

Informácie o produkte a návod na použitie

Druglab Saliva Stick

Jednokrokový test na určenie prítomnosti drog v slinách

REF D900108

IVD Na kvalitatívnu in vitro diagnostiku

POUŽITIE

Druglab Saliva Stick je rýchly jedнокrokový kvalitatívny imunologický test pre detekciu jednej alebo viacerých typov drog v ľudských slinách pri nasledovných koncentráciách

Skratka	Test	Medzná hodnota	Detekčné okno
AMP	Amfetamíny	50 ng/ml	10 min - 72 hodín
BZD	Benzodiazepíny	20 ng/ml	10 min - 72 hodín
COC	Kokaín	20 ng/ml	10 min - 72 hodín
OPI	Opiáty	40 ng/ml	1 hodina - 72 hodín
THC	Marihuana/Hašiš	12 ng/ml	1 hodina - 14 hodín

Test poskytuje iba predbežný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia chemická metóda. Preferovanou metódou je plynová chromatografia a hmotnostná spektrometria (GC/MS). Klinické posúdenie a profesionálny úsudok musí byť aplikovaný na každý výsledok takéhoto testovania, najmä v prípade získania pozitívnych výsledkov.

ZÁKLADNÝ PREHLAD

Amfetamín (AMP)

Amfetamíny sú drogy stimulujúce centrálny nervový systém. Môžu stimulovať bdelosť, pozornosť, pocit zvýšenej energie, redukovávajú pocit hladu a vyvolávajú celkový pocit pohody. Predávkovanie a dlhodobé používanie môže spôsobiť závažné a/alebo trvalé poškodenie ľudského nervového systému.

Benzodiazepíny (BZD)

Benzodiazepíny, vrátane Alprazolamu, Diazepamu, Lorazepamu, Triazolamu, Chlordiazepoxidu, Flurazepamu a Temazepamu sú sedatívne, uspávajúce a ukladujúce látky. Benzodiazepíny vykazujú nízky potenciál pre fyzickú alebo psychologickú závislosť. Chronické zneužívanie benzodiazepínov môže viesť k správaniu podobnému opilstosti. Predávkovanie a dlhodobé používanie môže viesť ku kóme a prípadnej smrti. Jednotlivé druhy patriace do skupiny benzodiazepínov sú vstrebávané rôznou rýchlosťou a preto sú ich účinky vzhľadom na rozdielnu dobu vstrebávania rôzne.

Kokaín (COC)

Kokaín patrí k stimulantom nervového systému a môže byť návykový. Pozorovateľným efektom kokaínu sú rozšírené zrenice, zvýšená telesná teplota, srdcový rytmus a krvný tlak. Niektorí užívatelia kokaínu udávajú pocity nepokoja, podráždenosti a úzkosti, tak počas samotného užívania drogy ako i medzi obdobiami užívania. Vysoké dávky kokaínu a / alebo jeho dlhodobejšie používanie môže spôsobiť paranoju. Fajčenie crack kokaínu môže spôsobiť obzvlášť agresívne paranoidné správanie jeho užívateľa (dlhodobé dôsledky). Dlhodobejšie snupanie kokaínu môže

spôsobiť poškodenie nosovej sliznice a nosovej prepážky. Smrť po užití kokaínu je často dôsledkom zástavy srdca alebo záchvatov a následnej zástavy dýchania.

Morfín (MOP)

Morfín sa používa pre liečbu stredne ťažkých až ťažkých bolestí. Ide tiež o metabolity opiátov (morfín, kodeín) a heroín (semi-syntetický derivát morfinu). Opiáty sú prijímané fajčením, vnútrožilovou injekciou, vnútrošalovou injekciou alebo ústne. Medzi nežiaduce účinky užívania opiátov patria zúžené zrenice, zápcha, zadržovanie moču, dávenie, hypotermia, ospalosť, závraty, apatia, poruchy koordinácie, chladná a vlhká koža, kóma a pľúcny edém. Následkom predávkovania môže byť aj smrť.

Marihuana (THC)

Tetrahydrocannabinol, aktívna zložka v rastline **marihuany** (cannabis sativa) je detekovateľná v slinách krátko po jej použití, primárne vďaka priamej expozícii drogy v dutine ústnej (prostredníctvom fajčenia alebo požitia ústami).

PRINCÍP PROCEDÚRY

DIPRO DRUGLAB jedнокrokový skriningový test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke slín, súperia so svojim vlastným drogovým konjugátom o miesto väzby na protilátke, pre nich špecifickej. Počas testovania vzorka slín kapilárne vzlína hore testovacím prúžkom. Ak je droga prítomná vo vzorke slín v nižšej ako medznej koncentrácii, nebude nasycovať väzobné miesta na čiastočkách pokrytých špecifickou protilátkou. Protilátkami pokryté čiastočky budú následne obsadené imobilizovaným drogovým konjugátom a objaví sa viditeľná farebná čiarka v oblasti tzv. testovacej (T) čiarky prúžku, ktorá prislúcha testu na špecifickú drogu. Farebná čiarka sa nevytvorí v oblasti testovacej čiarky, ak je úroveň drogy rovná alebo vyššia ako medzná koncentrácia, pretože táto nasýti všetky väzobné miesta protilátok pokrývajúcich čiastočky.

Ako kontrola slúži farebná čiarka, ktorá je vždy prítomná v oblasti tzv. kontrolnej (C) čiarky a indikuje, že bol dodaný patričný objem vzorky a došlo k jej vzlínaniu.

OBSAH BALENIA:

1 ks - individuálne zabalený multiparametrový drogový test s ochranným krytom

1 ks - príbalový leták (návod na použitie)

UPOZORNENIA

1. Pri testovaní je nutné postupovať v súlade s návodom na použitie
2. Neotvárajte ochranný obal, pokiaľ nie ste pripravený vykonať testovanie.
3. Nepoužívajte testy po uplynutí dátumu spotreby.
4. Nekvapajte vzorky na oblasť odčítania výsledkov (testovacie okno).
5. Likvidujte použitý materiál v súlade s miestnymi zákonmi a nariadeniami.

SKLADOVANIE

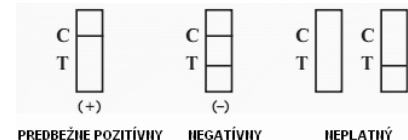
- Uschovávajúte produkt v uzavretom balení pri izbovej teplote 15 – 30° C (59 - 86° F). Každý test môže byť použitý do vyznačeného dátumu spotreby, ale len za predpokladu že je ochranný obal uzavretý.
- Test sa nesmie mraziť ani byť vystavený teplotám nad 30° C.

ODBER VZORIEK A TESTOVANIE

1. Vyberte test z uzavretého obalu a použite ho hneď ako to je možné.
2. Vložte koniec testu, na ktorom sa nachádza zberný tampón, do úst testovaného subjektu tak aby ste videli na testovacie okno.
3. Inštruujte subjekt, aby presúval zberný tampón opakovane zhora dole a späť, zvlhčujúc tampón slinami tak intenzívne ako je to možné. Za žiadnych okolností nesmie subjekt zberný tampón žuvať alebo zaň ťahať.
4. Hneď ako je v testovacom okne pozorovateľné vzlínanie slín (alebo ružová farba), zberný tampón musí byť z úst testovaného subjektu vybrať a zabezpečený ochranným krytom. Položte test na vodorovný povrch. Celkový čas od začiatku testu do objavenia sa prúžku v kontrolnej oblasti "C" závisí od množstva slín a na viskozite slín jednotlivca.
5. Odčítavajte výsledky do 5 - 7 minút potom, ako sa objaví prúžok "C".

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Dôležité: Neodčítavajte výsledky po uplynutí siedmich (7) minút po objavení sa kontrolného prúžku "C". Jednotlivé testovacie prúžky by mali byť interpretované nezávisle od kontrolného prúžku "C". Nepochybujte farebnú intenzitu jedného testovacieho prúžku s iným.



Predbežne pozitívny test: Ak sa objaví farebný prúžok v mieste kontrolnej oblasti T, ale prúžok sa neobjaví v testovacej oblasti C potom je test pozitívny pre konkrétnu drogu. Upozornenie: Vzorky s pozitívnym výsledkom musia byť preverené kontrolnou analýzou, aby mohla byť pozitívita definitívne potvrdená.

Negatívny test: Farebný prúžok v kontrolnej oblasti C, a ďalší prúžok v testovacej oblasti T indikuje že konkrétna droga nie je prítomná alebo že konkrétna droga vo vzorke je zastúpená v koncentráciách nižšej než je detekčná hladina pre konkrétnu drogu. Upozornenie: Pokiaľ sa objaví akýkoľvek, aj málo zreteľný prúžok, mal by byť výsledok považovaný za negatívny.

Neplatný: Ak sa farebný prúžok v kontrolnej oblasti C neobjaví, test je neplatný. Najčastejšou príčinou je nedostatočné množstvo vzorky alebo nesprávny testovací postup. Zoznámte sa so správnym postupom a zopakujte test s novým testovacím materiálom. Ak problém pretrváva, prestaňte testy používať a kontaktujte svojho miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Zabudovaná kontrola

Procedurálna kontrola je zahrnutá v teste. Červená čiara ktorá sa objaví v kontrolnej oblasti C je považovaná za pozitívnu vnútornú kontrolu správneho postupu. Potvrďuje, že bolo poskytnuté dostatočné množstvo vzorky a prebehlo vzlínanie. Ak sa farebný prúžok v kontrolnej oblasti C neobjaví, test je neplatný. Najčastejšou príčinou je nedostatočné množstvo vzorky alebo nesprávny testovací postup.

Externá kontrola

V rámci správnej laboratórnej praxe je odporúčané, aby bola testovacia procedúra potvrdená a overená správnosť testu. Užívateľia by mali vždy dodržiavať príslušné národné predpisy pre externú kvalitatívnu kontrolu.

OBMEDZENIA

Test je určený iba pre profesionálnu in vitro diagnostiku. Výsledky získané týmto testom treba považovať iba za predbežný kvalitatívny analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia chemická metóda. Produkt je výhradne určený pre testovanie ľudských slín. Negatívny test nemusí nevyhnutne znamenať vzorku bez obsahu drogy, pretože droga môže byť vo vzorke prítomná v koncentrácií nižšej než je medzná detekčná hodnota testu.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Tento test je schopný detekcie konkrétnych drog a/alebo drogových metabolitov v ľudských slinách na alebo nad úrovňou limitnej (medznej) detekčnej hodnoty testu, uvedenej v časti Použitie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Presnosť

Vykonala sa porovnávacia štúdia. Deväťdesiat neoznačených vzoriek bolo testovaných pre každý druh testovanej látky (drogy a jej metabolitu). Každá vzorka bola testovaná viacparametromovým testom a porovnaná s výsledkom z HPLC/MS. Výsledky boli zoradené do skupín: 50% detekčného prahu (cut-off) (negatívne), medzi 50% detekčného prahu a detekčným prahom (negatívne), medzi detekčným prahom a 150% detekčného prahu (pozitívne) a nad 150% detekčného prahu (pozitívne). Našlo sa 7 nezrovnalostí pozorovaných na úrovni medzi detekčným prahom a 150% detekčného prahu. Celkovo sa testy zhodovali s výsledkami vybranej analytickej metódy na úrovni viac ako 95% pre každý druh testovanej látky.

Krížová reakcia

Test krížovej reakcie bol vykonaný pridaním štruktúrne súvisiacich zlúčenín do vzoriek neobsahujúcich drogy. Látky vykazujúce pozitívnu reakciu sú uvedené v nasledovnom zozname.

Látka / koncentrácia	Látka / koncentrácia
Acetaminophen 100 µg/ml	Isoxsuprine 100 µg/ml
Acetylsalicylic acid 100 µg/ml	MBDB 100 µg/ml
Amitriptylin 100 µg/ml	MDEA 10 µg/ml
Amobarbital 100 µg/ml	MDMA 1 µg/ml
Ampicillin 100 µg/ml	Meperidine 1 µg/ml
Aspirine 100 µg/ml	Methadone 1000 µg/ml
Benzoic acid 100 µg/ml	Methadol 100 µg/ml
Buprenorphine 100 µg/ml	Methanol 100 µg/ml
Butobarbital 100 µg/ml	Penicillin-G 100 µg/ml
Butabital 100 µg/ml	Phenothiazine 100 µg/ml
Caffeine 100 µg/ml	Salicylic acid 100 µg/ml
Cortisone 100 µg/ml	EDDP 100 µg/ml
Ethanol 100 µg/ml	Gentisic Acid 100 µg/ml
Hydroxy butyric acid 1000 µg/ml	Ecgonine Methyl Ester 10 µg/ml
Imipramine 1 µg/ml	

Interferencia

Tabuľka uvádza koncentrácie, pri ktorých nasledovné bežne sa vyskytujúce substancie neovplyvňujú výsledky testovania.

Droga	Príbuzná zlúčenina	Koncentrácia (ng / ml)
AMP	d-Amphetamine	50
	d-l-Amphetamine	100
	p-hydroxymethamphetamine	20000
	L-methamphetamine	50000
	3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA)	100
BZD	Diazepam	20
	Oxazepam	20
	Nitrazepam	20
	Flurazepam	5000
	Clobazam	30
	Bromazepam	20
	Alprazolam	20
Lometazepam	20	
COC	Cocaine	20
	Benzoylcegonine hydrate	30
OPI	Codeine	40
	Morphine 3-β-D-glucuronide	100
	Hydromorphone	180
	Oxycodone	3000
	Hydrocodon	100
	Diacetylmorphine	100
THC	(-)-11-nor-9-Carboxy-delta-9-THC	12
	11-hydroxy-D-9-THC	300
	11-nor-D-8-THC-9-COOH	12

Biologický prvok / koncentrácia	Biologický prvok / koncentrácia
Albumin 2,000 µg/ml	Hemoglobin 100 µg/ml
Bilirubin 100 µg/ml	Uric acid 100 µg/ml
Creatine 100 µg/ml	Vitamin C 100 µg/ml
Glucose 200 µg/ml	(L-Ascorbic acid)

Referencie

A. Jenkins, B. Goldberger, On-Site Drug Testing, Humana Press, 2002
Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA; p713-715, 1995.

Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. (69): 11970 (1988).

Wilson, John, Abused Drugs II, a Laboratory Pocket Guide., AACC Press. Washington, DC; 1994.

Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P eds., Goodman and Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed., New York, Pergamon Press, 1990.

Vysvetlenie symbolov		Prečítajte si inštrukcie na použitie		IVD smernica 98/97/EC
	Riadte sa inštrukciami	 15 ³⁰	Skladujte pri 15-30 C	 Použite do
	In vitro diagnostika		Katalógové číslo	 Číslo šarže
	Na jedno použitie		Počet testov v balení	 Výrobca podľa smernice IVD 98/79/EC
		Boschanstrasse 3, A-2484 Weigelsdorf, Austria Tel.: +43/2254/72072- Fax: +43/2254/72072-20 e-mail: dipro@dipro.co.at - w w w . d i p r o . c o . a t		