


Rychlý jednorázový multidrogový screening drog ve slinách.

Provedení: MET/MDMA/TH/CO/AM/OP/PC
 Kat. číslo: HM11
 MET/MDMA/TH/CO/AM/OP/BZ
 Kat. číslo: HM12

Balení: kazeta

Vyrábí: Branan Medical Corporation, Irvine USA


Kód EDMA: 12 70 09 70 00

Reg. č. CE: DE/CA09/0170/IVD/2304

Dodává: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**
 Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
 Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
 222721032
 e-mail: inlab@inlab.cz
 www.inlab.cz

ÚČEL POUŽITÍ

Kazeta Oratect® III pro jednorázový multidrogový screening drog ze slin je založena na laterální průtokové imunochromatografii a je určena k jednorázovému kvalitativnímu detekování metamfetaminu, MDMA, THC, kokainu, amfetaminu, opiátů, fencyklidinu a jejich metabolitů v lidských slinách. Oratect® III detekuje tyto drogy od následujících hraničních hodnot (cut-off):

ME	(MET) d-metamfetamin /MDMA/	25 ng/ml
TH	(THC) Δ9-tetrahydrokanabinol	40 ng/ml
CO	(COC) kokain	20 ng/ml
AM	(AMP) d-amfetamin	25 ng/ml
OP	(OPI) morfin	10 ng/ml
PC	(PCP) fencyklidin	4 ng/ml
BZ	(BZ) diazepam	5 ng/ml

Pozn.: d-metamfetamin je slangově: pervitin
 MDMA je slangově: extáze

Test je určen k používání trénovaným profesionálům. Neměl by být používán bez dohledu. Test je určen k předběžnému stanovení, nikoliv k diagnostickému potvrzení.

ÚVOD

Kazeta Oratect® III pro jednorázový multidrogový screening drog ze slin, který poskytuje pouze předběžné výsledky. K získání kvantitativních analytických výsledků nebo k potvrzení předpokládaného pozitivního výsledku získaného testem Oratect® III musí být použity specifitější metody, jako jsou např. GC/MS nebo LC/MS.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Ilegální konzumace drog přispívá k nehodám, úrazům a nezbytným lékařským ošetřením. Vyhledávání jedinců užívajících drogy je důležitou metodou v identifikování těch, kteří mohou způsobit poškození sobě i jiným. Oratect® III kazeta je vyvinuta k detekci screeningu užívání drog ze slin. Studie metamfetaminu, MDMA, kokainu, opiátů, amfetaminu, fencyklidinu, benzodiazepinů a kanabinoidů ukazují, že je možné, tyto drogy detekovat ze slin. Kazeta Oratect® III určená pro screening drog ze slin, je určena k souběžnému odběru slin a laterální průtokové imunochromatografii (pozn. oba procesy na sebe těsně navazují). Jakmile doputují sliny z podložky nasáklé slinami v ústech až k modré linii, okamžitě putují sliny dále, tlačí modrou linii před sebou, přičemž již probíhá detekční imunochromatografická reakce).

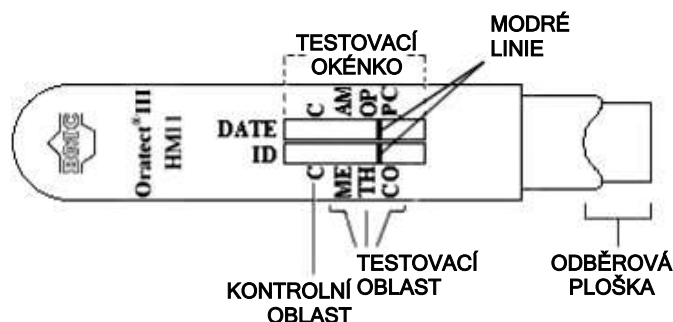
PRINCIP

Kazeta Oratect® III pro screening drog ve slinách je založena na kompetitivním imunochemickém postupu, při kterém deriváty drogy ukotvené na membráně soutěží s drogami, které mohou být přítomny ve slinách, o limitovaná vazebná místa protilátky na barevném konjugátu protilátky značené koloidním zlatem. V průběhu testování jsou sliny sbírány odběrovou ploškou testu a migrují napříč membránou. Pokud ve slinách (není) nejsou droga(y) přítomny vytvoří se viditelné barevné linie ve specifických testovacích oblastech.

Přítomnost barevných linií ve specifických oblastech znamená tudíž, negativní výsledek.

Pokud je (jsou) jakákoliv (jakékoliv) droga(y) přítomna(y) ve slinách, soutěží s imobilizovaným konjugátem drogy o limitovaná vazebná místa protilátky barevného konjugátu značeného koloidním zlatem. Pokud množství přítomné drogy bude dostatečné, droga bude saturovat protilátky a barevný konjugát koloidního zlata se nebude moci navázat na deriváty drog membrány.

Z tohoto důvodu nepřítomnost barevné linie v testovací oblasti znamená pravděpodobnost pozitivního výsledku.



Detailní popis součástí testu Oratect® III.

Kontrolní pruh v kontrolní oblasti (C) znamená, že test byl proveden odpovídajícím způsobem. Tato kontrolní linie se musí zobrazit vždy bez ohledu na to, zda jde o drogu nebo její metabolit.

UCHOVÁNÍ A STABILITA

Kazeta Oratect® III pro jednorázový screening drog ze slin, by měla být skladována při (15 -30°). Neotvírejte kazetu dříve, dokud nemáte vše připraveno k provedení zkoušky.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Kazeta Oratect® III pro jednorázový screening drog ve slinách je určena k předběžnému stanovení, nikoliv k použití v rámci diagnostického postupu.
- Testovací kazeta by měla zůstat v uzavřeném obalu, až do doby těsně před testováním.
- Znehodnoťte takovou kazetu, která měla natržený nebo narušený obal.
- Nepoužívejte testy po uplynutí expirační doby vyznačené na krabici.
- Zacházejte se všemi vzorky slin, jako s potenciálně infekčními. Měly by být dodržovány doporučené postupy pro zacházení s biologickým odpadem.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Každá souprava kazet Oratect® III pro multidrogový screening obsahuje:

- Příbalový leták.
- Přehled s doporučeným postupem.
- 25 testovacích kazet. Každá kazeta sestává z plastového držáku a odnímatelného víčka. Kazety jsou baleny jednotlivě ve fóliích obsahujících vysoušedlo.
- Plastová lahvička obsahující pufr pro potvrzení testu.

DALŠÍ POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Hodinky
- Plastová pinzeta

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: bylo by vhodné, aby testovaný jedinec byl instruovaný, že nemá 10 minut před provedením testu jíst, pít, kouřit nebo žvýkat tabákové výrobky, pokud to lze zajistit.

REAGENCIE

Testovací kazeta Oratect® III obsahuje dva membránové proužky a odběrovou plošku (na sliny). Každý z proužků sestává z membrány s konjugátem koloidního zlata, plošky pro vzorek slin a absorbent.

Membrány: ME/TH/CO testovací proužek: bílkovinné konjugáty metamfetaminu, TH a kokainu jsou ukotveny ve specifické oblasti membrány známé jako „testovací linie“.

AM/OP/PC testovací proužek: bílkovinné konjugáty amfetaminu, morfinu a fencyklidinu nebo benzodiazepinů jsou ukotveny v testovací oblasti membrány.

Ploška s konjugátem koloidního zlata:

Ploška s konjugátem koloidního zlata pro ME/TH/CO testovacího proužku obsahuje anti-metamfetaminové, anti-THC a anti-kokainové protilátky potažené konjugátem koloidního zlata na vláknité podložce. Ploška s konjugátem koloidního zlata pro AM/OP/PC nebo AM/OP/BZ testovacího proužku obsahuje anti-amfetaminové, anti-morfinové a antifencyklidinové nebo antibenzodiazepinové protilátky značené koloidním zlatem.

Odběrová ploška: Odběrová ploška je z absorbujícího materiálu.

PRACOVNÍ POSTUP

1. Vyjměte testovací kazetu z obalu.
2. Pečlivě odstraňte modré víčko, držte při tom druhou stranu testu a lehce táhněte.
3. Tím se ozřejmí odběrová ploška.
4. Přesvědčte se, že je modrá linie v každém testovacím okénku.
5. Při odběru slin musí být dodržen vhodný postup. Poučte vyšetřovaného, že má držet kazetu za zaoblenou část (nad testovacím okénkem).
6. Jakmile vložíte kazetu do úst, **je třeba držet hlavu rovně.**
 - Otevřete ústa a vytřete krouživým pohybem sliznici tváře asi dvacetkrát.
- Stále držte hlavu rovně a nyní vytřete protější oblast tváře kruhovitým pohybem asi dvacetkrát.



Vytřete odběrovou ploškou dvacetkrát vnitřní stranu tváře.

- Stále držte hlavu rovně a odběrovou ploškou vytřete povrch jazyka krouživým pohybem asi dvacetkrát a potom asi dvacetkrát pod jazykem obr. C a obr. D. Nežvýkejte, nekousejte odběrovou plošku.



Vytřete odběrovou ploškou dvacetkrát povrch jazyka.



Vytřete odběrovou ploškou dvacetkrát spodní část jazyka.

7. Umístěte odběrovou plošku pod jazyk a nechte dárce slin držet kazetu jeho rukou. Počkejte, dokud sliny nedoputují k modré linii.
8. Pokud se neobjeví pohyb modré linie sledovaný růžovofialovým průtokem průtok do 30 vteřin, opakujte postup bodu 4 a 5 dokud průtok neobjeví k modré linii.
9. Průtok (posun) modré linie vzhůru znamená, že množství slin bylo dostačující.
10. Pokud se objeví pohyb modré linie v obou testovacích okénkách, vyjměte **kazetu** co nejdříve z úst.
11. Poznámka: průtok modrého zbarvení v testovacím okénku by se mělo začít objevovat do 5 minut. Pokud se průtok vzorku neobjevil do 5 minut, nehodnoťte kazetu a opakujte výše popsany postup bodu 4 - 7 s novou kazetou.
12. Vraťte víčko na kazetu, položte ji na vodorovný povrch a **odečtěte výsledek v 5. minutě od vyjmutí kazety z úst. Neodečtějte výsledek po 7. minutě.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (viz vyobrazení níže)

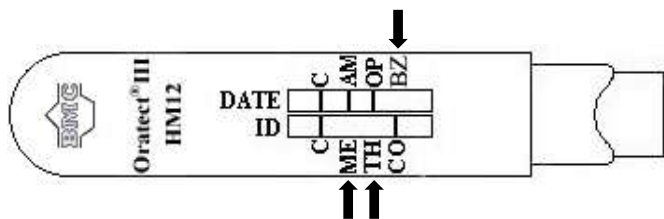
NEGATIVNÍ: V každém testovacím okénku by se měla vytvořit jedna linie v kontrolní oblasti (C) a jedna u specifické zkratky např. AM, OP, CO v testovací oblasti. Viz obr. E.

Barevný pruh v testovací oblasti může být tmavší nebo světlejší, než je kontrolní.

Síla linie nemá žádný význam a znamená to **negativní** výsledek.

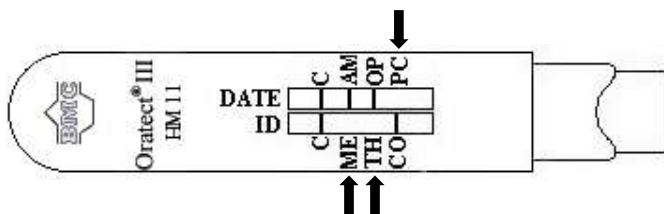
Odečítejte každou testovací linii nezávisle. Nesrovnávejte intenzitu jedné linie s druhou.

Na **obr. E** je vzorek slin negativní pro amfetamin, opiáty a kokain, n protože **jsou viditelné linie v oblastech pro AM, OP a CO**.



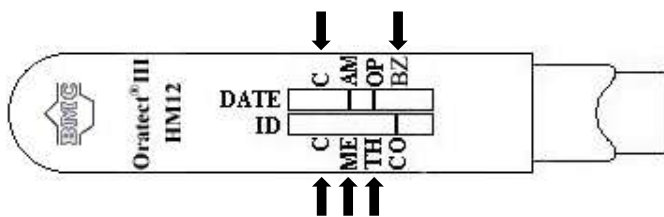
Obr. E.

PŘEDBĚŽNĚ POZITIVNÍ: Pokud je zřetelná linie v kontrolní oblasti (C) a neobjeví se linie v testovací oblasti, výsledek je **předběžně pozitivní** pro tuto příslušnou drogu. Na **obr. F** je vzorek slin předběžně pozitivní pro fencyklidin, metamfetamin a THC, **protože v testovací oblasti není žádná viditelná linie**.



Obr. F.

NEHODNOTITELNÝ: Pokud se neobjeví žádná linie v kontrolní oblasti (C), test je nehodnotitelný, bez ohledu na to výsledky v testovací oblasti. Pokud je test nehodnotitelný, zkontrolujte postup a vzorky. **Opakujte test s novou kazetou.** Na **obr. G** je test nehodnotitelný, **protože se nevytvořila žádná linie v kontrolních oblastech**.



Obr. G.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Odečítejte každý test jednotlivě. Neporovnávávejte intenzitu jedné linie s druhou. Pokud se objeví i slabá linie pro specifický test, je třeba vzorek považovat za negativní. Testovací kazeta Oratec® III pro screening drog ve slinách poskytuje kvalitativní výsledky na přítomnost drog v koncentracích od určitých hodnot cut-off. K potvrzení předběžně pozitivního výsledku se musí použít specifitější kvantitativní metody (GC/MS nebo LC/MS).

ODBĚR VZORKU A JEHO UCHOVÁNÍ PRO POTVRZENÍ

- Z kazety s jakýmkoliv pozitivním výsledkem musí být vyjmuta odběrová ploška a zaslána ke konfirmačnímu potvrzení.
- Odstraňte modré víčko a vyjměte opatrně odběrovou plošku tak, aby se nepoškodila nebo nenaštípla.
- Uložte odběrovou plošku do přiložené lahvičky.
- Lahvičku uzavřete víčkem a pošlete k potvrzení do laboratoře (vzorek lze takto uchovávat při 15 - 30 ° C a testovat nejpozději 2 týdny od odběru).
- Následuje standardní řetězec vyšetřovacích postupů.

KONTROLA KVALITY

Kazeta Oratec® III multidrogový screening drog ve slinách je opatřen kontrolní linií (C) ke zjištění zda test patřičně funguje. Přítomnost barevných linií ověřuje že:

- Množství použitého vzorku bylo dostatečné.
- Průtok slin byl dostatečný.
- Pokud se kontrolní linie neobjeví, kazetu znehodnoťte.

OMEZENÍ POSTUPU

- Test je určen pouze pro lidské sliny.
- Pozitivní výsledek znamená pouze pravděpodobnou přítomnost drog/metabolitů a není měřítkem intoxikace.
- Technické chyby nebo chybný postup, určité potraviny nebo léky mohou být příčinou interference a falešných výsledků.

CHARAKTERISTIKY VALIDACE TESTU

Přesnost

Pro každý drogový test byl uměle připravený roztok slin obohacen drogovými standardy o různých koncentracích (0%, 50%, 200% a 300%).

Pro každou z různých koncentrací bylo provedeno celkem po 20 testech, aby byla validována výkonnost testu. Souhrnný přehled výsledků testů kazety určené pro drogový screening Oratec® III je uveden níže.

Drogový test	Počet testů na 1 koncentraci	K		o		n		c	
		0	%	50	%	200	%	300	%
MET	20	20	0	20	0	0	20	0	20
MDMA	20	20	0	20	0	0	20	0	20
THC	20	20	0	20	0	1	19	0	20
COC	20	20	0	20	0	0	20	0	20
AMP	20	20	0	20	0	0	20	0	20
OPI	20	20	0	20	0	0	20	0	20
PCP	20	20	0	20	0	0	20	0	20
BZD	20	20	0	20	0	0	20	0	20

Specifita

Studie specifity pro každý jednotlivý drogový test byla vyhodnocena metodou přidavku komponent blízkých chemickou strukturou k uměle připravenému roztoku slin. Výsledky byly vyjádřeny jako množství látky v ng/ml, které vytvořilo pozitivní výsledek.

Drogový test	Přibližná koncentrace (ng/ml)	Přibližné % zkřížené reaktivity
MET/MDMA		
desimipramin	10 000	0,25%
d,l-efedrin	1000	2,5%
(+/-) Metamfetamin	30	83%
MDMA	25	100%
MDEA	300	8,3%
p-hydroxymetamfetamin	1000	2,5%
metoxyfenamin	2500	1%
(+/-) efedrin	5000	0,5%
fenylefrin	7000	0,4%
trimetobenzamid	4000	0,6%
AMP		
d-amfetamin	25	100%
d, l-amfetamin	40	62,5%
MDA	40	62,5%
MDEA	100	25%
d, l-p-chloramfetamin	200	12,5%
fentermin	100	25%
β-fenyletylamin	8000	0,3%
tyramin	8000	0,3%
COC		
Kokain	20	100%
Benzoylecgonin	18	110%
Ekgonin	5000	0,4%
OPI		
Morfin	10	100%
Kodein	10	100%
6-acetylmorfin	12	83%
6-acetylkodein	20	50%
morfin-3-beta-D-glukuronid	25	40%
etylmorfin	60	17%
heroin	15	67%
hydromorfon	70	14%
hydrokodon	60	17%
THC		
Δ 9-THC	40	100%
Δ 8-THC	100	40%
11-nor-Δ 8 THC-9COOH	10	400%
11-hydroxy-Δ-9THC	400	10%
Kannabinol	80	50%
Kannabidinol	> 10 000	< 0,4%
PCP		
Fencyklidin	4	100%

Interference

Arteficiální vzorek slin byl obohacen následujícími komponentami v koncentraci 10 µg/ml (10 000 ng/ml) a nebyla při tom nalezena zkřížená reaktivita.

acetaminofen	dextrometorfan
litná sůl octoové kyseliny	diazepam
aceton	diklofenak sodná sůl
kyselina acetylsalicylová	4-dimethylaminoantipyrin
6-acetylkodein	difenylhydramin
6-acetylmorfin	dopamin
Albumin	doxepin hydrochlorid
Alprazolam	doxylamin
Amitriptylin	ekgonin (výjimka COC test)
Amobarbital	ekgonin metylester
Amoxapin	(-) efedrin (+R, 2R(-))-pseudoeferin
Amoxicillin	(+/-) efedrin (výjimka MET test)
d-amfetamin	1R, 2S (-)-efedrin (výjimka MET test)
d,l-amfetamin	1S, 2R (+)-efedrin
alfa-amyláza	(-) epinfrin
anhydroekgonin HCl (výjimka MOR test)	R(-) epinefrin
anhydroekgonin metylester (výjimka MOR test)	erytromycin
apomorfin	estazolam
l-askorbová kyselina	etanol
aspartam	etyliden-1, 5, dimetyl,-1-3-3-di
atropin	fenylpyrolidinová sůl perchlorátu
benzokain	etynylestradiol-3 metylester
benzoylegonin hydrát (výjimka COC test)	1,5 dimetyl-1,3,3difeny-2-etyliden
bilirubin	flunitrazepam
bromazepam	flurazepam
(+/-) bromfineramin	furosemid
bupropion	kyselina gentisová
buprenorfin	sodná sůl GHB
buprenorfin	hydrochlorid glukóza
butilbital	glukózo-6-fosfátdehydrogenáza
kofein	hydratovaná dvojsodná sůl glukózo-6-fosfátu
kanabinol (výjimka THC test)	guajakolglyceryleter
kanabidiol	hemoglobin
chlordiazepoxid	heroin (výjimka MOR test)
chlorochin	kyselina hippurová
(+) chlorfeniramin	hydrochlorotiazid
chlorpromazine	hydrocodon (výjimka MOR test)
chloramfetamin (d, l-p-) hydrochlorid (výjimka AMP test)	hydromorfon (výjimka MOR test)
clobazam	11-OH, D-9-tetrahydrokanabinol
clomipramin	(výjimka THC test)
clomipramin	11-OH, D-9-tetrahydrokanabinol9-
clonazepam	COOH (výjimka THC test)
clorazepam	kyselina 5, OH indol octová clorazepát hydroxytyramin
kokain (výjimka COC test)	ibuprofen
kodein (výjimka MOR test)	imipramin
(-) kotinin	ketaminhydrochlorid
keratin	l-laktátdehydrogenáza
kreatinin	lidokain
cyklobenzaprin	lorazepam

delorazepam	lormetazepam
desipramin	(+/-) MDMA (výjimka AMP, MET)
desmetyldiazepam testy	
dextran	(+/-) MDA (výjimka AMP test)
meperidin	feniramin
(+/-) metadon	fenobarbital
(+) metamfetamin (výjimka test na MET)	fenothiazin
(+/-) metamfetamin (výjimka test na MET)	fentermin (výjimka AMP test)
metoxyamfetamin (výjimka test na MET)	fenylefrin (výjimka MET test)
2-metylamin-propiofenone HCl	β -fenyletylamin (výj. AMP)
metylfenidát	(+/-)-fenylpropanolaminHCl
morfin (výjimka test na MOR)	prazepam
morfin-3-beta-D-glukuronid (výjimka MOR test)	prokain
nalidixinová kyselina	prometazin
naloxon	d-propoxyfen
(+) naproxen	protryptilin
niacinamid	d-pseudoefedrin HCl
S(-)-nikotin	chinidin
kyselina nikotinová	ranitidin
nitrazepam	riboflavin
(-)-11-nor-9-karboxy- Δ 9-THC (výjimka test na THC)	kyselina salicylová
d, l norefedrin hydrochlorid	sekobarbital
noretindron	serotonin
d-nopropoxyfen	chlorid sodný
nortryptilin-hydrochlorid	vínan sodný
kyselina šťavelová	sulfametazin
oxazepam	sulindak
kyselina oxoniliková	temazepam
oxykodon (výjimka MOR test)	tetracyklin
papaverin	Δ -8-tetrahydrokanabinol
penicilin G (benzylpenicilin)	(výjimka THC test)
pentazocin	Δ -9-tetrahydrokanabinol
pentobarbital	(výjimka THC test)
perfenazin	thiamin
fencyklidin (výjimka PCP)	thioridazin
triazolam	triamcinolon
trimetobenzamid (výjimka MET test)	trifluperazin
trimepramin maleát	verapamil
trypsin-chymotrypsin	zomepirac
tryptamin	inhibitor
d, l tryptofan	
tyramin (výjimka AMP test)	
d, l tyrosin	
kyselina močová	