



## Jednorázový a Rychlý Test na přítomnost drog ze slin - Kazeta

Příbalový Leták  
**ČESKY**

*Rychlý, kvalitní a jednoduchý test pro okamžitou a kvalitativní detekci více drog a jejich metabolitů v lidských slinách. Pro zdravotnické pracovníky, včetně odborníků v místě odběru. Imunoanalýza pouze pro diagnostické použití in vitro.*

### 【PREHELO POUŽITÍ】

Multi-Drogový Rapid Test ve formě kazety je imunoanalytickým laterálním průtokovým chromatografickým testem pro kvalitativní detekci více drog a jejich metabolitů ve slinách při následujících mezních koncentracích:

Test	Kalibrátor	Mezní hodnoty (ng/mL)
6-Monoacetylmorphine(6-MAM)	6-Monoacetylmorphine	10
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	50
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	5/10
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	10/20
Cocaine (COC)	Benzoylecgonine	10/20/50
Cotinine (COT)	Cotinine	30
Fentanyl (FYL)	Fentanyl	10
Synthetic Marijuana (K2)	JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	25
AB-Pinaca (K2+)	AB-PINACA pentanoic acid metabolite	10
Ketamine (KET)	Ketamine	30/50
Methylenedioxyamfetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamfetamine	50
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	50
Methadone (MTD)	Methadone	30
Opiates (OPI/MOP)	Morphine	10/40/50
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	20/40
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10
Marijuana (THC)	Δ9-THC	15/40
Tramadol (TML)	Cis-Tramadol	30

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. K potvrzení předběžného pozitivního analytického výsledku by měla být použita specifitější alternativní chemická metoda. Preferovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS), plynová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS/MS), kapalinná chromatografie/hmotnostní spektrometrie (LC/MS) nebo kapalinná chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC/MS/MS). Odborný úsudek by měl být aplikován na jakýkoli výsledek screeningového testu při použití drog, zejména pokud jsou indikovány předběžně pozitivní výsledky.

### 【SHRNUTÍ】

Multi-Drug Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test ze slin, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin specifických léků v lidských slinách.

### 6-Monoacetylmorphine(6-MAM)

6-monoacetylmorfin (6-MAM) nebo 6-acetylmorfin (6-AM) je jedním ze tří aktivních metabolitů heroinu (diacetylmorfin), dalšími jsou morfin a mnohem méně aktivní 3-monoacetylmorfin (3-MAM). 6-MAM se vyskytuje jako metabolit heroinu, který se v těle rychle vytváří z heroinu. Heroin je rychle metabolizován enzymy esterázý v mozku a má extrémně krátký poločas rozpadu. Má také relativně slabou afinitu k μ-opioidním receptorům, protože 3-hydroxyskupina, nezbytná pro účinnou vazbu na receptor, je maskována acetylovou skupinou. Heroin proto působí jako prodroga, která slouží jako lipofilní transportér pro systémové dodávání morfinu, který se aktivně váže na μ-opioidní receptory.

### Amphetamine (AMP)

Amfetamin je sympatomimetický amin s terapeutickými indikacemi.Droga se často podává nosní inhalací nebo perorálním požitím. V závislosti na způsobu podání může být amfetamin detekován v perorální tekutině již 5-10 minut po užití. Amfetamin lze detekovat v perorálních tekutinách až 72 hodin po užití.

### Barbiturates (BAR)

Barbituráty tlumí centrální nervový systém. Používají se terapeuticky jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se téměř vždy užívají perorálně ve formě tabletek nebo tablet. Účinky se podobají účinkům intoxikace alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede k toleranci a fyzické závislosti. Abstinenční příznaky, které se vyskytují během období drogové abstinence, mohou být natolik závažné, že mohou způsobit smrt.

### Buprenorphine(BUP)

Buprenorfin je silné analgetikum, které se často používá při léčbě závislosti na opioidech. Droga se prodává pod obchodními názvy Subutex™, Buprenex™, Temgesic™, a Suboxone™, které obsahují buprenorfin HCl samostatně nebo v kombinaci s Naloxon HCl. Terapeuticky, Buprenorfin se používá jako substituční léčba pro závislé na opioidech. Substituční léčba je forma lékařské péče poskytované závislým na opiátech (především závislým na heroinu) založená na podobné nebo identické látce jako běžně užívaná droga. V substituční terapii je buprenorfin stejně účinný jako metadon, ale vykazuje nižší úroveň fyzické závislosti.

Podstatně zneužívání buprenorfinu bylo také hlášeno v mnoha zemích, kde jsou k dispozici různé formy léku. Droga byla odloňena od legitimních kanálů prostřednictvím krádeží, nakupování lékářů a podvodných receptů a byla zneužívána intravenózními, sublingválními, intranazálními a inhalačními cestami.

### Benzodiazepines (BZO)

Benzodiazepiny jsou léky, které jsou často předepisovány pro symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Svě účinky vyvolávají prostřednictvím specifických receptorů zahrnujících neurochemickou látku zvanou kyselina gama aminomáselná (GABA). Vzhledem k tomu, že jsou bezpečnější a účinnější, benzodiazepiny nahradily barbituráty při léčbě úzkosti i nespavosti. Benzodiazepiny se také používají jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými zákroky a k léčbě zachvatových poruch a abstinenčních příznaků alkoholu. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, pokud jsou benzodiazepiny užívány pravidelně (např. denně) po dobu delší než několik měsíců, zejména ve vyšších než normálních dávkách. Nhláň zastavení může vyvolat takové příznaky, jako jsou problémy se spánkem, gastrointestinální potíže, pocit nevolnosti, ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny vnímání.

### Cocaine (COC)

Kokain je silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a lokální anestetikum odvozené z

rostliny kávy (erythroxyllum coca).Droga se často podává nosní inhalací, intravenózní injekcí a kouřením volně bází. V závislosti na způsobu podání mohou být kokain a metabolity benzoylekgonin a methylester ekgoninu detekovány v perorální tekutině již 5-10 minut po užití. Kokain a benzoylekgonin lze detekovat v perorálních tekutinách až 24 hodin po užití.

### Cotinine (COT)

Kotinin je metabolit prvního stupně nikotinu, toxického alkaloidu, který u lidí vyvolává stimulační autonomních ganglií a centrálního nervového systému. Nikotin je droga, které je vystaven prakticky každý člen společnosti kuřáků tabáku, ať už přímým kontaktem nebo inhalací z druhé ruky. Kromě tabáku je nikotin také komerčně dostupný jako aktivní složka v terapiích nahrazujících kouření, jako jsou nikotinové žvýkačky, transdermální náplasti a nosní spreje.

Ačkoli se nikotin vylučuje slinami, relativně krátký poločas rozpadu drogy z něj činí neselektivní výrobce tabáku. Kotinin však vykazuje podstatně delší poločas rozpadu než nikotin, nesle vysokou korelaci s plazmatickými hladinami kotininu a bylo zjištěno, že je nejlepší ke kouření ve srovnání s měřením nikotinu ve slinách, testováním oxidu uhelnatého v dechu a testováním thioxyanátu v plasmě. Očekává se, že detekční okno pro kotinin ve slinách při hraniční hladině 30 ng/ml bude až 1-2 dny po užití nikotinu.

### Fentanyl (FYL)

Fentanyl patří k silným narkotikům, analgetikům a je speciální stimulant opiových receptorů. Fentanyl je jedním z druhů drog, které byly uvedeny v "Jednotné úmluvě OSN o omamných látkách v roce 1961". Mezi opiovými látkami, které jsou pod mezinárodní kontrolou, je fentanyl jedním z nejčastěji používaných k léčbě středně silné až silné bolesti. Po injekci fentanylu bude mít postižený výkon vlekého abstinenčního syndromu opioidů, jako je ataxie a podrážděnost atd., který představuje závislost po dlouhodobém užívání fentanylu. Ve srovnání s drogově závislými na amfetaminu mají drogově závislí, kteří užívají fentanyl, hlavně možnost vyšší míry infekce HIV, nebezpečnějšího injekčního chování a větší možnosti předávkování léky.

### Synthetic Marijuana (K2)

Syntetická marihuana nebo K2 je psychoaktivní bylinný a chemický produkt, který při konzumaci napodobuje účinky marihuany. Je nejlépe známý pod značkami K2 a Spice, z nichž oba se z velké části staly genericky ochrannými známkami používaných k odkazování na jakýkoli syntetický produkt marihuany. Studie naznačují, že intoxikace syntetickou marihuanou je spojena s akutní psychózou, zhoršením dříve stabilních psychotických poruch a také může mít schopnost vyvolat chronickou (dlouhodobou) psychotickou poruchu u zranitelných jedinců, jako jsou osoby s rodinnou anamnézou duševních chorob.

Od 1. března 2011 je nyní v USA nelegálních pět kanabinoidů, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 a kanabicyklohexanol, protože tyto látky mají potenciál být extrémně škodlivé, a proto představují bezprostřední nebezpečí pro veřejnou bezpečnost.

### AB-Pinaca (K2+)

Syntetické kanabinoidy jsou designové drogy, které se strukturálně liší od THC (aktivní složka konopí), ale působí podobným způsobem a ovlivňují systém kanabinoidních receptorů v mozku. V posledních několika letech se tato třída značkových drog stala celosvětově populární a stále problematičtější. Syntetické kanabinoidy spadají do sedmi hlavních strukturálních skupin:

1. Naphthoylindoles (e.g. JWH-018, JWH-073)
2. Naphthylmethylindoles (JWH-175, JWH-184, JWH-185, JWH-199)
3. Naphthoylpyrroles (JWH-145, JWH-146, JWH-147, etc)
4. Naphthylmethylindenes (JWH-176)
5. Phenylacetylindoles (JWH-250, JWH-251, JWH-302)
6. Cyclohexylphenols (e.g. CP 47,497)

7. Dibenzopyrans (classic cannabinoid structure such as. HU-210 and HU-211)

Nová strukturální skupina: Aminoalkylindazoly (AB-PINACA, AB-FUBINACA, AB-CHMINACA atd.)

Ve svém původním, chemickém stavu jsou syntetické kanabinoidy kapalné. Drogy se obvykle prodávají v kombinaci se sušenými bylinami, které napodobují marihuanu a jsou určeny ke kouření, i když jsou k dispozici i práškové verze. Vzhledem k tomu, že zákony jsou psány tak, aby kontrolovaly tyto léky se každou novou třídou syntetických kanabinoidů, jakmile jsou uvedeny na trh, starší verze (JWH-018, JWH-073) jsou k vidění méně často než v minulých letech. Současný trend ukazuje léky na bázi aminoalkylindazolu, jako jsou AB-PINACA, AB-FUBINACA a AB-CHMINACA.

### Ketamine (KET)

Ketamin je dissociativní anestetikum vyvinuté v roce 1963, které nahradilo PCP (fencyklidin). Zatímco ketaminis se stále používá v lidské anestezii a veterinární medicíně, je stále více zneužíván jako pociitní droga. Ketamin je molekularně podobný PCP, a proto vytváří podobné účinky, včetně nečitlivosti, ztráty koordinace, pocitu nezranitelnosti, svalové ztuhlosti, agresivního/násilného chování, nezřetelné nebo blokováné řeči, přehnaného pocitu síly a prázdného pohledu. Dochází k útluhu respiračních funkcí, ale ne centrálního nervového systému, a kardiovaskulární funkce jsou zachovány. Účinky ketaminuobvykle trvají 4-6 hodin po užití.

### Methylenedioxyamfetamine (MDMA)

Methylenedioxyamfetamin (extáze) je designová droga, která byla poprvé syntetizována v roce 1914 německou farmaceutickou společností pro léčbu obezity. Ti, kteří lék užívají, často hlásí nežádoucí účinky, jako je zvýšené svalové napětí a pocení. MDMA není jednoznačně stimulant, i když má, stejně jako amfetaminové drogy, schopnost zvyšovat krevní tlak a srdeční frekvenci. MDMA u některých uživatelů vyvolává určité změny vnímání ve formě zvýšené citlivosti na světlo, potíže se zaostřováním a rozmanitější vidění. Předpokládá se, že jeho mechanismus účinku je prostřednictvím uvolňování neurotransmiteru serotoninu. MDMA může také uvolňovat dopamin, i když obecný názor je, že se jedná o sekundární účinek drogy (Nichols a Oberlander, 1990). Nejozřejmějším účinkem MDMA, který se vyskytoval prakticky u všech lidí, kteří užívali rozumou dávku drogy, bylo zatlnání čelistí.

### Methamphetamine (MET)

Methamphetamine je silný stimulant chemicky příbuzný amfetaminu, ale s většími stimulačními vlastnostmi CNS. Lék se často podává nosní inhalací, kouřením nebo perorálním požitím. V závislosti na způsobu podání může být metamphetamine detekován v perorální tekutině již 5-10 minut po užití. Metamphetamine lze detekovat v perorálních tekutinách až 72 hodin po užití.

### Methadone (MTD)

Metadon je narkotické analgetikum předepisované k léčbě středně silné až silné bolesti a k léčbě závislosti na opiátech (heroin, Vicodin, Percocet, morfin). Metadon je dlouhodobě působící lék proti bolesti, který má účinky, které trvají dvanáct až čtyřicet osm hodin. V ideálním případě metadon osvoboduje klienta od tlaků spojených se získáváním nelegálního heroinu, od nebezpečí injekčního užívání a od emocionální horské dráhy, kterou většina opiátů vyvolává. Metadon, pokud je užíván dlouhodobě a ve velkých dávkách, může vést k velmi dlouhé abstinenci lhuť. Odvykání metadonou je dlouhodobější a problematičtější než odvykání vyvolané odvykáním heroinu, přesto je nahrazení a postupné vysazení metadonou přijatelnou metodou detoxikace pro pacienty i terapeuty.

### Opiates (OPI)

Drogová třída opiátů označuje jakoukoli drogu, která je odvozena z opiového máku, včetně přirozeně se vyskytujících sloučenin, jako je morfin a kodein, a polysyntetických drog, jako je heroin. Opiáty působí na kontrolu bolesti tím, že potlačují centrální nervový systém. Drogy vykazují návykové vlastnosti, pokud jsou užívány po delší dobu. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat

pocení, třes, nevolnost a podrážděnost. Opiáty mohou být užívány perorálně nebo injekčně, včetně intravenózní, intramuskulární a subkutánní; Nelegální uživatelé mohou také užívat intravenózní nebo nosním vdechutím. Při použití mezní hladiny imunitestu může být kodein detekován v perorální tekutině během 1 hodiny po jedné perorální dávce a může zůstat detekovatelný po dobu 7-21 hodin po dávce. Metabolit heroinu 6-monoacetylmorfin (6-MAM) se vyskytuje častěji ve vylučovaných nemetabolizovaných látkách a je také hlavním metabolickým produktem kodeinu a heroinu.

### Oxycodone (OXY)

Oxycodone je polysyntetický opioid se strukturí podobností s kodeinem. Droga se vyrábí modifikací thebainu, alkaloidu nacházejícího se v opiovém máku. Oxycodon, stejně jako všichni agonisté opiátů, poskytuje úlevu od bolesti působením na opiodní receptory v míše, mozku a případně přímo v postižených tkáních. Oxycodone je předepsán k úlevě od středně silné až výsoce bolesti pod známými farmaceutickými obchodními názvy OxyContin®, Tylox®, Percodan® a Percocet®. Zatímco Tylox®, Percodan® a Percocet® obsahují pouze malé dávky oxycodon-hydrochloridu v kombinaci s jinými analgetiky, jako je acetaminofen nebo aspirin, OxyContin se skládá výhradně z oxycodon-hydrochloridu ve formě postupného uvolňování. Je známo, že oxycodon metabolizuje demethylací na oxymorfon a noroxycodon.

### Phencyclidine (PCP)

Fencyklidin, halucinogen běžně označovány jako andělský prach, lze detekovat ve slinách v důsledku výměny léčiva mezi oběhovým systémem a ústní dutinou. Ve srovnávaném odběru vzorků séra a slin u 100 pacientů na pohotovosti byla PCP detekována ve slinách 79 pacientům při hladinách od 2 ng/ml do 600 ng/ml.

### Marijuana (THC)

THC (Δ9-tetrahydrokanabiol) je primární účinnou látkou konopí (marihuany). Při kouření nebo perorálním podání má THC euforické účinky. Uživatelé mají zhoršenou krátkodobou paměť a pomalé učení. Mohou také zažít přechodné epizody zmatenosti a úzkosti. Dlouhodobě, relativně intenzivní užívání může být spojeno s poruchami chování.

Předpokládá se, že detekce drogy je primárně způsobena přímou inhalací drogy ústý (perorální a kuřácké podání) a následnou sekvestrací léčiva v buňkách dutině. Historické studie prokázaly detekční okno pro THC ve slinách až 14 hodin po užití drogy.

### Tramadol(TML)

Tramadol (TML) je kvazinarкотické analgetikum používané při léčbě středně silné až silné bolesti. Jedná se o syntetický analog kodeinu, ale má nízkou vazebnou afinitu k μ-opioidním receptorům. Velké dávky tramadolu mohou vyvinout toleranci a fyziologickou závislost a vést k jeho zneužívání. Tramadoly je po perorálním podání rozsáhle metabolizován. Hlavními cestami se zdají být N- a O- demethylace, glukuronidace nebo sulfatace v játrech.

### 【PRNICP TESTU】

Multi-Drug Rapid Test Cassette je imunitest založený na principu kompetitivní vazby. Látky, které mohou být přítomny ve vzorku ústní tekutiny, reagují se svými příslušnými látkami a vážají se na své specifické protilátky.

Během testování část vzorku ústní tekutiny putuje kapilárním působením nahoru. Droga, pokud je přítomna ve vzorku ústní tekutiny,pak bude reagovat s příslušnou protilátkou a proteinem a v oblasti testovací linie specifického proužku se objeví viditelná barevná čára. Přítomnost drogy nad mezní koncentraci ve vzorku orální tekutiny nasytí všechna vazebná místa protilátky. Barevná čára se proto v oblasti testovací čáry netvoří.

Aby byla i procedurální kontrola, objeví se v oblasti kontrolní čáry vždy barevná čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosakování membrány.

### 【CHIDLIA】

Každá testovací linie obsahuje protilátku a odpovídající konjugáty látky-protein. Kontrolní linie obsahuje goat anti-rabbit IgG polyclonal antibodies a rabbit IgG.

### 【UPOZORNĚNÍ】

1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
  2. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
  3. Sliny nejsou klasifikovány jako biologicky nebezpečné, pokud nejsou odvozeny ze stomatologického zákroku.
  4. Použitý sběrač a kazeta by měly být zlikvidovány v souladu s federálními, státními a místními předpisy.
- 【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】  
Skladujte zabalené v uzavřeném sáčku při teplotě 2-30°C. Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Testovací kazety musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. CHRAŇTE PŘED PRAZEM. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

### 【ODBĚR A PŘIPRAVA VZORKŮ】

Návod k použití níže. S tímto testem by se neměly používat žádné jiné sběrné kazety. Lze použít perorální tekutinu odebranou kdykoli během dne.

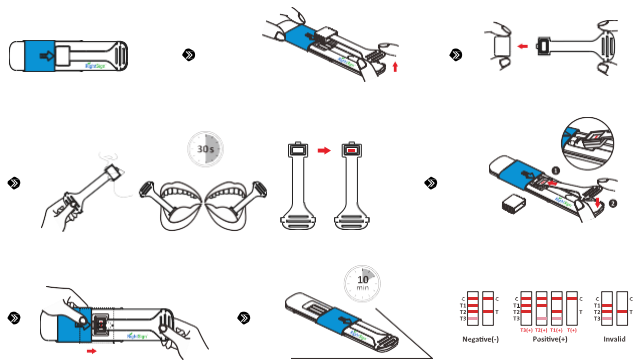
### 【MATERIÁLY】

- |                     |   |                                      |
|---------------------|---|--------------------------------------|
| 1. Testovací kazety | 1. Příbalový leták                          | 1. Karta postupu (je-li k dispozici) |
| 1. Časovač          | <b>Materiály požadované, ale nedodávané</b> |                                      |

### 【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním nechte testovací kazetu dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). Poučte dárce, aby si odpočinul 10 minut před odběrem nekdvalod do úst nic, včetně jídla, pití, žvýkaček nebo tabákových výrobků.

1. Před otevřením nechte sáček ohřát na pokojovou teplotu. Vyjměte test ze zapečetěného sáčku a spotřebujte do jedné hodiny od otevření.
  2. Poučte dárce, aby přiložil jazyk k horní nebo dolní čelisti a sbíral dostatečně množství slin do úst.
  3. Vyjměte tampon z kazety a poté z tamponu sejměte víčko.
  4. Vložte tampon mezi část tváře a dásně a jemně ťvát a zpět mezi levou a pravou tvář a dásněmi, dokud nebudete houbička zcela nasycena slinami. Houbu nekousejte, nesaňte ani neoklebejte, protože by se mohla zlomit.
  5. Po 30 sekundách vyjměte tampon z úst, pokud se indikátor nasycení rozsvítí červeně, vložte tampon do kazety. Pokud se indikátor saturace nezmení na červený, vložte tampon zpět do úst a pokračujte ve sběru slin, dokud se indikátor nasycení nerozsvítí červeně.
- Poznámka: Při vkládání tamponu do kazety vložte vyčnívající část hlavy tamponu do otvoru vyhrazeného v místě odběru vzorků a poté jej zajištěte zatlačením na konec tamponu.**
6. Zasuňte jezdec ve směru šipky, dokud se jezdec nezablokuje.
  7. Během testu umístěte zařízení na rovný povrch. Výsledky lze odečíst, jakmile se vytvoří jasné čáry v obou zónách C a T testu. Předpokládáme výsledky testu za 10 minut.



### [INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz předchozí obrázky)

**NEGATIVNÍ:** Zobrazí se dva řádky. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zdánlivě barevná čára sousedící by měla být v testovací oblasti (Drug/T). Tento negativní výsledek naznačuje, že koncentrace je pod detekovatelnou úrovní.

**\*POZNÁMKA:** Odstín barvy v oblasti testovací čáry (Drug/T) se bude lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví byť jen slabá čára.

**POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti se neobjeví žádná čára (Drug/T).** Tento pozitivní výsledek naznačuje, že koncentrace léčiva je nad detekovatelnou úrovní.

**NEPLATNÉ: Kontrolní řádek se nezobrazuje.** Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Opakujte postup a test proveďte s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte sarži používat a kontaktujte výrobce.

### [KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v kontrolní oblasti (C), je považována za vnitřní procedurální kontrolu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní odvod membrány a správnou procedurální techniku.

### [OMEZENÍ]

- Multi-Drug Rapid Test Cassette poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku je nutné použít sekundární analytickou metodu. Preferovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS), plynová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS/MS), kapalinová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (LC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC/MS/MS).
- Pozitivní výsledek testu nevyplývá o koncentraci látky ve vzorku ani o způsobu podání.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat vzorek bez přítomnosti drog. Látka může být přítomna ve vzorku pod hraniční úrovní testu.

### [VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY]

#### Přesnost

Před testováním sestavte každý jednotlivý test do kazety a vyhodnotte kazetu s přibližně 44-280 vzorky na typ léku, které byly dříve shromážděny od subjektů dostávajících se k testování screeningu na drogy, které byly potvrzeny GC/MS. Tyto vzorky byly randomizovány a testovány pomocí testu Oral Fluid Drug Screen Test. Vzorky byly hodnoceny jako pozitivní nebo negativní po 10 minutách. Výsledky testů jsou uvedeny v tabulce níže.

Table: Specimen Correlation

Method		GC/MS		% agreement with GC/MS	% Total agreement with GC/MS
Multi-Drug Screen Test		Positive	Negative		
6-MAM 10	Positive	36	0	>99%	>99.0%
	Negative	0	128	>99%	
AMP50	Positive	90	6	94.7%	94.8%
	Negative	5	109	94.8%	
BAR50	Positive	80	6	96.4%	95.7%
	Negative	3	121	95.3%	
BUP5	Positive	86	5	95.6%	95.7%
	Negative	4	115	95.8%	
BUP10	Positive	86	5	95.6%	95.7%
	Negative	4	115	95.8%	
BZO10	Positive	94	5	94.0%	94.8%
	Negative	6	105	95.5%	
BZO20	Positive	94	5	94.0%	94.8%
	Negative	6	105	95.5%	
COC10	Positive	37	3	90.2%	95.3%
	Negative	4	106	97.2%	
COC20	Positive	38	2	92.7%	96.7%
	Negative	3	107	98.2%	
COC50	Positive	38	2	95.0%	96.7%
	Negative	3	107	97.3%	
COT30	Positive	131	2	99.2%	98.7%
	Negative	1	96	98.0%	

FYL10	Positive	53	1	93.0%	96.7%
	Negative	4	92	98.9%	
K2 25	Positive	52	2	92.9%	96.0%
	Negative	4	92	97.9%	
K2+ 10	Positive	4	0	>99%	>99.0%
	Negative	0	40	>99%	
KET 30	Positive	49	3	90.7%	94.5%
	Negative	5	88	96.7%	
KET 50	Positive	90	6	94.7%	94.8%
	Negative	5	109	94.8%	
MDMA50	Positive	96	1	97.0%	98.3%
	Negative	3	130	99.2%	
MET 50	Positive	126	4	99.2%	98.2%
	Negative	1	149	97.4%	
MTD 30	Positive	116	3	97.5%	97.4%
	Negative	3	108	97.3%	
OPI 10	Positive	95	4	96.9%	96.7%
	Negative	3	108	96.4%	
OPI 40	Positive	89	7	93.7%	93.8%
	Negative	6	108	93.9%	
OPI 50	Positive	89	7	93.7%	93.8%
	Negative	6	108	93.9%	
OXY 20	Positive	91	1	97.8%	98.7%
	Negative	2	136	99.3%	
OXY 40	Positive	93	0	>99%	>99.0%
	Negative	0	137	>99%	
PCP 10	Positive	107	2	96.4%	97.4%
	Negative	4	117	98.3%	
THC 15	Positive	43	0	95.6%	97.8%
	Negative	2	45	>99%	
THC 40	Positive	45	0	95.7%	98.0%
	Negative	2	52	>99%	
TML 30	Positive	89	0	>99%	>99.0%
	Negative	0	121	>99%	

#### Analytická specifčnost

V následující tabulce jsou uvedeny koncentrace sloučenin (ng/ml), nad kterými kazeta s rychlým testem na více léků identifikovala pozitivní výsledky při době čtení 10 minut.

Drug conc. (Cut-off range)	n	AMP50		MET50		THC15		THC40	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	28	2	27	3	26	4
Cut-off	30	15	15	16	14	12	18	12	18
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	5	25	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	MTD30		OXY20		COT30		MDMA50	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	27	3	25	5	26	4
Cut-off	30	15	15	20	10	20	10	19	11
+25% Cut-off	30	7	23	4	26	7	23	6	24
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	BAR50		COC20		KET30		BUP10	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	23	7	25	5	25	5	27	3
Cut-off	30	16	14	15	15	16	14	15	15
+25% Cut-off	30	6	24	3	27	4	26	7	23

+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	6-MAM10		TML30		FYL10		K2 25	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	25	5	24	6	26	4
Cut-off	30	14	16	14	16	15	15	15	15
+25% Cut-off	30	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Compound	ng/mL	Compound	ng/mL
<b>AMPHETAMINE (AMP50)</b>			
d-Amphetamine	50	p-Hydroxyamphetamine	100
D,L-Amphetamine	100	(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100
Is-Phenylethylamine	25,000	L-Amphetamine	4,000
Tryptamine	12,500	Methoxyphenamine	12,500
<b>METHAMPHETAMINE (MET50)</b>			
d-Methamphetamine	50	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	400
Fenfluramine	60,000	Procaine	2,000
p-Hydroxymethamphetamine	400	l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250
Methoxyphenamine	25,000	Ephedrine	400
Mephentermine	1,500	Benzphetamine	25,000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	50	L-Methamphetamine	10,000
D,L - Methamphetamine	200		
<b>MARIJUANA (THC15)</b>			
Δ9 -THC	15	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12.5
Cannabinol	20,000	(-) Δ8 -THC	100
(±)-11-Hydroxy-Δ 9-THC	400	(±) Δ8 -THC	40
<b>MARIJUANA (THC40)</b>			
Δ9 -THC	40	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	32
Cannabinol	40,000	(-) Δ8 -THC	250
(±)-11-Hydroxy-Δ 9-THC	800	(±) Δ8 -THC	80
<b>COCAINE (COC10)</b>			
Cocaine HCl	10	EcgonineHCl	7.5
Benzoylcegonine	10	Cocaehtylene	15
<b>COCAINE (COC20)</b>			
Cocaine HCl	20	EcgonineHCl	15
Benzoylcegonine	20	Cocaehtylene	30
<b>COCAINE (COC50)</b>			
Cocaine HCl	50	EcgonineHCl	37.5
Benzoylcegonine	50	Cocaehtylene	75
<b>OPIATES (OPI10)</b>			
Morphine	10	Morphine 3-β-D-Glucuronide	20
Codeine	5	Normorphine	10,000
Ethylmorphine	25	Nalorphine	700
Hydromorphone	70	Oxymorphone	>10,000
Hydrocodone	270	Thebaine	>10,000
Levorphanol	1,000	Diacetylmorphine (Heroin)	25
Oxycodone	>10,000	6-Monoacetylmorphine	10
<b>OPIATES (OPI40)</b>			
Morphine	40	Morphine 3-β-D-Glucuronide	70
Codeine	50	Normorphine	70,000
Ethylmorphine	50	Nalorphine	10,000

Hydromorphone	200	Oxymorphone	50,000
Hydrocodone	100	Thebaine	25,000
Levorphanol	800	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Oxycodone	60,000	6-Monoacetylmorphine	125
<b>OPIATES (OPI50)</b>			
Morphine	50	Morphine 3-β-D-Glucuronide	90
Codeine	65	Normorphine	90,000
Ethylmorphine	65	Nalorphine	>100,000
Hydromorphone	250	Oxymorphone	65,000
Hydrocodone	150	Thebaine	35,000
Levorphanol	1,000	Diacetylmorphine (Heroin)	65
Oxycodone	75,000	6-Monoacetylmorphine	150
<b>PHENCYCLIDINE (PCP10)</b>			
Phencyclidine	10	4-Hydroxyphencyclidine	2,500
<b>METHADONE (MTD30)</b>			
Methadone	30	LAAM	200
Disopyramide	400	Doxylamine	12,500
(+)-Chlorpheniramine	6,250	Nor-LAAM	12,500
<b>OXYCODONE (OXY20)</b>			
Oxycodone	20	Codeine	25,000
Oxymorphone	40	Dihydrocodeine	6,250
Levorphanol	10,000	Naloxone	5,000
Hydrocodone	1,500	Naltrexone	5,000
Hydromorphone	10,000	Thebaine	25,000
<b>OXYCODONE (OXY40)</b>			
Oxycodone	40	Codeine	50,000
Oxymorphone	80	Dihydrocodeine	12,500
Levorphanol	20,000	Naloxone	10,000
Hydrocodone	3,000	Naltrexone	10,000
Hydromorphone	20,000	Thebaine	50,000
<b>COTININE (COT30)</b>			
(-)-Cotinine	30	(-)-Nicotine	450
<b>METHYLENEDIOMXETHAMPHETAMINE (MDMA50)</b>			
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)			50
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)			300
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDE)			30
l-Methamphetamine			25,000
<b>BENZODIAZEPINES (BZO20)</b>			
Oxazepam	20	7-Amino-clonazepam	10,000
Alprazolam	200	Bromazepam	20
Chlordiazepoxide	100	Clonazepam	2,000
Desalkylflurazepam	1,000	Diazepam	100
Estazolam	180	Flunitrazepam	1,000
Furosemide	10,000	Lorazepam	1,400
Midazolam	2,000	Midazolam Maleate	5,000
Nefopam	2,000	Nitrazepam	50
Norchlordiazepoxide	50	Oxolinic acid	100,000
Pheniramine	100,000	Theophylline	100,000
α-Hydroxyalprazolam	100		
<b>BENZODIAZEPINES(BZO10)</b>			
Oxazepam	10	7-Amino-clonazepam	5,000
Alprazolam	100	Bromazepam	10
Chlordiazepoxide	50	Clonazepam	1,000
Desalkylflurazepam	500	Diazepam	50
Estazolam	80	Flunitrazepam	500
Furosemide	5,000	Lorazepam	700
Midazolam	1,000	Midazolam Maleate	2,500
Nefopam	1,000	Nitrazepam	25
Norchlordiazepoxide	25	Oxolinic acid	50,000
Pheniramine	50,000	Theophylline	50,000
α -Hydroxyalprazolam	50		
<b>KETAMINE(KET50)</b>			
Ketamine (KE1)	50	Norketamine	600
(+/-)-Chlorpheniramine	85,000	Pantoprazole Sodium	85,000
Levorphanol	85	hydromorphine	4,000
Meperidine (Pethidine)	85,000	Promethazine	85,000
Naloxone	15,000	d-Pseudoephedrine	>100,000
Naltrexone	4,000	Phencyclidine	150
EDDP (2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine)	8,500	Tetrahydrozoline	8,500
Normorphine	85,000	Heroin (diacetylmorphine)	85,000
Oxymorphone	1,500	Methamphetamine Hydrochloride	85,000
Pheniramine	85,000	R(-)-Methamphetamine	85,000
<b>KETAMINE(KET30)</b>			
Ketamine (KE1)	30	Norketamine	400
(±)-Chlorpheniramine	50,000	Pantoprazole Sodium	50,000
Levorphanol	50	hydromorphine	2,500
Meperidine (Pethidine)	50,000	Promethazine	50,000
Naloxone	10,000	d-Pseudoephedrine	100,000
Naltrexone	2,500	Phencyclidine	100
EDDP (2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine)	5,000	Tetrahydrozoline	5,000
Normorphine	50,000	Heroin (diacetylmorphine)	50,000
Oxymorphone	1,000	Methamphetamine Hydrochloride	50,000
Pheniramine	50,000	R(-)-Methamphetamine	50,000

<b>BARBITURATES(BAR50)</b>			
Amobarbital	250	Pentobarbital	70
Aprobarbital	80	Phenobarbital	30
Butabarbital	25	Secobarbital	50
Butalbital	500		
<b>BUPRENORPHINE(BUP5)</b>			
Norbuprenorphine	90	Buprenorphine	5
Buprenorphine-3-β-D-glucuronide	50	Norbuprenorphine-3-β-D-glucuronide	300
<b>BUPRENORPHINE(BUP10)</b>			
Norbuprenorphine	180	Buprenorphine	10
Buprenorphine-3-β-D-glucuronide	100	Norbuprenorphine-3-β-D-glucuronide	600
<b>6-MONOACETYLMORPHINE(6-MAM10)</b>			
6-Monoacetylmorphine	10	Diacetylmorphine(herion)	25
<b>TRAMADOL(TML30)</b>			
Cis-tramadol	30	n-Desmethyl-cis-tramadol	15
Procyclidine	3,000	Phencyclidine	6,000
d,l-O-Desmethyl venlafaxine	15,000	o-Desmethyl-cis-tramadol	1,500
<b>FENTANYL(FYL10)</b>			
Fentanyl	10	Norfentanyl	4
Perphenazine	20,000		
<b>SYNTHETIC MARIJUANA (K2 25)</b>			
JWH-018 5-Pentanoic acid	25	MAM2201 N-Pentanoic acid	35
JWH-073 4-Butanoic acid	25	JWH-210 N-5-Carboxypentyl	210
JWH-018 4-Hydroxypentyl	210	JWH-398 N-Pentanoic acid	175
JWH-018 5-Hydroxypentyl	300	JWH-200 6-Hydroxyindole	300
JWH-073 4-Hydroxybutyl	170	JWH-073 N-2-Hydroxybutyl	500
JWH-018 N-Propanoic acid	20	JWH-019 5-Hydroxyhexyl	500
JWH-019 6-Hydroxyhexyl	500	JWH-018	42,000
JWH-122 N-4-Hydroxypentyl	500	AM2201 N-(4-hydroxypentyl)	350
RCS4 N-5-Carboxypentyl	22,500	JWH-073 N-(3-hydroxybutyl)	225
<b>AB-PINACA (K2+ 10)</b>			
AB-PINACA pentanoic acid metabolite	10	AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl) metabolite	10
ADB-PINACA N-(4-hydroxypentyl) metabolite	15	ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl) metabolite	20
5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	20	ADB-PINACA pentanoic acid metabolite	20
AB-PINACA N-(5-hydroxypentyl) metabolite	30	5-fluoro AB-PINACA	50
AB-PINACA	100	AB-FUBINACA	150
5-fluoro ADB-PINACA	250	5-chloro AB-PINACA	1000

#### Zkrácená reaktivita











Studie byla provedena za účelem stanovení zkrácené reaktivity testu se sloučeninami nabodnutými do zásoob PBS bez léků. Následující sloučeniny nevykazovaly žádné falešně pozitivní výsledky na kazetě s rychlým testem na více léků při testování v koncentracích do 100 µg/mL.

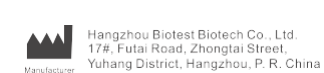
Acetaminophen	Dextromethorphan	Isoxsuprine	β-Phenylethylamine
Acetone	Diclofenac	Kanamycin	Procaine
Acetophenetidin	Dicyclomine	Ketoprofen	Promethazine
Aspirin	Diffunisal	Labetalol	Quinacrine
Albumin	Digoxin	Lidocaine	Quinidine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Loperamide	Riboflavin
Ampicillin	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	Sodium chloride
Ascorbic acid	Ascorbic acid	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Aspartame	Doxylamine	Metoprolol	Sulindac
Atropine	Dopamine	Nalidixic acid	Temazepam
Benzoic acid	(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	(+)-Naproxen	Tetracycline
Bilirubin	Erythromycin	Nimesulide	Tetrahydrozoline
(+/-) Brompheniramine	Ethanol (Except ALC)	Norethindrone	Thebaine
Benzocaine	Etodolac	Noscapine	Theophylline
Buspirone	Famprofazone	Niacinamide	Thiamine
Caffeine	Fenoprofen	Norephedrine	Thioridazine
Chloramphenicol	Fluoxetine Hydrochloride	Orphenadrine	Toibutamide
Chloroquine	Furosemide	Oxalic acid	Trazodone
(+/-)-Chlorpheniramine	Gentisic acid	Oxolinic acid	Triamterene
S- (+)-Chlorpheniramine maleate salt	D (+) Glucose	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Guaiacol Glyceryl Ether	Papaverine	Trimethoprim
Chlorprothixene	Hemoglobin	Pemoline	Trimipramine
Clometidine	Hydralazine	Penicillin-G	Tryptamine

Clomipramine	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Tyramine
Clonidine	Hydroxyzine	Phenelzine	Uric acid
Creatine	Imipramine	Pheniramine	Verapamil
Cyclobenzaprine	Isoproterenol hydrochloride	Phenothiazine	Zomepirac

#### [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", *ClinChem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W, et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," *J Anal Tox*. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.

	Prostudujte si návod k použití		Testy na soupravu		Zplnomocněný zástupce
	For <i>in vitro</i> Pouze diagnost. použití		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte při teplotě 2-30°C		Číslo šarže		Catalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený				



Number: RP5533206  
Effective date: 2024-02-05