

PŘED PROVÁDĚNÍM ZKOUŠKY SI PROSÍM POZORNĚ PŘEČTĚTE TENTO POKYN

## Test na drogy ze slin

Rychlý test pro současnou detekci následujících léků v slinách: morfin, heroin, amfetamin, marihuana, hašiš a kokain. **Lékařské zařízení pro sebetestování.**

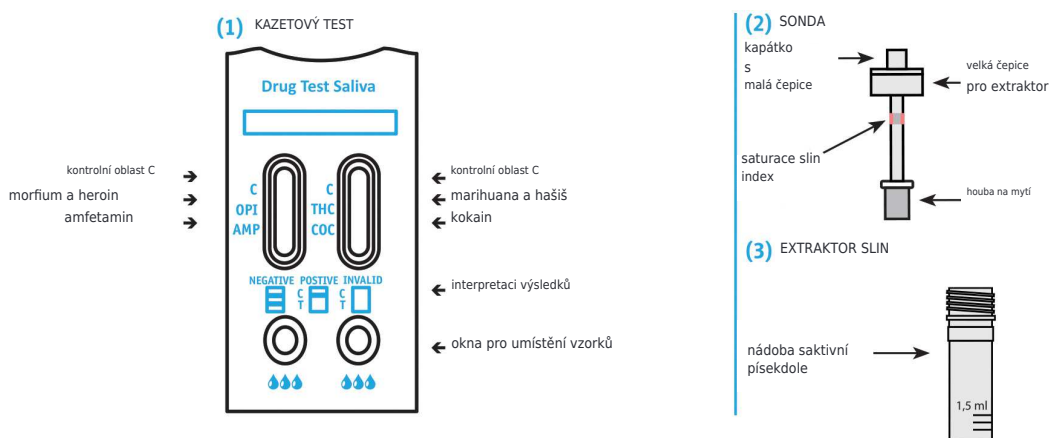
### ÚVOD

Drogový TEST ze slin je rychlý test pro simultánní detekci následujících léků v slinách: morfin, heroin, amfetamin, marihuana, hašiš a kokain. Test by měl být použit, když není přesně známo, která droga byla vzata. Test zahrnuje odběr vzorku slin pomocí speciální sondy a nádoby na vzorky, poté zavedení 3 kapky sliny do každého dvoukruhového okna testovací kazety. Test kazety je složen ze dvou testů Stripon nalevo detekuje morfin a heroin (OPI) a amfetamin (AMP). Stripontheright side detekuje marihuanaandhashish (THC) a kokain (COC). Každý strip has an internal quality control (čára C v kontrolní oblasti). Vzhled barevné kontrolní čáry ukazuje, že test byl proveden správně. Výsledky testu formabarevnýchčar se přečtou po 10 minutách. Zkouška livadly poskytuje informace o patologickém stavu způsobeném drogou, a proto jsou užitečné při diagnostice léku. Test je také užitečný při sledování terapeutických činností souvisejících s léčbou těchto závislostí.

### OBSAH BALENÍ

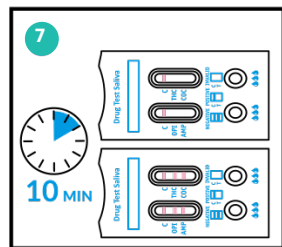
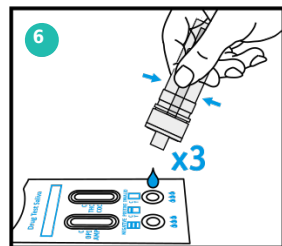
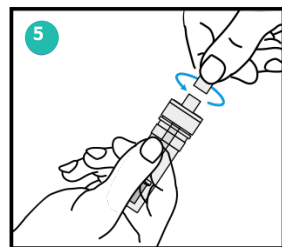
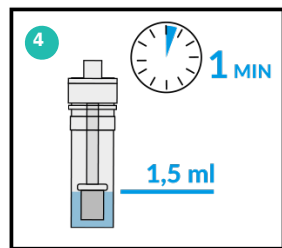
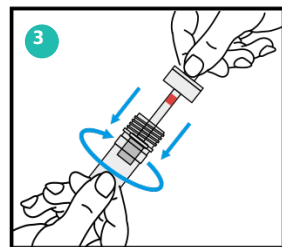
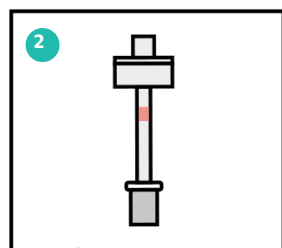
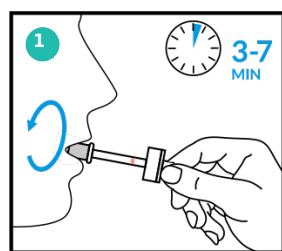
Balení obsahuje vybavení nutné k provedení jednoho testu: » 1 hliníkový uzavřený sáček, který obsahuje 1 kazetu a 1 vysoušedlo » 1 průhledný sáček, který obsahuje 1 sondu pro odběr slin » 1 hliníkový zatavený sáček, který obsahuje 1 nádobku na vzorek a 1 sesikant » 1 návod k použití.

Musíte si připravit hodinky, které budete potřebovat pro kontrolu času čtení výsledku testu.



### DŮLEŽITÉ POZNÁMKY PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU

» Testování slin lze shromažďovat kdykoli během dne. » Nejméně 10 minut před testem by se měl subjekt zdržet jídla, pití, žvýkání, kouření cigarety. » Test je nutné provést ihned po odběru vzorku sliny. » Proveďte test striktně v souladu s níže uvedenými pokyny. » Pokud byl test uložen při teplotě 2-8 °C, po dobu půl hodiny před provedením, vyjměte jej z chladničky a počkejte, dokud jeho teplota nedosáhne pokojové teploty.



### TESTOVACÍ VÝKON

» Vyjměte sondu z obalu a vložte konec sondy s houbou do úst. Intenzivně několikrát protřete vnitřek úst (tváře, jazyk a dásně) a držte jej v ústech po dobu 3 až 7 minut, dokud se houba zcela nenasytí slinami. Nekousejte ani nekousejte žvýkací houbou!

» Červená barva indikátoru na kolíku sondy znamená, že sonda je řádně namočená.

» Vyjměte odsavač slin ze sáčku. Vyjměte namočenou sondu z úst, vložte jej do extraktoru a otočte velkým uzávěrem stisknutím houby pevně až na dno.

» Ujistěte se, že je shromažďováno alespoň 1,5 ml slin. Odsavač necháme 1 minutu stát ve vodorovné poloze. Mezitím proveďte test sáčku a umístěte jej na čistý a rovný povrch.

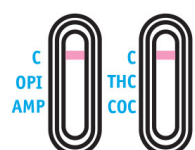
» Po 1 minutě inkubace odšroubujte malé víčko z kapátkavzorkovače.

» Držte nádobu dávkovačem směrujícím dolů a stiskněte horní část nádoby a do každé z dvou vložte 3 kapky slin do každého okna.

» Po 10 minutách odečtěte výsledek testu. Výsledek získaný po více než 20 minutách by se neměl brát v úvahu.

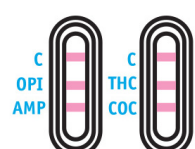
» Po přečtení a test výsledku, zlikvidovat ze všech a test komponenty v domácí odpadky.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU



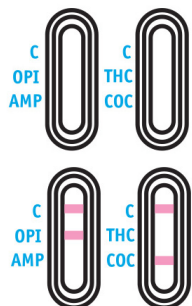
#### POZITIVNÍ VÝSLEDEK

V kontrolních oblastech obou pásů se objevily dvoubarevné čáry. To znamená, že test byla provedena správně. V oblastech OPI, AMP, THC a COC není žádná barevná čára. Tento znamená, že test prokázal přítomnost opiátů (morfinu/heroinu), amfetaminu, marihuana/hašiš a kokain ve slinách.



#### NEGATIVNÍ VÝSLEDEK

V kontrolních oblastech obou pásů se objevily dvoubarevné čáry. To znamená, že test byla provedena správně. Barevné čáry se objevily v oblastech OPI, AMP, THC a COC. Tento znamená, že nebyly zjištěny žádné opiáty (morfin/heroin), žádné amfetaminy, nemarihuana/hašiš a žádný kokain ve vzorku slin. Intenzita barvy linky není důležitá. Pokud je v dané oblasti testu na drogy nějaký odstín čáry, výsledek by měl být interpretován jako negativní.



#### VÝSLEDKY POSTIŽENÍ

**V kontrolních oblastech obou pásů nejsou žádné barevné čáry.** opakovat s použitím nového vzorku slin a nového testu.

**Příklad:** V kontrolních oblastech obou pásů se objevily dvoubarevné čáry. bylo provedeno správně. Barevné čáry se objevily v oblastech OPI a COC. To znamená že vzorku slin nebyly zjištěny žádné opiáty (morfin/heroin) a kokain. V oblastech AMP a T nejsou žádné barevné čáry. To znamená, že testy ukázaly přítomnost amfetaminu a marihuany/hašiše ve slinách.

#### OPATŘENÍ

- » Test je pouze pro vnější použití.
- » \_ test by měl být uložený na A teplota z 2-30 °C. Dělat ne zmrazit. Dělat ne odhalit na Přímou sluneční světlo.
- » Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti na balení.
- » Nepoužívejte test pouzdra hliníkové tašky poškozený, protože a vlhkost v a vzduch mohl poškodit test.
- » Test je určen pouze pro jedno použití.
- » Odstraňte použitý test jako každá jiná domácí odpad.
- » Uchovávejte test mimo dosah dětí.
- » Nedělat jakékoli rozhodnutí lékařského významu bez předchozí konzultace se svým lékařem.

#### PRINCIP TESTU

Slinný test na imunochromatografický test pro kvalitativní detekce následujících léků:

zkrácení	zneužívání drogy	zjištěno látka	cut-off [ng/ml]	přítomnost zbytek
AMP	amfetamin	D-amfetamin	50	Cca. 20-50 hodin.
COC	kokain	benzoylcegonin	20	Cca. 12-24 hodin.
THC	droga a hašiš	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50	Cca. 14 hodin
OPI	morfium a heroin	morfium	40	Cca. 12-24 hodin.

Operacetuzalozenanavysocespecifické reakce probíhající mezi antigeny a protilátkami.

Droga přítomná ve slinách soutěží s drogou konjugát pro vazebné místo ke konkrétním protilátkám nanesené na testovací membránu.

Správný test výkonu je potvrzen vzhledem offlineincontrolareaC.

#### Derivát sloučeniny z drogy a jejich koncentrace [ng/ml], nad kterou test ukazuje pozitivní výsledek po 10 minutách:

- » The derivát sloučeniny z amfetamin: D-amfetamin (50), L-amfetamin (4,000), (+) - 3,4-methylendioxyamfetamin (MDA) (150), fentermin (40 000), PMA (125), tyramin (3 000).
- » The derivát sloučeniny z kokain: benzoylcegonin (20), kokain (20) ekgonin (4 000), methylesterofecgonin (10 000).
- » Odvozené sloučeniny marihuany: 11-nor-D 9-THC-9 COOH (12), A8-tetrahydrokanabinol (2 000), A9-tetrahydrokanabinol(000), 11-hydroxy-A 9-THC(300).» Sloučenina derivátu opiátů: morfin (40), kodein (10), diacetylmorfin (heroin) (50), ethylmorfin (24), hydraulické lékový kód (50), hydromorfon (100), 6-monoacetylmorfin (6-MAM)(50), morfin 3-beta-D-glukuronid(50), nalorfin (10,000), oxykodon (25,000), oxymorfin (25 000), thebain (5 000).

#### A studie byl provedl na určit a zkřížená reaktivita této fabusy drog se živi s sloučeniny a a Následující sloučeniny neprokázal žádné falešně pozitivní výsledky při testování Koncentrace až 100 g/ml:

$\alpha$ -hydroxyalprazolam,  $\beta$ -fenylethylamin, (-)-kotlinin, (-)-Efedrin, (-) isoproterenol, (+)-cis, Diltiazem, (+)-efedrin, (+)-naproxen, ( $\pm$ )-epinef-má, ( $\pm$ )-norketamin, ( $\pm$ )-fenylpropanolamin, 4-dimethylaminoantipyril-Ne, acetaminofen, aceton, acetofenetidin, acetylkodein, albumin, Alphenal, alprazolam, amantadin, amikacin, Aminopyrin, Amitriptylin, Amoxicilin, Ampicilin, apomorfin, aspartam, Aspirin, Atenolol, Atroborovice, baklofen, barbital, benzokain, bilirubin, butethal, kofein, Carba-mazepin, Cephalexin, chloramfenikol, chlorochin, chlorfeniramin, chlorprotixen, cholesterol, chorptothixen, cimetidin, Ciprofloxacin, citalopram, klindamycin, klobazam, klomipramin, klonidin, klozapin, Kreatin, Kreatinin, Cyklobenzaprin, Delorazepam, desipramin, Dexa-metazon, diklofenak, dicumarol, Diflunisal, digoxin, dihydrokodein, dimenhydrinát, difenhydramin, DL-propanolol, DL-tryptofan, DL-Ty- kalafuna dopamin, doxepin, D-propoxyfen, EDDP, erythromycin, estron 3sulfát, ethanol, etodolak, Fentanyl, Fluoxetin, flupentixol, Furosemid, Gastrozepin, gentamicin, Gentisic kyselina, Glukóza, Guaiacol glycerylether, Haloperidol, Hemoglobin, Hexobarbital, Hydralazin, hydrochlorothiazid, hydrokortizon, ibuprofen, imipramin, indomethacin, inzulin, kanamycin, ketamin, ketoprofen, lidokain, linkomycin, Lindane, loperamid, lormetazepam, L-tyroxin, maprotiline, metadon, metoklopramid, metoprolol, metronidazol, midazolam, mirtazapin, nifedipin, nimesulid, N-methylefedrin, norchloridiazepoxid, Nordoxepinhydrochlorid, nortriptylin, olanzapin, opipramol, kyselina štavelová, Oxymetazolin, Paroxetin, Pemoline, Pennicilin G, perfenazin, fenothiazin, fenytoin, Prednisolon, Prednison, Protriptylin, kvetiapin, chinidin, ranitidin, rifampicin, risperidon, salbutamol, kyselina salicylová, sekobarbital, sertralín, Sodík chlorid, spironolakton, sulfamethoxazol, Sulindac, teofylin, thiamin, thioridazin, tobramycin, triamteren, triazolam, trimethoprim, trimipramin, kyselina valproová, vankomycin, venlafaxin, Verapamil, Zolpidem.

Datum poslední revize pokynu: 20.06.2022 Verze 8AT/EN

#### SYMBOLY

	Před provedením testu si pozorně přečtěte návod		Pro invitrodiagnostiku
	Pouze na jedno použití		Skladovací teplota 2-30°C
	Sériové číslo		Datum vypršení platnosti

**Výrobce:**

Společnost Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Avenue Spojených států 61A04-028 Varšava, Polsko www.hydrex.pl www.controly.eu

#### OMEZENÍ METODY

- » Drugofabuses alivates is a medical device for in vitro diagnostics, určená k detekci léků sliny.
- » Test poskytuje pouze předběžné výsledky analýzy. Na potvrdit a Výsledek to je nutné na chování doplňkové laboratorní testy, plynová chromatografie a/nebo se doporučují metody hmotnostní spektrometrie (GC/MS).
- » Všechny výsledky, zvláště pozitivní, vyžadují potvrzení doplňkovými laboratorními zkouškami.
- » Nedodržení pokynů testu a někoho jiného látek a agenti smět rušit a test a poskytovat falešné výsledky.
- » Pozitivní výsledky pouze potvrzují přítomnost léku/jeho léku metabolit v a vzorek z sliny a dělat ne určit úroveň otravy.
- » Negativní výsledky nevylučují přítomnost léku/jeho metabolit ve slinách, jako koncentrace léčiva/jeho metabolitu může být nižší než minimum úroveň testované detekce.» Test neliší mezi léky a léky.

#### ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

##### Jak dlouho po požití zůstávají léky v hladině detekovatelných slin?

Morfin a heroin jsou zjistitelné ve slinách cca 12-24 hod. po požití, amfetamin pro cca 20-50 hod., marihuana a hašiš za cca. 14 hod. a kokain cca 12-24 hod. Hodnoty

jsou uvedeny přibližné hodnoty. Skutečnost, jak dlouho poté užívání léků je zjistitelné ve slinách závisí na mnoho faktorů: velikost dávky, frekvence a cesta léku (intravenózní, perorální, nazální), kinetika lék (terapie absorpce, distribuce, metabolismus a vylučování) zdravotní stav a

hmotnost osoby užívající drogy.

##### Je možné přecíst výsledky po 20 minutách?

Ne, po 20 minutách byste neměli číst výsledky. Studie ukázaly, že výsledky získané po 20 minuty jsou nespolehlivé.

##### Jsou a Výsledek získané použitím sliny lék test spolehlivý?

Ano, salivadrugtest dává spolehlivé výsledky. Test byl testováno na 180 vzorcích (150 negativních a 30 pozitivních). Následující citlivost a specifická byla získány pro jednotlivé léky: AMP

citlivost > 99%, specifická > 99%, COC senzitivita > 99%, specifická > 99%, OPI citlivost > 99%, specifická > 99%, THC citlivost > 83 %, specifická > 99%.

##### Co dělat na být ujistěno o správném Výsledku?

Aby bylo zajištěno, že budou získány správné výsledky musí dodržovat návod k použití a čas k přečtení výsledku testu.

##### Jaký by měl být pozitivní výsledek pro jakoukoli drogu získané?

Pokud je u jakékoli drogy pozitivní výsledek, dodržujte testovaná osoba a její chování. Pokud je výsledek pozitivní se opakuje, měli byste se nahlásit příslušné jednotce za odbornou pomoc.

##### Negativní výsledek ukazuje nanejvýš pochybnost, že osoba, jejíž sliny byly testovány, nepřijal drogy?

Negativní výsledek obecně znamená, že není droga jejich metabolity byly detekovány ve vzorku slin. Dosažení negativních výsledků však není vždy znamená, že osoba, jejíž sliny byly testovány, ano nebrat drogy, protože:

» když od užívání drogy uplynula dlouhá doba, její hladina nebo hladina jeho metabolitu ve vzorku slin je tak nízká, že ji test nedokáže detekovat.

» přítomnost drog ve slinách závisí na velikosti dávky, četnosti a způsobu užívání drog (intravenózní, orální, intranazální), drogová kinetika (rychlost vstřebávání, distribuce, metabolismus a eliminace), zdravotní stav a hmotnost osoby, která jej používá lék,

» nelze zcela vyloučit možnost falšování vzorku slin.

##### Co znamená neplatný výsledek testu?

Ve velmi vzácných případech se může stát, že po testu výkon, v kontrolní oblasti C barevná čára objeví se.

Nejčastěji se to stane, když:

» testu byl poskytnut příliš malý vzorek slin,

» nebyl dodržen návod k použití,

» testu vypršelo datum vypršení platnosti.

V takových případech je výsledek neplatný a test by měl být opakovat s použitím nového vzorku slin a nového testu přísně dodržovat pokyny k použití.

CE 1434

**controly**  
medical devices