Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx, 360006)

1. Použití

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) jsou kompetitivní imunotesty ke kvalitativnímu stanovení různých drog a jejich metabolitů v lidských slinách. Mohou být použity při screeningu zneužívání léčiv/drog nebo při monitorování průběhu léčby.

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou určeny pouze k profesionální diagnostice *in-vitro*. Rychlé testy poskytují pouze vizuální, kvalitativní a předběžné analytické výsledky. Pro ověření přesnosti výsledků by měly být provedeny další testy za použití jiné analytické metody. Plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (GC-MS) nebo kapalinová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (LC-MS) jsou preferovanými metodami. Výsledek každého testu zneužívání drog by měl být vyhodnocen v souvislosti s klinickými nálezy a posudkem odborníka, především v případě, že je předběžný výsledek testu pozitivní.

Veškeré rychlé testy od nal von minden jsou dostupné také ve verzi s čárovým kódem. Tyto testy mají za objednacím číslem příponu „BA". Rapid Slide Scanner (RSS) je díky informacím o objednacím čísle, čísle šarže a datu expirace, které jsou obsaženy v čárovém kódu, schopen identifikovat test automaticky. Tento způsob testování zaručuje snadné, pro každou šarži specifické, vyhodnocení a dokumentaci testů od nal von minden.

2. Cut-off

Následující parametry je možné testovat pomocí nal von minden Drug-Screen® Saliva (classic) rychlých testů prováděných ze vzorku slin (konkrétní kombinace parametrů testu je vytištěná na ochranném obalu testu):

Parametr*	Droga/Metabolit**	Cut-off [ng/mL]
AMP	Amfetamin	50
BUP	Buprenorfin	5
BZD	Oxazepam	10
COC	Kokain	20
MDMA	3,4-Methylendioxy-metamfetamin	50
MET	Metamfetamin	50
MOR/OPI	Morfin	40
MTD	Metadon	30
THC	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	12

* Zkratka vytištěná na testu.
** Látka použitá pro kalibraci různých hodnot cut-off.

3. Princip testu

Všechny drogové rychlé testy nal von minden Drug-Screen® fungují na základě stejného, osvědčeného principu. Vzorek je nanesen do oblasti pro nanesení vzorku a působením kapilárních sil putuje proužkem vzhůru. Volné protilátky konjugované se zlatem, které jsou umístěny v blízkosti oblasti pro nanesení vzorku, jsou takto transportovány po proužku směrem vzhůru. V případě negativního vzorku doputují do oblasti testovací linie, kde je imobilizována cílová látka (např. THC). Tyto imobilizované drogy jsou rozpoznány a navázány protilátkami konjugovanými se zlatem. Částice zlata se akumulují v oblasti testovací linie (T) a zobrazí se červená linie, která znamená negativní výsledek testu. Pokud vzorek obsahuje drogy, jsou navázány již po nanesení vzorku zlatem konjugovanými protilátkami na destičce s konjugátem. Je-li koncentrace drogy ve vzorku vyšší než hodnota cut-off testu, jsou všechna vazebná místa protilátek konjugovaných se zlatem nasycena a nemohou již navázat drogy z linie T. Z tohoto důvodu se v případě pozitivního vzorku (koncentrace látky nad hranicí cut-off) linie T neobjeví. V každém případě však konjugáty zlata doputují do kontrolní oblasti, kde jsou navázány protilátkami na membránu. Jako indikátor platnosti testu se vždy musí objevit červená linie.

4. Materiály

Obsah balení:
- Jednotlivé testy / multitesty
- Kolektor (houbička)
- Sběrná nádobka (pro THC testy s inkubačním proužkem)
- Návod k použití

Další potřebné materiály:
- Stopky
- Rukavice

5. Skladování a trvanlivost

Testy nal von minden Drug-Screen® mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C) při normální vlhkosti. Test nepoužívejte po uplynutí data expirace. Produkt je citlivý na vlhkost. Pokud jsou používány jednotlivě balené testy, měly by být použity ihned po otevření jejich ochranného obalu. Testy, které mají porušený ochranný obal, by měly být zlikvidovány.

6. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Testy skladujte mezi 2–30 °C a nezmrazujte je.
- Po vypršení expirace testy nepoužívejte.
- Je-li ochranný obal testu poškozený, test nepoužívejte.
- Test použijte ihned po vyjmutí z ochranného obalu.
- Nedotýkejte se oblasti pro nanesení vzorku ani reakčních oblastí.
- Vzorky mohou být infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencionálně infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem, by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

7. Odběr vzorku, příprava vzorku a skladování

Vzorek slin by měl být odebrán kolektorem přiloženým v testovací sadě. Postupujte podle návodu k použití.

Vzorek slin pro testování může být odebrán kdykoliv během dne. Zchlazené vzorky (2–8 °C) jsou trvanlivé až dva dny. Zmrazený vzorek (–20 °C) je možné testovat v rozpětí tří dnů. Při zasílání by měl být vzorek zchlazen (2–8 °C).

Chlazené vzorky by měly před testováním dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí být po rozmrazení řádně promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte.

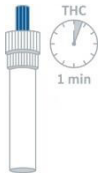
8. Provedení testu

Testovaná osoba by neměla jíst, pít nebo kouřit nejméně 10 minut před testováním. Testy a vzorky, které byly skladovány v chladničce, by před testováním měly být přivedeny na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte kolektor slin z obalu a vložte houbičku do úst. Otírejte ji po dobu 3 minut mezi vnitřními lícemi a jazykem.
   Mírné stlačení houbičky mezi jazykem a zuby usnadňuje vstřebávání slin do houbičky. Po 3 minutách by plně nasycená houbička neměla obsahovat tvrdá místa.

2. Vyjměte nasáklou houbičku z úst a vložte ji do trubičky na přenos slin (sběrná nádobka). Nádobku opatrně uzavřete šroubovacím uzávěrem.

3. **Důležité při testování na THC:** Chcete-li testovat na THC, musíte vzorek **1 minutu** inkubovat ve sběrné nádobce s inkubačními proužky, než ho nakapete na test.



nal von minden GmbH • Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany • info@nal-vonminden.com • www.nal-vonminden.com

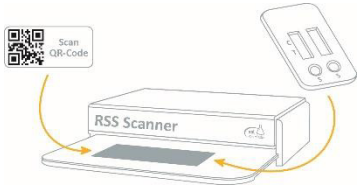
Drug-Screen® Saliva Classic Test

(Ref. 1900xx, 1910xx, 360006)

4. Vyjměte test z ochranné fólie. Položte ho na čistou, rovnou plochu.
5. Otevřete šroubovací uzávěr na dávkovací špičce. Naneste **3 kapky** slin (cca 120 µL) do každého otvoru pro vzorek na testovací kazetě.

Upozornění: Je-li otevřena dávkovací špička, neotvírejte šroubovací uzávěr sběrné nádobky. Zamezte utváření vzduchových bublin v otvoru pro vzorek.

6. Spusťte stopky a opět zašroubujte dávkovací špičku.
7. Výsledky drogových testů odečítejte po **10 minutách**. **Výsledky neodečítejte po více než 20 minutách.**
8. Vyhodnocení pomocí Rapid Slide Scanner (RSS):
   a. Pokud používáte Rapid Slide Scanner (RSS), vyhodnoťte výsledky ve stanoveném čase. Pro tento účel můžete použít integrovanou funkci stopek. Ujistěte se, že jste při použití Scanner-Softwaru vybrali správný test (viz RSS návod k použití).
   b. Pokud jste zakoupili test s čárovým kódem (‚BA' za produktovým kódem), scanner automaticky vybere kalibrační data specifická pro danou šarži. Před použitím nové šarže testů s čárovým kódem, je nutné před jejich použitím importovat kalibrační data specifická pro danou šarži pomocí dodaného čárového kódu na regulační kartě. Vyhodnocení testů můžete poté provést dle pokynů v návodu k RSS.



9. Interpretace výsledků

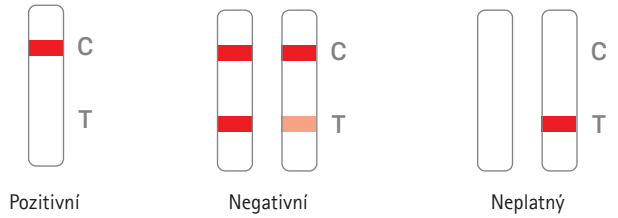
V reakční oblasti se nachází testovací linie (T) pro drogy, které mají být detekovány, a kontrolní linie (C).

Negativní: Byl analyzován vzorek, který drogu neobsahuje nebo vzorek s obsahem drogy pod hranicí detekce (cut-off) testu. V testovací oblasti (T) jednotlivého testu se zobrazí testovací linie nebo se zobrazí všechny linie vedle zkratek příslušných parametrů u multitestu.

Pozitivní: Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T). V případě smíšené konzumace drog se při testování pomocí multitestu nemusí zobrazit více testovacích linií.

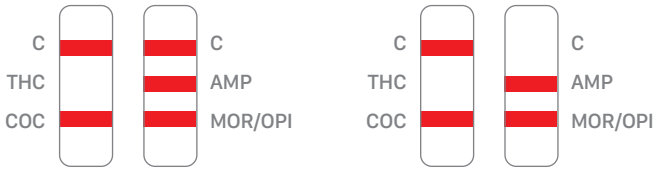
Neplatný: Nezobrazí se kontrolní linie. Důvodem může být nedostatek vzorku nebo špatné provedení testu. Pročtěte si návod a test opakujte s novou testovací kazetou.

Jednotlivý test:



Pozitivní | Negativní | Neplatný

Multitest:



Negativní na AMP+MOR/OPI+COC
Pozitivní na THC

Neplatný na AMP+MOR/OPI
Negativní na COC
Pozitivní na THC

Poznámka: Barevná intenzita linií C a T na testovací membráně se může lišit v závislosti na jednotlivých parametrech. Test je pozitivní pouze v případě, že se neobjeví žádná testovací linie (T). Pozitivní nebo sporné výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní analytické metody (např. GC/MS).

10. Kontrola kvality

Drogové rychlé testy nal von minden Drug-Screen® mají integrovanou procesní kontrolu v podobě kontrolní linie (C).

Kontrolní linie se utváří na základě nezávislé reakce antigen/protilátka a musí se vždy objevit bez ohledu na koncentraci drogy a metabolitů ve vzorku. Kontrolní linie slouží k potvrzení, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku, a že test fungoval správně. Z tohoto důvodu doporučujeme dokumentovat přítomnost kontrolní linie při provádění testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, je test neplatný a musí být zlikvidován. Zkontrolujte, prosím, postup a test zopakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvá, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

11. Omezení

- nal von minden Drug-Screen® drogové rychlé testy jsou vhodné pouze pro analýzu lidských slin.
- Při vyhodnocování drogových testů nal von minden Drug-Screen® musí být zohledněny křížové reakce nebo interakce. Nahlédněte prosím do oddílu „Analytická specificita" na konci tohoto návodu k použití.
- Pozitivní výsledky získané drogovými testy nal von minden Drug-Screen® musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech nálezů a nikdy izolovaně od těchto nálezů.
- Pozitivní výsledky prokazují přítomnost příslušných drog/léků ve slinách, ale nezohledňují přítomnost otravy nebo její rozsah, a nemohou ani vyjádřit frekvenci nebo velikost jejich spotřeby.
- Existuje možnost, že výsledek testu je zkreslený díky technické chybě, chybě při testování nebo látkami či faktory, které mají vliv na test a nejsou zde uvedeny.

12. Poznámka k testování na THC

- Níže uvedené účinky mohou vést k falešně negativním výsledkům při detekci THC ve slinách:
  a. THC není vylučováno do slin, ale je přítomno v dutině ústní jako „kontaminace" následující po konzumaci cannabis. Slinění vede z tohoto důvodu k naředění přítomného THC.
  b. THC a metabolity THC mají tendenci se vázat na bílkoviny a na povrchy, což může závažně snížit množství detekovatelného THC.
  c. Ve slinách je přítomno pouze malé množství snadno detekovatelného metabolitu 11-nor-Δ^9-THC-9-COOH, a je proto více ovlivněno efektem adsorpce a zředění v porovnání s hůře detekovatelným Δ^9-THC, který je vylučován do slin.
- Níže uvedené účinky mohou vést k falešně pozitivním výsledkům při detekci THC ve slinách:
  a. Test na THC je založen na interakci mezi biotinem a streptavidinem. Z tohoto důvodu může přítomnost biotinu ovlivnit výsledek testu. Proto doporučujeme, aby poslední dávka biotinu byla alespoň 6 hodin před odběrem vzorku.
  b. Inkubační proužek v trubičce na přenos slin obsahuje činidla, která jsou nezbytná pro reakci antigen/protilátka testu na THC. Vzorek slin by proto měl co nejlépe reagovat s inkubačním proužkem v trubičce na přenos slin. Postupujte prosím podle pokynů v kapitole „Provedení testu" návodu k použití.

13. Hlášení závažných incidentů

V případě jakýchkoliv závažných incidentů souvisejících s prováděním nal von minden Drug-Screen® drogových testu neprodleně informujte společnost nal von minden GmbH a příslušný úřad. Pokud je to možné, nelikvidujte použitý test a příslušné komponenty testovací sady.

nal von minden GmbH • Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany • info@nal-vonminden.com • www.nal-vonminden.com

Rev 5.00; 2023-02-16 MiPu