

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

Rýchly test na simultánnu, kvalitatívnu detekciu vybraných drog alebo drogových metabolitov v ľudských slinách. Pre profesionálnu in vitro diagnostiku u zdravotníckych profesionálov vrátane profesionálov v point of care zariadeniach. Aplikovateľné aj pre zamestnávateľov v súvislosti s bezpečnosťou práce a pri presadzovaní práva.

Pre profesionálnu in vitro diagnostiku na pracovisku v súvislosti s bezpečnosťou pri práci a pri presadzovaní práva.

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je imunochromatografický test s laterálnym tokom na kvalitatívnu detekciu nižšie uvedených drog alebo ich metabolitov v slinách, v nasledujúcich cut-off koncentráciách:

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

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Preferovanými konfirmačnými metódami sú plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS), plynová chromatografia / tandemová hmotnostná spektrometria (GC/MS/MS), kvapalinová chromatografia / hmotnostná spektrometria (LC/MS) alebo kvapalinová chromatografia / tandemová hmotnostná spektrometria (LC/MS/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny. Ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je test na monitorovanie liečebných opatrení.



Reprodukcia sa môže líšiť od originálu!

PRINCÍP

ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je imunotest založený na princípu kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke slín, súťažia s príslušným drogovým konjugátom o väzbové miesta na svojej špecifickej protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka slín membránou kapilárnymi silami. Ak je droga prítomná v slinách v koncentrácii nižšej ako cut-off, nezaplní väzbové miesta na označenej špecifickej protilátke. Protilátka potom reaguje s konjugátom droga-proteín, naviazanom na prúžku v mieste označenom T (test) a vytvorí tu viditeľne sfarbenú líniu. Ak je droga prítomná vo vzorke v koncentrácii vyššej ako cut-off, v testovacej zóne T farebná línia nevznikne.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta.

Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.
- Pre profesionálnu in vitro diagnostiku, pre bezpečnosť práce a pri vymáhaní práva.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Testovací pohárik musí zostať až do doby použitia uzavretý v originálnej obálke.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte celý postup.
- Ak je originálny obal poškodený, testovací pohárik nepoužívajte.
- Sliny nie sú klasifikované ako biologické nebezpečenstvo, pokiaľ nesúvisia s dentálnymi výkonmi. Napriek tomu so všetkými vzorkami zaobchádzajte ako by obsahovali infekčný agens. Počas celého postupu dodržujte stanovené preventívne opatrenia proti mikrobiálnemu nebezpečenstvu a postupujte podľa štandardných postupov správnej likvidácie vzoriek.
- Odberovú nádobku a testovací pohárik zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch, kde sa pracuje so vzorkami a testovacími súpravami.
- Nepoužívajte opakovanu testovaciu nádobku ani odberový tampón.

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte zabalené v uzavretom obale pri 2-30 °C. Test je stabilný do doby expirácie uvedenej na zapečatenom obale. Testovacie poháriky musia zostať v uzavretom obale až do doby ich použitia. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Produkt je citlivý na vlhkosť a mal by byť použitý ihneď po otvorení obalu.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky slín odoberajte odberovým tampónom dodávaným v súprave. Dodržujte nasledujúci NÁVOD NA POUŽITIE. Pri testovaní nepoužívajte na odber vzoriek iné odberové nádoby. Sliny môžu byť odobraté v ľubovoľný čas počas dňa.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- Testovací pohárik
- Odberový tampón
- Príbalový leták

MATERIÁL ODPORUČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Časovač

NÁVOD NA POUŽITIE

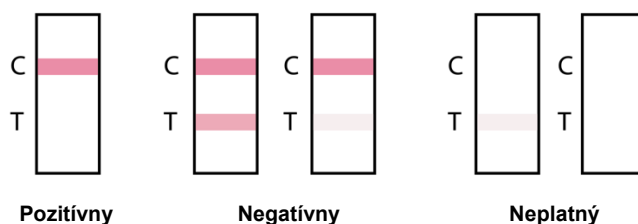
- 1 **Pred testovaním vytemperujte ulti med SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2 a kontroly (v prípade potreby) na izbovú teplotu (15-30 °C).**
- 2 Poučte testovanú osobu, aby aspoň 10 minút pred odberom vzorky nejedla, nepila, nežuvala alebo neužívala tabakové výrobky.
- 3 Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu. Vyberte testovací pohárik z uzavretého obalu a použite ho do 1 hodiny od otvorenia.
- 4 Vyberte odberový tampón z uzavretého obalu a vložte jeho koniec do úst.
- 5 **Po dobu 3 minút** aktívne pohybujte odberovým tampónom v ústach a po jazyku, kým dôjde k jeho plnému nasýteniu slinami. Súčasne sa farba indikátora zmení z bezfarebnej na ružovú. Jemné stlačenie tampónu medzi jazykom a zubami pomôže saturácii. **Po nasýtení by nemali byť na tampóne cítiť žiadne tvrdé miesta.**
- 6 Vyberte odberový tampón z úst. Umiestnite nasýtený odberový tampón do zbernej komory a pritlačte ním proti filtru, aby došlo k vytlačeniu slín.
- 7 Uzavrte uzáver, **trikrát pretrepte** a spustite časovač.
- 8 Uistite sa, že počas celého postupu máte testovací pohárik vo zvislej polohe na rovnom povrchu. **POZNÁMKA: Je dôležité udržať testovací pohárik vo zvislej polohe, pokiaľ test nebude dokončený. V opačnom prípade môže dôjsť k neplatným, alebo nesprávnym výsledkom.**
- 9 Vyčkajte na vytvorenie farebnej línie/línií. Výsledok odčítajte za **10 minút**. Neodčítajte po uplynutí 20 minút.



Reprodukcia sa môže líšiť od originálu!

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



- Pozitívny:** Objaví sa jedna červená línia v kontrolnej zóne testu (C). Žiadna línia v zóne testu (droga/T). Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia drogy je nad detekovateľnou hladinou.
- Negatívny*:** Objaví sa dve línie. Jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej zóne testu (C), a druhá viditeľná farebná línia v príslušnej testovacej zóne (droga/T). To znamená, že koncentrácia drogy je pod detekovateľnou hladinou.
- Neplatný:** Nezobrazí sa linka v kontrolnej zóne. Najpravdepodobnejším dôvodom tohto zlyhania je nedostatočný objem vzorky alebo nesprávna procedurálna technika. Skontrolujte postup a zopakujte test pomocou nového testu. Ak problém pretrváva, ihneď prestaňte používať testy z predmetnej šarže a kontaktujte výrobcu.
- * **Poznámka:** Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

ZHRNUTIE

ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** je rýchly slinný skrínigový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín špecifických drog v ľudských slinách.

Marihuana (THC): Tetrahydrokanabinol, účinná látka v rastline marihuany (cannabis sativa), je detekovateľný v slinách krátko po požití. Za detekciu drogy je považované predovšetkým zachytenie drogy v dutine ústnej po predošlej priamej expozícii drogou (orálnym podaním alebo fajčením).¹ Historické štúdie ukázali, že detekčné okno pro THC je v slinách až 14 hodín po požití drogy.¹

Metamfetamín (MET): Metamfetamín je silný stimulant chemicky príbuzný amfetamínu, ale s väčšími stimulačnými účinkami na CNS. Droga sa často podáva nazálnou inhaláciou, fajčením alebo perorálnym požitím. V závislosti na spôsobe podania môže byť metamfetamín detekovaný v slinách už 5-10 minút po užití, a to po dobu až 72 hodín po užití.¹

Opiáty (OPI): Medzi opiáty sa radí ktorýkoľvek liek, odvodený od maku siateho, vrátane prírodných produktov morfinu a kodeínu a semisyntetických drog, ako je heroín. Opiáty zbavujú bolesti utlmením CNS. Drogy vykazujú návykové vlastnosti, ak sú užívané po dlhšiu dobu; abstinenčné príznaky môžu zahŕňať potenie, tras, nevoľnosť a podráždenosť. Opiáty sa môžu podávať perorálne alebo injekčne, vrátane intravenózných, intramuskulárnych a subkutánných podaní; nelegálni užívatelia môžu opiáty tiež užívať intravenózne alebo nazálnou inhaláciou. Použitím imunitného testu s cut-off koncentráciou 40 ng/ml môže byť kodeín v slinách detekovaný počas jednej hodiny po jednorazovej perorálnej dávke a zostáva detekovateľný po dobu 7-21 hodín po podaní.³ Metabolit heroínu 6-monoacetylmorfín (6-MAM) sa vyskytuje častejšie v slinách ako v moči. Morfín je hlavný metabolický produkt kodeínu a heroínu a je detekovateľný 24 až 48 hodín po podaní opiátu.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** poskytuje iba kvalitatívne, predbežné analytické výsledky. Na získanie potvrdeného výsledku by mala byť použitá sekundárna analytická metóda. Preferovanými konfirmačnými metódami sú plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS), plynová chromatografia / tandemová hmotnostná spektrometria (GC/MS/MS), kvapalinová chromatografia / hmotnostná spektrometria (LC/MS) alebo kvapalinová chromatografia / tandemová hmotnostná spektrometria (LC/MS/MS).^{6,7}
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín obsiahnutých v slinách, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Pozitívny výsledok neudáva mieru intoxikácie testovanej osoby, ani koncentráciu drogy vo vzorke alebo spôsob podania drogy.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy. Droga môže byť prítomná vo vzorke pod cut-off hodnotou testu.
- Test nerozlíši medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- Pozitívny výsledok testu je možné dosiahnuť požitím určitých potravín a doplnkov stravy.
- Tento test je určený výhradne na použitie vzoriek ľudských slín.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia hľadanej drogy v slinách je nižšia ako detekčný limit testu. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy v slinách je vyššia ako detekčný limit testu.

Oral-Fluid Saliva Cup S2 008BC013

REAGENTY

Test obsahuje v testovacej zóne membránové prúžky pokryté konjugátom droga-proteín (purifikovaný bovinný albumín), v kontrolnej zóne testu kozie polyklonálne protilátky proti konjugátu zlato-proteín a farbiacu podložku, ktorá obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku, alebo králičiu polyklonálnu protilátku proti špecifickej droge značenú časticami koloidného zlata.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Špecificita

Tabuľka obsahuje cut-off koncentrácie látok (ng/mL), nad ktorými boli tieto látky po 10 minútach detekované pomocou ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2** testu.

TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	Cut-off medzná koncentrácia [ng / mL]
Marihuana (THC 50)	Δ ⁹ -THC	50
	11-nor-Δ ⁹ -THC- 9 COOH	50
Metamfetamín (MET 50)	D-Metamfetamín	50
	Efedrín	400
	(±)-3,4-Metylenedioxy-Metamfetamín (MDMA)	500
	Mefentermín	1 500
	P-Hydroxymetamfetamín	400
	(1R,2S)-(-)Efedrín	400
	Prokaín	2 000
	Benzfetamín	25 000
	Fenfluramín	60 000
	Metoxyfenamín	25 000
	L-Fenylefetrín	6 250
Opiáty (OPI 40)	Morfín	40
	Kodeín	10
	Etylmorfín	25
	Hydrokodon	100
	Hydromorfín	100
	Levorfanol	400
	6-Monoacetylmorfín	25
	Morfín-3-β-D-Glukuronid	50
	Diacetylmorfín	50
	Norkodeín	1 500
	Normorfín	12 500
	Oxykodon	25 000
	Oxymorfon	25 000
	Nalorfín	10 000
	Bilirubín	3 500
Tebaín	2 000	
Noskapín	10 000	

Presnosť

Bolo testovaných približne 210-280 vzoriek na konkrétnu drogu. Vzorky boli získané od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky boli potvrdené GC/MS. Tieto vzorky boli randomizované a testované s použitím ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2**. Vzorky boli hodnotené ako pozitívne alebo negatívne po 10 minútach. Výsledky uvádza tabuľka.

	THC/ 50	MET/ 50	OPI/ 40
Pozitívna zhoda	95,9	99,2	93,7
Negatívna zhoda	95,6	97,4	93,9

Analytická senzitivita

Roztok PBS pufru a drogy bol upravený na výslednú koncentráciu drogy 0 % cut-off, cut-off, ± 25 % cut-off, ± 50 % cut-off a +300 % cut-off a otestovaný ulti med **SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2**. Výsledky sú zhrnuté nižšie.

Koncentrácia drogy Cut-off rozpätie	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

Skrížená reaktivita

Bola vykonaná štúdia na zistenie skríženej reaktivity testu. Zlúčeniny boli rozpustené v PBS pufrí bez drog. Nasledujúce zlúčeniny nevykazovali falošne pozitívne výsledky pri testovaní s **ulti med SalivaScreen Oral-Fluid Saliva Cup S2 testom**. Koncentrácia uvedených zlúčenín v roztoku bola až do 10 µg/mL.

Látky nevykazujúce skríženú reaktivitu

Acetaminofen	Deoxykortikosteron	Ketoprofen	Chinakrin
Acetofenetidin	Diclofenac	Labelalol	Chinidin
N-Acetylprokainamid	Diflunisal	Loperamid	Chinin
Kyselina acetylsalicylová	Digoxin	Meprobamat	Ranitidin
Aminopyrin	Difenhydramin	Metylfenidat	Kyselina salicylová
Amoxicillin	I-Ψ-Efedrin	Kyselina nalidixová	Serotonin
Ampicillin	I-(-)-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 benzoová	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	

OBMEDZENIE












Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužívania drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- 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

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

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

Distribútor 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

Distribútor pre 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

Distribútor pre 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
Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS