

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

Rychlý test pro simultánní, kvalitativní detekci vybraných drog nebo drogových metabolitů v lidských slinách. Pro profesionální in vitro diagnostiku u zdravotnických profesionálů včetně profesionálů v point of care zařízeních. Aplikovatelné rovněž pro zaměstnavatele v souvislosti s bezpečností práce a při prosazování práva.

Pro profesionální in vitro diagnostiku na pracovišti v souvislosti s bezpečností při práci a při prosazování práva.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci níže uvedených drog nebo jejich metabolitů ve slinách, v následujících cut-off koncentracích:

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Marihuana (THC 50)	Δ^9 -THC	50
Metamfetamin (MET 50)	d-Metamfetamin	50
Opiáty (OPI 40)	Morfin	40

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření výsledku je nutno využít specifictější chemickou laboratorní metodu. Preferovanými konfirmačními metodami jsou 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). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní. Ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je test k monitorování léčebných opatření.



Reprodukce se může lišit od originálu!

PRINCIP

ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku slin, soutěží s příslušným drogovým konjugátem o vazebná místa na své specifické protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek slin membránou kapilárními silami. Jestliže je droga přítomna ve slinách v koncentraci nižší než cut-off, nezaplňuje vazebná místa na značené specifické protilátce. Protilátka pak reaguje s konjugátem droga-protein, navázaném na proužku v místě označeném T (test) a vytvoří zde viditelně zbarvenou linii. Je-li droga přítomna ve vzorku v koncentraci vyšší než cut-off, v testovací zóně T barevná linie nevznikne.

Vzorek pozitivní na drogy regeneruje barevnou linku v testovací oblasti (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa.

Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linie. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testu.
- Pro profesionální in vitro diagnostiku, pro bezpečnost práce a při vymáhání práva.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Testovací kelímek musí zůstat až do doby použití uzavřen v originální obálce.
- Před testováním si pozorně přečtete celý postup.
- Pokud je originální obal poškozen, testovací kelímek nepoužívejte.
- Sliny nejsou klasifikovány jako biologické nebezpečí, pokud nesouvisí s dentálními výkony. Přesto se všemi vzorky zacházejte jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte stanovená preventivní opatření proti mikrobiálnímu nebezpečí a postupujte podle standardních postupů správné likvidace vzorků.
- Odběrovou nádobku a testovací kelímek zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v prostorách, kde se pracuje se vzorky a testovacími soupravami.
- Nepoužívejte opakovaně testovací nádobku ani odběrový tampon.

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Składujte zabalené v uzavřeném obalu při 2-30 °C. Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Testovací kelímky musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jejich použití. Nepoužívejte po uplynutí data expirace. Test je citlivý na vlhkost a měl by být použit ihned po otevření.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky slin odebírejte odběrovým tamponem dodávaným v soupravě. Dodržujte následující NÁVOD K POUŽITÍ. Při testování nepoužívejte pro odběr vzorků jiné odběrové nádoby. Sliny mohou být odebrány v libovolný čas během dne.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- Testovací kelímek
- Odběrový tampon
- Příbalový leták

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

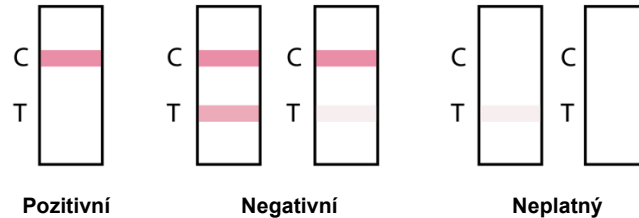
- 1 Před testováním vytemperujte ulti med SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2 a kontroly (v případě potřeby) na pokojovou teplotu (15-30 °C).
- 2 Poučte testovanou osobu, aby alespoň 10 minut před odběrem vzorku nejedla, nepila, nečoukala nebo nežívala tabákových výrobků.
- 3 Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kelímek z uzavřeného obalu a použijte jej do 1 hodiny od otevření.
- 4 Vyjměte odběrový tampon z uzavřeného obalu a vložte jeho konec do úst.
- 5 Po dobu 3 minut aktivně pohybujte odběrovým tamponem v ústech a po jazyku, než dojde k jeho plnému nasycení slinami. Současně se barva indikátoru změní z bezbarvé na růžovou. Jemné stisknutí tamponu mezi jazykem a zuby pomůže saturaci. Po nasycení by neměla být na tamponu cítit žádná tvrdá místa.
- 6 Vyjměte odběrový tampon z úst. Umístěte nasycený odběrový tampon do sběrné komory a přitlačte jím proti filtru, aby došlo k vymačkání slin.
- 7 Uzavřete uzávěr, třikrát protřepejte a spusťte časovač.
- 8 Ujistěte se, že během celého postupu máte testovací kelímek ve svislé poloze na rovném povrchu. **POZNÁMKA: Je důležité udržet testovací kelímek ve svislé poloze, dokud test nebude dokončen. V opačném případě může dojít k neplatným, nebo nesprávným výsledkům.**
- 9 Vyčkejte na vytvoření barevné linie/linií. Výsledek odečtete za 10 minut. Neodečítejte po uplynutí 20 minut.



Reprodukce se může lišit od originálu!

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



- Pozitivní:** Objeví se jedna barevná linka v kontrolní zóně testu (C). Žádná linka v zóně testu (droga/T). To znamená, že koncentrace drogy je nad detekovatelnou hladinou.
- Negativní:*** Objeví se dvě linky. Jedna barevná linka by měla být v kontrolní zóně testu (C), a druhá patrná barevná linka v příslušné testovací zóně (droga/T). To znamená, že koncentrace drogy je pod detekovatelnou hladinou.
- Neplatný:** Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k chybě v postupu. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testovacího kelímku. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte výrobce.

* **Poznámka:** Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

SHRNUTÍ

ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je rychlý slinný screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin specifických drog v lidských slinách.

Marihuana (THC): Tetrahydrokanabinol, účinná látka v rostlině marihuany (*cannabis sativa*), je detekovatelný v slinách krátce po požití. Za detekci drogy je považováno především zachycení drogy v dutině ústní po předešlé přímé expozici drogou (orálními podáními nebo kouřením).¹ Historické studie ukázaly, že detekční okno pro THC je ve slinách až 14 hodin po požití drogy.¹

Metamfetamin (MET): Metamfetamin je silný stimulant chemicky příbuzný amfetaminu, avšak s většími stimulačními účinky na CNS. Droga se často podává nazální inhalací, kouřením, nebo perorálním požitím. V závislosti na způsobu podání může být metamfetamin detekován ve slinách již 5-10 minut po užití, a to po dobu až 72 hodin po užití.¹

Opiáty (OPI): Mezi opiáty se řadí kterýkoliv lék, odvozený od máku setého, včetně přírodních produktů morfinu a kodeinu a semisyntetických drog, jako je heroin. Opiáty zbavují bolesti utlumením CNS. Drogy vykazují návykové vlastnosti, jsou-li užívány po delší dobu; abstinenční příznaky mohou zahrnovat pocení, třes, nevolnost a podrážděnost. Opiáty mohou být podávány perorálně nebo injekčně, včetně intravenózních, intramuskulárních a subkutánních podání; nelegální uživatelé mohou také užívat intravenózně nebo nazální inhalací. Použitím imunotestu s cut-off koncentrací 40 ng/ml může být kodein ve slinách detekován během jedné hodiny po jednorázové perorální dávce a zůstává detekovatelný po dobu 7-21 hodin po podání.³ Metabolit heroinu 6-monoacetylmorfin (6-MAM) se vyskytuje častěji ve slinách než v moči. Morfin je hlavní metabolický produkt kodeinu a heroinu a je detekovatelný 24 až 48 hodin po podání opiátu.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** poskytuje pouze kvalitativní, předběžné analytické výsledky. Pro získání potvrzeného výsledku by se měla použít sekundární analytická metoda. Preferovanými konfirmačními metodami jsou 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).^{6,7}
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin obsažených ve slinách, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Pozitivní výsledek neudává míru intoxikace testované osoby, ani koncentraci drogy ve vzorku nebo způsob podání drogy.
- Negativní výsledek neznámá nutně nulovou koncentraci drogy. Droga může být přítomna ve vzorku pod cut-off hodnotou testu.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- Pozitivní výsledek testu je možné dosáhnout požitím určitých potravin a doplňků stravy.
- Tento test je určen pouze pro použití vzorků lidských slin.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace hledané drogy ve slinách je nižší než detekční limit testu. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy ve slinách je vyšší než detekční limit testu.

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

REAGENTY

Test obsahuje v testovací zóně membránové proužky pokryté konjugátem droga-protein (purifikovaný bovinní albumin), v kontrolní zóně testu kozí polyklonální protilátky proti konjugátu zlato-protein a barvicí podložku, která obsahuje myší monoklonální protilátku, nebo králičí polyklonální protilátku proti specifické droze značenou částicemi koloidního zlata.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Specifická

Tabulka obsahuje cut-off koncentrace látek (ng/mL), nad kterými byly tyto látky po 10 minutách detekovány pomocí ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** testu.

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off mezní koncentrace [ng / mL]
Marihuana (THC 50)	Δ ⁹ -THC	50
	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Metamfetamin (MET 50)	D-Metamfetamin	50
	Efedrin	400
	(±)-3,4-Metylenedioxy- Metamfetamin (MDMA)	500
	Mefentermin	1 500
	P-Hydroxymetamfetamin	400
	(1R,2S)-(-)Efedrin	400
	Prokain	2 000
	Benzfetamin	25 000
	Fenfluramin	60 000
	Metoxyfenamin	25 000
	L-Fenylefedin	6 250
Opiáty (OPI 40)	Morfin	40
	Kodein	10
	Etylmorfin	25
	Hydrokodon	100
	Hydromorfin	100
	Levorfanol	400
	6-Monoacetylmorfin	25
	Morfin-3-β-D-Glukuronid	50
	Diacetylmorfin	50
	Norkodein	1 500
	Normorfin	12 500
	Oxykodon	25 000
	Oxymorfon	25 000
	Nalorfin	10 000
	Bilirubin	3 500
Tebain	2 000	
Noskapin	10 000	

Přesnost

Bylo testováno přibližně 210-280 vzorků na konkrétní drogu. Vzorky byly získány od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky byly potvrzeny GC/MS. Tyto vzorky byly randomizovány a testovány s použitím ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2**. Vzorky byly hodnoceny jako pozitivní nebo negativní po 10 minutách. Výsledky uvádí tabulka.

	THC/ 50	MET/ 50	OPI/ 40
Pozitivní shoda	95,9	99,2	93,7
Negativní shoda	95,6	97,4	93,9

Analytická senzitivita

Roztok PBS pufru a drogy byl upraven na výslednou koncentraci drogy 0 % cut-off, cut-off, ± 25 % cut-off, ± 50 % cut-off a +300 % cut-off a otestován ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2**. Výsledky jsou shrnuty níže.

Koncentrace drogy Cut-off rozpětí	n	THC/ 50		MET/ 50		OPI/ 40	
		-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

-25 % Cut-off	30	27	3	28	2	27	3
Cut-off	30	12	18	16	14	15	15
+25 % Cut-off	30	8	22	6	24	8	22
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Zkřížená reaktivita

Byla provedena studie ke zjištění zkřížené reaktivity testu. Sloučeniny byly rozpuštěny v PBS pufru bez drog. Následující sloučeniny nevykazovaly falešně pozitivní výsledky při testování s Ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2 testem**. Koncentrace uvedených sloučenin v roztoku byla až do 10 µg/mL.

Látky nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetaminofen	Deoxykortikosteron	Ketoprofen	Chinakrin
Acetofenetidin	Diclofenac	Labetalol	Chinidin
N-Acetylprokainamid	Diflunisal	Loperamid	Chinin
Kyselina acetylsalicylová	Digoxin	Meprobamat	Ranitidin
Aminopyrin	Difenhydramin	Metylfenidat	Kyselina salicylová
Amoxicillin	l-ψ-Efedrin	Kyselina nalidixová	Serotonin
Ampicillin	l-(-)-Epinefrin	Naproxen	Sulfametazin
Kyselina l-askorbová	Erytromycin	Niacinamid	Sulindak
Apomorfín	β-Estradiol	Nifedipin	Tetracyklin
Aspartam	Estron-3-sulfat	Noretindron	Tetrahydrokortison 3-acetat
Atropin	Etyl-p-aminobenzoat	d/l-Oktopamin	Tetrahydrokortison 3 (β-D-glukuronid)
Kyselina benziolová	Fenoprofen	Kyselina oxalová	Tiamin
Kyselina benzoová	Furosemid	Kyselina oxolinová	Tolbutamid
d/l-Bromfeniramin	Kyselina gentisová	Oxymetazolin	Trans-2-fenylcyklopropylamin- hydrochlorid
Kofein	Hydralazin	Papaverin	Triamteren
Chloralhydrat	Hydrochlorotiazid	Penicillin-G	Trifluoperazin
Chloramfenikol	Hydrokortison	Perfenazin	d/l-Trypofan
Chlorochin	Kyselina o-hydroxyhippurová	Fenelzin	Tyramin
Chlorotiazid	p-Hydroxytyramin	Fenylpropanolamin	d/l-Tyrosin
Chlorpromazin	Ibuprofen	Prednisolon	Kyselina močová
Cholesterol	Iproniazid	Prednison	Verapamil
Kortison	d/l-Isoproterenol	d/l-Propranolol	Zomepirac
Kreatinin	Isoxsuprin	d-Pseudoefedrin	

OMEZENÍ







Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Scheidweiler, K, et al, "Pharmacokinetics of Cocaine and Metabolites in Human Oral Fluid and Correlation with Plasma Concentrations following Controlled Administration," Ther Drug Monit 2010 October; 32 (5) 628-637.
- Kim, I, et al, "Plasma and Oral Fluid Pharmacokinetics and Pharmacodynamics after Oral Codeine Administration," Clin Chem, 48:9, 1486-1496, 2002.
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
- Fritch, D, et al, "Barbiturate Detection in Oral Fluid, Plasma and Urine." Ther Drug Monit 201 Feb; 33(1): 72-79.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 10th edition, Biomedical Publications, Seal Beach, CA, 2014.
- US Department of Health and Human Services. SAMHSA division. Code of Federal Regulations 73, No. 228, November 25, 2008 pages 71858-71904.

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



Výrobce

ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102-80090
Fax: +49-4102-50082
e-mail: info@ultimed.de
www.ultimed.org

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK-Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: + 420 257 220 760
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



February 2019 AD_Ab / NB
Rev. A
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS