



Jednorázový multidrogový test ze slin – nádobka

Kat. č. dod.: WHOB-S6, Kat. č. výrobce: DS3-M06A
Verze 01/06/14

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

Test je určen pro profesionální použití. Pouze k zevnímu použití.

CHARAKTERISTIKA

Jednorázový multidrogový test ze slin ve formě nádobky se skládá ze 6 jednotlivých jednorázových imunologických testů. Test využívá monoklonálních protilátek k selektivní detekci zvýšené hladiny drog v lidských slinách. Test je schopen odhalit přítomnost návykových látek a jejich hlavních metabolitů v lidských slinách od uvedených detekčních limitů:

Test	Kalibrátor	Detekční limit (ng/ml)
amfetamin (AMP)	D-amfetamin	50
benzodiazepan (BZO)	Oxazepam	50
kokain (COC)	Benzoylcegonin	20
marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	12
	Δ^9 -THC	75
metamfetamin (MET)	D-metamfetamin	50
opiáty (OPI)	Morfin	40

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

Amfetamin AMP: je sympathomimetický amin s terapeutickými příznaky. Droga je často užívána nosní inhalací nebo ústním požitím. Amfetamin je zjištělný ve slinách již po 5 až 10 minutách až po 72 hodin od požití.

Benzodiazepan BZO: do této skupiny patří léky, které jsou často předepisovány při stavech úzkosti a poruše spánku.

Kokain COC: kokain je silný stimulant centrální nervové soustavy a lokální anestetikum získávané z rostliny coca (erythroxylum coca). Kokain a jeho metabolity jsou zjištělné ve slinách již po 5 až 10 minutách až po 24 hodin od požití

Marihuana THC: rostlina marihuany (cannabis sativa) obsahuje účinnou látku tetrahydrokanabinol, která je indikována ve slinách krátce po požití. Látka THC je zjištělná ve slinách do cca 14 hodin od užití.

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 kouřena. Metamfetamin je zjištělný ve slinách již po 5 až 10 minutách až po 72 hodin od požití

Opiáty OPI: opiáty jako heroin, morfin a kodein jsou odvozeny ze sekretu máku. Hlavními metabolity opiátů jsou morfin, morfin-3-glukuronid, normorfin a kodein s polčasem 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 až 48 hodin po podání dávky.

Zkouška provedená tímto testem poskytuje pouze předběžný kvalitativní analytický 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.

PRINCIP

Jednorázový multidrogový test ve formě nádobky 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.

Vzorek slin je kapilárním vztlínáním 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) testu. Tím vznikne barevná testovací čára, 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) testu. Tím je zamezeno vzniku barevné čáry v testovací oblasti a test vykazuje potenciálně pozitivní výsledek.

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

UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen pouze k zevnímu použití. Nepožívejte.
2. Test je určen k jednorázovému použití. Po použití ho vyhodte.
3. Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
4. Nepoužívejte test, pokud je obal porušený nebo špatně uzavřený.
5. Uchovávejte mimo dosah dětí.
6. Nevyhodnocujte test po uplynutí více než 1 hodiny.
7. Použitou testovací nádobku a savou houbičku znehodnoťte v souladu s místními předpisy.

OBSAH BALENÍ A POTŘEBNÝ MATERIÁL

Balení obsahuje: testovací nádobka, savá houbička, vysoušedlo (vysoušedlo je určeno pouze ke zlepšení skladovacích podmínek, nikoliv k provedení testu)

Balení neobsahuje: hodinky

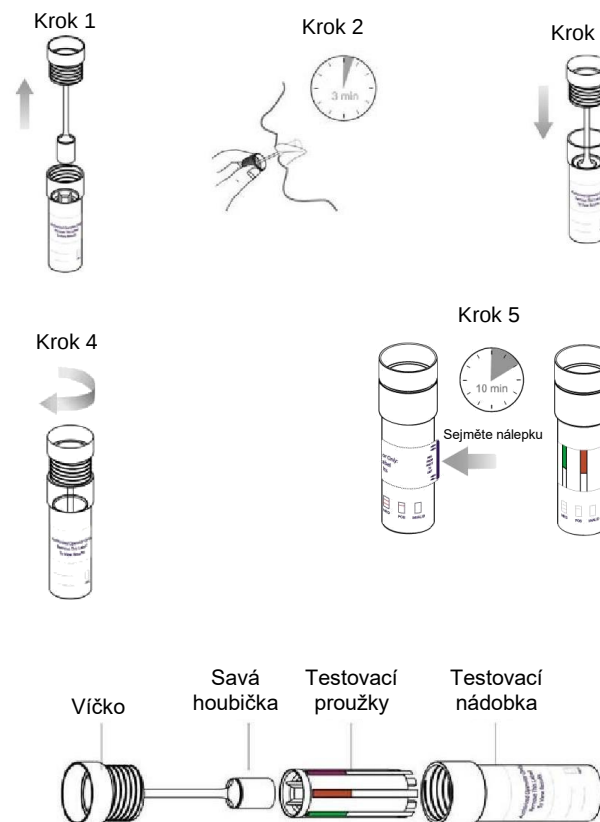
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

ODEBRÁNÍ VZORKU SLIN A TESTOVÁNÍ

Odeberte vzorek slin pomocí savé houbičky. Postupujte podle vyobrazení níže. K odběru vzorku slin nepoužívejte jiný předmět. K testování lze odebrat sliny během jakékoliv části dne. Před zahájením testování musí mít test pokojovou teplotu (15°C až 30°C). Testovaná osoba nesmí minimálně 10 minut před odběrem vzorku nic vkládat do úst, včetně jídla, nápojů, žvýkačky nebo tabákových produktů.

1. Vyjměte test z obalu a bez odkladů začněte testovat.
2. Odšroubujte víčko z testovací nádobky (Krok 1).
3. Vložte savou houbičku do úst. Aktivně otírejte asi 3 minuty o vnitřek ústní dutiny a jazyk, dokud nebude houbička plně nasáklá, aby došlo k odběru slin. Během odběru by se na houbičce s držátkem neměla nalézat žádná ostrá místa (Krok 2).
4. Vyjměte slinami nasáklou houbičku z úst a lehce vložte (vtlačte) do testovací nádobky (Krok 3).
5. Zašroubujte víčko nádobky ve směru hodinových ručiček a začněte měřit čas (Krok 4).
6. Uveďte na test datum a označení testované osoby pro případnou zpětnou dohledatelnost. Sejměte nálepku zakrývající testovací proužky. Po 10 minutách vyhodnoťte výsledek. Nevyhodnocujte test po uplynutí více než 1 hodiny (Krok 5).
7. V případě potřeby odešlete řádně uzavřenou nádobku se vzorkem slin do laboratoře pro potvrzení správnosti výsledku testu.



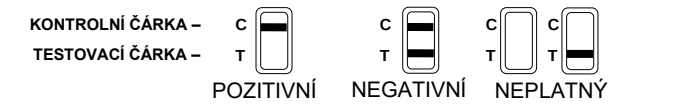
VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Pozitivní:
Objeví se barevná čárka v kontrolní oblasti (C). Neobjeví se žádná čárka v testovací oblasti (T). Výsledek testu je pozitivní pro typ drogy, který je uvedený na testovacím proužku, kde se testovací čárka neobjevila.

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

Neplatný:
Pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádná barevná čárka, test je neplatný. Testování vzorku slin opakujte s novým balením testu. Pokud se v kontrolní oblasti (C) 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

Kontrola správnosti provedení testu je indikována přítomností kontrolní čárky (C). Ta potvrzuje, že objem vzorku slin byl dostatečný, že vzorek prošel přes membránu a že při testování bylo postupováno správně.

OMEZENÍ

- 1. Test poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. Pro potvrzení výsledku testu musí být užita další analytická metoda. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie je preferovaná průkazná metoda.
- 2. Pozitivní výsledek testu nevyjadřuje koncentraci drogy ve vzorku slin nebo způsob požití.
- 3. Negativní výsledek testu nemusí nutně znamenat, že vzorek slin neobsahuje drogy. 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 -50% detekčního limitu, -25% detekčního limitu, detekční limit, +25% detekčního limitu a +50% detekčního limitu a byl testován pomocí tohoto testu. Výsledky jsou uvedeny níže.

Koncentrace drogy (detekční limit)	n	AMP		BZO		COC	
		-	+	-	+	-	+
0% detekčního limitu	30	30	0	30	0	0	0
-50% detekčního limitu	30	30	0	30	0	0	0
-25% detekčního limitu	30	28	2	28	2	1	0
detekční limit	30	13	17	13	17	14	11
+25% detekčního limitu	30	4	26	4	26	23	25
+50% detekčního limitu	30	0	30	0	30	30	30

Koncentrace drogy (detekční limit)	n	THC		MET		OPI	
		-	+	-	+	-	+
0% detekčního limitu	30	30	0	30	0	0	0
-50% detekčního limitu	30	30	0	30	0	0	0
-25% detekčního limitu	30	27	3	29	1	0	3
detekční limit	30	14	16	16	14	11	12
+25% detekčního limitu	30	1	29	7	23	25	27
+50% detekčního limitu	30	0	30	0	30	30	30

B. Analytická přesnost

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

Amfetamin		Marihuana	
D-Amfetamin	50	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	12
D,L-Amfetamin	125	Δ ⁸ - THC	75
β-Phenylethylamin	4.000	Δ ⁹ - THC	75
Tryptamin	1.500	Cannabilol	3.000
p-Hydroxyamfetamin	800	Metamfetamin	
(+)-3,4-Methylenedioxy-amfetamin (MDA)	150	D-Metamfetamin	50
Benzodiazepany		Fenfluramin	60.000
Oxazepam	50	p-Hydroxymetamfetamin	400
Alprazolam	40	Methoxyphenamin	25.000
α-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	
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-β-D-Glucuronid	50
D,L-Lorazepam	1.560	Norkodein	1.500
Midazolam	12.500	Normorfin	12.500
Kokain		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 µg/ml při testování tímto testem žádnou vzájemnou reaktivitu.

Acetaminophen	(-)-ψ-Ephedrine	D-Norpropoxyphene
Acetophenetidin	β-Estradiol	Noscapine
N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	D,L-Octopamine
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen	Oxalic acid
Aminopyrine	Furosemide	Oxolinic acid

Estrone-3-sulfate	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-Propanolol
Benzilic acid	Ibuprofen	D-Propoxyphene
Erythromycin	Iproniazid	D-Pseudoephedrine
Benzphetamine	Isoproterenol	Quinidine
D,L-Brompheniramine	Isoxsuprine	Quinine
Caffeine	Ketamine	Ranitidine
Cannabidiol	Ketoprofen	Salicylic acid
Chloralhydrate	Loperamide	Serotonin
Chloramphenicol	Tetrahydrocortisone 3	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Phenylpropanolamine	Sulindac
(±) Chlorpheniramine	Prednisolone	Tetracycline
Chlorpromazine	Quinacrine	Tetrahydrocortison
Chlorquine	Prednisolone	Thiamine
Cholesterol	Labetalol	Thioridazine
Clonidine	Meperidine	D, L-Tyrosine
Cortisone	Probamate	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

1. 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.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *Clin Chem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. 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 2°C až 30°C		In vitro diagnostika pro sebetestování
	Skladujte v suchu		Výrobce

Výrobce:
W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.
No.2 Zhongxin Street, Lou Zi Zhuang
Jinzhanxiang Chaoy. Dist., 100018 Beijing, Čína

Dovoz a distribuce v ČR:

BMS Company s.r.o.
č.p. 79, 337 01 Litohlavy

Zplnomocněný zástupce:
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo