

Jednorázová testovací nádobka pro rychlou detekci 6 drog ze slin.

Rychlý test pro simultánní kvalitativní detekci několika narkotik a metabolitů narkotik v lidských slinách. Pro zdravotnické pracovníky včetně odborníků v místě zdravotní péče. Imunotest určený pouze pro diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Testovací nádobka pro rychlou detekci několika narkotik OPI40/AMP50/MET50/COC20/BZO50/THC12 představuje laterální průtokovou chromatografickou imunoanalýzu pro kvalitativní detekci několika narkotik a metabolitů narkotik v ústní tekutině s následujícími mezními koncentracemi:

| Test | Droga/Metabolit* | Cut-off [ng/mL] |
|----------------------|--------------------------------|-----------------|
| Opiáty (OPI/MOP) | Morfium | 40 |
| Amfetamin (AMP) | d-amfetamin | 50 |
| Metamfetamin (MET) | d-metamfetamin | 50 |
| Kokain (COC) | Benzoylkonin | 20 |
| Benzodiazepiny (BZO) | Oxazepam | 50 |
| Marihuana (THC) | 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 12 |

* Látka použitá pro kalibraci různých hodnot cut-off.

Tato analýza poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita konkrétnější alternativní chemická metoda. Upřednostňovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS) a plynová chromatografie / tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Odborný úsudek by měl být aplikován na výsledek testu na zneužívání drog, zejména pokud jsou indikovány předběžné pozitivní výsledky.

Souhrn

Testovací nádobka pro detekci několika narkotik pro OPI40/AMP50/COC20/BZO50/THC12 a jejich metabolity se používá pro rychlý screeningový test ústních tekutin, který může být prováděn bez použití instrumentace. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin specifických narkotik v lidské orální tekutině

Opiáty (OPI/MOP)

Opiáty z třídy narkotik se týkají jakéhokoli narkotika, které je derivováno ze setého máku, včetně přirozené se vyskytujících sloučenin, jako například morfinu a kodeinu, či polosyntetických drog, jako například heroínu. Opiáty potlačují bolest tím, že potlačují funkci centrálního nervového systému. Tato narkotika vykazují návykové vlastnosti, pokud se používají po delší dobu; příznaky v případě vysazení mohou zahrnovat pocení, třes, nevolnost a podrážděnost. Opiáty mohou být podávány orálně nebo injekčně, včetně intravenózní, intramuskulární a subkutánní aplikace; nelegální uživatelé mohou také používat intravenózní nebo nazální inhalaci. V případě limitní hladiny imunoanalýzy 40 ng/ml může být kodein detekován v orální tekutině

během 1 hodiny po dodání jedné perorální dávky a může zůstat detekovatelný po dobu 7–21 hodin po aplikaci. Metabolit heroínu 6-monoacetylmorfin (6-MAM) se vyskytuje častěji u vylučovaných nemetabolizovaných látek a je také hlavním metabolickým produktem kodeinu a heroínu. Test opiátů obsažených v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací nádobka pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace opiátů v ústní tekutině přesahuje hodnotu 40 ng/ml.

Amfetamin (AMP)

Amfetamin je sympatomimetický amin s terapeutickými indikacemi. Narkotikum je často aplikováno nosní inhalací nebo perorálním požitím. V závislosti na způsobu aplikace může být amfetamin detekován v ústní tekutině již po 5–10 minutách po požití. Amfetamin může být detekován v ústní tekutině po dobu až 72 hodin po požití.

Test amfetaminu obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací nádobka pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace amfetaminu v ústní tekutině přesahuje hodnotu 50 ng/ml.

Metamfetamin (MET)

Metamfetamin je silný stimulant chemicky příbuzný amfetaminu, ale s většími stimulačními vlastnostmi CNS. Narkotikum je často aplikováno nosní inhalací, kouřením nebo perorálním požitím. V závislosti na způsobu podání může být metamfetamin detekován v ústní tekutině již po 5–10 minutách po požití. Metamfetamin lze detekovat v ústní tekutině až 72 hodin po požití. Test metamfetaminu obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací nádobka pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace metamfetaminu v ústní tekutině přesahuje hodnotu 50 ng/ml.

Kokain (COC)

Kokain je silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a lokální anestetikum derivované z rostliny koky (erytroxylum koka). Narkotikum je často aplikováno nosní inhalací, intravenózní injekcí a kouřením ve volné bázi. V závislosti na způsobu aplikace mohou být kokain a metabolity benzoylkonin a metylester ekgoninu detekovány v ústní tekutině již po 5–10 minutách po požití. Kokain a benzoylkonin lze detekovat v ústní tekutině po dobu až 24 hodin po požití. Test kokainu obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací nádobka pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když metabolit kokainu v perorální tekutině překročí hodnotu 20 ng/ml.

Benzodiazepiny (BZO)

Benzodiazepiny jsou narkotika, která jsou často předepisována pro symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Projevují své účinky prostřednictvím specifických receptorů zahrnujících neurochemickou látku zvanou kyselina gama aminomáselná (GABA). Vzhledem k tomu, že jsou benzodiazepiny bezpečnější a účinnější, nahradily barbituráty při léčbě úzkosti i nespavosti. Benzodiazepiny se také používají jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými postupy a pro léčbu záchvatových poruch a abstinčních příznaků. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, pokud se benzodiazepiny užívají pravidelně (například denně) po dobu delší než několik měsíců, zejména při vyšších dávkách, než je obvyklé. Náhlé vysazení může vyvolat takové příznaky, jakými jsou například problémy se spánkem, gastrointestinální nevolnost, nepohodlí, ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny ve vnímání.

Marihuana (THC)

11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (Δ^9 -THC-COOH), metabolit THC (Δ^9 -tetrahydrokanabinol), je detekovatelná v ústní tekutině krátce po požití. Předpokládá se, že detekce narkotika je primárně způsobena přímou expozicí narkotika ústní dutině (orální aplikace a kouření) a následnou sekvestrací narkotika v ústní dutině. Historické studie prokázaly detekci THC v orální tekutině až 14 hodin po užití narkotika. Test THC obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací nádobka pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace Δ^9 -THC-COOH v ústní tekutině přesahuje hodnotu 12 ng/ml.

PRINCIP TESTU

Testovací nádobka pro detekci několika narkotik pro OPI40/AMP50/MET50/COC20/BZO50/THC12 je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Narkotika, která mohou být přítomna ve vzorku orální tekutiny, soutěží s příslušným konjugátem narkotika o vazebná místa ve specifické protilátce. Během testování se část vzorku orální tekutiny pohybuje kapilárním účinkem směrem nahoru. Pokud je narkotikum přítomno ve vzorku orální tekutiny pod mezní koncentrací, nebude saturovat vazebná místa specifické protilátky. Protilátka pak bude reagovat s konjugátem narkotikum-protein a v oblasti testovací linie specifického proužku narkotika se zobrazí viditelná barevná linie. Přítomnost narkotika nad mezní koncentrací ve vzorku orální tekutiny bude saturovat všechna vazebná místa protilátky. Barevná linie se tedy v oblasti testovací linie nevytvoří. Vzorek orální tekutiny pozitivní na narkotikum nevytvoří barevnou linii ve specifické oblasti testovací linie proužku kvůli konkurenci narkotik; zatímco vzorek s negativními účinky na orální tekutinu s narkotikem bude generovat linii v oblasti testované linie z důvodu absence konkurence narkotik. Pro kontrolu procesu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

REAGENTY

Test obsahuje membránové proužky potažené konjugáty narkotikumprotein (vyčištěný bovinní albumin) na testovací linii, koží polyklonální protilátku proti konjugátu zlato-protein v kontrolní linii a podložku s barvivem, která obsahuje koloidní zlaté částice potažené specifickou myší monoklonální protilátkou, což je specifické pro amfetamin, metamfetamin, kokain, opiáty, Δ^9 -THC-COOH, benzodiazepiny.

OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Testovací vzorek by měl zůstat v uzavřeném obalu až do použití.
- Orální tekutina není klasifikována jako biologicky nebezpečná, pokud není derivována z dentálního postupu.
- Použitý kolektor na nádobu je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte v uzavřeném obalu při teplotě 2–30 °C. Test je stabilní až do doby expirace vytištěné na zapečetěném obalu. Testovací nádobka by měla zůstat v uzavřeném obalu až do okamžiku použití. NEZMRAZUJTE JI. Nepoužívejte ji po uplynutí doby použitelnosti.

Test na 6 drog ze slin – nádobka

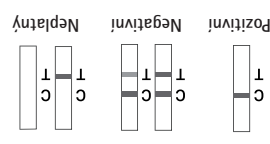
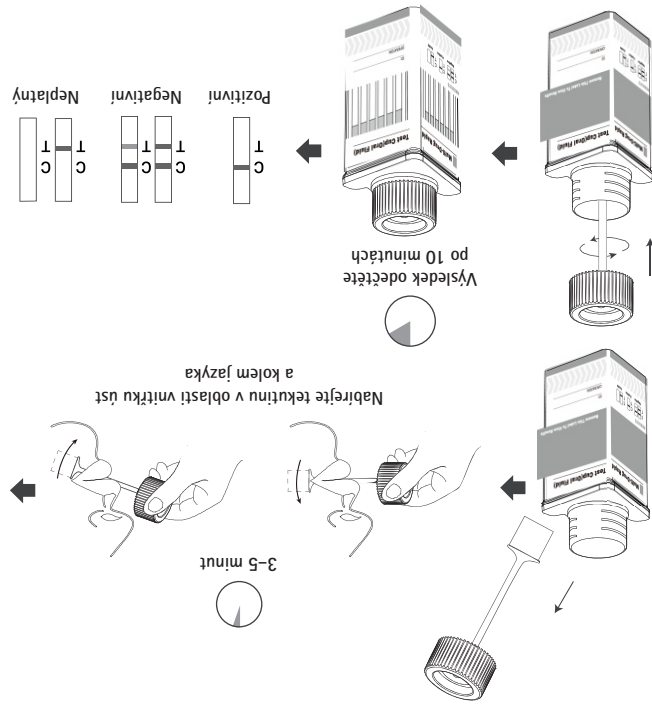
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorek orální tekutiny by měl být odebrán pomocí kolektoru dodaného se soupravou. Postupujte podle níže uvedených podrobných pokynů. V tomto testu by neměla být použita žádná jiná odběrová nádobka. Může být použita orální tekutina sebraná v kteroukoliv denní dobu.

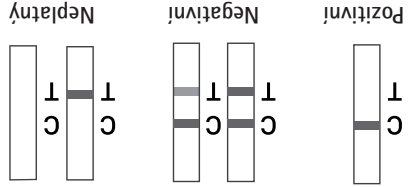
NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte zkoušební nádobku, vzorek a ovládací prvky dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C). Dejte dárci pokyn, aby po dobu nejméně 10 minut před odběrem nevkádal nic do úst, včetně jídla, pití, zvykavky nebo tabákových výrobků.

- Sejměte kolektor z utěsněného obalu a vložte jej do úst a zvykejte, dokud nebude měkký. Aktivně nabírejte na houbu (kolektor) obsah vnitřku úst a jazyka, abyste shromáždili ústní tekutinu, celkem **3–5 minut**, dokud se houba plně nenasytí. Jamné stlačení houby mezi jazykem a zubů napomůže procesu saturace. Při saturaci nesmí být na houbě žádná tvrdá místa.
- Sejměte kolektor z úst. Umištěte saturovaný kolektor ústní tekutiny do zkoušebního kelímku a zašroubujte kolektor, aby se stlačila houba, která zcela zachytí orální tekutinu.
- Položte zkoušební nádobku na čistou a rovnou povrch. Odstraňte odlepovací štítek; **počkejte, až se objeví barevné čáry**. Po **10 minutách** odečtěte výsledky proužku pro narkotikum. Výsledky nenačtejte po uplynutí 1 hodiny.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



OMEZENÍ

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: V kontrolní oblasti (C) se objeví barevná čára a testovací oblasti (T) se objeví barevné čáry. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace ve vzorku orální tekutiny jsou pod určenými mezniemi hodnotami pro konkrétní testované narkotikum.

POZITIVNÍ VÝSLEDEK: V kontrolní oblasti (C) se objeví barevná čára a testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace ve vzorku orální tekutiny jsou nad určenými mezniemi hodnotami pro konkrétní testované narkotikum.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávně provedená technika jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linky. Znovu si přečtěte pokyny a opakujte test s novou testovací kartou. Pokud je výsledek stále neplatný, obraťte se na výrobce.

KONTROLA KVALITY

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

OMEZENÍ

- Testovací nádobka pro detekci několika narkotik poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Upřednostňovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo plynová chromatografie / tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS).
- Pozitivní výsledek testu neindikuje koncentraci narkotika ve vzorku nebo způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat vzorek bez narkotika. Narkotikum může být přítomno ve vzorku pod mezní hodnotou testu.

Registrické symboly

| | | | |
|--|--|--|--|
| Consult instructions for use | | Consult instructions for use | |
| In vitro diagnostic device | | Store between 2–30 °C | |
| Do not use if package is damaged and consult | | Do not use if package is damaged and consult | |
| Contains sufficient for <n> test | | Use-by date | |
| Authorized representative in the European Community / European Union | | Batch code | |
| Do not reuse | | Catalogue number | |
| Manufacturer | | | |

Import:
B.M.S., Bohemian Multi Servis s.r.o.
Ledce u Pízně 268, 330 14 – provozovna
Tel.: +420 602 363 442
E-shop: www.drogovy-test.cz
E-mail: info@drogovy-test.cz

Vyrobil:
Hangzhou ALLtest Biotech Co.,Ltd.
#550 Ynhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P. R. China

Autorizovaný zástupce:
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Distribuce do lékáren a zdravotnických firem:
PHOENIX Ilekárenský velkoobchod s.r.o.
K Pěrovně 945/7, 102 00 Praha 10
Tel.: +420 800 800 830