

Instant -View® Multi-Drug huumeseuila virtsasta

Valmistaja: Alfa Scientific Designs, Inc., 13200 Gregg Street, Poway, CA 92064
www.alfascientific.com; ISO Certifications: [IS EN ISO13485](#), [CMDCAS ISO 13485](#)



Tarkkuus vs. GC/MS ja HPLC/MS menetelmillä

Vertailututkimus on suoritettu kahdessa laboratoriossa. Näytteiden konsentraatioita ei tiedetty ennalta ja ne testattiin kullakin analyytillä (huume ja sen johdannaiset). Kukin näyte testattiin Instant -View® Multi-Drug huumeseuilalla virtsasta ja referenssitutkimus suoritettiin GC/MS tai HPLC/MS menetelmillä. Tuloksia verrattiin keskenään.

Tulokset on jaoteltu seuraaviin ryhmiin:

- ei huumeainetta tai sen johdannaisia ("puhdas" näyte, negatiivinen)
- konsentraatio alle 75 % cut off arvon alapuolella (negatiivinen)
- konsentraatio yli 125 % cut off arvon (positiivinen)
- konsentraatio välillä cut off 75% ja 125 % GC/MS menetelmällä saatujen tulosten mukaan (paitsi BUP ja TCA, jotka testattu HPLC/MS menetelmällä).

Yhteenvetona tulokset vastaavat yli 90 %:sesti toisiaan jokaisen analyytin kohdalla. Tulokset ovat taulukossa alla.

Method			GC/MS					Overall
Multi-Drug of Abuse Urine Test			Drug-free	Negative <75% Cutoff	75% Cutoff to Cutoff	Cutoff to 125% Cutoff	Positive >125% Cutoff	
Drug	Cutoff (ng/mL)							
	1000	Positive	0	0	37	15	148	
		Negative	176	76	23	1	0	
		Total	176	76	60	16	148	476
		Agreement	100%	100%	38.3%	93.8%	100%	92%
AMP300	300	Positive	0	0	0	39	75	
		Negative	30	45	45	6	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Agreement	100%	100%	100%	86.7%	100%	97.5%
AMP500	500	Positive	0	0	2	9	18	
		Negative	30	10	10	1	0	

Method			GC/MS					Overall
Multi-Drug of Abuse Urine Test			Drug-free	Negative <75% Cutoff	75% Cutoff to Cutoff	Cutoff to 125% Cutoff	Positive >125% Cutoff	
Drug	Cutoff (ng/mL)							
		Total	30	10	12	10	18	80
		Agreement	100%	100%	83%	90%	100%	96%
BAR	200	Positive	0	0	0	27	140	
		Negative	200	12	20	1	0	
		Total	200	12	20	28	140	400
		Agreement	100%	100%	100%	96.4%	100%	99.8%
BZD	300	Positive	0	0	7	32	144	
		Negative	168	24	25	0	0	
		Total	168	24	32	32	144	400
		Agreement	100%	100%	78%	100%	100%	98.3%
COC	300	Positive	0	0	9	24	164	
		Negative	188	4	11	0	0	
		Total	188	4	20	24	164	400
		Agreement	100%	100%	55%	100%	100%	97.8%
COC150	150	Positive	0	0	2	42	75	
		Negative	30	45	43	3	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Agreement	100%	100%	95.6%	93.3%	100%	97.9%
MET	1000	Positive	0	0	12	24	136	
		Negative	200	16	12	0	0	
		Total	200	16	24	24	136	400
		Agreement	100%	100%	50%	100%	100%	97%
MET500	500	Positive	0	0	6	24	152	
		Negative	220	36	22	16	0	
		Total	220	36	28	40	152	476

Method			GC/MS					Overall
Multi-Drug of Abuse Urine Test			Drug-free	Negative <75% Cutoff	75% Cutoff to Cutoff	Cutoff to 125% Cutoff	Positive >125% Cutoff	
Drug	Cutoff (ng/mL)							
		Agreement	100%	100%	78.6%	60%	100%	95.4%
MET300	300	Positive	0	0	0	38	75	
		Negative	30	45	45	7	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Agreement	100%	100%	100%	84.4%	100%	97.1%
MOR//OPI 300	300	Positive	0	0	13	24	136	
		Negative	180	12	11	0	0	
		Total	180	12	24	24	136	376
		Agreement	100%	100%	45.8%	100%	100%	96.5%
MOR/OPI 2000	2000	Positive	0	0	2	28	144	
		Negative	132	64	30	0	0	
		Total	132	64	32	28	144	400
		Agreement	100%	100%	93.8%	100%	100%	99.5%
MTD	300	Positive		0	10	36	144	
		Negative		192	18	0	0	
		Total		192	28	36	144	400
		Agreement		100%	64.3%	100%	100%	97.5%
OXY	100	Positive	0	0	3	40	75	
		Negative	30	45	42	5	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Agreement	100%	100%	93.3%	88.9%	100%	96.7%
PCP	25	Positive		0	8	32	160	
		Negative		184	16	0	0	
		Total		184	24	32	160	400
		Agreement		100%	66.7%	100%	100%	98%

Method			GC/MS					Overall
Multi-Drug of Abuse Urine Test			Drug-free	Negative <75% Cutoff	75% Cutoff to Cutoff	Cutoff to 125% Cutoff	Positive >125% Cutoff	
Drug	Cutoff (ng/mL)							
PPX	300	Positive	0	0	0	8	30	
		Negative	40	10	10	2	0	
		Total	40	10	10	10	30	100
		Agreement	100%	100%	100%	80%	100%	98%
THC	50	Positive	0	0	11	17	156	
		Negative	160	36	13	3	0	
		Total	160	36	24	20	156	396
		Agreement	100%	100%	54.2%	85%	100%	96.5%
XTC (MDMA)	500	Positive	0	0	2	9	10	
		Negative	40	10	9	0	0	
		Total	40	10	11	9	10	80
		Agreement	100%	100%	82%	100%	100%	97.5%

Method			HPLC/MS					Overall
Multi-Drug of Abuse Urine Test			Drug-free	Negative <75% Cutoff	75% Cutoff to Cutoff	Cutoff to 125% Cutoff	Positive >125% Cutoff	
Drug	Cutoff (ng/mL)							
BUP	10	Positive		0	1	18	19	
		Negative		49	5	2	0	
		Total		49	6	20	19	94
		Agreement		100%	83.3%	90%	100%	96.8%
TCA	1000	Positive	0	0	2	8	12	
		Negative	40	10	8	0	0	
		Total	40	10	10	8	12	80
		Agreement	100%	100%	80%	100%	100%	97.5%

Toistettavuus

- **Tutkittavat aineet:** AMP, AMP300, AMP500, BUP, COC, COC150, MET500, MET300, MOR/OPI300, OXY, THC ja XTC
 - Kukin testi suoritettiin replikaattina (rinnakkaiset)
 - Kolmella (3) eri lotilla (erällä), kolmena peräkkäisenä päivänä ja 6 rinnakkaisilla testeillä/päivä
 - Neljällä (4) eri näytetasolla:
 - ei huumetta tai sen johdannaisia ("puhdas" näyte)
 - 75 % cut off
 - 125 % cut off
 - 300 % cut off
 - Yht. 18 testiä
-
- **Tutkittavat aineet:** BAR, BZD, MET, MOR/OPI2000, MTD, PCP, PPX ja TCA
 - Viitenä (5) peräkkäisenä päivänä, viisi (5) kertaa/päivä
 - Yht. 25 testiä

Tulokset:

- 100% tarkkuus (toistettavuus) kullakin rinnakkaisella testillä jokaisella lotilla
- Kolmen eri lotin välillä ei sisäistä variaatiota (no inter-lot variation)