



Multi-Drug Rapid Test Cassette (Salivatracr) (sliny) Příbalový leták Česky

Rychlý test pro paralelní, kvalitativní detekci více drog a jejich metabolitů v lidských slinách. Pro zdravotníky, včetně odborníků na místech péče. Imunotest pouze pro in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

Multi-Drug Rapid Test Cassette je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci více drog a jejich metabolitů ve slinách při následujících hraničních koncentracích:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
6-Monoacetylmorphine(6-MAM)	6-Monoacetylmorphine	10
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	50
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	5/10
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	10/20
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	10/20/50
Cotinine (COT)	Cotinine	30
Fentanyl (FYL)	Fentanyl	10
Synthetic Marijuana (K2)	JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	25
AB-Pinaca (K2+)	AB-PINACA pentanoic acid metabolite	10
Ketamine (KET)	Ketamine	30/50
Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	50
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	50
Methadone (MTD)	Methadone	30
Opiates (OPI/MOP)	Morphine	10/40/50
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	20/40
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10
Marijuana (THC)	Δ9-THC	15/40
Tramadol (TML)	Cis-Tramadol	30

Tento test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. K potvrzení předběžného pozitivního analytického výsledku by měla být použita specifitější alternativní chemická metoda. Preferovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS), plynová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS/MS), kapalinná chromatografie/hmotnostní spektrometrie (LC/MS) nebo kapalinná chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC/MS/MS). Jakýkoli výsledek screeningového testu zneužívání drog by měl být odborně posouzen, zejména pokud jsou indikovány předběžné pozitivní výsledky.

【SOUHRN】

Multi-Drug Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test na detekci drog ze vzorku slin, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin specifických drog v lidských slinách.

6-monoacetylmorfin (6-MAM)

6-Monoacetylmorfin (6-MAM) nebo 6-Acetylmorfin (6-AM) je jedním ze tří aktivních metabolitů heroínu (diacetylmorfinu), dalšími jsou morfin a mnohem méně aktivní 3-monoacetylmorfin (3-MAM). 6-MAM se vyskytuje jako metabolit heroínu, který v těle rychle metabolizuje pomocí esterázových enzymů v mozku a má extrémně krátký poločas. Má také relativně slabou afinitu k μ -opioidním receptorům, protože 3-hydroxyskupina, nezbytná pro účinnou vazbu na receptor, je maskována acetylovou skupinou. Proto heroin působí jako prodroga, sloužící jako lipofilní transportér pro systémový transport morfinu, který se aktivně váže na μ -opioidní receptory.

Amfetamin (AMP)

Amfetamin je sympatomimetický amin s terapeutickými indikacemi, zejména pro použití při léčbě poruch pozornosti. Droga je často podávána samostatně inhalací nosem, nebo perorálně. V závislosti na způsobu podání lze amfetamin ve slinách detekovat již 5-10 minut po užití. Detekční okno je až 72 hodin po užití. ¹

Barbituráty (BAR)

Barbituráty jsou látky tlumící centrální nervový systém. Terapeuticky se používají jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se téměř vždy užívají perorálně ve formě kapslí nebo tablet. Účinky připomínají intoxikaci alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede k intoleranci a fyzické závislosti. Krátkodobě působící

barbituráty užívané v dávce 400 mg/den po dobu 2-3 měsíců vyvolávají klinicky významný stupeň fyzické závislosti. Studie jednorázové perorální dávky jednoho barbiturátu: butalbitalu, fenobarbitalu nebo sekobarbitalu ukázala, že je droga ve slinách detekovatelná po 15-60 minutách od požití první dávky a zůstala detekovatelná po dobu 52 hodin.5

Buprenorfin (BUP)

Buprenorfin je silné analgetikum často používané při léčbě závislosti na opioidech. Lék se prodává pod obchodními názvy Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ a Suboxone™, které obsahují buprenorfin HCl samostatně nebo v kombinaci s naloxonem HCl. Substituční léčba na bázi podobné nebo identické látky jako běžně užívaná droga je forma lékařské péče pro osoby závislé na opiátech (především na heroínu). V substituční terapii je buprenorfin stejně účinný jako metadon, ale vykazuje nižší stupeň fyzické závislosti. Významně zneužívání buprenorfinu bylo také hlášeno v mnoha zemích, kde jsou dostupné různé formy této drogy. Droga byla odkloněna od legitimních kanálů prostřednictvím krádeží, nakupování u lékaře a podvodných receptů. Droga se aplikuje intravenózně, sublingválně, intranazálně a inhalačně.

Benzodiazepiny (BZO)

Benzodiazepiny jsou léky, které jsou často předepisovány pro symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Účinkují prostřednictvím specifických receptorů potenciací kyseliny gama-aminomáselné (GABA). Benzodiazepiny jsou bezpečnější a účinnější než barbituráty, proto je nahradily v léčbě úzkosti a nespavosti. Benzodiazepiny se také používají jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými zákroky a k léčbě záchvatových onemocnění a u abstinčního syndromu při vysazení alkoholu. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, pokud jsou benzodiazepiny užívány pravidelně (např. denně) po dobu delší než několik měsíců, zejména ve vyšších než normálních dávkách. Náhlé odnětí může vyvolat takové příznaky, jako jsou potíže se spánkem, gastrointestinální potíže, pocit nevolnosti a ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny ve vnímání.

Kokain (COC)

Kokain je silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a lokální anestetikum získané z rostliny koky (erythroxylum coca). Droga je často podávána samostatně inhalací nosem, intravenózně a kouřením volné báze. V závislosti na způsobu podání lze kokain a metabolity benzoylcegonin a metylester ekgoninu ve slinách detekovat již 5–10 minut po užití, přičemž detekční okno těchto analytů je až 24 hodin od užití.2

Kotinin (COT)

Kotinin je metabolit nikotinu, toxického alkaloidu, který u lidí vyvolává stimulaci autonomních ganglií a centrálního nervového systému. Nikotin je droga, které je vystaven prakticky každý člen společnosti, ve které se kouří tabák, ať už přímým kontaktem nebo inhalací dýmu z cigaret. Kromě tabáku se nikotin vyskytuje jako aktivní složka produktů určených pro terapii při odvykání kouření, jako jsou nikotinové žvýkačky, transdermální náplasti a nosní spreje. Ačkoli se nikotin vylučuje slinami, relativně krátký poločas rozpadu drogy z ní dělá nespolehlivý biomarker expozice tabákovému kouři. Kotinin vykazuje podstatně delší poločas rozpadu než nikotin a současně vykazuje vysokou korelaci s hladinami kotininu v plazmě. Je nejlepším markerem expozice tabákovému kouři ve srovnání s měřením nikotinu ve slinách, testováním oxidu uhelnatého v dechu a testováním thiokyanátů v plazmě.

Fentanyl (FYL)

Fentanyl patří mezi silná narkotická analgetika a je speciálním stimulantem opiatových receptorů. Fentanyl je jednou z drog, které byly uvedeny v Jednotné úmluvě o omamných látkách/narkotických („Single Convention on Narcotic Substances“) z r.1961. Patří mezi opiáty, které jsou pod mezinárodní kontrolou. Fentanyl je jedním z nejčastěji používaných léků k léčbě středně silné až silné bolesti. Po kontinuálním dlouhodobém podávání fentanylu se u postiženého projeví protrahovaný opioidní abstinční syndrom, jako je ataxie a podrážděnost atd., a dochází ke vzniku závislosti. Ve srovnání s drogově závislými na amfetaminu mají drogově závislí, kteří užívají především fentanyl, možnost vyšší míry infekce HIV v souvislosti s nebezpečnou injekční aplikací a celoživotní riziko předávkování drogou.

Syntetická marihuana (K2)

Syntetická marihuana neboli K2 je psychoaktivní rostlinný a chemický produkt, který je svými účinky podobný marihuaně. Nejlépe je známá pod obchodními názvy K2 a

Spice, z nichž obě se do značné míry staly generickými ochrannými známkami používanými k označení jakéhokoli syntetického produktu marihuany. Studie naznačují, že intoxikace syntetickou marihuanou je spojena s akutní psychózou, zhoršením dříve stabilních psychotických poruch a také může u zranitelných jedinců (např. lidé s rodinnou anamnézou duševního onemocnění) spustit chronickou (dlouhodobou) psychotickou poruchu. Od 1. března 2011 bylo v USA zařazeno pět kanabinoidů, JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 a kanabicyklohexanol mezi nezákonné látky, protože tyto látky mají potenciál být extrémně škodlivé, a představují bezprostřední nebezpečí pro veřejnou bezpečnost.

AB-PINACA (K2+)

Syntetické kanabinoidy jsou designové drogy, které se strukturálně liší od THC (aktivní složka konopi), ale působí podobným způsobem, aby ovlivnily systém kanabinoidních receptorů v mozku.

Během několika posledních let se tato třída značkových drog stala globálně populární a stále problematičtější. Syntetické kanabinoidy spadají do sedmi hlavních strukturálních skupin:

1. Naftoylindoly (např. JWH-018, JWH-073)
2. Naftylmethylindoly (JWH-175, JWH-184, JWH-185, JWH-199)
3. Naftoylpyrroly (JWH-145, JWH-146, JWH-147 atd.)
4. Naftylmethylideny (JWH-176)
5. Fenylacetylinoly (JWH-250, JWH-251, JWH-302)
6. Cyklohexylfenoly (např. CP 47,497)
7. Dibenzopyrany (klasická struktura kanabinoidů jako HU-210 a HU-211)

Nová strukturální skupina: Aminoalkylindazoly (AB-PINACA, AB-FUBINACA, AB-CHMINACA atd.)

Ve svém původním, chemickém stavu jsou syntetické kanabinoidy tekuté. Drogy se obvykle prodávají v kombinaci se sušenými bylinami, které napodobují marihuanu a jsou určeny ke kouření, i když jsou dostupné i práškové verze. Zákony o kontrole drog se postupně aktualizují

v souladu s tím, jak se nové drogy (syntetické kanabinoidy) dostávají na trh. Starší verze (JWH-018, JWH-073) se vyskytují méně často než v letech minulých.

Současným trendem jsou drogy na bázi aminoalkylindazolu, jako jsou AB-PINACA, AB-FUBINACA a AB-CHMINACA.

Ketamin (KET)

Ketamin je disociativní anestetikum vyvinuté v roce 1963 jako náhrada PCP (fencyklidin). Ketamin stále používá v lidské anestezii a veterinární medicíně, je současně je stále více zneužíván jako pouliční droga. Ketamin je molekulárně podobný PCP, a proto má podobné účinky včetně necitlivosti, ztráty koordinace, pocitu nezranitelnosti, svalové rigidity, agresivního/násilného chování, neztetelné neboablokované řeči, přehnaného pocitu síly a prázdného pohledu. Dochází k útlumu respirační funkce, ale ne centrálního nervového systému. Kardiovaskulární funkce je zachována. Účinky ketaminu obvykle trvají 4-6 hodin po užití.

Metylendioxyamfetamin (MDMA)

Metylendioxyamfetamin (extáze) je designová droga poprvé syntetizovaná v roce 1914 německou farmaceutickou společností pro léčbu obezity. Ti, kteří drogu užívají často, hlásí nežádoucí účinky, jako je zvýšené svalové napětí a pocení. MDMA není jednoznačně stimulant, i když má, stejně jako amfetaminové drogy, schopnost zvyšovat krevní tlak a srdeční frekvenci. MDMA působuje u některých uživatelů určité změny vnímání ve formě zvýšené citlivosti na světlo, potíží se zaostřováním a rozmazaným viděním. Předpokládá se, že mechanismus účinku spočívá v uvolňování neurotransmiteru serotoninu. MDMA může také uvolňovat dopamin, ačkoli obecný názor je, že se jedná o sekundární účinek drogy (Nichols a Oberlander, 1990).

Metamfetamin (MET)

Metamfetamin je silný stimulant chemicky podobný amfetaminu, ale jeho stimulační CNS je intenzivnější. Droga je často podávána samostatně inhalací nosem, kouřením nebo perorálně.

V závislosti na způsobu podání lze metamfetamin detekovat ve slinách již 5-10 minut po užití a zůstává detekovatelný až 72 hodin po užití. 1

Metadon (MTD)

Metadon je narkotické analgetikum předepisované pro zvládnání středně silné až silné bolesti a pro léčbu závislosti na opiátech (heroin, Vicodin, Percocet, morfin).

Metadon je dlouhodobě působící lék proti bolesti s účinky, které trvají 12–48 hodin. V ideálním případě metadon osvedčí klienta od tlaku spojeného se získáváním nelegálního heroinu, od nebezpečí injekčního užívání a od emocionální horské dráhy, kterou produkuje většina opiatů. Metadon, pokud je užíván po dlouhou dobu a ve velkých dávkách, může vést k velmi dlouhé abstinenci době. Byla provedena studie 414 vzorků odebraných od 16 dárců užívajících terapeutický metadon v dávkách mezi 30-100 mg/den. Všechny analýzy prokázaly koncentrace metadonu ve slinách přesahující 20 ng/ml.4

Opiáty (OPI)

Mezi opiáty patří jakákoli droga, která je odvozena z opiového máku včetně přirozené se vyskytujících sloučenin, jako je morfin a kodein, a polosyntetických drog, jako je heroin. Opiáty působí tak, že potlačují bolest tlumením centrálního nervového systému. Drogy jsou návykové, jsou-li užívány po delší dobu; abstinenci příznaky mohou zahrnovat pocení, třes, nevolnost a podrážděnost. Opiáty mohou být podávány orálně, inhalací nosem, nebo injekčně (intravenózně, intramuskulárně a subkutánně). Při testování testem s cut-off 40 ng/ml lze kodein ve slinách detekovat během 1 hodiny po jednorázové perorální dávce a může zůstat detekovatelný po dobu 7–21 hodin.3 Metabolit heroinu 6-monooacetylormorfin (6-MAM) je detekovatelný častěji ve slinách než v moči.

Oxykodon (OXY)

Oxykodon je polosyntetický opioid se strukturou podobnou kodeinu. Droga se vyrábí modifikací tebainu, alkaloidu, který se nachází v máku opiovém. Oxykodon, stejně jako všichni agonisté opiatů, poskytuje úlevu od bolesti působením na opioidní receptory v míše, mozku a případně přímo v postižených tkáních. Oxykodon je předepisován pro úlevu od střední až silné bolesti pod dohledem známými farmaceutickými obchodní názvy OxyContin®, Tylox®, Percodan® a Percocet®. Zatímco Tylox®, Percodan® a Percocet® obsahují pouze malé dávky oxykodon hydrochloridu v kombinaci s jinými analgetiky, jako je acetaminofen nebo aspirin, se OxyContin skládá výhradně z oxykodon hydrochloridu ve formě s postupným uvolňováním. O oxykodonu je známo, že se metabolizuje demethylací na oxymorfon a noroxykodon.

Fencyklidin (PCP)

Fencyklidin, halucinogen běžně označovaný jako Angel Dust, lze detekovat ve slinách. V párovém vzorku sér a slin odebraných od 100 pacientů na urgentním příjmu, PCP byla detekována ve slinách 79 pacientů v koncentracích od pouhých 2 ng/ml a až do 600 ng/ml.3

Propoxyfen (PPX)

Propoxyfen (PPX) je narkotická analgetická sloučenina strukturně podobná metadonu. Jako analgetikum může být propxoxyfen z 50-75 % tak účinný jako orálně podaný kodein. Darvocet™, jeden z nejběžnějších léků, obsahuje 50-100 mg propoxyfennapsylátu a 325-650 mg acetaminofenu. Vrcholových plazmatických koncentrací propoxyfenu je dosaženo za 1 až 2 hodiny po dávce. V případě předávkování mohou koncentrace propoxyfenu v krvi dosáhnout výrazně vyšších hladin. U lidí je propoxyfen metabolizován N-demethylací za vzniku norpropoxyfenu. Norpropoxyfen má delší poločas (30 až 36 hodin) než původní propoxyfen (6 až 12 hodin). Akumulace norpropoxyfenu pozorovaná při opakovaných dávkách může být z velké části zodpovědná za výslednou toxicitu.

Marihuana (THC)

THC (Δ^9 -tetrahydrokanabinol) je primární aktivní složkou konopí (marihuana). Při kouření nebo perorálním podání THC vyvolává euforické účinky. Uživatelé mají zhoršenou krátkodobou paměť a pomalé učení. Mohou také zažít přechodné epizody zmatenosti a úzkosti. Dlouhodobě, poměrně intenzivní užívání může být spojeno s poruchami chování. Parentální THC, známý také jako Δ^9 -THC, je po požití přítomen ve slinách.

Tramadol (TML)

Tramadol (TML) je kvazinarotická analgetikum používané při léčbě středně silné až silné bolesti. Je to syntetický analog kodeinu, ale má nízkou vazebnou afinitu k μ -opioidním receptorům. Užívání velkých dávek tramadolu může vyvolat toleranci a fyziologickou závislost a vést k jeho zneužívání. Tramadol je po perorálním podání značně metabolizován. Předpokládá se, že hlavními cestami jsou N- a O-demethylace, glukuronidace nebo sulfatace v játrech.

【PRINCIP TESTU】

Multi-Drug Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku slin, soutěží s příslušným konjugátem drogy o vazebná místa na jejich specifické protilátce. Během testování část vzorku působením kapilárních sil vzlíná membránou. Droga, pokud je přítomna ve vzorku pod svou mezní koncentrací, nenasytí vazebná místa na specifické protilátce. Protilátka pak bude reagovat s konjugátem droga-protein a v oblasti testovací linie specifického reagenčního proužku se objeví viditelná barevná linka. Přítomnost drogy ve vzorku nad koncentrací cut-off nasytí všechna vazebná místa specifické protilátky. Barevná linka se proto v testovací linii testu nevytvoří. Vzorek drogově pozitivních slin nevytvoří barevnou linku ve specifické testovací oblasti reagenčního proužku z důvodu kompetice drogy, zatímco drogově negativní vzorek slin vytvoří čáru v oblasti testovací linie kvůli absenci drogové kompetice. Barevná linka se vždy objeví v kontrolní oblasti testu C a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k adekvátnímu nasáknutí membrány.

【REAGENCE】

Každá testovací linie T obsahuje protilátku proti příslušné droze a odpovídající konjugát droga-protein. Kontrolní linie C obsahuje polyklonální kozí anti-králičí IgG protilátku a králičí IgG.

【OPATŘENÍ】

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Sliny nejsou klasifikovány jako biologické nebezpečné, pokud nepocházejí ze stomatologického zákroku.
- Použitý kazeta včetně části sloužící pro odběr vzorku by měly být zlikvidovány v souladu s celostátními a místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu při teplotě 2-30°C. Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazety musí zůstat až do použití v uzavřeném obalu. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Vzorek slin by měl být odebrán pomocí odběrové špachtle, která je součástí testu. Postupujte podle podrobných pokynů v návodu na použití. S tímto testem by neměly být použity žádné jiné odběrové tampóny. Vzorek slin lze získat kdykoli během dne.

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Příbalová informace
- Zjednodušený návod

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

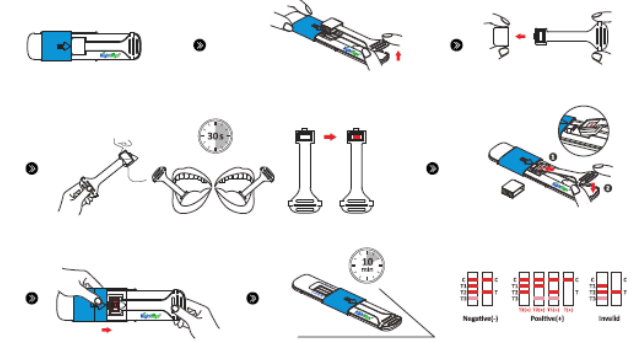
- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním vytemperujte testovací kazetu, vzorek a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C). Poučte dárce, aby alespoň 10 minut před odběrem nevkádal nic do úst, včetně jídla, pití, žvýkaček nebo tabákových výrobků.

1. Před otevřením vytemperujte obal s testem na pokojovou teplotu. Vyjměte test z uzavřeného obalu a použijte do jedné hodiny od otevření.
2. Požádejte dárce, aby přiložil jazyk ke kořeni horní nebo dolní čelisti a shromáždil v ústech dostatečné množství slin.
3. Vyjměte odběrový tampón z kazety a poté z tamponu sejměte víčko.
4. Požádejte dárce, aby tampón vložil mezi spodní část tváře a dásně a jemně třel tam a zpět mezi levou a pravou tvář a dásně, dokud se houba zcela nenasytí slinami. Houbu nekousejte, necucejte ani nežvýkejte, protože by se mohla zlomit.
5. Po 30 sekundách vyjměte tampón z úst, pokud indikátor nasycení zčervenel a založte tampón do kazety. Pokud se indikátor saturace nezbarvil červeně, vložte tampón zpět do úst a pokračujte ve sběru slin, dokud se indikátor nasycení nezbarví červeně.
- Poznámka:** Při vkládání tampónu do kazety vložte vyčnívající část hlavy tampónu do otvoru vyhrazeného v místě odběru a poté zatlačte na konec tampónu, abyste jej zajistili.
6. Posuňte jezdec ve směru šipky, dokud se jezdec nezablokuje.

7. Během testování umístěte test na rovný povrch. Negativní výsledky lze odečíst, jakmile se v C i T zóně testu vytvoří zřetelné linky. Odečtete předpokládané pozitivní výsledky po 10 minutách. Neodečítejte výsledky po 20 minutách.



【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz předchozí obrázek)

NEGATIVNÍ*: Objeví se dvě linky. Jedna barevná linka by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zdánlivě barevná linka by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace drogy je pod detekovatelnou úrovní testu.

***POZNÁMKA:** Odstín barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá linka.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti se neobjeví žádná čára (T). Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace drogy je nad detekovatelnou úrovní testu.

NEPLATNÝ: Kontrolní linka se neobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte výrobce.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je interní procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasákovost membrány a správnou techniku postupu.

【OMEZENÍ】

1. **Multi-Drug Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS), plynová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS/MS), kapalinová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (LC/MS) nebo kapalinová chromatografie/tandemová hmotnostní spektrometrie (LC/MS/MS) jsou preferované konfirmační metody.
2. Pozitivní výsledek testu neukazuje koncentraci drogy ve vzorku ani způsob podání drogy.
3. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat vzorek bez drog. Droga může být přítomna ve vzorku pod hraniční koncentrací testu cut-off.

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost

Před testováním byl sestaven každý jednotlivý test do kazety. Hodnocení proběhlo s přibližně 44-280 vzorky na typ konkrétní drogy. Vzorky byly dříve odebrány od subjektů prezentujících se na testování drog a byly potvrzeny GC/MS. Tyto vzorky byly randomizovány a testovány pomocí **Oral Fluid Screen Drug Screen Test**. Vzorky byly po 10 minutách hodnoceny jako pozitivní nebo negativní. Výsledky testu jsou uvedeny v tabulce níže.

Tabulka: Korelace vzorků

Method	GC/MS		% agreement with GC/MS	% Total agreement with GC/MS
	Positive	Negative		
Multi-Drug Screen Test				
6-MAM 10	Positive 36	0	>99%	>99.0%
	Negative 0	128	>99%	
AMP50	Positive 90	6	94.7%	94.8%
	Negative 5	109	94.8%	
BAR50	Positive 80	6	96.4%	95.7%
	Negative 3	121	95.3%	
BUP5	Positive 86	5	95.6%	95.7%
	Negative 4	115	95.8%	
BUP10	Positive 86	5	95.6%	95.7%
	Negative 4	115	95.8%	
BZO10	Positive 94	5	94.0%	94.8%
	Negative 6	105	95.5%	
BZO20	Positive 94	5	94.0%	94.8%
	Negative 6	105	95.5%	
COC10	Positive 37	3	95.0%	95.3%
	Negative 4	106	97.3%	
COC20	Positive 38	2	95.0%	96.7%
	Negative 3	107	97.3%	
COC50	Positive 38	2	95.0%	96.7%
	Negative 3	107	97.3%	
COT30	Positive 131	2	99.2%	98.7%
	Negative 1	96	98.0%	

FYL10	Positive 53	1	98.1%	96.7%
	Negative 4	92	95.8%	
K2 25	Positive 52	2	96.3%	96.0%
	Negative 4	92	95.8%	
K2+ 10	Positive 4	0	>99%	>99.0%
	Negative 0	40	>99%	
KET 30	Positive 49	3	94.2%	94.5%
	Negative 5	88	94.6%	
KET 50	Positive 90	6	93.8%	94.8%
	Negative 5	109	95.6%	
MDMA50	Positive 96	1	97.0%	98.3%
	Negative 3	130	99.2%	
MET 50	Positive 126	4	99.2%	98.2%
	Negative 1	149	97.4%	
MTD 30	Positive 116	3	97.5%	97.4%
	Negative 3	108	97.3%	
OPI 10	Positive 88	8	92.6%	92.9%
	Negative 7	107	93.0%	
OPI 40	Positive 89	7	93.7%	93.8%
	Negative 6	108	93.9%	
OPI 50	Positive 89	7	93.7%	93.8%
	Negative 6	108	93.9%	
OXY 20	Positive 91	1	97.8%	98.7%
	Negative 2	136	99.3%	
OXY 40	Positive 93	0	>99%	>99.0%
	Negative 0	137	>99%	
PCP 10	Positive 107	2	96.4%	97.4%
	Negative 4	117	98.3%	
THC 15	Positive 43	0	95.6%	97.8%
	Negative 2	45	99%	
THC 40	Positive 45	0	95.7%	98.0%
	Negative 2	52	>99%	
TML 30	Positive 89	0	>99%	>99.0%
	Negative 0	121	>99%	

Drug conc. (Cut-off range)	n	AMP50		MET50		THC15		THC40	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	28	2	27	3	26	4
Cut-off	30	15	15	16	14	12	18	12	18
+25% Cut-off	30	7	23	6	24	5	25	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	PCP10		BZO20		OPI40		KET50	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	26	4	27	3	25	5
Cut-off	30	14	16	14	16	13	17	18	12
+25% Cut-off	30	10	20	5	25	7	23	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	MTD30		OXY20		COT30		MDMA50	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	27	3	25	5	26	4
Cut-off	30	15	15	20	10	20	10	19	11
+25% Cut-off	30	7	23	4	26	7	23	6	24
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	BAR50		COC20		KET30		BUP10	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	23	7	25	5	25	5	27	3
Cut-off	30	16	14	15	15	16	14	15	15
+25% Cut-off	30	6	24	3	27	4	26	7	23

+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	6-MAM10		TML30		FYL10		K2 25	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	25	5	24	6	26	4
Cut-off	30	14	16	14	16	15	15	15	15
+25% Cut-off	30	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	K2+ 10		BUP5		BZO10		COC50	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	27	3	27	3	25	5
Cut-off	30	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	30	3	27	7	23	7	23	3	27
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	OPI50		OXY40		COC10		OPI10	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	25	5	26	4	26	4
Cut-off	30	15	15	15	15	15	15	13	17
+25% Cut-off	30	8	22	7	23	3	27	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Compound	ng/mL	Compound	ng/mL
AMPHETAMINE (AMP50)			
d-Amphetamine	50	p-Hydroxyamphetamine	100
d/l-Amphetamine	100	(+)-3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	100
β-Phenylethylamine	25,000	l-Amphetamine	25,000
Tryptamine	12,500	Methoxyphenamine	12,500

METHAMPHETAMINE (MET50)			
d-Methamphetamine	50	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
Fenfluramine	60,000	Procaine	2,000
p-Hydroxymethamphetamine	400	l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250
Methoxyphenamine	25,000	Ephedrine	400
Mephentermine	1,500	Benzphetamine	25,000

MARIJUANA (THC15)			
Δ9 -THC	15	11- nor -Δ9-THC-9 COOH	12.5
Cannabinol	20,000	(-) Δ8 -THC	100
(±)-11-Hydroxy- Δ 9-THC	400	(±) Δ8 -THC	40

MARIJUANA (THC40)			
Δ9 -THC	40	11- nor -Δ9-THC-9 COOH	32
Cannabinol	40,000	(-) Δ8 -THC	250
(±)-11-Hydroxy- Δ 9-THC	800	(±) Δ8 -THC	80

COCAINE (COC10)			
Cocaine HCl	10	EcgonineHCl	7.5
Benzoylcegonine	10	Cocaehtylene	15

COCAINE (COC20)			
Cocaine HCl	20	EcgonineHCl	15
Benzoylcegonine	20	Cocaehtylene	30

COCAINE (COC50)			
Cocaine HCl	50	EcgonineHCl	37.5
Benzoylcegonine	50	Cocaehtylene	75

OPIATES (OPI10)			
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	20	Thebaine	20
Codeine	5	Heroin (diacetylmorphine)	25
Morphine	10		

OPIATES (OPI40)			
Morphine	40	Morphine 3-β-D-Glucuronide	70
Codeine	50	Normorphine	70,000
Ethylmorphine	50	Nalorphine	10,0000
Hydromorphone	200	Oxymorphone	50,000
Hydrocodone	100	Thebaine	25,000
Levorphanol	800	Diacetylmorphine (Heroin)	50
Oxycodone	60,000	6-Monoacetylmorphine	125

OPIATES (OPI50)			
Morphine	50	Morphine 3-β-D-Glucuronide	90
Codeine	65	Normorphine	90,000
Ethylmorphine	65	Nalorphine	>100,000
Hydromorphone	250	Oxymorphone	65,000
Hydrocodone	150	Thebaine	35,000
Levorphanol	1,000	Diacetylmorphine (Heroin)	65
Oxycodone	75,000	6-Monoacetylmorphine	150

PHENCYCLIDINE (PCP10)			
Phencyclidine	10	4-Hydroxyphencyclidine	2,500

METHADONE (MTD30)			
Methodone	30	LAAM	200
Disopyramide	400	Doxylamine	12,500
(+)-Chlorpheniramine	6,250	Nor-LAAM	12,500

OXYCODONE (OXY20)			
Oxicodona	20	Codeina	25,000
Oximorfonta	40	Dihydrocodeina	6,250
Levorfanol	10,000	Naloxona	5,000
Hidrocodona	1,500	Naltrexona	5,000
Hidromorfonta	10,000	Tebaína	25,000

OXYCODONE (OXY40)			
Oxicodona	40	Codeina	50,000
Oximorfonta	80	Dihydrocodeina	12,500
Levorfanol	20,000	Naloxona	10,000
Hidrocodona	3,000	Naltrexona	10,000
Hidromorfonta	20,000	Tebaína	50,000

BENZODIAZEPINES (BZO20)			
Oxazepam	20	7-Amino-clonazepam	10,000
Alprazolam	200	Bromazepam	20
Chlordiazepoxide	100	Clonazepam	2,000
Desalkylflurazepam	1,000	Diazepam	100
Estazolam	160	Flunitrazepam	1,000
Furosemide	10,000	Lorazepam	1,400
Midazolam	2,000	Midazolam Maleate	5,000
Nefopam	2,000	Nitrazepam	50
Norchlordiazepoxide	50	Oxolinic acid	100,000
Pheniramine	100,000	Theophylline	100,000
α -Hydroxyalprazolam	100		
BENZODIAZEPINES (BZO10)			
Oxazepam	10	7-Amino-clonazepam	5,000
Alprazolam	100	Bromazepam	10
Chlordiazepoxide	50	Clonazepam	1,000
Desalkylflurazepam	500	Diazepam	50
Estazolam	80	Flunitrazepam	500
Furosemide	5,000	Lorazepam	700
Midazolam	1,000	Midazolam Maleate	2,500
Nefopam	1,000	Nitrazepam	25
Norchlordiazepoxide	25	Oxolinic acid	50,000
Pheniramine	50,000	Theophylline	50,000
α -Hydroxyalprazolam	50		
KETAMINE (KET50)			
Ketamine	50	Mephentermine	1250
Tetrahydrozoline	20	Phencyclidine	625
Benzphetamine	1250	(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	5000
d-Methamphetamine	1250	Promazine	1250
(+) Chlorpheniramine	1250	4-Hydroxyphenacylidine	2500
l-Methamphetamine	2500	Promethazine	1250
Clonidine	5000	Levorphanol	2500
Methoxyphenamine	625	Thioridazine	2500
Disopyramide	625	MDE	2500
d-Norpropoxyphene	625	Meperidine	1250
EDDP	2500	Dextromethorphan	75
Pentazocine	1250	(+)-3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDMA)	5000
KETAMINE (KET30)			
Ketamine (KET)	30	Norketamine	400
(±)-Chlorpheniramine	50,000	Pantoprazole Sodium	50,000
Levorphanol	50	hydromorphone	2,500
Meperidine (Pethidine)	50,000	Promethazine	50,000
Naloxone	10,000	d-Pseudoephedrine	100,000
Naltrexone	2,500	Phencyclidine	100
EDDP (2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine)	5,000	Tetrahydrozoline	5,000
Normorphine	50,000	Heroin (diacetylmorphine)	50,000
Oxymorphone	1,000	Methamphetamine Hydrochloride	50,000
Pheniramine	50,000	R (-)-Methamphetamine	50,000
BARBITURATES (BAR50)			
Amobarbital	500	Cyclopentobarbital	4170
5,5-Diphenylhydantoin	1000	Pentobarbital	1000
Allobarbitol	75	Alphenol	50

FENTANYL (FYL10)			
Fentanyl	10	Norfentanyl	4
Perphenazine	20,000		
SYNTHETIC MARIJUANA (K2 25)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	25	MAM2201 N-Pentanoic acid	35
JWH-073 4-Butanoic acid	25	JWH-210 N-5-Carboxypentyl	210
JWH-018 4-Hydroxypentyl	210	JWH-398 N-Pentanoic acid	175
JWH-018 5-Hydroxypentyl	300	JWH-200 6-Hydroxyindole	300
JWH-073 4-Hydroxybutyl	170	JWH-073 N-2-Hydroxybutyl	500
JWH-018 N-Propanoic acid	20	JWH-019 5-Hydroxyhexyl	500
JWH-019 6-Hydroxyhexyl	500	JWH-018	42,000
JWH-122 N-4-Hydroxypentyl	500	AM2201 N-(4-hydroxypentyl)	350
RCS4 N-5-Carboxypentyl	22,500	JWH-073 N-(3-hydroxybutyl)	225
AB-Pinaca (K2+ 10)			
AB-PINACA pentanoic acid metabolite	10	AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl) metabolite	10
ADB-PINACA N-(4-hydroxypentyl) metabolite	15	ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl) metabolite	20
5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	20	ADB-PINACA pentanoic acid metabolite	20
AB-PINACA N-(5-hydroxypentyl) metabolite	30	5-fluoro AB-PINACA	50
AB-PINACA	100	AB-FUBINACA	150
5-fluoro ADB-PINACA	250	5-chloro AB-PINACA	1000

[Zkrížená reaktivita]

Byla provedena studie za účelem stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami přidávanými do zásobního roztoku PBS bez drog. Následující sloučeniny nevykazovaly žádné falešně pozitivní výsledky při testování s **Multi-Drug Rapid Test Cassette** ani při koncentracích až 100 µg/ml.

Acetaminophen	Dextromethorphan	Isoxsuprine	β -Phenylethylamine
Acetone	Diclofenac	Kanamycin	Procaine
Acetophenetidin	Dicyclomine	Ketoprofen	Promethazine
Aspirin	Diflunisal	Labetalol	Quinacrine
Albumin	Digoxin	Lidocaine	Quinidine
Amoxapine	4-Dimethylaminoantipyrine	Lindane	Ranitidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Loperamide	Riboflavin
Ampicillin	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	Sodium chloride
Ascorbic acid	Disopyramide	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Aspartame	Doxylamine	Metoprolol	Sulindac
Atropine	Dopamine	Nalidixic acid	Temazepam
Benzoic acid	(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	(+)-Naproxen	Tetracycline
Bilirubin	Erythromycin	Nimesulide	Tetrahydrozoline
(+/-) Brompheniramine	Ethanol (Except ALC)	Norethindrone	Thebaine
Benzocaine	Etodolac	Noscapine	Theophylline
Buspirone	Famprofazone	Niacinamide	Thiamine
Caffeine	Fenoprofen	Norephedrine	Thioridazine
Chloramphenicol	Fluoxetine Hydrochloride	Orphenadrine	Tolbutamide
Chloroquine	Furosemide	Oxalic acid	Trazodone
(+/-)-Chlorpheniramine	Gentisic acid	Oxolinic acid	Triamterene
S- (+)-Chlorpheniramine maleate salt	D (+) Glucose	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Guaiacol Glyceryl Ether	Papaverine	Trimethoprim
Chlorprothixene	Hemoglobin	Pemoline	Trimipramine
Cimetidine	Hydralazine	Penicillin-G	Tryptamine
Clomipramine	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Tyramine
Clonidine	Hydroxyzine	Phenelzine	Uric acid
Creatine	Imipramine	Pheniramine	Verapamil
Cyclobenzaprine	Isoproterenol hydrochloride	Phenothiazine	Zomepirac

[BIBLIOGRAFIE]

- 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.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *ClinChem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W, et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," *J Anal Tox*. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.

Použité symboly

	Pozor, viz návod k použití		Testů v soupravě		Katalogové číslo
	Pouze pro in vitro diagnostické použití		Uchovávejte při teplotě 2-30°C		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Číslo šarže		Doba použitelnosti
	Autorizovaný reprezentant				

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5533203
Effective date: 2023-10-11
Český překlad : 26.3.2024/VE