



Multi-Drogový rychlý test ze slin Příbalový leták

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ & SHRNUTÍ

Multi-Drogový rychlý test ze slin je laterální průtoková chromatografická imunanalýza pro kvalitativní detekci více léků a metabolitů v lidské orální tekutině následujícími léky/drogy bez potřeby dalších nástrojů:

Test	Kalibrátor	Hranice (ng/ml)
Amfetamin (AMP)	Amfetamin	50
Benzodiazepin (BZO)	Oxazepam	50
Kokain (COC)	Benzoylcegonine	20
Methylenedioxyamfetamin (MDMA) (extáze)	3,4-Methylenedioxy-Metamphetamine	50
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	50
Morfin (MOP/OPI)	Morfium	40
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12

Tento test odhalí další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

PRINCIP

Multi-Drogový rychlý test ze slin je založen na principu kompetitivní vazby. Léky/drogy, které mohou být přítomny ve vzorku slin, soutěží s jejich příslušným lékovým/drogovým konjugátem o vazebná místa na jejich specifické protilátce.

Během testování migruje vzorek slin vzrinnám vzhůru. Lék/droga, pokud je přítomen ve vzorku slin pod svou mezní koncentrací, nenasytí vazebná místa své specifické protilátky nanesené na částicích. Protílátka poztážená částice pak budou zachyceny imobilizovaným lékovým/drogovým konjugátem a v oblasti testovací linie specifického lékového proužku se objeví viditelná barevná linka. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, pokud je hladina léčiva nad mezní koncentrací, protože nasýtí všechna vazebná místa protilátky nanesené na částicích.

Drogové pozitivní vzorek slin nevytváří barevnou čáru ve specifické testovací oblasti proužku z důvodu lékové kompetice, zatímco lékové negativní vzorek slin nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než cut-off vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasazení membrány.

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje testovací kalíšek, sběrač slin a příbalový leták. Pořadný materiál, který není poskytován: časovač.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30°C. Chrňte před světlem. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- **Chraňte před mrazem.** Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30°C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti (vytiskněné na fóliovém sáčku a krabici).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytisknuta ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen 2022.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Testovací panel by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a měly by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Použitou testovací kazetu je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- **Multi-Drogový rychlý test ze slin** poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít specifitější chemickou metodu. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.
- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku slin, mohou způsobit chybné výsledky.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku/drogy nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat nepřítomnost drogy/léku. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.
- Pozitivní výsledek může být získán z určitých potravin nebo potravinových doplňků.

SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorky slin mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Při delším skladování mohou být vzorky zmrzlé a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

ODBĚR VZORKŮ A ZKUŠEBNÍ POSTUP

Testovaný subjekt by neměl jíst, pít ani kouřit alespoň 10 minut před testem. Chlazené testy a vzorky slin by měly být před testováním vytemperovány na pokojovou teplotu.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Orální tekutina by měla být odebrána pomocí sběrače dodávaného se soupravou. Postupujte podle podrobného „Zkušebního postupu“ níže. Při tomto testu by nemělo být použito žádné jiné sběrné zařízení. Lze použít perorální tekutinu odebranou kdykoli během dne.

1. Vyjměte sběrač slin (sběrnou houbu) a kalíšek z fóliového sáčku. Uvolněte ústa a vložte sběrnou houbu do úst. Spustte časovač. Sběrná houba musí být po celou dobu sběru vodorovná. Krouživým pohybem jemně otřete obě tváře 5–10krát, dásně 5–10krát a povrch jazyka 5–10krát, aktivně otřete vnitřek úst, horní část jazyka a mezi tvářemi a dásně, dokud se nezobrazí indikátor objemu s červeným "ok" (obvykle asi 4-5 minut). Lehké přitlačení houbičky mezi jazyk a zuby pomůže houbě absorbovat sliny.

Důležité: Odběrový tampon nekouste, necucejte ani nežívejte. Je důležité, aby byla sběrná houba během odběru držena vodorovně, jinak nebude shromážděno dostatečné množství slin, ačkoli indikátor zčervená. Během odběru ústní tekutinu uvolněte ústa, otřete jazyk a zkontrolujte.

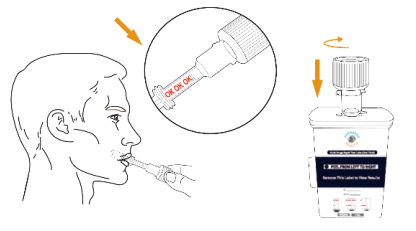
Upozornění: Po odebrání vzorku proveďte test maximálně do 7 minut, i když se indikátor objemu ještě nezmění.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

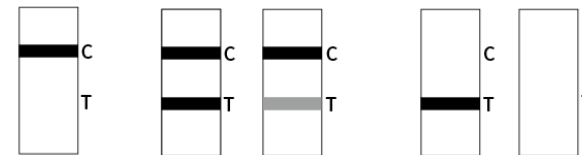
1. Vyjměte kalíšek z uzavřeného sáčku a položte jej vsvisle na čistý, rovný povrch. Jemně a pomalu zasuňte sběrač slin kalíšku tak, aby přezka na horní straně sběrače slin byla zarovnána s úchytem kalíšku, zatlačte a zaklapněte na místo.
2. Postavte kalíšek vzpřímeně na rovný povrch a spusťte časovač. Zajistěte, aby kalíšek zůstal po dobu testu ve vsvislé poloze.
3. Testovací zařízení pracuje na výsledcích testu.
4. Odstraňte odepovací štítek.
5. Odečtěte výsledky testů na drogy po 5-10 minutách.

POZNÁMKY

1. K neplatným výsledkům může dojít, pokud proužky nenasytí nebo je ústní tekutina příliš hustá nebo viskózní, aby stékala nebo ústní tekutina má tendenci tvořit vzduchové bubliny, které sedí na dně proužku a brání proužku státi.
2. Pokud se zdá, že proužky netečou, jemně poklepte kalíškem a pohybujte kalíškem několikrát tam a zpět po rovném čistém povrchu. Pomůže zahájit kapilární akci, a tím zahájit test.
3. Indikátor po 5 minutách nezčervená. Někteří dárči mohou mít sucho v ústech z důvodu nervozity. Otáčejte tedy tamponem krouživými pohyby a stírejte každou oblast ústní dutiny, dokud se neaktivuje indikátor nasycený.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní

Neplatný

Pozitivní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C), ale žádná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní lék/drogu znamená pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace léčiva/drogy ve vzorku překračuje určenou mez pro toto konkrétní léčivo.

Negativní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a barevná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní lék znamenají negativní výsledek. To znamená, že koncentrace léčiva/drogy ve vzorku je pod určenou mezní hodnotou pro toto konkrétní léčivo/drogu.

Poznámka: *Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví byt jen slabá barevná čára.*

Neplatný: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára indikuje, že došlo k dostatečnému průtoků a funkční integrita testovacího zařízení byla zachována. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

VÝKON

1. Přesnost

Klinická účinnost Drug rapid test byla specifikována pomocí vzorků slin, pro které byla stanovena koncentrace léčiva. Všechny rychlé testy na drogy ukázaly dobrý výkon. Následující tabulka uvádí souhrn výsledků studie. Hodnoty byly zaokrouhleny:

Parametr	Citlivost	Specifičnost	PPV*	NPV**
AMP 50	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
BZO 50	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
COC 20	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
MDMA 50	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
MET 50	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
MOP 40	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
THC 12	>83 %	>99 %	>99 %	>96 %

2. Analytická citlivost

Koncentrace (Cut-off)	počet	AMP	BZO	COC	MDMA	MET	MOP	THC
0% Cut-off	30	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0
-50% Cut-off	30	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0 30 0	30 0
-25% Cut-off	30	30 0 30 0	30 0 29 1	25 5 28 2	30 0 30 0	28 2 30 0	28 2 30 0	28 2
Cut-off	30	18 12 14 16	12 18 14 16	13 17 10 20	10 20 10 20	10 20 10 20	10 20 10 20	10 20
+25% Cut-off	30	2 28 4 26	2 28 4 26	3 27 5 25	9 21	9 21	9 21	9 21
+50% Cut-off	30	0 30 0 30	0 30 0 30	0 30 0 30	0 30 0 30	0 30 0 30	0 30 0 30	0 30

Do poolu moči bez léčiva/drogy byly přidány léky na koncentrace ± 50 % cut-off a ± 25 % cut-off. Výsledky jsou shrnuty níže.

3. Analytická specifčnost

Sloučenina	Con.ng/mL	Sloučenina	Con.ng/mL
AMPHETAMINE			
d-Amphetamine	50	d-MDA	50
d,l-Amphetamine	100	Tyramine	10,000
r-Amphetamine	1,000		
BENZODIAZEPINES			
Oxazepam	10	Nitrazepam	3,300
Alprazolam	4,000	Nordiazepam	60
Chlordiazepoxide	1,600	Temazepam	5
Clobazam	150	Triazolam	>100,000
Diazepam	18	Estazolam	50
Flurazepam	>100,000	Desalkylflurazepam	200
Lorazepam	1,300	Flunitrazepam	>100,000
Midazolam	16,000		
COCAINE			
Benzoylcegonine	50	Ecgonine	16,000
Cocaine	58	Ecgonine methyl ester	72,500
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE			

3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)			50
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)			6,250
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)			20
d-Methamphetamine			1,125
L-Methamphetamine			2,000
METHAMPHETAMINE			
d-Methamphetamine	50	d,l-Methamphetamine	60
d,l-Ephedrine	20,000	l-Methamphetamine	2,500
1R, 2S, l-Ephedrine	> 100,000	R(-)-Amphetamine	> 100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)			100
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)			30,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)			400
MORPHINE			
Morphine	40	Heroin	80
6-Acetylmorphine	50	Hydrocodone	1300
Codeine	25	Hydromorphone	400
Dihydrocodeine	40	Oxycodone	80,000
Ethyl morphine	40	Morphine-3-β-D-glucuronide	200
MARIJUANA			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12	Δ ⁸ -THC	3,200
Cannabinol	>100,000	Δ ⁹ -THC	2,000

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie s cílem určit křížovou reaktivitu se sloučeninami buď ve slinách bez drog nebo ve slinách pozitivních na amfetamin, oxazepam, Benzylecgonine, 3,4-methylenedioxy-metamfetamin, d-metamfetamin, morfin, marihuanu. Následující sloučeniny nevykazují žádné interference při testování s tímto testem a koncentrací 100 ug/ml.

NEZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Acetofenetidin	kortizon	Isoxsuprin	d-pseudoefedrin
N-acetylprokainamid	l-Kotinin	ketoprofen	chinidin
Kyselina acetylsalicylová	Kreatinin	Labetalol	Chinin
Aminopyrin	Deoxykortikosteron	Loperamid	Kyselina salicylová
Amoxicilin	Dextrometorfan	meprobamat	Serotonin
Ampicilin	Diclofenac	Methoxyfenamin	Sulfametazin
Kyselina l-askorbová	Diffunisal	methyfenidát	Sulindac
Apomorfín	Digoxin	Kyselina nalidixová	tetracyklin
aspartam	Difenhydramin	naproxen	tetrahydrokortison,
Atropin	Ethyl-p-aminobenzoát	Niacinamid	3-acetát
Kyselina benzinová	p -estradiol	nifedipin	Tetrahydrokortison
Kyselina benzoová	Estron-3-sulfát	Norethindron	tetrahydrozolin
Bilirubin	Erythromycin	Noskapin	Thiamin
d,l -Bromfeniramin	fenoprofen	d,l -oktopamin	Thioridazin
Kofein	furosemid	Kyselina šťavelová	d,l -tyrosin
Cannabidiol	Kyselina gentisová	Kyselina oxolinová	tolbutamid
Chloralhydrát	Hemoglobin	Oxymetazolin	triamteren
chloramfenikol	Hydralazin	Papaverin	trifluoperazin
Chlorthiazid	hydrochlorthiazid	Penicilin-G	trimethoprim
d,l -chlorfeniramin	Hydrokortison	Perfenazin	d,l -tryptofan
Chlorpromazin	kyselina o-hydroxyhippurová	Fenelzin	Kyselina močová
Cholesterol	3-Hydroxytyramin	Prednison	verapamil
klonidin	d,l -isoproterenol	d,l -propranolol	Zomepirac

REFERENCE

1. Tietz NW. Učebnice klinické chemie. Společnost WB Saunders. 1986; 1735
2. Baselt RC. Dispozice toxických multidroga a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA). výzkumná monografie 73, 1986

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do		Obsahuje dostatek pro <n> testy
	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení skladovací teploty		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Zplnomocněný zástupce				



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com



DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Koulova 6, Praha 6, 160 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065

Číslo: 1624063401
 Datum účinnosti: 2024-03-20