

Příbalový leták pro testování na jakoukoli kombinaci následujících léčivých látek ze slin: amfetamin, barbituráty, benzodiazepin, buprenorfin, kokain, kodein, kotinin, extáze, EDDP, fentanyl, heroin (6-MAM), ketamin, diethylamid kyseliny lysergové, marihuana, metadon, metamfetamin, metakvalon, methylenedioxypropyvaleron (MDPV), morfin, opiáty, oxykodon, fencyklidin, propoxyfen, syntetický kanabinoid (K2), tramadol, tricyklická antidepressiva a alkohol. Tento in vitro zdravotnický prostředek má různé kombinace. Přesné informace o panelech drog a mezních hodnotách naleznete na štítku výrobku.

Doporučené použití a shrnutí

Válec pro testování drog v ústní tekutině je určen ke screeningu přítomnosti drog a alkoholu a jejich metabolitů v ústní tekutině. **Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.**

Válec pro testování drog v ústní tekutině je chromatografická immunoanalýza s laterálním průtokem pro kvalitativní a simultánní detekci drog a metabolitů drog v lidské ústní tekutině při následujících mezních koncentracích(cut-off):

Test	Měřená látka	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50
Barbiturate (BAR)	Secobarbital	50/300
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	10/50
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	5/10
Cocaine (COC)	Benzoylcocgonine	20/50
Codeine (COD)	Codeine	10
Cotinine (COT)	Cotinine	30/50
Ecstasy (MDMA)	3,4-Methylenedioxyamphetamine	50
Fentanyl (FEN)	Norfentanyl	10
Heroin (6-MAM)	6-Monoacetylmorphine	10/15
Ketamine (KET)	Ketamine	50/100
Lysergic acid diethylamide (LSD)	d-Lysergic acid diethylamide	25
Marijuana Metabolite (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	3/12
Marijuana (THC)	Δ ⁹ -THC	25/40/50
Methadone Metabolite (EDDP)	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	20
Methadone (MTD)	Methadone	30/75
Methamphetamine (MET)	D-Methamphetamine	50
Methaqualone (MQL)	Methaqualone	100/150
Methylenedioxypropyvalerone (MDPV)	Methylenedioxypropyvalerone	50/100
Morphine (MOP)	Morphine	15
Opiates (OPI)	Morphine	40
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	20/50

Válec pro testování drog v ústní dutině Příbalová informace

Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	50
Synthetic Cannabinoid (K2)	JWH-073/JWH-018	5/25
Tramadol (TRA)	Tramadol	50
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	100
Alcohol (ALC)	Alcohol	> 0.02 % B.A.C

Tento test detekuje další příbuzné sloučeniny a metabolity, viz Analytická specifcita v tomto příbalovém letáku

AMP: Amfetamin je sympatomimetický amin s terapeutickými indikacemi. Droga se často podává sama nosní inhalací nebo perorálním požitím.¹

BAR: Barbituráty jsou látky tlumící centrální nervový systém. Terapeuticky se používají jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se téměř vždy užívají perorálně ve formě tobolek nebo tablet.

BZO: Benzodiazepiny jsou látky tlumící centrální nervový systém (CNS), které se běžně předepisují ke krátkodobé léčbě úzkosti a nespavosti. Obecně benzodiazepiny působí ve vysokých dávkách jako hypnotika, ve středních dávkách jako anxiolytika a v nízkých dávkách jako sedativa. Benzodiazepiny se užívají perorálně nebo intramuskulární či intravenózní injekcí a v játrech se rozsáhle oxidují na metabolity. Benzodiazepiny lze po užití detekovat v ústní tekutině.

BUP: Buprenorfin je polosyntetické opioidní analgetikum odvozené od thebainu, který je součástí opia. Má delší dobu účinku než morfin, pokud je indikován k léčbě středně silné až silné bolesti, perioperační analgezii a závislosti na opioidech. Nízké dávky buprenorfinu vyvolávají dostatečný agonistický účinek(efekt), který umožňuje jedincům závislým na opioidech ukončit zneužívání opioidů bez výskytu abstinenčních příznaků.

COC: Kokain je silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a lokální anestetikum pocházející z rostliny koka (Erythroxyllum coca).¹

COD: Kodein je opiát používaný k léčbě bolesti, jako lék proti kašli a při průjmů. Obvykle se používá k léčbě mírného až středního stupně bolesti. Většího prospěchu může dosáhnout v kombinaci s paracetamolem (paracetamolem) nebo nesteroidním protizánětlivým lékem (NSAID), jako je aspirin nebo ibuprofen. Důkazy nepodporují jeho použití k potlačení akutního kašle u dětí nebo dospělých. V Evropě se nedoporučuje jako lék proti kašli u osob mladších dvanácti let. Obvykle se užívá ústy. Obvykle začíná působit po půl hodině s maximálním účinkem po dvou hodinách. Celková doba trvání jeho účinků trvá přibližně čtyři až šest hodin.

COT: Kotinin je metabolit prvního stupně nikotinu, toxický alkaloid, který u člověka vyvolává stimulaci autonomních ganglií a centrálního nervového systému. Kromě tabáku je nikotin komerčně dostupný také jako účinná látka v kuřáckých repelentech.

MDMA: MDMA je zkratka pro chemickou látku methylenedioxyamfetamin. Má mnoho názvů jako Ecstasy, X, XTC, E, Love Doves, Clarity, Adam atd. Jedná se o stimulant s halucinogenními sklony, který je popisován jako empatogen, protože v mozku uvolňuje chemické látky měnící náladu, jako je kartogon a L-dopa, a může vyvolávat pocity lásky a přátelství. MDMA je droga třídy A, tedy ve stejné kategorii jako heroin a kokain. MDMA patří do skupiny umělé vyrobených drog; mezi jeho příbuzné patří MDA (methylenedioxy MDMA), účinky MDMA začínají 30 minut po požití. Vrcholí za hodinu a trvají 2-3 hodiny. Ve slinách je zjiitelný až 3 dny po užití.

FEN: Fentanyl, patří mezi silná narkotická analgetika a je speciálním stimulatorem opiátových receptorů. Fentanyl je jednou z odrůd, které byly zařazeny do správy "Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961". Mezi opiátovými látkami, které jsou pod mezinárodní kontrolou, je fentanyl jednou z nejčastěji používaných látek k léčbě středně silné až silné bolesti.1 Po nepřetřžitém podávání fentanylu se u postiženého projeví syndrom protrahované opioidní abstinence, jako je ataxie a podrážděnost atd.^{2,3}

KET: Ketamin je disociativní anestetikum vyvinuté v roce 1963 jako náhrada PCP (fencyklidinu). Ketamin se sice stále používá v humánní anestezii a veterinární medicíně, ale stále častěji se zneužívá jako pouliční droga.

LSD: (LSD) je nejsilnější halucinogenní látka známá člověku. Dávky LSD se měří v mikrogramech neboli

CE

THC: Tetrahydrokanabinol, účinná látka rostliny marihuany (cannabis sativa), je zjiitelný v ústní tekutině krátce po užití. Předpokládá se, že detekce této drogy je způsobena především přímým působením drogy v ústech (orální a kuřácké podání).²

EDDP: EDDP (2-ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-difenylypyridin) je nejdůležitějším metabolitem metadonu. Vzniká N-demetylací a cyklicací metadonu v játrech. Detekce metabolitu EDDP namísto samotného metadonu je užitečná, protože se zamezí interferencím metabolismu pacienta.

MTD: Metadon je syntetické analgetikum původně používané k léčbě závislosti na omamných látkách. Kromě použití jako agonista narkotik se metadon stále častěji používá jako prostředek k léčbě bolesti. Psychické účinky vyvolané užíváním metadonu jsou analgezie, sedace a respirační deprese. Na základě poměru slin a plazmy vypočteného v rozmezí pH slin 6,4-7,6 pro terapeutické nebo rekreační dávky metadonu.

MET: Metamfetamin je silný stimulant chemicky příbuzný amfetaminu, ale s většími stimulačními vlastnostmi pro CNS. Droga se často užívá samovolně nosní inhalací, kouřením nebo perorálním požitím.¹

MQL: Metakvalon je derivát chinazolinu, který byl poprvé syntetizován v roce 1951 a v roce 1956 byl shledán klinicky účinným jako sedativum a hypnotikum. Brzy si získal oblibu jako droga zneužívaná a v roce 1984 byl stažen z amerického trhu kvůli rozsáhlému zneužívání. Přiležitostně se s ním lze setkat v nelegální formě a v Evropě je dostupný také na zemi v kombinaci s difenhydraminem (Mandrax

MDPV: "koupelová sůl", forma designerské drogy, propagovaná také jako "rostitlná potravina" nebo "výzkumná chemikálie", a prodává se hlavně v obchodech s hlavami, na internetu a na dalších maloobchodních místech. Designerské drogy byly vyvinuty v posledních letech s cílem obejít orgány činné v trestním řízení a orgány provádějící testování drog a jsou inzerovány jako "legální" droga. Odborný termín pro "koupelové soli" je substituovaný katinon. Substituovaný katinon je syntetická, koncentrovaná verze stimulační chemické látky obsažené v katu. Khat je rostlina, která se pěstuje a užívá ve východní Africe a na Blízkém východě. Bílé krystalky připomínají legální koupelovou sůl, odtud název "koupelové soli".

6-MAM: 6-Monoacetylmorfin (6-MAM) neboli 6-acetylmorfin je jedním ze tří aktivních metabolitů heroinu (diacetylmorfinu), dalšími jsou morfin a mnohem méně aktivní 3-monoacetylmorfin (3-MAM). 6-MAM se v těle rychle vytváří z heroinu a poté se buď metabolizuje na morfin, nebo se vylučuje. Protože 6-MAM je jedinečným metabolitem heroinu, jeho přítomnost ve slinách potvrzuje, že použitým opioidem byl heroin. To je významné, protože při slinném immunoanalytickém testu na drogy se obvykle testuje morfin, který je metabolitem řady legálních i nelegálních opiátů/opioidů, jako je kodein, morfin sulfát a heroin.

OPI: Třída drog opiáty označuje všechny drogy, které se získávají z máku opiového, včetně přirozené s vyskytujících sloučenin, jako je morfin a kodein, a polysyntetických drog, jako je heroin. Opiáty tlumí bolest utlumením CNS a při dlouhodobém užívání vykazují návykové vlastnosti. Opiáty lze užívat perorálně nebo injekční cestou, včetně nitrožilní, nitrosvalové a podkožní; nelegální uživatelé je mohou užívat také nitrožilně nebo nosní inhalací.3

*Okno detekce se u různých opiátů liší. Kodein lze detekovat do jedné hodiny a až 7-21 hodin po podání jedné perorální dávky. Morfin je detekovatelný několik dní po podání dávky.

OXY: Oxykodon je polosyntetický opioid se strukturí podobností s kodeinem. Lék se vyrábí modifikací thebainu, alkaloidu, který se nachází v opiovém máku. Oxykodon, stejně jako všichni agonisté opiátů, poskytuje úlevu od bolesti působením na opioidní receptory v míše, mozku a případně přímo v postižených tkáních. Oxykodon se předepisuje k úlevě od středně silné až silné bolesti. Přibližný poločas v séru je v průměru asi 14 hodin.

PCP: Fencyklidin je halucinogen a v důsledku výměny drogy mezi oběhovým systémem a ústní dutinou jej lze detekovat v ústní tekutině.⁵

PPX: Propoxyfen nebo dextropropoxyfen je narkotická analgetická sloučenina strukturně podobná metadonu. Mezi fyziologické účinky propoxyfenu patří respirační deprese. Propoxyfen je metabolizován v játrech za vzniku norpropoxyfenu. Norpropoxyfen má delší poločas (30 až 36 hodin) než propoxyfen (6 až 12 hodin).

K2: Syntetická marihuana neboli K2 je psychoaktivní rostlinný a chemický produkt, který při konzumaci napodobuje účinky marihuany. Nejznámější je pod obchodními názvy K2 a Spice. Od 1. března 2011 je v USA zakázáno pět kanabinoidů: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 a kanabicyklohexanol, protože tyto látky mají potenciál být extrémně škodlivé, a proto bezprostředně ohroží veřejnou bezpečnost. JWH-018 byl vyvinut a hodnocen v rámci základního vědeckého výzkumu za účelem studia vztahů mezi strukturou a aktivitou souvisejících s kanabinoidními receptory. JWH-073 byl identifikován v mnoha rostlinných produktech, jako jsou "Spice", "K2", "K3" a další. Tyto produkty lze kouřit pro jejich psychoaktivní účinky.

TRA: Tramadol je kvazinarкотické analgetikum používané k léčbě středně silné až silné bolesti. Jedná se

o syntetický analog kodeinu, který má však nízkou vazebnou afinitu k tothemuopioidním receptorům. Byl předepisován off-label k léčbě diabetické neuropatie a syndromu neklidných nohou²

TCA: TCA (tricyklická antidepressiva) se běžně používají k léčbě depresivních poruch. Předávkování TCA může vést k hluboké depresi centrálního nervového systému, kardiotoxicitě a anticholinergním účinkům. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí na léky na předpis. TCA se užívají perorálně nebo někdy injekčně. TCA jsou metabolizovány v játrech.

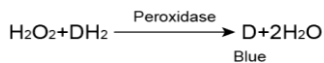
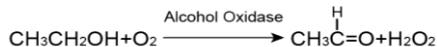
ALC: Intoxikace alkoholem může vést ke ztrátě bdělosti, kómatu, smrti a také k vrozeným vadám. Hodnota BAC, při které se člověk stává postiženým, je různá. Ministerstvo dopravy Spojených států amerických (DOT) stanovilo BAC 0,02 % (20 mg/dl) jako hraniční hodnotu, při které je osoba považována za pozitivní na přítomnost alkoholu.

Tato zkuška poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného analytického výsledku je třeba použít specifitější alternativní chemickou metodu. Preferovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) a kapalinová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS). U každého výsledku testu na drogy zneužívané by měl být uplatněn odborný úsudek, zejména pokud jsou indikovány předběžné pozitivní výsledky.

Princip testu

(1) Test na přítomnost drog v ústní tekutině Mini Cube je imunoanalytický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku ústní tekutiny, soutěží se svým příslušným konjugátem o vazebná místa na specifické protilátce. Během testování část vzorku ústní tekutiny migruje po testovacím proužku kapilárním působením. Léčivo, pokud je ve vzorku ústní tekutiny přítomno v koncentraci nižší, než je jeho mezní koncentrace, nenasytí vazebná místa své specifické protilátky. Protilátka pak bude reagovat s konjugátem léčiva a proteinu a v oblasti testovací linie specifického proužku se objeví viditelná barevná čára. Přítomnost drogy nad mezní koncentraci ve vzorku ústní tekutiny nasýtí všechna vazebná místa protilátky. Proto se v oblasti testovací linie nevytvoří barevná čára. Vzorek ústní tekutiny pozitivní na léčivo nevytvoří barevnou linii v oblasti specifické testovací linie proužku z důvodu konkurence léčiva, zatímco vzorek ústní tekutiny negativní na léčivo vytvoří linii v oblasti testovací linie z důvodu absence konkurence léčiva. Procedurální kontrola, se objeví jako barevná čára v oblasti kontrolní linie, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

(2) Test na alkohol: Při kontaktu s alkoholem v ústních tekutinách se polštářek potažený enzymy zbarví do zelených a modrých odstínů. Alkoholový polštářek využívá chemii na pevné fázi, která využívá následující vysoce specifickou enzymatickou reakci:



POUŽITÉ REAGENCIE

(1) Válec pro testování léčiv ze slin v ústní dutině obsahuje částice s myší monoklonální protilátkou a odpovídající konjugáty lék-protein. V každé kontrolní linii je použita kozí protilátka.

(2) Test na alkohol: Alkoholová podložka obsahuje tetrametylbendizin, alkohol oxidázu, peroxidázu, pufr a stabilizační proteiny.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro diagnostiku in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Testovací zařízení by mělo zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- Testovací zařízení nepoužívejte opakovaně.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s infekčním agens.
- Použití sběrače a zařízení by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

miliontínách gramu. Pro srovnání, dávky kokainu a heroinu se měří v miligramech neboli tisících gramu.

). Bezpečnostní listy jsou k dispozici na vyžádání

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladu (2 - 30 °C). Testovací zařízení je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek ústní tekutiny by měl být odebrán pomocí odběrového tamponu, který je součástí balení. Postupujte podle níže uvedeného podrobného návodu k použití. Pro tento test by se neměla používat žádná jiná zařízení pro odběr. Lze použít ústní tekutinu odebranou kdykoli během dne. Pokud nelze vzorek testovat okamžitě, doporučuje se vzorek uchovávat při teplotě 2-8 °C nebo -20 °C po dobu až 72 hodin. Vzorek lze také skladovat při pokojové teplotě po dobu až 48 hodin. Pro ideální podmínky přepravy přepravujte vzorek v tepelně izolovaných boxech při těchto teplotách (2-8 °C). Testování provedte ihned po odběru.

MATERIÁL

OBSAH BALENÍ

25 zapečetěných sáčků obsahujících testovací kostk

25 bezpečnostních štítků s pečeti

25 plastových sáčků se sběračem slin (s indikátorem)

1 návod k použití

1 karta s postupem

POTŘEBNÉ POMUCKY, KTERÉ BALENÍ NEOBSAHUJE

Stopky, rukavice

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací zařízení a/nebo ovládací prvky dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). Počte dárce, aby si nejméně 10 minut před odběrem nevkádal nic do úst, včetně jídla, pití, žvýkaček a tabákových výrobků.

1. Před otevřením nechte sáček aby dosáhl pokojové teploty. Vyjměte testovací zařízení ze zapečetěného sáčku a použijte jej co nejdříve.

2. Vyjměte odběrový tampon z obalu. Spusťte časovač. Uvolněte ústa a vložte odběrový tampon do úst. Odběrový tampon musí být po celou dobu odběru ve vodorovné poloze. Krouživými pohyby jemně stírejte obě tváře 5-10krát, dásně 5-10krát a povrch jazyka 5-10krát, aktivně stírejte vnitřek úst, horní část jazyka a prostor mezi tvář a dásně, dokud se v indikačním okénku sběrného tamponu neobjeví červená barva na proužku indikátoru nasycením.

Důležité: Odběrový tampon nekousejte, necucejte ani nežvýkejte. Je velmi důležité, aby byl odběrový tampon při odběru držen vodorovně, jinak nebude odebráno dostatečné množství slin, přestože indikátor zčervená. Během odběru ústní tekutiny uvolněte ústa při odběru tamponu z jazyka a zkontrolujte, protože to pomůže při odběru ústní tekutiny.

Poznámka: Pokud se proužek indikátoru nasycením po 4 minutách neaktivuje, viz část Poznámky a řešení problémů. Pokud se ani po 7 minutách neobjeví barva, pokračujte v následujícím testu. (Viz obrázek 1)

3. Vyjměte testovací přístroj ze zataveného sáčku a položte jej ve svislé poloze na čistý rovný povrch. Jemně a pomalu vložte sběrný tampon do testovacího zařízení, nejprve houbičkou, až dosáhne dna testovacího zařízení, poté otáčejte, dokud sběrný uzávěr nebude pevně uzavřen se zařízením. (Viz obrázek

Důležité: Při zavádění sběrného tamponu udržujte testovací zařízení ve svislé poloze. Jakmile je sběrný tampon zajištěn na místě, je testovací zařízení vzduchotěsné, chráněné proti manipulaci a připravené k odeslání do laboratoře k případnému potvrzení. Případně lze testovací zařízení zlikvidovat.

4. Až do dokončení testu uchovávejte testovací zařízení ve svislé poloze na rovném povrchu. Spusťte časovač. Důležité: Pokud se některý z testovacích proužků nevyvine (je neplatný), odepte spodní část štítku zařízení a zkontrolujte objem vzorku. Viz část Poznámky a řešení problémů.

5. Interpretujte výsledky po 10 minutách.

Důležité: Při zavádění sběrného tamponu udržujte testovací zařízení ve svislé poloze. Jakmile je sběrný tampon zajištěn na místě, je testovací zařízení vzduchotěsné, chráněné proti manipulaci a připravené k odeslání do laboratoře k případnému potvrzení. Případně lze testovací zařízení zlikvidovat.

4. Až do dokončení testu uchovávejte testovací zařízení ve svislé poloze na rovném povrchu. Spusťte stopky. Důležité: Pokud se některý z testovacích proužků nevyvine (je neplatný), odepte spodní část štítku zařízení a zkontrolujte objem vzorku. Viz část Poznámky a řešení problémů.

5. Interpretujte výsledky po 10 minutách.

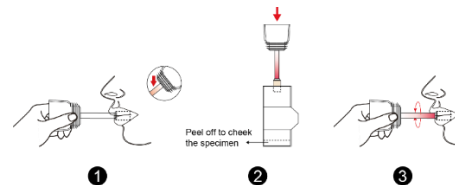
Poznámky a odstraňování potíží

1. Pokud se proužek neukáže, odepte štítek na spodní straně přístroje, jak je vyznačeno, a zkontrolujte, zda je buď dostatek vzorku, nebo je ústní tekutina příliš hustá či viskózní.

a.) Pokud se zdá, že proužek neprotéká, když je dostatek ústní tekutiny, nebo je ústní tekutina příliš hustá, aby mohla protékat, pohněte zařízením několikrát tam a zpět po rovném, čistém povrchu. Ujistěte se, že zařízení zůstává ve svislé poloze. Před odečtením výsledku v průběhu testu zařízení nenaklánejte..

b.) Ústní tekutina má tendenci vytvářet vzduchové bubliny, které se usazují na dně proužku a brání jeho chodu. Jemně poklepejte přístrojem o stůl nebo povrch pultu, čímž praskne vzduchová bublina a zahájí se kapilární působení, čímž se spustí test.

2. Indikační proužek se po 4 minutách nezbarvil do červená. Někteří dárce mohou mít sucho v ústech. K tomu mohou přispívat nervy. Krouživými pohyby otáčejte tamponem a zároveň stírejte jednotlivé oblasti ústní dutiny, dokud se indikátor nasycením neaktivuje. (Viz obrázek 3)



Interpretation results:



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz předchozí obrázek)
NEGATIVNÍ:* Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a barevná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní léčivo znamená negativní výsledek. To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku ústní tekutiny je nižší než určená mezní hodnota pro danou specifickou drogu.
*POZNÁMKA: Odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit, ale za negativní by se měl považovat vždy, když se v ní objeví byť jen slabá barevná čára.
POZITIVNÍ: Barevná linie v oblasti kontrolní linie (C), ale žádná linie v oblasti testovací linie (T) pro konkrétní drogu znamená pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku ústní tekutiny přesahuje určenou mezní hodnotu pro danou specifickou drogu.
INVALIDNÍ: Kontrolní linie (C) se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s použitím nového testovacího zařízení. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte danou šarži používat a kontaktujte místního distributora.
Výsledky testů na alkohol
Negativní výsledek testu na alkohol: Alkoholový tampon nevykazuje žádnou změnu barvy (zůstává bílý nebo krémový); měl by být interpretován jako negativní výsledek (alkohol není přítomen). Výsledek, kdy vnější okraje

alkoholového polštářku vytvářejí mírnou barvu, ale většina polštářku zůstává bezbarvá, by se měl opakovat, aby se zajistilo úplné nasycení alkoholového polštářku ústní tekutinou. Pokud je i druhý výsledek stejný, měl by být výsledek interpretován jako negativní (bez přítomnosti alkoholu).

Předpokládaný pozitivní výsledek na alkohol: Alkoholový test vyvolá změnu barvy na zelenou až modrou v případě přítomnosti 0,02 % alkoholu ve slinách nebo vyšší. Při vyšší koncentraci alkoholu blízké 0,30 % B.A.C. se barva může změnit na tmavě modrošedou.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procesní kontrola. Barevná čára, která se objeví v kontrolní oblasti (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Test na přítomnost drog v ústní dutině Válec poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít sekundární analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo plynová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS/MS).

2. Existuje možnost, že technické nebo procedurální chyby, jakož i jiné interferující látky ve vzorku ústní tekutiny mohou způsobit chybné výsledky.

3. Pozitivní výsledek testu nevyovídá o koncentraci drogy ve vzorku. ani o způsobu podání.

4. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že vzorek neobsahuje drogu. Ve vzorku může být přítomna droga pod hraniční hodnotou testu.

5. Test nerozlišuje mezi drogami zneužívanými a některými léky.

6. Pozitivní výsledek může být získán z některých potravin nebo

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Přesnost

100 klinických vzorků slin s příměsí bylo testováno pomocí minikostky pro testování drog v ústní tekutině ve srovnání s komerční sadou pro testování drog v ústní tekutině od společnosti Marketing. Každý test provedli tři operátoři. Vzorky byly rozděleny podle koncentrace do pěti kategorií: bez drogy, méně než polovina hraniční hodnoty, blízko hraniční hodnoty negativní, blízko hraniční hodnoty pozitivní a vysoce pozitivní. Výsledky byly následující:

Vzorek	AMP	BAR 50	BAR 300	BZO 10	BZO 50	BUP 5	BUP 10
Pozitivní	100%	100%	100%	100%	100%	98.2%	100%
Negativní	100%	100%	100%	100%	100%	100%	97.7%
Celkem	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	98.99%	98.99%

Vzorek	COC 20	COC 50	COD	COT 30	COT 50	MDMA	FEN
Pozitivní	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Negativní	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Celkem	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%

Vzorek	THC 50	EDDP	MTD 30	MTD 75	MET	MQL 100	MQL 150
Pozitivní	96.4%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Negativní	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Celkem	98%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%

Vzorek	KET 50	KET 100	LSD	THC 3	THC 12	THC 25	THC 40
Pozitivní	100%	100%	100%	100%	100%	92.86%	96%
Negativní	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Celkem	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	96%	98%

Vzorek	MDPV 50	MDPV 100	6MAM 10	6MAM 15	MOP	OPI	OXY 20
Pozitivní	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Negativní	97.7%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Celkem	98.99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%

Vzorek	OXY 50	PCP	PPX	K2 5	K2 25	TRA	TCA
Pozitivní	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Negativní	100%	100%	100%	97.7%	97.7%	100%	97.70%
Celkem	>99%	>99%	>99%	98.99%	98.99%	>99%	98.99%

Analytická senzitivita

Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) byl obohacen o léčivé látky na cílovou koncentraci ± 50 % mezní hodnoty a testován pomocí testu s orální pipetou. Výsledky jsou shrnuty níže.

Drug Conc.	AMP		BAR 50		BAR 300		BZO 10		BZO 50		BUP 5		BUP 10	
(Cut-off range)	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc.	COC 20		COC 50		COD		COT 30		COT 50		MDMA		FEN	
(Cut-off range)	-	+	-	+	-	+	-	+	-	-	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc.	KET 50		KET 100		LSD		THC 3		THC 12		THC 25		THC 40	
(Cut-off range)	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	1	29	0	30

Drug Conc.	MDPV 50	MDPV 100	6-MAM 10	6-MAM 15	MOP	OPI	OXY 20	
(Cut-off range)	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc.	OXY 50		PCP		PPX		K2 5		K2 25		TRA		TCA	
(Cut-off range)	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytická specifita

Následující tabulka uvádí koncentraci sloučenin (ng/ml), při jejímž překročení válec pro testování drog v orální tekutině identifikuje pozitivní výsledky po 10 minutách.

Drug Compound	Concentration (ng/mL)
AMPHETAMINE (AMP)	
d- Amphetamine	50
Phentermine	120,000
R(-)-Amphetamine	10,000
(±)-Amphetamine	50
Serotonin	500,000
Octopamine	60,000
(±)-Phenylpropanolamine hydrochloride	100,000
Tryptamine	1,500
BARBITURATE (BAR 50)	
Secobarbital	50
Amobarbital	100
Alphenal	100
Aprobarbital	30
Butabarbital	30
Butalbital	400
Butethal	30
Cyclopentobarbital	60
Pentobarbital	150
Phenobarbital	30
BARBITURATE (BAR 300)	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenal	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300

Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES (BZO 10)	
Oxazepam	10
Alprazolam	6
Bromazepam	12
Chlordiazepoxide	12
Clobazam	6
Clorazepate	25
Delorazepam	25
Desalkylflurazepam	25
Diazepam	3
Estazolam	3
Flunitrazepam	100
α-Hydroxyalprazolam	200
(±)-Lorazepam	200
Midazolam	25
Nitrazepam	12
Norchlordiazepoxide	200
Nordiazepam	25
Temazepam	6
Triazolam	25
BENZODIAZEPINES (BZO 50)	
Oxazepam	50
Alprazolam	300
Bromazepam	60
Chlordiazepoxide	60
Clobazam	36
Clorazepate	125
Delorazepam	125
Desalkylflurazepam	12
Diazepam	15
Estazolam	15
Flunitrazepam	500
α-Hydroxyalprazolam	1,000
(±)-Lorazepam	1,000
Midazolam	125
Nitrazepam	60
Norchlordiazepoxide	1,000
Nordiazepam	125
Temazepam	30
BUPRENORPHINE (BUP 5)	
Buprenorphine	5
Buprenorphine-3-D-Glucuronide	10

Norbuprenorphine	5
Buprenorphine-3-D-Glucuronide	10
Buprenorphine Glucuronide	20
BUPRENORPHINE (BUP 10)	
Buprenorphine	10
Buprenorphine-3-D-Glucuronide	10
Norbuprenorphine	20
Buprenorphine-3-D-Glucuronide	200
Buprenorphine Glucuronide	10
COCAINE (COC 20)	
Benzoyllecgonine	20
Cocaine	20
Cocaethylene	25
Ecgonine	1,500
Ecgonine methyl ester	12,500
N-Acetylprocainamide	12,500
Norcocaine	500
COCAINE (COC 50)	
Benzoyllecgonine	50
Cocaine	50
Cocaethylene	60
Ecgonine	2,500
Ecgonine methyl ester	25,000
N-Acetylprocainamide	25,000
Norcocaine	1,250
CODEINE (COD)	
Codeine	10
Ranitidine	6,250
Heroin	30
Dihydrocodeine HCL	15
Ethyl Morphine	10
Hydrocodone	62.5
Hydromorphone	31.25
Levorphanol	250
6-acetylmorphine	25
Nalorphine	1,562.5

Normorphine	6,250
Norcodeine	2,000
COTININE (COT 30)	
(-) Cotinine	30
S(-)-Nicotine	3,000
Flephedrone(4-fluoromethcathinone)	50,000
N-Benzylisopropylamine	5,000
COTININE (COT 50)	
(-) Cotinine	50
S(-)-Nicotine	5,000
Flephedrone(4-fluoromethcathinone)	80,000
N-Benzylisopropylamine	8,000
ECSTASY (MDMA)	
3,4-Methylenedioxyamphetamine	50
Butylone HCl	6,250
Ephedrine HCL	12,500
Ethylone	12,500
Phentermine	12,500
l-Methamphetamine	1,562.5
Methylone HCL	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	781.25
3,4-Methylenedioxyethylampheta mine (MDEA)	97.7
(1R,2S)- (-)-Ephedrine	3,125
FENTANYL (FEN)	
Norfentanyl	10
Fentanyl	20
Bupirone	12,500
HEROIN (6-MAM 10)	
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	10
Codeine	>600,000
Morphine	>550,000
Heroin	250
Diethylstilbestrol	70,000
Trimethoprim	50,000
HEROIN (6-MAM 15)	
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	15
Codeine	>600,000
Morphine	>600,000
Heroin	250
Diethylstilbestrol	75,000
Trimethoprim	52,000
KETAMINE (KET 50)	

Ketamine	50
Norketamine	500
Dextroproporphane	25
Dextrophantratartrate	25
D-Norpropoxyphene	1,560
KETAMINE (KET 100)	
Ketamine	100
Norketamine	1,000
Dextroproporphane	70
Dextrophantratartrate	70
D-Norpropoxyphene	3,000
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD)	
D-lysergic acid diethylamide	25
MARIJUANA (THC 3)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	3
Cannabinol	7,500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	2
Δ^8 -THC	5,000
Δ^9 -THC	4,500
MARIJUANA (THC 12)	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12
Cannabinol	31,500
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	2
Δ^8 -THC	6,000
Δ^9 -THC	20,000
MARIJUANA (THC 25)	
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	25
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	15
MARIJUANA (THC 40)	
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	40
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	80
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	4
11-hydroxy- Δ^9 -THC	45
Cannabinol	200
Cannabidiol	2,200
Desloratadine Citrate Disodium	35,000
Phenethylamine	20,000
p-Hydroxymethamphetamine	70,000
Cefuroxime Axetil	40,000
Norbuprenorphine	40,000
Dexamethasone acetate	65,000
MARIJUANA (THC 50)	
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50

Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	75
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	15
11-hydroxy- Δ^9 -THC	300
Cannabinol	2,000
EDDP (EDDP)	
EDDP	20
Meperidine	20,000
Methadone	20,000
Norfentanyl	20,000
Phencyclidine	20,000
Promazine	10,000
Promethazine	5,000
Prothipendyl	10,000
Prozine	2,500
METHADONE (MTD 30)	
Methadone	30
Promethazine	30,000
PCP(Phencyclidine)	5,000
Levorphanol	10,000
Disopyramide	1,000
METHADONE (MTD 75)	
Methadone	75
Promethazine	39,000
PCP(Phencyclidine)	6,500
Levorphanol	13,000
Disopyramide	1,300
METHAMPHETAMINE (MET)	
d-Methamphetamine	50
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50
l-Phenylephrine	4,000
Procaine	2,000
(1R,2S)- (-) Ephedrine	400

Hydrocodone	6,250
Hydromorphone	1,562
Heroin	25,000
Oxymorphone-D3	781
Oxymorphone	100
Naltrexone hydrochloride	6,250
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	10
Tetrahydrozoline	50,000
PROPOXYPHENE (PPX)	
Propoxyphene (PPX)	50
D-Norpropoxyphene	200
SYNTHETIC CANNABINOID (K2 5)	
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	5
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	5
JWH-250 4-Hydroxypentyl metabolite	25,000
JWH-210 5-Hydroxypentyl metabolite	50,000
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite	250
JWH-019 5-hydroxyhexyl metabolite	5,000
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl) metabolite solution	500
JWH-019 6-Hydroxyhexyl	700
JWH-019 5-Hydroxyhexyl	400
MAM2201	40,000
JWH-122 5-Hydroxypentyl metabolite	700
APINACA 5-hydroxypentyl metabolite	50,000
SYNTHETIC CANNABINOID (K2 25)	
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	25
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	25
JWH-250 4-Hydroxypentyl metabolite	50,000
JWH-210 5-Hydroxypentyl metabolite	9,000
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite	250
JWH-019 5-hydroxyhexyl metabolite	800
JWH-018 N-(4-hydroxypentyl) metabolite solution	600
JWH-019 6-Hydroxyhexyl	125
JWH-019 5-Hydroxyhexyl	1,000
MAM2201	50,000
JWH-122 5-Hydroxypentyl metabolite	1,000
APINACA 5-hydroxypentyl metabolite	50,000
JWH-122 4-Hydroxypentyl metabolite	3,500
TRAMADOL (TRA)	
Tramadol	50
N-desmethyltramadol	260
O-desmethyltramadol	12,000

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)	
Nortriptyline	100
Amitriptyline	250
Clomipramine	5,000
Desipramine	20
Doxepin	30
Imipramine	2,000
Maprotiline	10,000
Nordoxepin	1,500
Promazine	6,000
Promethazine	500
Trimipramine	5,000
Cyclobenzaprine Hydrochloride	500
Norclomipramine	5,000

Test na alkohol

Alkoholový test reaguje s methylovými, ethylovými a allylovými alkoholy, ale nereaguje s alkoholy s 5 a více uhlíky, glycinem, glycerolem a serinem. Tato vlastnost je důsledkem specifity enzymu alkohol oxidázy extrahovaného z kvasinek.

Interferenční sloučeniny

Byla provedena studie ke stanovení interferenčních sloučenin testu se sloučeninami nasypnými do zásoby PBS bez léčiv. Následující sloučeniny neprokázaly žádné falešně pozitivní výsledky na válci pro testování drog v orální tekutině při testování v koncentracích do 100 µg/ml.

Tabulka neinterferujících sloučenin

Acetaminophen	Diclofenac	Loperamide	d-Pseudoephedrine
Acetophenetidin	Dicyclomine	Meprobamate	Quinacrine
Acetylsalicylic acid	Diffunisal	Methylphenidate	Quinine
Aminopyrine	Digoxin	Nalidixic acid	Quindine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Naproxen	Ranitidine
Ampicillin	β-Estradiol	Niacinamide	Salicylic acid
Amitriptyline	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Sulfamethazine
Ascorbic acid	l-Epinephrine	Nimesulide	Sulindac
Apomorphine	Erythromycin	Norethindrone	Tetracycline
Aspartame	Fenoprofen	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Atropine	Furosemide	d,l-Octopamine	3-acetate
Benzilic acid	Gentisic acid	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Hemoglobin	Oxolinic acid	3 (β-d-glucuronide)
Benzphetamine	Hydralazine	Oxymetazoline	Theophylline

Caffeine	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Thiamine
Chloral hydrate	Hydrocortisone	Penicillin-G	Thioridazine
Chloramphenicol	o-Hydroxyhippuric acid	Pentazocine	d,l-Tyrosine
Chlorothiazide	β-Hydroxynorephedrine	Perphenazine	Tolbutamide
d,l-Chlorpheniramine	5-Hydroxytryptamine	Phenelzine	Trazodone
Chlorpromazine	(Serotonin)	Trans-2-phenylcyclo-	Triamterene
Chloroquine	3-Hydroxytyramine	propylamine	Trifluoperazine
Cholesterol	Ibuprofen	Phentermine	Trimethoprim
Clonidine	Iproniazid	Phenylpropanolamined,l-Tryptophan	
Cortisone	(-)Isoproterenol	Prednisolone	Tyramine
Creatinine	Isoxsuprine	Phenolbarbital	Uric acid
Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Prednisone	Verapamil
Dextromethorphan	Labetalol	d,l-Propranolol	Zomepirac

Test na alkohol

Následující látky mohou interferovat s válcem orálního drogového testu, pokud se použijí jiné vzorky než orální tekutina:

(1) Látky, které zvyšují barevnost: Peroxidy a silné oxidanty

(2) Látky, které brání vývoji barvy:

Redukční činidla: např. kyselina askorbová, kyselina tříslivá, pyrogallol, merkaptanoly a tosyláty, kyselina šťavelová, kyselina močová, bilirubin, L-methylidopa, L-dopa, L-methylidopa a methampyrone atd. Výše uvedené látky se v ústní tekutině běžně nevyskytují v dostatečném množství, aby ovlivnily test. Je však třeba dbát na to, aby se během 10 minut předcházejících testu nedostaly do úst.

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.
- Schramm W., *et al.* Drugs of Abuse in Saliva: A Review. *J Anal Tox*, 16 (1): 1-9, 1992.
- Kim L, *et al.* Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. *ClinChem*, 48 (9): 1486-96, 2002.
- Kang GI and Abbott FS. Analysis of methadone and metabolites in biological fluids with gas chromatography-mass spectrometry. *J Chromatogr*. 231 (2): 311-319. Sept 1982.
- McCarron MM, *et al.* Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. *J Anal Tox*. 8 (5):197-201, 1984.

	Čtěte návod k použití		Počet testů v balení		Autorizovaná osoba
	Pouze pro in vitro diagnostiku		expirace		Pouze pro jedno použití
	Skladování 2~30°C		Sériové číslo		Katalogové označení



Healgen Scientific Limited Liability Company

Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.

Tel: +1713-733-8088 Fax: + 1713-733-8848

Website: www.healgen.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

Tel: +34951214054 Fax: +34952330100

Email-info@cmcmedicaldevices.com



GBDSA-XXXXXX

Dovozce: Společnost Po ruce medimedi.cz s.r.o. Hilleho 1842, 60200 Brno, Česká republika iČ

Datum revize: 2022.03.15

