

# AMFETAMIN, KOKAIN, MARIHUANA, METAMFETAMIN, OPIÁTY, FENCYKLIDIN

kazeta pro jednorázový multidrogový  
screening drog ze slin

**Rychlý screeningový test k souběžné jednorázové detekci amfetaminu, kokainu, marihuany,  
metamfetaminu, opiátů a fencyklidinu ve slinách.**

Provedení: nanášecí kazeta

Kat. číslo: DSD - 765

Balení: 1 samostatný test

*Určeno pro diagnostické účely in vitro!*

*Určeno pro lékařské a jiné profesionální použití!*

Vyrábí: ACON Laboratories, Inc., San Diego, USA  
Certifikováno FDA, CE

Dodává: INLAB Medical s.r.o. ISO 9001  
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3 - Žižkov  
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025, 222721032  
E-mail: inlab@inlab.cz  
Internet: <http://www.inlab.cz>

## ÚČEL POUŽITÍ

Kazeta pro jednorázový multidrogový screening ze slin využívá systému laterální průtokové imunochromatografie ke kvalitativní detekci amfetaminu, kokainu, marihuany, metamfetaminu, opiátů, fencyklidinu a jejich metabolitů ve slinách s hodnotami detekčních limitů (cut – off) uvedených v následující tabulce.

*Poznámka: V detekčních okénkách kazety jsou uvedeny zkratky názvu detekované drogy.*

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/ml)	Doba detekce po požití
Amfetamin (AMP)	D – amfetamin	50	10 min. – 72 hodin
Kokain (COC)	Benzoylgonin	20	10 min. – 24 hodin
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta$ 9-THC-9 COOH	12	do 14 hodin
Metamfetamin (MET)	D – metamfetamin	50	10 min. – 72 hodin
Opiáty (OPI)	Morfín	40	1 hod. – několik dní
Fencyklidin (PCP)	Fencyklidin	10	

*Poznámka: Tento testovací systém detekuje i látky podobné chemické struktury. Nahlédněte, prosím, do tabulky uvedené v odstavci „Analytická specifická“.*

**AMP:** Amfetamin je sympatomimetický amin, který má léčebné využití. Zneužíván je intranasální aplikací i perorálně.

**COC:** Kokain je látka stimulující CNS, působí lokálně anesteticky a získává se z keře koky pravé (erythroxyton coca).

**THC:** Tetrahydrokannabinol (marihuana), aktivní složka z rostliny konopí setého (Cannabis sativa) THC je možné detekovat již velmi brzy po perorálním požití. Detekce drogy ačkoliv je primárně požitá ústy kouřením či žvýkáním, je umožněna následnou sekvestrací drogy v ústní dutině.

**MET:** Metamfetamin je látka s centrálně stimulačním účinkem chemicky podobná amfetaminu, ale s větším centrálně stimulačním účinkem. Droga je zneužívána intranasální inhalací, šňupáním nebo perorálním užitím v podobě tablet. Aplikuje se též po rozpuštění ve vodě injekční formou.

**OPI:** Drogová skupina opiátů odvozená od přírodního opia z máku zahrnuje jak látky přírodního původu morfin, kodein, tak semisyntetické deriváty jako je heroin. Opiáty prostřednictvím CNS potlačují bolest, jejich další průvodní vlastnosti jsou předmětem jejich zneužívání. Opiáty mohou být aplikovány perorálně nebo injekčně a to intravenózně, intramuskulárně nebo

subkutánně. Při zneužívání opiátů jsou nejčastější dvě možnosti a to intranasální inhalací a intravenózně. Detekční okénko je rozdílné pro různé typy opiátů. Kodein může být detekován již v první hodině nejvíce však mezi 7 – 21 hodinou po požití jedné dávky. Morfin je detekovatelný ještě několik dní po požití jedné dávky.

**PCP:** Fencyklidin je halucinogen, který může být v dutině ústní detekován na základě vyloučení drogy z oběhového systému do ústní dutiny.

**Tento typ testu poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. K potvrzení takto získaných výsledků musí být provedena alternativní specifická chemická metoda. Takovými metodami jsou plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) a plynová chromatografie následovaná hmotnostní spektrometrií (GC/MS/MS). Forensní závěr o požití kterékoli drogy nemůže být vyneseno na základě předběžného výsledku testu.**

## PRINCIP TESTU

Jednorázový multidrogový test ze slin je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku slin, soutěží s konjugátem drogy navázaným v místě specifické protilátky. V průběhu testování putuje vzorek slin kapilárním vztláním testovacím polem. Množství drogy ve slinách, která jsou přítomna v koncentracích pod hranicí cut-off, nesaturují oblasti specifických vazebných míst drogového proužku. Protilátka reaguje s konjugátem drogy – bílkovinný konjugát a vytvoří se barevná linie ve specifické oblasti drogového proužku.

Je-li droga přítomna ve slinách v koncentraci přesahující cut-off, saturují se všechna vazebná místa protilátky. V místě příslušném pro drogu se žádná linie nevytvoří.

Lze tedy zobecnit, že vytvoření barevné linie v místě označeném pro příslušnou drogu znamená, že droga ve slinách není přítomna. V případě, že se linie v místě označeném pro drogu nevytvoří, droga ve slinách je přítomna.

Ke kontrole vybarvení slouží kontrolní barevná linie, která se vytvoří vždy. Její vytvoření zaručuje, že množství vzorku bylo dostatečné a že membrána testu nebyla poškozena.

## REAGENCIE

Test obsahuje konjugáty drog s proteinem. Myši monoklonální protilátky specifické proti každé droze jsou ukotvené na membráně testu. K vytvoření kontrolní linie jsou používány kozí protilátky.

## SLOŽENÍ SOUPRAVY

1. Testovací kazeta
2. Zkumavka s bezpečnostním uzávěrem.
3. Sběrač slin s ochrannou zkumavkou
4. Návod k provedení testu.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Składujte při pokojové teplotě nebo v lednici (2 – 30 °C). Test je stabilní do data vytištěného na obalu. Až do doby těsně před použitím musí zůstat test v obalu. **NEUCHOVÁVAT V MRAŽÍČÍM PROSTORU.** Nepoužívejte prošlé testy.

## Důležitá upozornění

- Diagnostikum in vitro, pouze pro lékařské a jiné profesionální účely. Nepoužívat testy po skončení doby expirace.
- Test musí být uložen v obalu až do doby těsně před použitím.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně infekční a zacházet s nimi jako s infekčním materiálem.
- Likvidace sběrné nádoby a testu se provádí podle místních předpisů.

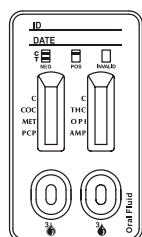
## VZOREK – ODBĚR A PŘÍPRAVA

Sliny musí být odebrány do sběrné nádoby, která je součástí testu. Detailní postup je popsán dále v návodu. K odběru nesmí být použita jiná nádoba než ta, která je součástí testu. Odebrané sliny se musí zpracovat týž den. Vzorek slin, pokud se uchovává k dalšímu zpracování, musí být skladován při teplotě 2 – 8 °C nebo při teplotě – 20 °C po dobu 72 hodin. Pro transport jsou ideální podmínky splněny, když se vzorek obloží ledem.

## PROVEDENÍ TESTU

**Před začátkem testování ponechte testovací kazety, vzorky a kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15 – 30 °C).**

1. Vyjměte testovací kazetu z pouzdra a použijte ji co nejdříve.
2. Vyjměte sběrač slin z obalu a vložte část, která obsahuje houbičku do úst. Sběr slin trvá asi 3 minuty, dokud není houbička plně saturována slinami. Lepšímu nasáknutí pomáhá přitlačení jazyka za stisknutí zuby. Konec saturace houbičky slinami se pozná podle toho, že je celá houbička změkklá, nejsou cítit žádná tvrdá místa houbičky. Odběrová nádoba a odběr (viz. obr. 1 a 2).
3. Na sběrnou zkumavku napište jméno pacienta.
4. Vyjměte sběrač slin z úst, otevřete bezpečnostní zátka zkumavky a vložte do ní sběrač slin.
5. Stiskněte houbičku proti sítku a vymačkejte sliny na dno nádoby. Uzavřete víčko nádoby (viz. obr.3)
6. Umístěte testovací kazetu na čistou a vodorovnou podložku. Odšroubujte víčko sběrné nádoby. Otočte sběrnou nádobku kapacím otvorem proti testovací jamce. Stiskněte konec sběrné nádoby a nakapte 3 kapky slin do každé testovací jamky kazety (viz. obr.4).
7. Začněte měřit čas.
8. Počkejte až se objeví fialová linie. **Výsledek odečtěte v 10 minutě.** Výsledek po 20 minutě neodečítejte.
9. Na sběrnou nádobku našroubujte krycí víčko a odneste vzorek do laboratoře, pokud potřebujete ověřit výsledek konfirmační metodou.



C  
T

negativní

C  
T

pozitivní

C  
T

nehodnotitelný



## ODEČTENÍ A INTERPRETACE VÝSLEDKU

### Negativní:

Na příslušných testovacích plochách se objeví 2 barevné linie. Jedna linie je na testovací pozici (T) (blíže vzorku) a druhá vzdálenější na kontrolní pozici (C). Negativní výsledek neindikuje pouze nepřítomnost drogy ve vzorku, ale může také znamenat, že hladina drogy v moči je nižší než detekční limit.

*Poznámka: Za negativní se považuje výsledek i tehdy, pokud se v oblasti testovací linie objeví jen slabá linie. Znamená to, že množství drogy ve slinách je velmi blízko detekčnímu limitu, ale je vyšší než detekční limit.*

### Pozitivní:

Na příslušných testovacích plochách se objeví 1 barevná linie v místě pro kontrolní pozici (C). V pozici (T) se linie neobjeví, to znamená, že hladina drogy ve slinách je vyšší než detekční limit.

### Nehodnotitelný výsledek:

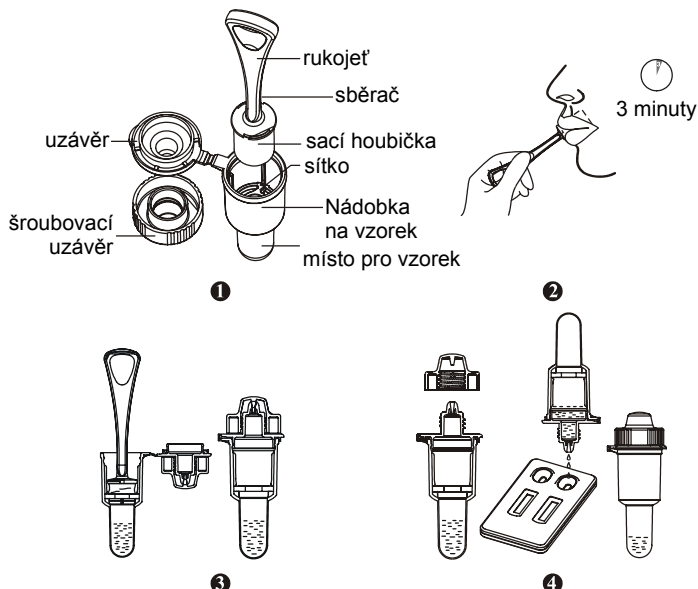
Objeví se falešná linie v (T) oblasti a neobjeví se žádná linie v kontrolní oblasti. V tom případě opakujte výsledek s novou kazetou. Pokud problém pokračuje, informujte distributora.

## KONTROLA JAKOSTI

Kontrola pracovního postupu je zakotvena uvnitř testu. Vyvinutí barevné linie (C) je koncipováno jako vnitřní kontrola, která potvrzuje, že bylo použito dostatečné množství materiálu a nosná membrána funguje správně. Kontrolní standardy nejsou součástí testu. Je však doporučeno podle správné laboratorní praxe ověřit postup konfirmační metodou.

## OMEZENÍ POUŽITELNOSTI A MOŽNÉ CHYBY

1. Výsledek zjištěný jednorázovým multidrogovým testem ze slin, představuje předběžný kvalitativní výsledek, který musí být ověřen jinou kvantitativní metodou, aby se nalezený výsledek potvrdil. Takovými metodami jsou např. plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií (GC/MS) nebo (GC/MS/MS).
2. Pozitivita testu určuje množství drogy v organismu případně míru intoxikace.
3. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat nepřítomnost drogy v organismu. Ta může být přítomna v množství pod hranici detekčního limitu (cut-off).



## PARAMETRY VALIDACE METODY

### Analytická citlivost

Analytická citlivost byla testována vzorky připravenými obohacením fosfátového pufru drogami v koncentraci  $\pm 50\%$  cut-off a  $\pm 25\%$  cut-off.

Výsledky získané při použití multidrokových kazet určených k detekci slin jsou shrnuty níže.

Koncentrace drog	n	COC	COC	MET	MET	PCP	PCP	THC	THC	OPI	OPI	AMP	AMP
Cut-off	30	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 %	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 %	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 %	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Cut-off	30	20	10	23	7	22	8	15	15	20	10	19	11
+ 25%	30	6	24	7	23	8	22	11	19	5	25	7	23
+ 50 %	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### Analytická specifita

V následující tabulce jsou uvedeny látky v ng/ml, které dávají pozitivní reakci do 10 minut.

AMFETAMIN	stejně reaguje v ng/ml	KOKAIN	stejně reaguje v ng/ml
D-Amphetamin	50	Benzoylegonin	20
DL-Amphetamin	125	Kokain HCl	20
$\beta$ -Fenylalanin	4,000	Koketylén	25
p-Hydroxyamfetamin	1,500	Metylester ecgoninu	12,500
MDA	150	Ecgonin HCl	1,500
L-Amfetamin	4,000		
<b>OPIÁTY</b>		<b>MARIHUANA</b>	
Morfín	40	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 OH	12
Kodein	10	Kanabinol	12,500
Etylmorfín	24	11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	2
Hydromorfín	100	$\Delta^8$ THC	6,000
Hydrokodon	100	$\Delta^9$ THC	10,000
Levorfanol	400	<b>METAMFETAMIN</b>	
Oxykodon	25,000	D-Metamfetamin	50
Morfín-3- $\beta$ -D-Glukuronid	50	Fenfluramin	60,000
Norkodein	1,500	p-OH Metamfetamin	400
Normorfín	12,500	Metoxyfenamin	25,000
Nalorfín	10,000	MDMA (Extáze)	50
Oxykodon	6,000	<b>FENCYKLIDIN</b>	
Oxymorfon	25,000	Tetrahydrozolin	50,000
Tebain	1,500		
Heroin	50		
6-Monoacetylmorfín	25		
Bilirubin	3,500		

### Látky, které metodou standardního přidavku neprokázaly zkříženou reaktivitu.

Vzorky byly připraveny přidavkem látek uvedených seznamu navázkou 10  $\mu$ g/ml a následným rozpuštěním ve fosfátovém pufru. Roztoky se nakapaly do multidrokových kazet k detekci drog ve slinách. Následující látky nevykázaly falešně pozitivní výsledky.

Acetaminofen	Dextrometofan	Loperamid	D, L-Propranolol
Acetofenetidin	Diclofenac	Meperidin	D-Prosyfén
N-Acetylprokainamid	Diflunisal	Meprobamat	D-Pseudoefedrin
Kys. acetylosalicylová	Digoxin	Metoxyfenamin	Chinarcin
Aminopyrin	Difenhydramin	Metylfenidát	Chinin
Amoxicilin	Metylester Eeogoninu	Kys. nalidixinová	Chinidin
Ampicilin	L-Efedrin	Kys. salicylová	Naloxon
Apomorfín	Estron	-3-sulfát Naproxen	Serotonin
Aspartame	Etyl-p-aminobenzoát	Niacinamid	Sulfametazin
Atropin[1R, 2S]	(-)Efedrin	Nifedipin	Sulindak
Benzilíková kyselina	L(-)-Epinefrin	Noretindron	Tetracyklin
Kyselina benzoová	Erytromycin	D-Norpropoxyfen	Tetrahydrokortison
Benzfetamin	Fenopropfen	Noskapin	-3-acetát
D, L-Bromfeniramin	Kys. gentisová	Kys. šťavelová	Tetrahydrokortison
Bilirubin	Furosemid	D, L Oktopamin	-3(b)-D-glukuronid
Kofein	Hemoglobin	Kys. Oxolinová	Tetrahydrorosolin
Kannabidol	Hydralazin	Oxymetazolin	Thiamin
Chloralhydrát	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Thioridazin
Chloramfenikol	Hydrokortizon	Penicilin-G	D, L Tyrosin
Chlororthiazid p-OH	Amfetamin	Perfenazin	Triamteren
Kys. o-OH hippurová	D, L chlorfeniramin p-OH	Amfetamin	Tolbutamid
Chlorpromazin p-OH	Tyramin	Fenezín	Trifluoperazin
Chlorochin	Ibuprofen	Trans-2-fenyl	cyklo-Tryptamin
C	I	H	H
Klonidin	D, L Isoproterenol	L-fenylefrin	D, L Tryptofan
Kortison	Isoxsuprin	$\beta$ -fenyletylamin	Tyramin
L-koitin	Ketamin	Fenylpropanolamin	Kys. močová
Kreatinin	Ketoprofen	Prednisolon	Verapamil
Deoxykortikosteron	Labetalol	Prednison	Zomepirak

### LITERATURA

- Moolchan E, et al. Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine.
- Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998
- Schramm W., et al. Drugs of abuse in Saliva: A Review J. Anal Tox. 1992 Jan-Feb; 16(1), pp 1 – 9.
- Kim I, et al. Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration. Clin. Chem, 2002 Sept; 48(9), pp 1486-96.
- McCarron MM, et al. Detection of Phenylcyclohexidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J. Anal Tox. 1984 Sept - Oct; 8(5), pp 197 – 201.