

Krabičková sada testu na drogy z ústní tekutiny Příbalový leták

CE

Příbalový leták k testování následujících látek:

amfetaminu, barbiturátů, benzodiazepinu, buprenorfinu, kokainu, kotininu, extáze, fentanylu, ketaminu, dietylamidu kyseliny lysergové, marihuany, EDDP, metadonu, metamfetaminu, metakvalonu, metylendioxypropyvaleronu, heroínu, morfinu, opiátu, oxykodonu, fencyklidinu, propoxyfenu, K2, tramadolu, tricyklických antidepresiv a alkoholu.

URČENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ A PŘEHLED

Test na drogy a alkohol je určen ke zjišťování přítomnosti drog, alkoholu a jejich metabolitů ve vzorku ústní tekutiny. Pouze k forenznímu užití.

Test je laterálním průtokovým chromatografickým imunanalytickým testem pro kvalitativní zjišťování drog a jejich metabolitů v ústní tekutině ve vztahu k těmto mezním hodnotám koncentrace:

test	kalibrátor	mezní hodnota (ng/ml)
amfetamin (AMP)	d-amfetamin	50
barbiturát (BAR)	sekobarbital	50/300
benzodiazepin (BZO)	oxazepam	10/50
buprenorfin (BUP)	buprenorfin	5/10
kokain (COC)	benzoylkegonin	20
kotinin (COT)	kotinin	30/50
extáze (MDMA)	3,4-metylendioxymetamfetamin	50
fentanyl (FEN)	norfentanyl	10
ketamin (KET)	ketamin	50/100
dietylamid kyseliny lysergové (LSD)	dietylamid D-formy kyseliny lysergové	25
marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12
marihuana (THC)	Δ^9 -THC	25/50
metabolit metadonu (EDDP)	2-etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylypyrrolidin	20
metadon (MTD)	metadon	30/75
metamfetamin (MET)	D-metamfetamin	50
metakvalon (MQL)	metakvalon	100/150
metylendioxypyrovaleron (MDPV)	metylendioxypyrovaleron	50/100
heroín (6-MAM)	6-monoacetylmorfin	10/15
morfin (MOP)	morfin	15
opiáty (OPI)	morfin	40
oxykodon (OXY)	oxykodon	50/20
fencyklidin (PCP)	fencyklidin	10
propoxyfen (PPX)	propoxyfen	50
syntetický kanabinoid (K2)	JWH-073/JWH-018	5
tramadol (TRA)	tramadol	50
tricyklická antidepresiva (TCA)	nortriptylin	100
alkohol (ALC)	alkohol	> 0,02 % B.A.C.

Tento test odhalí i další příbuzné sloučeniny, viz tabulku analytické specifity v tomto příbalovém letáku.

AMP: Amfetamin je sympatomimetický amin s terapeutickými indikacemi. Látku si osoby často podávají samy nosní inhalací nebo požitím.¹

BAR: Barbituráty tlumí centrální nervový systém. Terapeuticky se používají jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se téměř vždy užívají perorálně ve formě kapslí nebo tablet. Účinky se podobají účinkům intoxikace alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede ke vzniku tolerance a fyzické závislosti. Klinicky významný stupeň fyzické závislosti mohou vyvolat krátkodobě působící barbituráty užívané po dobu 2–3 měsíců v denním množství 400 mg. Abstinenční příznaky v období abstinence mohou být natolik závažné, že mohou způsobit smrt.

BZO: Benzodiazepiny tlumí centrální nervový systém (CNS) a běžně se předepisují jako krátkodobá léčba úzkosti a nespavosti. Obecně platí, že ve vysokých dávkách působí benzodiazepiny jako hypnotika, ve středních dávkách jako anxiolytika a v nízkých jako sedativa. Užívání benzodiazepinů může vést k ospalosti a zmatenosti. Při dlouhodobém podávání vysoké dávky se může vytvořit psychická a fyzická závislost. Benzodiazepiny se užívají perorálně nebo intramuskulárně nebo intravenózně injekcí a v jätrech rozsáhle oxidují na metabolity. Po použití lze benzodiazepiny zjistiť v ústní tekutině.

BUP: Buprenorfin je polosyntetické opioidní analgetikum odvozené od tebainu, který je složkou opia. Při léčbě středně silné až silné bolesti, perioperační analgezie a závislosti na opioidech má delší trvání účinku než morfin. V nízké dávce vyvolává buprenorfin dostatečný agonistický účinek, který na opioidech závislým osobám umožňuje, aby látku přestali užívat bez pocitování abstinenčních příznaků. Ve srovnání s plnými opioidními agonisty hrozí u buprenorfinu nižší riziko zneužívání, závislosti a vzniku vedlejších účinků, a to díky „efektu nasycení“, který znamená, že po dosažení platů při středních dávkách se s dalším zvyšováním množství látky účinek nezvyšuje. Možnost abúzu a vzniku závislosti ovšem byla prokázána. Krátce před tím, než americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv schválil Suboxone a Subutex, byl v rámci regulovaných látek buprenorfin přefazován ze seznamu č. V na seznam č. III.

COC: Kokain účinkuje jako silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a jako lokální anestetikum, získává se z rostliny koky (Erythroxylum coca).¹

COT: Kotinin je hlavní metabolit nikotinu, toxického alkaloidu, který u člověka vyvolává stimulaci autonómnych ganglií a centrálního nervového systému. Nikotin je droga, s níž ve společnosti, ve které se kouří tabák, přichází do styku v podstatě každý, a to buď přímo, nebo pasivní inhalací. Kromě tabáku je nikotin také komerčně dostupný jako aktivní složka při léčbě kouření, například v podobě nikotinových žvýkaček, transdermálních náplastí a nosního spreje.

MDMA: MDMA je zkratkou pro chemickou látku metylendioxyamfetamin MDMA. Mezi uživateli má mnoho různých jmen, například extáze, éčko, smajlík, Adam, lentilky apod. Jedná se o stimulant s halucinogenní tendencí; protože v mozku uvolňuje chemické látky, které mění náladu, např. L-DOPA, a může vyvolávat pocity lásky a přátelství, bývá označován jako empatogen. MDMA patří mezi drogy třídy A, stejně jako například heroín a kokain. Nežádoucí účinky užívání MDMA zahrnují zvýšený krevní tlak, hypertermii, úzkost, paranoiu a nespavost. Předávkování MDMA může být fatální a často způsobuje selhání srdce nebo infarkt. MDMA patří do rodiny umělých drog; je příbuzná s MDA (metylendioxymfetaminem), který je výchozí látkou pro MDMA, a MDEA (metylendioxetylamfetaminem), který se také označuje jako EVE. Jejich účinky jsou obdobné účinkům MDMA. MDMA se užívá perorálně nebo injekčně do žíly. Tablety MDMA se dodávají v různých velikostech a barvách a často jsou na nich vyražena různá loga, například holubice. Klinická dávka MDMA je 50–100 mg; prahová toxická dávka je 500 mg. Účinky nastupují 30 minut po požití, vrcholí za hodinu a trvají 2–3 hodiny. Látku lze zjistiť ve slinách až 3 dny po užití.

FEN: Fentanyl patří mezi silná narkotická analgetika a je speciálním stimulantem opiátových receptorů. Fentanyl je jednou z látek, které byly Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 zařazeny pod kontrolu Organizace spojených národů. Mezi opiáty pod mezinárodní kontrolou je fentanyl látkou, která patří mezi nejčastější prostředky léčby středně silné až silné bolesti.¹ Po kontinuální injekční aplikaci fentanylu se u pacienta projeví protražovaný opioidní abstinenční syndrom, například ataxie, podrážděnost apod.^{2,3}, který po dlouhodobém užívání fentanylu způsobuje závislost. Ve srovnání s osobami, které jsou závislé na amfetaminu, hrozí drogově závislým, kteří užívají především fentanyl, vyšší riziko nákazy virem HIV a celoživotního předávkování léky a při injekčním užívání drogy jsou náchylní k rizikovějšímu chování.

KET: Ketamin je disociativním anestetikem, které bylo vytvořeno v roce 1963 jako náhrada fencyklidinu (PCP). Používá se ve veterinárním lékařství i jako humánní anestetikum, ale v narůstající míře se začíná užívat jako pouliční droga. Protože je molekulárně podobný PCP, působí obdobně – způsobuje otupělost, ztrátu koordinace, svalovou ztuhlost, podněcuje agresivní/násilné chování, vytváří pocit nezranitelnosti, přehnaný pocit síly a prázdný pohled, způsobuje nezřetelnou mluvu nebo řečový blok. Dochází k útlumu respirační funkce, nikoli však centrálního nervového systému, a je zachována kardiovaskulární funkce.

LSD: Dietylamid D-formy kyseliny lysergové (LSD) nejsilnější halucinogen, který člověk zná. Dávky LSD se počítají v mikrogramech nebo v miliontinách gramu. Například dávky kokainu a heroínu se počítají v miligramech nebo v tisícinách gramu. Ve srovnání s jinými halucinogenními látkami je LSD 100krát silnější než psilocybin a psilocin a 4000krát silnější než meskalin. Za množství, které u člověka vyvolá halucinogenní účinek, se obecně považuje dávka 25 mikrogramů.

THC: Tetrahydrokanabinol, účinnou látkou konopí (Cannabis sativa), lze v ústní tekutině zjistiť krátce po užití. Předpokládá se, že látku lze zjistiť primárně v důsledku jejího přímého styku s ústí (orální aplikací a kouřením) a následným oddělením v ústní dutině.²

EDDP: Metadon (MID) je syntetickým analgetikem, které se původně používá v léčbě osob závislých na omamných látkách. Mezi psychické účinky vyvolané užíváním metadonu patří analgezie, uklidnění a hypoventilace. Předávkování metadonem může způsobit kóma, nebo i smrt. Metadon se podává perorálně nebo intravenózně a je metabolizován v játrech. Hlavní cestou vylučování metadonu jsou ledviny. Biologický poločas rozpadu metadonu je 16–50 hodin. Nejdůležitější metabolitem metadonu je EDDP (2-etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylypyrrolidin). Vzniká N-demetylací a cyklizací metadonu v játrech. Zjištění metabolitu EDDP místo samotného metadonu je užitečné, protože nedochází k interferencím metabolismu pacienta.

MTD: Metadon je syntetickým analgetikem původně užívaným k léčbě závislosti na omamných látkách. Kromě funkce narkotického agonisty se metadon stále častěji používá jako prostředek k léčbě bolesti. Psychické účinky vyvolané užíváním metadonu jsou analgezie, uklidnění a hypoventilace. Na základě poměru slin a plazmy vypočteného pro pH slin 6,4–7,6 u terapeutické nebo rekreační dávky metadonu se navrhuje mezní množství < 50 ng/ml. Vzhledem k tomuto doporučení byla mezní hladina testu metadonu kalibrována na 30 ng/ml.

MET: Metamfetamin je silný stimulant, který je chemicky podobný amfetaminu, ale má na CNS větší stimulační účinek. Látku si osoby často podávají samy nosní inhalací, kouřením nebo požitím.¹

MQL: Metakvalon je derivátem chinazolinu. Poprvé byl syntetizován v roce 1951 a v roce 1956 byl prokázán jako klinicky účinný sedativum a hypnotikum. Brzy se stal oblíbeným předmětem abúzu a kvůli rozsáhlému zneužívání byl v roce 1984 stažen z amerického trhu. Příležitostně se objevuje v nelegální formě a v kombinaci s difenhydraminem (Mandraxem) je dostupný také v Evropě. Metakvalon je intenzivně metabolizován in vivo především hydroxylací v každé možné pozici na molekule.

MDPV: „Soli do koupele“, forma syntetické drogy, propagovaná také jako „potrava pro rostliny“ nebo „chemikálie pro výzkum“, se prodávají zejména v obchodech s potřebami pro uživatele návykových látek, na internetu i v dalších místech maloobchodního prodeje. Syntetické drogy vznikly v nedávné minulosti s cílem vyhnout se postihu ze strany orgánů výkonu práva a orgánů, které provádějí testy užívání drog, a inzerují se jako „legální“ drogy. Technický termín pro „soli do koupele“ je substituovaný katinon. Substituovaný katinon je syntetickou, koncentrovanou verzí stimulační chemické látky, která se nachází v katé jedlé, rostlině pěstované a používané ve východní Africe a na Blízkém východě. Na uživatele má stimulační účinek a může být poměrně nebezpečný. Označení „sůl do koupele“ je motivováno vizuální podobností bílých krystalů látky právě s obvyklou koupelovou solí.

MDPV, který je vedle dalších syntetických stimulans jako mefedron, metylon, butylon a metedron další hlavní složkou „solí do koupele“, se začal objevovat okolo roku 2004, kdy se pro své žádoucí účinky (euforie, bdělost, komunikativnost a sexuální vzrušení) stal oblíbenou drogou klubové scény v časté kombinaci s alkoholem, GHB, konopím a dalšími drogami. Syntetické stimulanty se v současné době nepředepisují k žádnému užití.

6-MAM: 6-monoacetylmorfin (6-MAM) neboli 6-acetylmorfin je jedním ze tří aktivních metabolitů heroínu (diacetylmorfinu) – dalšími jsou morfin a mnohem méně aktivní 3-monoacetylmorfin (3-MAM). 6-monoacetylmorfin se v těle rychle vytváří z heroínu a následně se metabolizuje na morfin, nebo se vylučuje. Protože je metabolitem pouze heroínu, přítomnost 6-monoacetylmorfinu ve slinách potvrzuje, že užitým opioidem byl právě heroín. Tato skutečnost je důležitá, protože imunitest slin obvykle zjišťuje přítomnost morfinu, který je metabolitem řady legálních i nelegálních opiátů či opioidů jako například kodeinu, morfin sulfátu a heroínu.

OPI (MOP): Opiáty označují jakoukoli omamnou látku, která pochází z máku, a to včetně přirozeně se vyskytujících sloučenin (např. morfinu a kodeinu) i polosyntetických drog (např. heroínu). Opiáty potlačují bolest tlumením CNS a při dlouhodobém užívání vytvářejí návyk. Opiáty lze podávat orálně nebo injekčně (také do žíly, do svalů i podkožně); při nelegálním užívání se droga aplikuje také nitrožilně nebo nosní inhalací.³
*Doba pro zjištění látky se u jednotlivých opiátů liší. Přítomnost kodeinu lze po jednorázové perorální dávce zjistit během jedné hodiny po dobu až 7–21 hodin. Morfin lze zjistit i několik dní po užití dávky.

OXY: Oxykodon je polosyntetický opioid se strukturou podobnou kodeinu. Vyrábí se modifikací tebainu, alkaloidu, který se nachází v máku. Stejně jako všichni opiátoví agonisté i oxykodon zmiňuje bolest působením na opioidní receptory v míše, mozku a případně přímo v postižených tkáních. Oxykodon se předepisuje při středně silné až silné bolesti. Průměrný poločas rozpadu v séru je přibližně 14 hodin.

PCP: Fencyklidin je halucinogen; je zjištělný v ústní tekutině v důsledku látkové výměny mezi oběhovým systémem a dutinou ústní.⁵

PPX: Propoxyfen neboli dexpropoxyfen je omamná analgetická sloučenina se strukturální podobností s metadonem. Ve Spojených státech se předepisuje jako utišující prostředek při středně silné bolesti. Mezi nejběžnější značky, pod kterými se látka prodává, patří DarvocetTM, který obsahuje 50–100 mg propoxyfen napsylátu a 325–650 mg acetaminofenu. Mezi fyziologické účinky propoxyfenu patří i hypoventilace. Propoxyfen se metabolizuje v játrech za vzniku norpropoxyfenu, který má delší poločas rozpadu než propoxyfen (30 až 36 hodin, respektive 6 až 12 hodin). Norpropoxyfen tlumí centrální nervový systém podstatně méně než propoxyfen, vykazuje ale větší lokálně anestetické účinky.

K2: Syntetická marihuana neboli K2 je psychoaktivní rostlinně-chemickou látkou, která při konzumaci napodobuje účinky marihuany. Obvykle je známa pod obchodní značkou K2 nebo Spice. Obě se do značné míry staly generickým názvem k označení jakéhokoli výrobku ze syntetické marihuany. Studie naznačují, že intoxikace syntetickou marihuanou je spojena s akutní psychózou, zhoršením dříve stabilních psychotických poruch a s rizikem, že u zranitelných osob, například u jedinců s rodinnou anamnézou duševního onemocnění, spustí chronickou (dlouhodobou) psychotickou poruchu. Od 1. března 2011 bylo ve Spojených státech amerických postaveno mimo zákon pět kanabinoidů, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 a kanabicyklohexanol, protože s ohledem na možnost velmi vysoké škodlivosti mohou bezprostředně ohrožovat veřejný pořádek. Kanabinoid JWH-018 byl vytvořen a hodnocen v rámci základního vědeckého výzkumu vztahů mezi strukturou a aktivitou souvisejících s kanabinoidními receptory. Kanabinoid JWH-073 byl zjištěn v mnoha bylinných výrobcích, jako jsou například „Spice“, „K2“, „K3“ a další. Tyto výrobky se mohou kouřit pro své psychoaktivní účinky.

TRA: Tramadol je kvazinarкотické analgetikum, které se používá k léčbě středně silné až silné bolesti. Jedná se o syntetickou obdobu kodeinu, má ale malou vazebnou afinitu na μ-opioidní receptory. I když není k této indikaci schválen, předepisuje se k léčbě diabetické neuropatie a syndromu neklinických nohou.² Ve velkých dávkách by mohl vést k vytvoření tolerance, fyziologické závislosti a následně k abúzu. Regulaci podléhají obě izomerní formy Δ (delta) a L. Zdá se, že hlavními cestami jsou N- a O- demethylace, glukuronidace nebo sulfatace v játrech.

TCA: TCA (tricyklická antidepresiva) se běžně používají k léčbě depresivních poruch. Předávkování TCA může vést k hluboké ochablosti centrálního nervového systému, kardiotoxicitě a anticholinergním účinkům. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí, které je způsobeno léky na předpis. Tricyklická antidepresiva se užívají perorálně a někdy injekčně. Metabolizují se v játrech.

ALC: Intoxikace alkoholem může způsobit ztrátu bdělosti, kóma, smrt i vrozené vady. Obsah alkoholu v krvi, při kterém se osoba stává pod vlivem, je různý. Jako hodnotu pozitivitu přítomnosti alkoholu v krvi stanovilo Ministerstvo dopravy Spojených států amerických obsah 0,02 % (20 mg/dl).

Tento test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek, který je třeba potvrdit další, specifitější chemickou metodou. Doporučují se zejména plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) a plynová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS/MS). Každý výsledek testu v souvislosti s užíváním drog je třeba odborně posoudit, zejména tehdy, pokud je předběžný výsledek pozitivní.

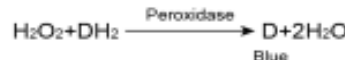
PRINCIP

(1) Test na drogy ze vzorku ústní tekutiny je imunotestem založeným na principu kompetitivní vazby. Látky, které mohou být přítomny ve vzorku ústní tekutiny, soutěží se svým konjugátem o vazebná místa své protilátky. V průběhu testu část vzorku ústní tekutiny vztlíná po testovacím proužku. Je-li droga ve vzorku v koncentraci, která nedosahuje mezní hodnoty, nedojde k saturaci vazebných míst její protilátky. Protilátka pak bude reagovat s konjugátem droga-bílkovina a v testové oblasti pro příslušnou drogu se zobrazí barevná linka. Obsahuje-li vzorek látku v koncentraci, která přesahuje mezní hodnotu, dojde k saturaci všech vazebných míst protilátky a v testové oblasti se barevná linka nezobrazí. U vzorku ústní tekutiny, který je na obsah drogy pozitivní, se z důvodu kompetice látek barevná linka v testové oblasti proužku nezobrazí, zatímco u negativního vzorku se linka zobrazí, protože ke kompetici nedochází. Jako kontrola správnosti postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linka, která signalizuje vložení správného množství vzorku a jeho průnik membránou.

(2) Test na alkohol: Při kontaktu s alkoholem v ústní tekutině dostane enzymy pozařené polštářek zeleno-odmodrou barvu. Polštářek s alkoholem využívá procesů chemie na pevné fázi, při které dochází k této vysoce specifické enzymatické reakci:



Alcohol Oxidase = alkoholoxidáza



Peroxidase = peroxidáza | Blue = modré zbarvení

ČINIDLA

(1) Test na drogy ze vzorku ústní tekutiny obsahuje částice vázané na myši monoklonální protilátka a odpovídající konjugáty droga-protein. V každé kontrolní lince je použita kozi protilátka.

(2) Test na alkohol: Alkoholový polštářek obsahuje tetrametylbenezidín, alkoholoxidázu, peroxidázu, pufr a stabilizační proteiny.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze k forenznímu užití.
- Po datu expirace nepoužívejte.
- Až do použití musí zůstat testovací aparát v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a zacházet s nimi jako s infekčním agens.
- Likvidaci použitých sběrných nádob a aparátů provádějte v souladu s místně platnými předpisy.
- Pro odborné uživatele jsou na vyžádání k dispozici bezpečnostní listy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte v balení v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací aparát je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. V uzavřeném sáčku musí zůstat až do okamžiku použití. NEZMRAZUJTE. Po datu expirace nepoužívejte.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek ústní tekutiny se odebírá aparátem, který je součástí sady. Postupujte podle níže uvedeného podrobného návodu k použití. U tohoto testu nepoužívejte jiné odběrné aparáty. Ústní tekutinu lze odebírat kdykoli během dne. Nelze-li vzorek otestovat okamžitě, doporučuje se uchování nejvýše po dobu 72 hodin při teplotě 2–8 °C nebo –20 °C. Při pokojové teplotě lze vzorky uchovávat po dobu nejvýše 48 hodin. Vzorky přepravujte nejlépe se sáčky s ledem (2–8 °C).

MATERIAL

Příložený materiál

- 25 uzavřených sáčků, z nichž každý obsahuje
 - testovací krabičku
 - plastový sáček s aparátem na odběr slin
- 25 etiket k zaplombování
- 1 příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- časovač
- rukavice

NÁVOD K POUŽITÍ

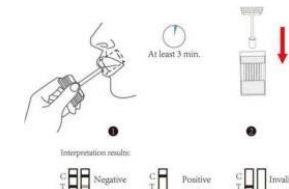
Před provedením testu nechte testovací aparát, vzorek a/nebo kontrolní prvky vyteperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C). Testovanou osobu poučte, aby si 10 minut před odběrem nic nevkládala do úst (včetně jídla, pití, žvýkací gumy a tabákových výrobků).

1. Před otevřením nechte sáček zahřát na pokojovou teplotu. Testovací aparát vyjměte z uzavřeného sáčku a použijte co nejdříve.
2. Z uzavřeného sáčku vyjměte odběrový aparát a tampon vložte do úst. Zavřete ústa a k odběru ústní tekutiny tamponem otočte. Nechte tekutinu vsáknout do tamponu a proveďte stěr ze stěn ústní dutiny a z jazyka. (Do tamponu nekousejte, necucujte jej ani nežvýkejte.) Odběr provádějte **nejméně 3 minuty**, dokud tampon nezměkne a zcela nenásákne. **Po úplném nasáknutí by na tamponu neměla být cítit žádná tvrdá místa a na jeho okrajích je v ústech obvykle množství slin.** (Viz obr. 1.)
3. Umístěte testovací aparát na čistou rovnou plochu. Vyjměte tampon z úst, **jemně a pomalu** jej vložte do testovací nádoby a zatlačením připevněte. **Při vkládání musí být tampon ve svislé poloze.** (Viz obr. 2.)
4. **Testovací aparát postavte ve svislé poloze na rovnou plochu a v této poloze nechte test doběhnout.** Počkejte, až se v příslušné oblasti barevně zobrazí výsledek. Výsledky odečtěte po 10 minutách. Stav alkoholových polštářků se slinami odečtete po 3 minutách.

Poznámka: 1. Po zaklapnutí tamponu se vzorkem na místo je aparát vzduchotěsný, se vzorkem nelze nepozorovaně neoprávněně manipulovat, a zařízení lze použít jako důkaz nebo odeslat do laboratoře (k potvrzení předpokládaného pozitivního výsledku).

2. Pokud nedošlo k potížím u vztlínání, ze spodní strany zařízení odlepte štítek a zkontrolujte, zda je množství vzorku dostatečné (jsou zřejmé jeho zbytky) nebo zda stékání slin nebrání příliš velká hustota nebo viskozita.

3. Nedoje-li k toku, i když je množství slin vzorku dostatečné, nebo sliny nestékají kvůli vysoké hustotě, aparát ponechte ve svislé poloze bez naklánění a na čisté hladké ploše jím několikrát posuňte tam a zpět, dokud sliny nezačnou téct (odstraněním etikety proveďte kontrolu, zda se ústní tekutina dostala do kontaktu s proužkem). Dokud test probíhá a nebyly odečteny výsledky, aparát se nesmí naklánět.



obrázek:

At least 3 min. = nejméně 3 min. | Interpretation of results = interpretace výsledků | Negative Positive Invalid = negativní pozitivní neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz předchozí obrázek.)

NEGATIVNÍ:* Pokud se u dané drogy zobrazí barevná linka v kontrolní oblasti (C) i v testové oblasti (T), je výsledek testu negativní. Znamená to, že koncentrace látky ve vzorku ústní tekutiny nedosahuje určené mezní hodnoty.

***POZNÁMKA:** Odstín barvy linky v testové oblasti (T) se může lišit; výsledek je negativní i tehdy, je-li barevná linka velmi světlá.

POZITIVNÍ: Pokud se u dané drogy zobrazí barevná linka v kontrolní oblasti (C), ale v testové oblasti (T) se nezobrazí, je výsledek testu pozitivní. Znamená to, že koncentrace látky ve vzorku ústní tekutiny přesahuje určenou mezní hodnotu.

NEPLATNÝ: Kontrolní linka (C) se nezobrazí. Příčinou nezobrazení kontrolní linky obvykle bývá nedostatečný objem vzorku nebo nedodržení správného postupu. Ověřte správnost postupu a test opakujte novým testovacím aparátem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

Výsledky testu na alkohol

Výsledek negativní: Zůstane-li alkoholový polštářek beze změny barvy (je stále bílý nebo krémový), je třeba výsledek pokládat za negativní (přítomnost alkoholu neprokázána). Pokud se světle zbarví okraje polštářku, ale většina jeho povrchu zůstane bez změny barvy, je třeba test opakovat tak, aby se ústní tekutinou satureoval celý polštářek. Je-li výsledek stejný i při opakovaném testu, je třeba jej interpretovat jako negativní (přítomnost alkoholu neprokázána).

Předpokládáný pozitivní výsledek: Při testu na alkohol dojde ke změně barvy na zelenomodrou, je-li ve slinách alkohol přítomen nejméně v koncentraci 0,02 % B.A.C. Při vyšší koncentraci alkoholu, která se blíží hodnotě 0,30 % B.A.C., může být zbarvení tmavě modrošedé.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou postupu je zobrazení barevné linky v kontrolní oblasti (C). Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný průnik membránou a správnost postupu provedení testu. Normy kontroly nejsou součástí dodávky testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se za účelem potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu doporučuje provedení kontroly pozitivivity i kontroly negativity.

OMEZENÍ

- Test na drogy a alkohol ze vzorku ústní tekutiny poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K potvrzení je třeba výsledek ověřit jiným analytickým testem. Doporučují se například plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo plynová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS/MS).
- Nelze vyloučit, že v důsledku technické chyby, chyby v postupu nebo interferující látky ve vzorku ústní tekutiny bude výsledek testu chybný.
- Pozitivní výsledek testu neurčuje koncentraci látky ve vzorku ani způsob podání látky.
- Negativní výsledek nutně neznamená, že vzorek žádnou drogu neobsahuje. Látka může být ve vzorku přítomna v koncentraci, která je nižší než mezní hladina testu.
- Test nerozlišuje, zda je příčinou přítomnosti látky abúzus, nebo určitá léčba.
- Příčinou pozitivního výsledku může být i požití určitých potravin nebo doplňků stravy.

PARAMETRY FUNKČNOSTI

Analytická citlivost

Drogy byly přidány do fosfátem pufovaného fyziologického roztoku (PBS) tak, aby bylo dosaženo koncentrace ve výši ± 50 % mezní hodnoty, a následně byl roztok testován pipetovým testem ústní tekutiny. Výsledky jsou uvedeny níže.

konc. látky (pásmo konc.)	AMP	BAR 50	BAR 300	BZO 10	BZO 50	BUP 5	BUP 10
	- +	- +	- +	- +	- +	- +	- +
0 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
-50 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
+50 % mez. hodnoty	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30

konc. látky (pásmo konc.)	COC	COT 30	COT 50	MDMA	FEN	KET 50	KET 100
	- +	- +	- +	- +	- +	- +	- +
0 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
-50 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
+50 % mezní hodnoty	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30

konc. látky (pásmo konc.)	LSD	THC 12	THC 25	THC 50	EDDP	MTD 30	MTD 75
	- +	- +	- +	- +	- +	- +	- +
0 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
-50 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
+50 % mez. hodnoty	0 30	0 30	1 29	0 30	0 30	0 30	0 30

konc. látky (pásmo konc.)	MET	MLQ 100	MLQ 150	MDPV 50	MDPV 100	6-MAM 10	6-MAM 15	MOP
	- +	- +	- +	- +	- +	- +	- +	- +
0 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
-50 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
+50 % mez. hodnoty	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30

konc. látky (pásmo konc.)	OPI	OXY 20	OXY 50	PCP	PPX	K2	TRA	TCA
	- +	- +	- +	- +	- +	- +	- +	- +
0 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
-50 % mez. hodnoty	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0	30 0
+50 % mez. hodnoty	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30	0 30

Analytická specifita

V následující tabulce jsou uvedeny koncentrace sloučenin (ng/ml), nad jejichž hodnotami byl po 10 minutách testem zobrazen pozitivní výsledek.

AMFETAMIN (AMP)	METADON (MTD 75)
d-amfetamin	50
d,l-amfetamin	125
β-fenyletylamin	4 000
tryptamin	1 500
p-hydroxyamfetamin	800
(+)-3,4-metylendioxymfetamin (MDA)	150
l-amfetamin	4 000
KOKAIN (COC)	METADON (MTD 30)
benzoylcegonin	20
kokain	20
kokaetylen	25
ekgonin	1 500
ekgoninmetyléster	12 500
N-acetylprokainamid	12 500
chlordiazepoxid	12 500
MARIHUANA (THC 25)	OXYKODON (OXY 20)
Δ ⁹ -tetrahydrokanabinol	25
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	15
METAKVALON (MQL 150)	dihydrokodein HCL
metakvalon	150
MARIHUANA (THC 12)	gatifloxacin
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12
kanabinol	31 500
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	2
Δ ⁸ -THC	6 000
Δ ⁹ -THC	20 000
METAMFETAMIN (MET)	FENTANYL (FEN)
d-metamfetamin	50
fenfluramin	60 000
p-hydroxymetamfetamin	400
metoxyfenamin	25 000
3,4-metylendioxymetamfetamin (MDMA)	50
l-fenylefrin	4 000
prokain	2 000
(1R,2S)-(-)-efedrin	400
l-efedrin	400
TRAMADOL (TRA)	BARBITURÁT (BAR 300)
tramadol	50
N-desmetyl-tramadol	260
O-desmetyl-tramadol	12 000
amobarbital	300
alfenal	150
aprobarbital	200
butabarbital	75

mefentermin	800	butalbital	2 500
(-)-deoxyefedrin, L-metamfetamin	3 000	butetal	100
efedrin	800	cyklopentobarbital	600
OPIÁT (OPI 40)		pentobarbital	300
morfin	40	fenobarbital	100
kodein	10	BARBITURÁT (BAR 50)	
etylmorfin	24	sekobarbital	50
hydromorfin	100	amobarbital	100
hydrokodon	100	alfenal	100
levorfanol	400	aprobarbital	30
oxykodon	25 000	butabarbital	30
morfin 3-β-d-glukuronid	50	butalbital	400
norkodein	1 500	butetal	30
normorfin	12 500	cyklopentobarbital	60
nalorfin	10 000	pentobarbital	150
oxymorfon	25 000	fenobarbital	30
tebain	1 500	KOTININ (COT 50)	
diacetylmorfin (heroin)	50	(-) kotinin	50
6-monoacetylmorfin (6-MAM)	25	S(-)-nikotin	5 000
bilirubin	3 500	EDDP (EDDP)	
BENZODIAZEPINY (BZO 50)		EDDP	20
oxazepam	50	mepredin	20 000
alprazolam	300	metadon	20 000
bromazepam	60	norfentanyl	20 000
chlordiazepoxid	60	fencyklidin	20 000
klobazam	36	promazin	10 000
klorazepát	125	prometazin	5 000
delorazepam	125	prothipendyl	10 000
desalkylflurazepam	12	prozin	2 500
diazepam	15	6-MONOACETYLMORFIN (6-MAM 15)	
estazolam	15	6-monoacetylmorfin (6-MAM)	15
flunitrazepam	500	kodein	> 600 000
α-hydroxyalprazolam	1 000	morfin	> 600 000
(±)-lorazepam	1 000	KOTININ (COT 30)	
midazolam	125	(-) kotinin	30
nitrazepam	60	S(-)-nikotin	3 000
norchlordiazepoxid	1 000	EXTAZE (MDMA)	
nordiazepam	125	butylon HCl	6 250
temazepam	30	efedrin HCl	12 500
BENZODIAZEPINY (BZO 10)		etylon	12 500
oxazepam	10	fentermin	12 500
alprazolam	6	l-metamfetamin	1 562,5
bromazepam	12	metylon HCl	50 000
chlordiazepoxid	12	3,4-metylendioxymfetamin (MDA)	781,25
klobazam	6	3,4-metylendioxymetylamfetamin (MDEA)	97,7
klorazepát	25	(1R,2S)-(-)-efedrin	3 125
delorazepam	25	3,4-metylendioxymetamfetamin	50

desalkylflurazepam	25	METAKVALON (MQL 100)	
diazepam	3	metakvalon	100
estazolam	3	MORFIN (MOP)	
flunitrazepam	100	morfin	15
α -hydroxyalprazolam	200	kodein	15
(\pm)-lorazepam	200	etylmorfin	15
midazolam	25	hydromorfin	50
nitrazepam	12	hydrokodon	50
norchlordiazepoxid	200	morfin 3- β -d-glukuronid	30
nordiazepam	25	nalorfin	300
temazepam	6	oxymorfon	25 000
triazolam	25	tebain	5 000
BUPRENORFIN (BUP 5)		diacetylmorfin (heroin)	15
buprenorfin	5	6-monoacetylmorfin (6-MAM)	15
buprenorfin-3-D-glukuronid	10	KETAMIN (KET 100)	
norbuprenorfin	5	ketamin	100
buprenorfin-3-D-glukuronid	10	norketamin	1 000
buprenorfin glukuronid	20	dextroforfan	70
KETAMIN (KET 50)		dextroforfan tartrát	70
ketamin	50	D-norpropoxyfen	3 000
norketamin	500	SYNTETICKÝ KANABINOID (K2)	
dextroforfan	25	metabolit JWH-018	5
dextroforfan tartrát	25	5-pentanová kyselina	
D-norpropoxyfen	1 560	metabolit JWH-073	5
		4-butanová kyselina	
TRICYKLIKÁ ANTIDEPRESIVA (TCA)		metabolit JWH-250	25 000
nortriptylin	100	4-hydroxypentyl	
amitriptylin	250	metabolit JWH-210	50 000
klomipramin	5 000	5-hydroxypentyl	
desipramin	20	metabolit JWH-073	250
doxepin	30	4-hydroxybutyl	
imipramin	2 000	metabolit JWH-019	5 000
maprotilin	10 000	5-hydroxyhexyl	
nordoxepin	1 500	metabolit JWH-018	500
promazin	6 000	N-(4-hydroxypentyl) roztok	
prometazín	500	JWH-019 6-hydroxyhexyl	700
trimipramin	5 000	JWH-019 5-hydroxyhexyl	400
cyklobenzaprin hydrochlorid	500	MAM 2201	40 000
norklomipramin	5 000	metabolit JWH-122	700
MARIHUANA (THC 50)		5-hydroxypentyl	
Δ^9 -tetrahydrokanabinol	50	APINACA 5-hydroxypentyl	50 000
Δ^8 -tetrahydrokanabinol	75	metabolit	
11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	15	BUPRENORFIN (BUP 10)	
11-hydroxy- Δ^9 -THC	300	buprenorfin	10
kanabinol	2 000	buprenorfin-3-D-glukuronid	10
		norbuprenorfin	20
		buprenorfin-3-D-glukuronid	200
		buprenorfin glukuronid	10
		DIETYLAMID KYSELINY LYSERGOVÉ (LSD)	
		dietylamid D-formy kyseliny lysergové	25
		METYLENDIOXYPYROVALERON (MDPV 100)	
		metylendioxypyrovaleron	100
		butylon	5 000

kanabidiol	> 10 000	etylon	50
6-MONOACETYL MORFIN (6-MAM 10)		metylon	10 000
6-monoacetylmorfin (6-MAM)	10	bromfeniramin	1 000
kodein	> 600 000	metedron	5 000
morfin	> 550 000	nafyron	> 100 000
METYLENDIOXYPYROVALERON (MDPV 50)		flfedron	> 100 000
metylendioxypyrovaleron	50	OXYKODON (OXY 50)	
butylon	4 000	oxykodon	50
etylon	50	dihydrokodein HCL	6 250
metylon	11 000	gatifloxacin	60 000
bromfeniramin	800	hydrokodon	6 250
metedron	5 000	hydromorfon	1 562
nafyron	> 100 000	heroin	25 000
flfedron	> 100 000	oxymorfon-D3	781
PROPOXYFEN (PPX)		oxymorfon	100
propoxyfen (PPX)	50	naltrexon-hydrochlorid	6 250
D-norpropoxyfen	200		

Test na alkohol

Test na alkohol bude reagovat s metylalkoholy, etylalkoholy a allylalkoholy, nebude ale reagovat s alkoholy s 5 a více uhlíky, s glycinem, glycerolem a se serinem. Tato vlastnost je výsledkem specifčnosti enzymu alkoholoxidázy extrahovaného z kvasnic.

Křížová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení křížové reaktivity testu se sloučeninami přidanými do fyziologického roztoku PBS bez přítomnosti drogy. Při testu v koncentracích do 100 μ g/ml nevykazovaly žádné falešně pozitivní výsledky následující sloučeniny.

Sloučeniny bez křížové reakce

acetaminofen	diklofenak	loperamid	d-pseudoefedrin
acetofenetidin	dicyklomin	meprobamat	quinakrin
kyselina acetylsalicylová	diflunisal	metylfenidát	chinin
aminopyrin	digoxin	kyselina nalidixová	chinidin
amoxicilin	difenhydramin	naproxen	ranitidin
amitriptylin	β -estradiol	niacinamid	kyselina salicylová
kyselina askorbová	etyl-p-aminobenzoát	nifedipin	sulfametazin
apomorfin	1-epinefrin	nimesulid	sulindak
aspartam	erytromycin	noretindron	tetracyklin
atropin	fenoprofen	noskapiin	tetrahydrokortizon
kyselina benzilová	furosemid	d,l-oktopamin	3-acetát
kyselina benzoová	kyselina gentisová	kyselina β -avelová	tetrahydrokortizon
benzofetamin	hemoglobin	kyselina oxolinová	3 (β -d-glukuronid)
kofein	hydralazin	oxymetazolin	teofylin
chloralhydrát	hydrochlorotiazid	papaverin	tiamin
chloramfenikol	hydrokortizon	penicilin G	tioridazin
	kyselina o-hydroxyhippurová	pentazocin	d,l-tyrosin
chlorotiazid	β -hydroxynorefedrin	perfenazin	tolbutamid
d,l-chlorfeniramin	5-hydroxytryptamin (serotonin)	fenelzin	trazodon
chlorochin	3-hydroxytyramin	trans-2-fenylcyclopropylamin	tramteren
cholesterol	ibuprofen	fentermin	trifluoperazin
klonidin	iproniazid	fenylpropanolamin	trimetoprim
kortizon	(-)-isoproterenol	prednisolon	l-tryptofan
kreatinin	isoxsuprin	fenobarbital	tyramin
deoxykortikosteron	ketoprofen	prednizon	kyselina močová
dextrometorfan	labetalol	d,l-propranolol	verapamil
			zomepirak

Test na alkohol

Pokud se v testu nepoužijí vzorky ústní tekutiny, může dojít k interferenci ze strany těchto látek:

- (1) činidel, která podporují vznik zbarvení: peroxidů a silných oxidačních činidel,
- (2) činidel, které vznik zbarvení potlačují:
Redukční činidla: např. kyselina askorbová, kyselina trislová, pyrogallol, tosyláty, kyselina β -avelová, kyselina močová, bilirubin, L-metyldopa, L-dopa, L-metyldopa a další. Uvedené látky se v ústní tekutině běžně nevyskytují v takovém množství, aby s testem interferovaly. Je třeba dbát na to, aby se do úst nedostaly v úseku 10 minut před provedením testu.

LITERATURA

1. Moolchan E., *a kol.* 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. V podobě přednesené na jednání SOFT-TIAFT v říjnu 1998.
2. Schramm W., *a kol.* Drugs of Abuse in Saliva: A Review. *J Anal Tox*, 16 (1): 1-9, 1992.
3. Kim L., *a kol.* Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. *ClinChem*, 48 (9): 1486-96, 2002.
4. Kang G. I. a Abbott F. S., Analysis of methadone and metabolites in biological fluids with gas chromatography-mass spectrometry. *J Chromatogr.* 231 (2): 311-319. září 1982.
5. McCarron M. M., *a kol.* Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. *J Anal Tox.* 8 (5): 197-201, 1984.

Rejstřík symbolů

	Viz návod k použití.		počet testů v sadě		zplnomocněný zástupce
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		datum použitelnosti		Není určeno k opakovanému užívání.
	skladování při teplotě 2-30 °C		číslo šarže		katalogové č.



Adresa: č. 3787, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, Čína
TEL: +86-572-5226111 FAX: +86-572-5226222
Web: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Německo



GBDSA-XXXXDX & GBDSA-XXXXFX

B21348-01
Datum revize: 2017-09-25
verze 1.0