un résultat de test valide, confirmant un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit; cependant, il est recommandé de tester les contrôles d'échantillons positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer que le volume d'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte, et de vérifier la bonne performance du dispositif de test. Manipulez les contrôles négatifs et positifs de la même manière que les échantillons de patients. Il est recommandé de tester les contrôles externes positifs et négatifs avec chaque nouveau lot de tests ou au moins une fois par mois pour s'assurer que le kit de test fonctionne correctement et pour vérifier la précision de la procédure de test. Cette pratique permet de préserver l'intégrité des résultats des tests.

LIMITATIONS DU TEST

- Ce test est conçu pour l'analyse de l'urine humaine uniquement.
- Il ne fournit qu'un résultat analytique qualitatif préliminaire. Une autre méthode plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon d'urine, entraînent des résultats erronés.
- Les adulterants et d'autres agents oxydants puissants, présents dans les échantillons d'urine, peuvent produire des résultats erronés, quelle que soit la méthode de test utilisée. En cas de suspicion, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine fraîche.
- Un résultat positif indique la présence de la drogue ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif n'indique pas nécessairement que l'urine est sans drogue. Un résultat négatif peut être obtenu lorsque la drogue est présente mais en dessous du seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de faire la distinction entre les drogues d'abus et certains médicaments.

RÉACTIVITÉ CROISÉE ET RÉSULTATS ERRONÉS

- Médicaments: Certains médicaments délivrés sur ordonnance ou en vente libre peuvent interférer avec les résultats des tests. Par exemple, les médicaments contenant de la pseudoéphédrine peuvent entraîner des résultats faussement positifs pour la méthamphétamine.
- Substances alimentaires: Les substances naturelles contenues dans les aliments, telles que les graines de pavot, sont connues pour provoquer des résultats faussement positifs pour les opiacés en raison de leur teneur en morphine.
- Interprétation des résultats: Il est essentiel de prendre en compte les antécédents d'une personne en matière de prise de médicaments sur ordonnance, d'alimentation et d'autres substances susceptibles d'interférer lors de l'interprétation des résultats des tests.

^[AR]

فحصDKF السريع للكشف عن المخدرات



فحص DKF السريع للكشف عن المخدرات (AMP - MET - MOP)

الاستخدام المقصود
الاختبار السريع للمخدرات هو اختبار مناعي سريع ونوعي يعتمد على التدفق الجانبي الكروماتوغرافي لفحص المواد المخدرة التالية: مورفين، أمفيتامين، ميثامفيتامين وأو مستقلباتها في حال تواجدها في البول بحسب المستويات المحددة أو أعلى منها (تستند مستويات الحد الفاصل المذكورة في الجدول أدناه إلى المعايير و/أو الإرشادات الدولية). وقد صُمم الاختبار بشكل مبسط ويمكن تفسيره بصرياً دون معدات متخصصة، وقد جعلت سرعة وحساسية الاختبار المناعي من هذا الاختبار الطريقة الأكثر قبولاً على نطاق واسع للكشف عن وجود مواد مخدرة متعددة في البول

المستويات المحددة (نانو غرام/مل)	اسم المادة المخدرة	اسم المادة المخدرة المختصر
500	أمفيتامين	AMP
500	ميثامفيتامين	MET
300	مورفين	MOP

يوفر هذا الاختبار نتيجة أولية فقط. للحصول على نتيجة تحليلية نهائية، يجب استخدام طريقة كيميائية بديلة أكثر دقة. وينبغي تطبيق الاعتبارات السريية والاحكام المهنية على أي نتيجة اختبار الكشف عن المخدرات، خاصة عند الحصول على نتائج إيجابية أولية

ملخص
الأمفيتامين - هو منه للجهاز العصبي المركزي يؤثر على المواد الكيميائية في الدماغ والأعصاب التي تساهم في فرط النشاط والتحكم في الاندفاع. على الرغم من استخدامه في علاج اضطراب نقص الانتباه وفرط النشاط، إلا أن اكتشافه في البول البشري يستخدم على نطاق واسع لتقييم تعاطي الأمفيتامين. تشمل تأثيرات هذه المادة: التنبّه، تقليل الشعور بالجوع، زيادة الطاقة، والشعور العام بالراحة. يمكن أن تؤدي الجرعة الزائدة والاستخدام المتواصل إلى تلف شديد وأو دائم في الجهاز العصبي. يمكن اكتشاف الأمفيتامين في البول في غضون 3 ساعات بعد تناوله ويمكن أن يظل قابلاً للاكتشاف لمدة تتراوح بين 24 و48 ساعة بعد آخر جرعة
الميثامفيتامين - المشتق من عقار الأمفيتامين الأم، هو منه أقوى للجهاز العصبي المركزي مع تأثيرات تدوم لفترة أطول. وهو موصوف طبياً لعلاج اضطراب فرط الحركة ونقص الانتباه وفرط النشاط وكمحصر قصير الأمد في علاجات إنقاص الوزن ولكنه يسبب الإدمان بشكل كبير. يمكن للجرعة الزائدة منه أن تسبب أعراضاً شديدة بما في ذلك الأرق والارتباك والحالات المميتة المحتملة مثل توقف الدورة الدموية والغيبوبة. يتم التخلص مما يصل إلى 43% من الجرعة على شكل أمفيتامين. يمكن أن تكون تركيزات MET أعلى بكثير لدى متعاطي الأمفيتامين. تساهم تأثيرات MET طويلة الأمد في ارتفاع احتمالية إدمانه وتعاطيه
المورفين - وهو مسكن يستخدم على نطاق واسع، فعال في علاج الآلام المتوسطة إلى الشديدة. وهو يعمل مباشرة على الجهاز العصبي المركزي للحث على تخفيف الألم. ومع ذلك، يمكن أن يؤدي إستهلاكه المتكرر إلى اعتماد الجسم عليه وادمانه. تشمل الآثار الضارة تثبيط الجهاز التنفسي والتعاس وفي حالات الجرعة الزائدة الغيبوبة والموت. يتم استقلاب المورفين داخل الجسم على نطاق واسع، حيث يتم إفراز 2-12% فقط كمورفين غير متغير في البول. المورفين أيضًا هو أحد المستقلبات الشائعة للمواد الأفيونية مثل الكوديين والهيريون، مما يجعل المورفين علامة رئيسية لتعاطي المواد الأفيونية

مبدأ الفحص
الاختبار السريع للكشف عن المخدرات هو اختبار مناعي سريع يعتمد على مبدأ الارتباط التنافسي. حيث تتنافس العقاقير التي قد تكون موجودة في عينة البول مع العقاقير المتراكمة الخاصة بها في مواقع الارتباط على الأجسام المضادة الخاصة بها على غشاء الفحص. وفي أثناء الاختبار، تتدفق عينة البول عبر الغشاء عن طريق التدفق الشعري. إذا كانت المادة المخدرة موجودة في عينة البول بتركيز أقل من تركيزها المحدد، فلن يشبّع مواقع الارتباط الخاصة بالأجسام المضادة المحددة المغلفة على الجسيمات، سيتم عندئذٍ التقاط الجسيمات المغلفة بالأجسام المضادة بواسطة الجسم المضاد المتراقق مع المادة المثبت على الغشاء وسيظهر خط ملون مرئي في منطقة خط الاختبار(T)المقابلة. اما إذا كانت المادة موجودة في عينة البول بتركيز أكبر من تركيزه المقطوع، فلن يشبّع مواقع الارتباط الخاصة بالأجسام المضادة المحددة المغلفة على الجسيمات، ولن يتشكل الخط الملون في منطقة خط الاختبار المقابلة. لن تولد عينة البول الإيجابية للمخدر خطأً ملوئاً في منطقة خط الاختبار (T)المحددة في الشريط بسبب منافسة المخدر، في حين أن عينة البول السلبية للمخدر أو العينة التي تحتوي على تركيز مخدر أقل من الحد الفاصل ستولد خطأً في منطقة خط الاختبار. وللعمل كمحصر تحكم إجرائي، سيظهر دائماً خط ملون في منطقة خط التحكم(C) يشير إلى أنه تمت إضافة العينة بالكمية المناسبة، وتم استخدام التقنيات الإجرائية الصحيحة

المواد المطلوبة	المقدمة
غير المقدمة	جهاز اختبار مع كُيس مجفّف داخل مغلف أَلُمنيوم
عبوة جمع العينات	نشرة الفحص
مؤقت	

جمع العينات و تخزينها

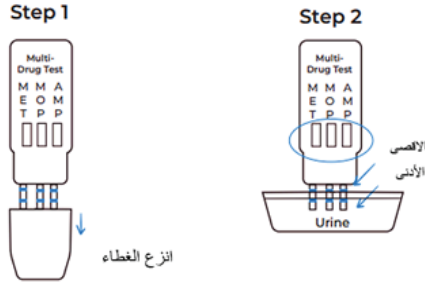
يجب جمع عينة البول في وعاء نظيف وجاف، ويجب أن يكون مغلقاً بإحكام ومعقماً. يمكن استخدام البول الذي يتم جمعه في أي وقت من اليوم إذا أظهرت عينات البول ترسبات مرئية، فيجب التخلص منها بالطرد المركزي أو تركها لتستقر للحصول على مادة طافية صافية للاختبار للحصول على أفضل النتائج، يوصى باختبار عينات البول بعد جمعها مباشرة. ومع ذلك، إذا كان الاختبار الفوري غير ممكن، يمكن تطبيق شروط التخزين التالية

يمكن تخزين عينات البول على درجة حرارة تتراوح بين 15 و30 درجة مئوية لمدة تصل إلى 8 ساعات دون تأثير كبير على دقة الاختبار للتخزين الذي يمتد لأكثر من 8 ساعات، يجب تبريد العينات على درجة حرارة تتراوح بين 2-8 درجات مئوية واختبارها في غضون 3 أيام للتخزين طويل الأمد، يمكن تجفيد العينات على درجة حرارة -20 درجة مئوية أو أقل، من المهم إذابة العينات المجمدة وخلطها جيداً قبل الاختبار
ملاحظة: تنطبق إرشادات التخزين هذه على عينات البول على وجه التحديد. لا ينبغي تجفيد مجموعة الاختبار نفسها، حيث إن التجفيد قد يؤدي إلى تلف الكواشف وإضعاف أداء الاختبار

الخطوات الاجرائية للفحص

- ضع الكيس على درجة حرارة الغرفة قبل فتحه. أخرج جهاز الاختبار من الكيس المختوم واستخدمها في أسرع وقت ممكن
- اجمع عينة البول
- انزع الغطاء، ثم اغمر لوحة الاختبار عمودياً في عينة البول لمدة 10 إلى 15 ثانية على الأقل، ما بين الحد الأدنى و الأعلى للمستوى المطلوب
- اعد تغطية لوحة الاختبار مجددا و ضعها على سطح مستوٍ
- ابدأ تشغيل المؤقت وانتظر ظهور الخطوط الملونة

يمكن قراءة النتيجة بعد 5 دقائق و لا تفسر النتيجة بعد 10 دقائق



تفسير النتائج

لا تقرأ نتائج الاختبار بعد مضي عشر دقائق

ينبغي دائماً تفسير خط (T) بشكل مستقل عن خط (C). لا تقارن شدة اللون في أحد الخطين بالآخر

نتيجة سلبية: سيظهر خطان ملونان. أحدهما في منطقة التحكم (C)، مما يشير إلى أن الاختبار صحيح. أما الخط الثاني، الذي يظهر في منطقة الاختبار (T)، فيؤكد النتيجة السلبية للاختبار، قد تختلف شدة لون خط الاختبار، لكن أي درجة من اللون الوردي أو الأحمر، مهما كانت باهتة، يجب اعتبارها سلبية

نتيجة إيجابية: ظهور خط واحد في منطقة التحكم (C)، مما يشير إلى أن الاختبار صحيح. يشير غياب خط في منطقة الاختبار (T) إلى نتيجة إيجابية للعقار الذي يتم اختباره

نتيجة غير صالحة: فشل خط التحكم في الظهور خلال 5 دقائق في أي شريط، عدم كفاية كمية العينة أو الأساليب الإجرائية غير صحيحة هي الأسباب الأكثر احتمالاً لفشل خط التحكم، في هذه الحال، راجع الإجراء وكرر الاختبار باستخدام لوحة اختبار جديدة. إذا استمرت المشكلة، توقف عن استخدام الفحص على الفور واتصل بالموزع المحلي

النتيـبات	سـلبـي -	إـيجابـي +	غـير صـالح

لااستخدام التشخيصي في المختبر
لا تستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
لا تستخدم جهاز الاختبار نفسه مرتين
في حال تلف الغلاف، تخلص من الاختبار
لا تفتح الغلاف المختوم، ما لم تكن مستعداً لإجراء الاختبار
يجب اتباع التعليمات بدقة للحصول على نتائج دقيقة
تأكد من إغلاق كيس الاختبار بإحكام بعد جمع العينة
تخلص من جميع العينات ومواد الفحص المستخدمة باعتبارها خطرة بيولوجيًا
يجب اعتبار جميع العينات خطرة والتعامل معها بنفس طريقة التعامل مع العوامل المعدية
تجنب التلوث المتبادل باستخدام قفازات جديدة وحاوية جديدة لجمع العينات لكل اختبار. التأكد من أن منطقة الاختبار نظيفة وخالية من بقايا

التخزين والثبات

يجب تخزين مجموعة أدوات الاختبار كما هي معبأة في الحقيبة المختومة، إما على درجة حرارة الغرفة أو مبردة (2-30 درجة مئوية). لا تجمد مجموعة الاختبار. يمكن أن يؤدي التجفيد إلى تلف الكواشف داخل جهاز الاختبار، مما قد يؤدي إلى نتائج غير دقيقة. الاختبار صالح حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الغلاف المختوم. من الضروري الاحتفاظ بلوحة الاختبار في الكيس المغلق حتى تصبح جاهزة للاستخدام. لا تستخدم مجموعة الاختبار بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها

توضيح: التحذير من التجفيد خاص بمجموعة الاختبار ومكوناتها. في المقابل، يمكن تجفيد عينات البول لتخزينها على المدى الطويل كما هو مفصل في قسم "جمع العينات وتخزينها"، شريطة إذابتها وخلطها بشكل صحيح قبل الاختبار

مراقبة الجودة
يتضمن كل اختبار رقابة إجرائية داخلية. يُعتبر الخط الملون الذي يظهر في منطقة التحكم (C) ضابطاً إجرائياً داخلياً إيجابياً ويشير إلى عمل الاختبار بشكل صحيح، ويؤكد على كمية عينة كافية والتقنية الإجرائية الصحيحة. لا يتم توفير أدوات التحكم الخارجية مع هذه المجموعة؛ ومع ذلك، يوصى باختبار أدوات التحكم في العينة الإيجابية والسلبية كممارسة مختبرية جيدة لتأكيد كمية العينة الكافية وإجراء العملية الصحيح والتحقق من أداء الاختبار المناسب لجهاز الاختبار. تعامل مع الضوابط السلبية والإيجابية بنفس طريقة التعامل مع عينات المريض يوصى باختبار الضوابط الخارجية الإيجابية والسلبية مع كل دفعة جديدة من الاختبارات أو مرة واحدة في الشهر على الأقل للتأكد من أن مجموعة أدوات الاختبار تعمل بشكل صحيح وللتحقق من دقة إجراء الاختبار. تساعد هذه الممارسة في الحفاظ على سلامة نتائج الاختبار
حدود الاختبار

تم تصميم هذا الاختبار لفحص البول البشري فقط
يوفر هذا الاختبار نتيجة تحليلية نوعية أولية فقط، يجب استخدام طريقة بديلة أكثر دقة من أجل الحصول على نتيجة نهائية مؤكدة
من الممكن أن تتسبب الأخطاء الفنية أو الإجرائية، وكذلك المواد المتداخلة الأخرى في عينة البول بنتائج خاطئة
المواد مثل مواد التبييض أو غيرها من العوامل المؤكسدة القوية في عينات البول قد تؤدي إلى نتائج خاطئة بغض النظر عن طريقة الاختبار المستخدمة عند الاشتباه بذلك، يجب تكرار الاختبار باستخدام عينة بول جديدة
تشير النتيجة الإيجابية إلى وجود المادة المخدرة أو مستقلباتها ولكنها لا تشير إلى مستوى التسمم أو مسار الإعطاء أو التركيز في البول
قد لا تشير النتيجة السلبية بالضرورة إلى خلو البول من المخدر، يمكن الحصول على نتائج سلبية عندما يكون المخدر موجوداً ولكن أقل من مستوى الحد الفاصل للاختبار
لا يميز الاختبار بين عقاقير التعاطي وبعض الأدوية ذات الصلة

التفاعل المتبادل و النتائج الخاطئة

الأدوية: قد تتداخل بعض الأدوية التي تصرف بوصفة طبية والأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية مع نتائج الاختبار. على سبيل المثال، قد تتسبب الأدوية التي تحتوي على السودوإيفيدرين في نتائج إيجابية كاذبة للميثامفيتامين
المواد الغذائية: من المعروف أن المواد الطبيعية الموجودة في الأطعمة، مثل بذور الخشخاش، تسبب نتائج إيجابية كاذبة للمواد الأفيونية بسبب احتوائها على المورفين

تفسير النتائج: من الضروري النظر في تاريخ استخدام الفرد للأدوية الموصوفة طبياً والتناول الغذائي والمواد المتداخلة المحتملة الأخرى عند تفسير نتائج الاختبار التأكيدي

للحصول على نتائج نهائية، يوصى بإجراء اختبار تأكيدي باستخدام طريقة أكثر دقة. يعتبر التحليل الكروماتوغرافي الغازي - مطياف الكتلة الطريقة الأفضل لتأكيد وجود المخدرات ومستقلباتها في عينات البول

	Consult instructions for use		Date of manufacture
	For in vitro diagnostic use only		Manufacturer
	Lot number		Use by
	Catalog #		Store between 2-30° C
	Do not reuse		

	DIAGNOSTIC KITS FACTORY S.A.R.L. Address: Dohat El Hoss, Saida Highway, Mount Lebanon, Lebanon	f@ dkf.lb www.DKF-LB.com info@DKF-LB.com 0096181948464	VISIT OUR WEBSITE
--	---	--	--------------------------