

Tento návod je určen pro následující varianty multidrogových testů:

**Kazeta 6 drog:** AMP, BZO, COC, THC, MET, MOP

**Kazeta 3 drogy:** THC, MET, MOP

Rychlý jednorázový test pro kvalitativní detekci následujících návykových látek a jejich hlavních metabolitů v lidských slinách od stanovené detekční hladiny: amfetamin (AMP), benzodiazepin (BZO), kokain (COC), marihuana (THC), metamfetamin (MET), opiáty (MOP).

Test je určen pro "in vitro" sebetestování. Pouze k zevnímu použití.

## CHARAKTERISTIKA

Jednorázový multidrogový test Oral Q™ ze slin ve formě kazety se skládá ze 6 nebo ze 3 jednotlivých průtokových chromatografických imunologických testů, sloužících ke zjištění přítomnosti návykových látek a jejich hlavních metabolitů v lidských slinách od uvedených detekčních limitů:

Test	Kalibrátor	Detekční limit (ng/ml)
amfetamin (AMP)	D-amfetamin	50
benzodiazepin (BZO)	Oxazepam	50
kokain (COC)	Benzoylcegonin	20
marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	12
	$\Delta^9$ -THC	200
metamfetamin (MET)	D-metamfetamin	50
opiáty (MOP)	Morfin	40

Tento test odhalí také příbuzné sloučeniny těchto látek, viz tabulka „analytická přesnost“.

Zkouška provedená tímto testem poskytuje pouze předběžný výsledek. Pro získání platného analytického výsledku je nutné provést laboratorní potvrzení výsledku specifickou alternativní chemickou metodou ve specializované laboratoři. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie je preferovaná průkazná metoda. Klinické potvrzení a profesionální posouzení by mělo být aplikováno pro každé testování na přítomnost návykových látek, zvláště pak při pozitivním předběžném výsledku testu.

**Amfetamin AMP:** je sympathomimetický amin s terapeutickými příznaky. Droga je často užívána nosní inhalací nebo ústním požitím. V závislosti na způsobu užití může být amfetamin detekován ve slinách nejdříve za 5-10 min až po 72 hod od užití.

**Benzodiazepin BZO:** do této skupiny patří látky, které jsou často předepisovány jako léky při stavech úzkosti a poruše spánku. Většina benzodiazepinů je rychle metabolizována v játrech a vyloučena jako metabolity v moči a slinách. Oxazepam je hlavním metabolitem.

**Kokain COC:** kokain je silný stimulant centrální nervové soustavy a lokální anestetikum získávané z rostliny coca (erythroxylum coca). V závislosti na způsobu podání může být kokain a jeho metabolity detekován ve slinách již od 5-10 min až po 24 hod.

**Marihuana THC:** rostlina marihuany (cannabis sativa) obsahuje účinnou látku tetrahydrokanabinol, která je indikována ve slinách krátce po požití. Studie prokázaly přítomnost THC ve slinách až do 14 hod od užití drogy.

**Metamfetamin MET:** metamfetamin je silný stimulant chemicky příbuzný amfetaminu, ale s vyšším účinkem na centrální nervovou soustavu. Droga je často podávána nosní inhalací, požitím nebo kouřená. V závislosti na způsobu užití může být metamfetamin detekován ve slinách nejdříve za 5-10 min až po 72 hod od užití.

**Opiáty MOP:** opiáty jako heroin, morfin a kodein jsou odvozeny ze sekretu máku. Hlavními metabolity opiátů jsou morfin, morfin-3-glukuronid, normorfin a kodein s poločasem rozpadu asi 3 hodiny. Heroin je rychle metabolizován na morfin. Proto může být morfin a morfin glukuronid detekován ve slinách osoby, která požíla jen heroin. Tělo také přeměňuje kodein na morfin. Proto přítomnost morfinu (nebo jeho metabolitů) ve slinách indikuje požití heroinu, morfinu a / nebo kodeinu. Možnost detekce je pro jednotlivé opiáty různá. Kodein může být zachycen po jedné hodině až do 7 - 21 hodin od požití jedné dávky. Morfin je detekovatelný 24-48 hod po podání dávky.

## PRINCIP

Jednorázový multidrogový test Oral Q™ ve formě kazety je imunologický test pro zjištění přítomnosti návykových látek v lidských slinách. Je to savé chromatografické zařízení, ve kterém drogy a metabolity drog ve vzorku slin vhodně kombinované s omezeným množstvím sloučeniny protilátkového barviva dále reagují.

Pokud je vzorek slin správně přenesen na testovací kazetu, je vzorek kapilárním vztláním absorbován, smísí se se sloučeninou protilátkového barviva a postupuje dál přes membránu. Pokud nejsou ve vzorku žádné drogy nebo je jejich množství menší než detekční limit (citlivost testu), váže se sloučenina protilátkového barviva na sloučeninu drogového proteinu, který je přítomen v testovací oblasti (T) kazety. Tím vznikne barevná testovací čárka, která bez ohledu na intenzitu zabarvení indikuje negativní výsledek testu.

Pokud vzorek obsahuje množství drog stejné nebo vyšší, než je detekční limit, pak se volná droga váže na sloučeninu protilátkového barviva a zamezuje vázání sloučeniny protilátkového barviva s drogovým proteinem, který se nachází v testovací oblasti (T) kazety. Tím je zamezeno vzniku barevné čárky v testovací oblasti a test vykazuje potenciálně pozitivní výsledek.

Ke kontrole funkčnosti testu slouží barevná čárka v kontrolní oblasti (C), která se objeví, pokud byl test proveden správně.

## UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen pouze k zevnímu použití. Nepožívejte.
2. Testovací kazeta je určena k jednorázovému použití. Po použití ho vyhodte.
3. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
4. Test by měl zůstat zabalený až do chvíle použití. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je obal porušený nebo špatně uzavřený.
5. Uchovávejte mimo dosah dětí.
6. Nevyhodnocujte test po uplynutí více než 5 minut.
7. Použitou sběrnou nádobku, savou houbičku a testovací kazetu znehodnoťte v souladu s místními předpisy.

## OBSAH BALENÍ A POTŘEBNÝ MATERIÁL

Balení obsahuje: testovací kazeta, sběrná nádobka s integrovanou savou houbičkou, vysoušedlo (vysoušedlo je určeno pouze ke zlepšení skladovacích podmínek, nikoliv k provedení testu)

Balení neobsahuje: hodinky

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Testovací kazetu skladujte v původním uzavřeném obalu při teplotě 4°C až 30°C do data použitelnosti.
2. Chraňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a horkem.
3. **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
4. Obal otevřete bezprostředně před provedením testu.

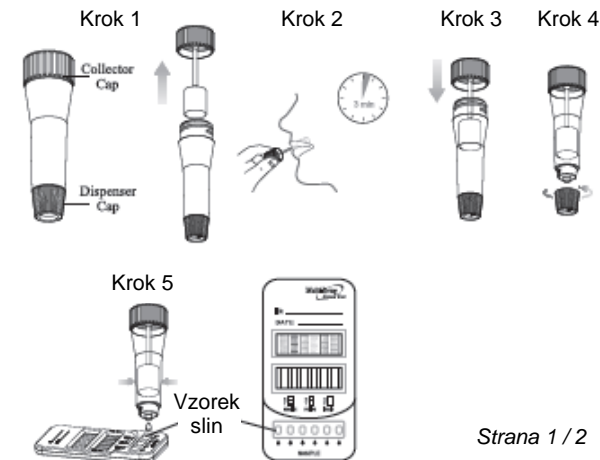
## ODEBRÁNÍ VZORKU SLIN A PŘÍPRAVA

Pro odebrání vzorku slin použijte jen savou houbičku a sběrnou nádobku, které jsou součástí testu. Nepoužívejte k odběru žádné jiné vybavení. Při odběru postupujte dle návodu níže. Pro testování může být odebrán vzorek slin během jakékoliv denní doby.

## TESTOVÁNÍ

Před zahájením testování musí mít tester pokojovou teplotu (15°C až 30°C). Poučte testovanou osobu, že minimálně 10 minut před odběrem vzorku nesmí být nic vkládáno do úst, včetně jídla, nápojů, žvýkačky nebo tabákových produktů.

1. Nechte zahřát tester na pokojovou teplotu. Test vyjměte z obalu až bezprostředně před začátkem testování.
2. Vyjměte sběrnou nádobku z obalu. Odšroubujte víčko s integrovanou houbičkou ze sběrné nádobky proti směru hodinových ručiček a vyjměte houbičku z nádobky (obrázek krok 1).
3. Vložte savou houbičku do úst testované osoby. Aktivně otřejte asi 3 minuty o vnitřek ústní dutiny a jazyk, dokud nebude houbička plně nasáklá, aby došlo k odběru slin (obrázek krok 2). Během odběru by se na houbičce s držátkem neměla nalézat žádná ztuhlá nenasáklá místa.
4. Vyjměte slinami nasáklou houbičku z úst a vložte zpět do sběrné nádobky. Zašroubujte víčko s houbičkou (obrázek krok 3).
5. Vyjměte testovací kazetu z obalu a položte ji na čistý a rovný povrch. Odšroubujte víčko na spodní straně sběrné nádobky (obrázek krok 4).
6. Držte sběrnou nádobku ve svislé poloze, spodní otvor umístěte nad okénko určené pro vzorek slin na testovací kazetě (označeno nápisem SAMPLE). Sběrnou nádobku stlačte v místě sběrné houbičky mezi ukazovákem a palcem ruky a kápněte jednu kapku vzorku slin (přibližně 50 µl) do každého odpovídajícího spodního okénka na testovací kazetě (označeno nápisem SAMPLE), obrázek krok 5. Začněte měřit čas. Po 10 minutách vyhodnoťte výsledek. Nevyhodnocujte test po uplynutí více než 1 hodiny.



## VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

### Pozitivní:

Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C). Neobjeví se žádná čárka v odpovídající testovací oblasti (T). Výsledek je pozitivní pro typ drogy v odpovídající testovací oblasti, kde se testovací čárka neobjevila.

### Negativní:

Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C) a barevná čárka v odpovídající testovací oblasti (T). Výsledek znamená, že koncentrace dané drogy v odpovídající testovací zóně je nulová nebo menší než je detekční limit testu.

### Neplatný:

Pokud se v kontrolní zóně neobjeví žádná barevná čárka, test je neplatný. Testování vzorku slin opakujte s novým balením testu. Pokud se v kontrolní oblasti opakovaně neobjeví žádná čárka, kontaktujte prosím distributora nebo prodejce výrobku a sdělte mu číslo šarže výrobku (Lot) uvedené na obalu.

Poznámka: Intenzita barvy čárky a její šířka nejsou pro test významné.



## KONTROLA KVALITY

I když je na testovací kazetě přítomna barevná čárka v kontrolní oblasti (C), i přesto doporučujeme potvrdit správnost provedení testovacího postupu a ověřit správnou funkci testu externím laboratorním přezkoušením.

## OMEZENÍ

- Test poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. Pro potvrzení výsledku testu musí být užita další analytická metoda. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie je preferovaná průkazná metoda.
- Pozitivní výsledek testu nevyjadřuje koncentraci drogy ve vzorku slin nebo způsob požití.
- Negativní výsledek testu nemusí nutně znamenat, že vzorek slin neobsahuje drogu. Vzorek může obsahovat drogu v množství menším než je detekční limit testu.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKA

### A. Analytická citlivost

Negativní PBS roztok byl obohacen o standardní drogy s koncentracemi  $\pm 50\%$  detekčního limitu,  $\pm 25\%$  detekčního limitu a detekční limit a byl testován pomocí Oral Q™ testu. Výsledky jsou uvedeny níže.

Koncentrace drogy (detekční limit)	n	AMP		BZO		COC	
		-	+	-	+	-	+
0% detekčního limitu	30	30	0	30	0	30	0
-50% detekčního limitu	30	30	0	30	0	30	0
-25% detekčního limitu	30	28	2	28	2	30	0
detekční limit	30	13	17	13	17	19	11
+25% detekčního limitu	30	4	26	4	26	5	25
+50% detekčního limitu	30	0	30	0	30	0	30

Koncentrace drogy (detekční limit)	n	THC		MET		MOP	
		-	+	-	+	-	+
0% detekčního limitu	30	30	0	30	0	30	0
-50% detekčního limitu	30	30	0	30	0	30	0
-25% detekčního limitu	30	14	7	29	1	27	3
detekční limit	30	14	16	16	14	18	12
+25% detekčního limitu	30	4	26	7	26	3	27
+50% detekčního limitu	30	0	30	0	30	0	30

### B. Analytická přesnost

Následující tabulka obsahuje hodnoty koncentrací (ng/ml) sloučenin při kterých Oral Q™ test již identifikoval pozitivní výsledek, který byl odečten po 10 minutách testování.

Amfetamin (AMP)		Marihuana (THC)	
D-Amfetamin	50	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	12
D,L-Amfetamin	125	$\Delta^8$ -THC	200
$\beta$ -Phenylethylamin	4.000	$\Delta^9$ -THC	200
Tryptamin	1.500	Cannabinol	3.000
p-Hydroxyamfetamin	800	Metamfetamin (MET)	
(+)-3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	150	D-Metamfetamin	50
Benzodiazepiny (BZO)		Fenfluramin	60.000
Oxazepam	50	p-Hydroxymetamfetamin	400
Alprazolam	40	Methoxyphenamin	25.000
$\alpha$ -Hydroxyalprazolam	1.260	L-Phenylephrin	4.000
Bromazepam	400	Procain	2.000
Chlordiazepoxid	780	(1R,2S) - (-) Efedrin	400
Clonazepam HCl	390	3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	50
Clobazam	100	Opiáty, Morfin (MOP)	
Clonazepam	785	Morfin	40
Clorazepate dipotassium	195	Kodein	10
Delorazepam	1.560	Ethylmorfin	24
Desalkylflurazepam	390	Hydromorfin	100
Diazepam	195	Hydrocodon	100
Estazolam	2.500	Levorphanol	400
Flunitrazepam	385	Morfin 3- $\beta$ -D-Glucuronid	50
D,L-Lorazepam	1.560	Norkodein	1.500
Midazolam	12.500	Normorfin	12.500
Kokain (COC)		Nalorfin	10.000
Benzoyllecgonin	20	Oxycodon	25.000
Kokain HCl	20	Oxymorphon	25.000
Kokaethylen	25	Thebain	1.500
Ecgonin HCl	1.500	Diacetylmorfin (Heroin)	50
Ecgonin methylester	12.500	Bilirubin	3.500

### C. Vzájemná reaktivita

Byla provedena studie k určení vzájemné reaktivity testu a sloučenin, o které byl obohacen negativní PBS. Následující složky nevykazují při koncentracích do 100  $\mu$ g/ml při testování Oral Q™ testem žádnou vzájemnou reaktivitu.

Acetaminophen	(-)- $\Psi$ -Ephedrine	D-Norpropoxyphene
Acetophenetidin	$\beta$ -Estradiol	Noscipine
N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	D,L-Octopamine
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen	Oxalic acid
Aminopyrine	Furosemide	Oxolinic acid

Amobarbital	Gentisic acid	Oxymetazoline
Amoxicillin	Hemoglobin	Papaverine
Ampicillin	Hydralazine	Penicillin-G
Ascorbic acid	Hydrochlorothiazide	Pentazocine
Apomorphine	Hydrocortisone	Perphenazine
Aspartame	O-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine
Atropine	p-Hydroxytyramine	D,L-Propranolol
Benzilic acid	Ibuprofen	D-Propoxyphene
Benzoic acid	Iproniazid	D-Pseudoephedrine
Benzphetamine	Isoproterenol	Quinidine
D,L-Brompheniramine	Isosuprine	Quinine
Caffeine	Ketamine	Ranitidine
Cannabidiol	Ketoprofen	Salicylic acid
Chloralhydrate	Loperamide	Serotonin
Chloramphenicol	Maprotiline	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Meprobamate	Sulindac
( $\pm$ ) Chlorpheniramine	Methadone	Tetracycline
Chlorpromazine	Methoxyphenamine	Tetrahydrocortison
Chlorquine	MDA	Thiamine
Cholesterol	Labetalol	Thioridazine
Clonidine	Meperidine	D, L-Tyrosine
Cortisone	Meprobamate	Tolbutamide
(-) Cotinine	Methylphenidate	Triamterene
Creatinine	Nalidixic acid	Trifluoperazine
Deoxycorticosterone	Naloxone	Trimethoprim
Dextromethorphan	Naltrexone	D, L-Tryptophan
Diclofenac	Naproxen	Tyramine
Diflunisal	Niacinamide	Uric acid
Digoxin	Nifedipine	Verapamil
Diphenhydramine	Norethindrone	Zomepirac

## DOPORUČENÁ LITERATURA

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *Clin Chem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," *J Anal Tox.* 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

## VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

	Chraňte před přímým slunečním zářením		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte při teplotě 4°C až 30°C		In vitro diagnostika pro sebetestování
	Skladujte v suchu		Výrobce



### Dovoz a distribuce v ČR:

BMS Company s.r.o.  
č.p. 79, 337 01 Lithlavky  
Eshop:  
www.drogovy-test.cz

### Výrobce:

W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.  
No.2 Zhongxin Street, Lou Zi Zhuang  
Jinzhanxiang Chaoyang District  
100018 Beijing, Čína

### Zplnomocněný zástupce:

Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Německo