

Se va verifica din nou procedeul folosindu-se o nouă cartelă. Dacă problema persistă va trebui să întrerupeți imediat utilizarea trusei și să vă adresați unui distribuitor local.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul include un sistem de control intern constituit din banda roșie care apare în zona de control (C). Apariția acestei benzi confirmă faptul că testul a fost corect executat cu un volum suficient de material de probă, că absorbția membranei a reieșit a fi corespunzătoare și că procedura este corectă.

Controalele standard nu sunt livrate împreună cu trusa de testare. În orice caz vi se recomandă, ca o bună practică de laborator, să testați controalele pozitive pentru a confirma procedura testului și pentru a îi verifica caracteristicile corecte.

LIMITE

1. Cartela cu benzi pentru test monofazic (de Urină) vă furnizează un rezultat calitativ ce trebuie considerat ca preliminar. O a doua metodă analitică va trebui să fie folosită pentru a se confirma rezultatul. Sunt considerate ca metode preferențiale de confirmare cromatografia în gaz și spectrometria de masă (GC/MS).²³
2. Există posibilitatea ca din greșeli tehnice sau procedurale, de felul prezenței substanțelor interferente în proba de urină, să se ajungă la rezultate eronate.
3. Există posibilitatea ca din cauza prezenței de substanțe adulterante, de genul decoloranților și/sau alauului, în proba de urină, să se ajungă la rezultate eronate, în afară de metoda analitică utilizată. În cazul în care se suspectează prezența unor astfel de substanțe va trebui să refacăți testul pe alt eșantion de urină.
4. Un rezultat pozitiv indică prezența drogului sau a produselor de metabolizare a acestuia dar nu la nivel de intoxicație. Călea de administrare sau concentrația în urină.
5. Un rezultat negativ nu înseamnă în mod necesar că eșantionul de urină ar fi lipsit de drog. Un rezultat negativ poate apare când drogul este prezent în urină dar în concentrație mai mică de nivelul limită de departajare al probei.
6. Testul nu este în măsură să facă distincția dintre drog și un medicament ce conține respectiva substanță.
7. Un rezultat pozitiv poate apare și datorită prezenței unor alimente sau aditivi alimentari.

PERFORMANȚĂ

Acuratețe

S-a efectuat o evaluare comparativă cu cartelă de benzi pentru test monofazic (de Urină), și un alt test rapid de referință în comerț. Evaluarea s-a făcut pe circa 300 eșantioane prealabil recoltate de la subiecți supuși unui test de screening. Rezultatele prezumate a fi pozitive au fost confirmate de GC / MS. Eșantioanele de Urină cu rezultatele negative au fost inițial selectate cu teste cunoscute, un procentaj de 10% din eșantioanele cu rezultate negative au fost confirmate de GC / MS. Rezultatele sunt redată în tabelul de mai jos :

% de concordanță cu o altă trusă de testare din Comerț

Eșantion	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	THC	MTD
Pozitiv	97%	*	>99%	>99%	90%	*	88%	95%	>99%	98%	>99%
Negativ	>99%	*	>99%	99%	97%	*	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	98%	*	>99%	99%	94%	*	97%	98%	>99%	99%	>99%

Eșantion	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA
Pozitiv	98%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	96%	98%	>99%	95%
Negativ	>99%	80%	*	99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%
Total	99%	87%	*	99%	>99%	>99%	98%	99%	>99%	99%

* NOTĂ: Trusa de testare pentru testul de confrunare nu este disponibilă în comerț.

** NOTĂ: Testul BUP a fost confruntat cu cele raportate privind la Buprenofina.

% de concordanță cu GC/MS

Eșantion	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	THC	MTD
Pozitiv	97%	95%	>99%	92%	97%	98%	98%	96%	99%	97%	99%
Negativ	95%	>99%	99%	98%	95%	99%	99%	90%	>99%	88%	94%
Total	96%	98%	99%	95%	96%	99%	99%	93%	99%	91%	96%

Eșantion	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**
Pozitiv	99%	>99%	97%	>99%	>99%	>99%	98%	>99%	94%	>99%
Negativ	94%	96%	>99%	98%	94%	90%	99%	96%	99%	89%
Total	96%	98%	98%	99%	97%	95%	99%	97%	96%	91%

* NOTĂ: BUP se bazează pe LC/MS dată și nu pe GC/MS.

** NOTĂ: Datele referitoare la TCA au fost obținute prin comparație cu HPLC ca și cu GC/MS

Sensibilitate analitică

Într-o cantitate de urină lipsită de drog a fost adăugat un drog în concentrații + 50 % din valoarea limită de departajare și + 25 % din valoarea limită de departajare. Datele sunt rezumate după cum urmează:

Concentrația drogului (gama de departajare)	#	AMP		AMP 500		AMP 300		BAR		BZO		BZO 200		BUP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Departajare	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
- 50 % Departajare	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	90	0	90	0
- 25 % Departajare	30	22	8	24	6	27	3	27	3	27	3	81	9	75	15