

Informácie o produkte a návod na použitie

DRUGLAB TWIST SCREEN

Viacparametrový rýchly test na určenie prítomnosti drog v slinách

REF OT6V2C, OT6V3C, OT6V4C

IVD Na kvalitatívnu in vitro diagnostiku

POUŽITIE

Určené pre medicínsku a ďalšie druhy profesionálnej diagnostiky.

Rýchly skriningový test na kvalitatívnu detekciu amfetamínov, metamfetamínov, kokaínu, opiátov, marihuany a fencyklidínov alebo metadonu alebo benzodiazepínov a ich metabolitov v ľudských slinách v nasledovných medzných koncentráciách:

Test	Kalibrátor	Medzná hodnota
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	50 ng/mL
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	50 ng/mL
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	20 ng/mL
Opiates (OPI)	Morphine	40 ng/mL
Methadone (MTD)	Methadone	10 ng/mL
Marijuana (THC)	Δ 9-THC	100 ng/mL
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	10 ng/mL
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	10 ng/mL

Test detekuje ďalšie príbuzné zlúčeniny, prosím skontrolujte tabuľku v časti Analytická špecifickosť v tomto príbalovom letáku.

AMP: Amfetamíny sú drogy stimulujúce centrálny nervový systém. Môžu stimulovať bdelosť, pozornosť, pocit zvýšenej energie, redukujú pocit hladu a vyvolávajú celkový pocit pohody. Predávkovanie a dlhodobé používanie môže spôsobiť závažné a/alebo trvalé poškodenie ľudského nervového systému.

COC: Kokaín je silným stimulantom centrálného nervového systému a lokálnym anestetikom z koky (*erythroxylum coca*).

THC: Tetrahydrocannabinol, aktívna zložka v rastline **marihuany** (*cannabis sativa*) je detekovateľná v slinách krátko po jej použití, primárne vďaka priamej expozícii drogy v dutine ústnej (prostredníctvom fajčenia alebo požitia ústami).

MET: Metamfetamín je silným stimulantom centrálného nervového systému (CNS) podobným amfetamínu, ale so silnejším stimulačným účinkom na CNS. Droga je často prijímaná nosovou inhaláciou, fajčením alebo ústnym požitím.

OPI: Drogová trieda opiátov predstavuje drogy ktoré sú vyrobené ópiového maku, vrátane prirodzene sa vyskytujúcich zložiek ako je morfín a kodeín a semi-syntetických drog ako je heroín. Opiáty ovplyvňujú bolesť utlmením CNS a pri dlhšom užívaní spôsobujú závislosť.

Opiáty môžu byť prijímané ústne alebo injekčnou formou vrátane vnútrožilovej, vnútro svalovej a podkožnej, prípadne nosovou inhaláciou.

* Detekčný čas závisí od opiátu. Kodeín môže byť detekovaný v rozmedzí od hodiny do 7 - 21 hodín po jednej ústne prijatej dávke. Morfín je detekovateľný ešte niekoľko dní po prijatí dávky.

MTD: Metadon je analgetikum používané najmä pre liečbu závislosti na opiátoch. Predpokladaný detekčný čas v slinách je do dvoch dní po použití.

PCP: Fencyklidín je halucinogén a môže byť detekovaný v slinách ako dôsledok výmeny medzi obehovým systémom a ústnou dutinou.

BZO: Benzodiazepíny sú liekmi často predpisovanými pre liečbu symptomatických prejavov úzkosti a porúch spánku.

Test test poskytuje iba predbežný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia chemická metóda. Preferovanou metódou je plynová chromatografia a hmotnostná spektrometria (GC/MS). Klinické posúdenie a profesionálny úsudok musí byť aplikovaný na každý výsledok takéhoto testovania, najmä v prípade získania pozitívnych výsledkov.

DIPRO DRUGLAB jednokrakový imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke slín, súperia so svojim vlastným drogovým konjugátom o miesto väzby na protilátke, pre nich špecifickej. Počas testovania vzorka slín kapilárne vzlína hore testovacím prúžkom. Ak je droga prítomná vo vzorke slín v nižšej ako

medznej koncentrácii, nebude nasycovať väzobné miesta na čiastočkách pokrytých špecifickou protilátkou. Protilátkami pokryté čiastočky budú následne obsadené imobilizovaným drogovým konjugátom a objaví sa viditeľná farebná čiarka v oblasti tzv. testovacej (T) čiarky ktorá prislúcha testu na špecifickú drogu. Farebná čiarka sa nevytvorí v oblasti testovacej čiarky, ak je úroveň drogy rovná alebo vyššia ako medzná koncentrácia, pretože táto nasýti všetky väzobné miesta protilátok pokrývajúcich čiastočky.

UPOZORNENIA

- Určené iba pre medicínsku a ďalšie druhy profesionálnej diagnostiky.
- Nepoužívať po uplynutí dátumu spotreby.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do okamihu jeho použitia.
- Všetky vzorky by mali byť považované za potencionálne nebezpečný biologický materiál.
- Použitý kolektor a testovacie zariadenie znehodnocuje podľa miestnych nariadení a predpisov.

USKLADNENIE A STABILITA

Uskladňujte v uzavretom obale pri teplote 2 - 30 ° C. Test je použiteľný do dátumu expirácie vytlačenom na obale. Test musí zostať v uzavretom obale až do okamihu jeho použitia. NEMRAZIŤ. Nepoužívať po uplynutí dátumu spotreby.

ODBER VZORKY A PRÍPRAVA

Vzorka slín musí byť odobratá pomocou kolektora, ktorý je súčasťou testovacieho zariadenia, nasledujúc Návod na použitie. Žiadne iné odberné zariadenia nesmú byť pri testovaní použité. Vzorka slín môže byť odobratá bez ohľadu na dennú či nočnú hodinu.

MATERIÁL

Priložený materiál:

- test
- bezpečnostná páska
- návod na použitie
- kolektor
- kryt

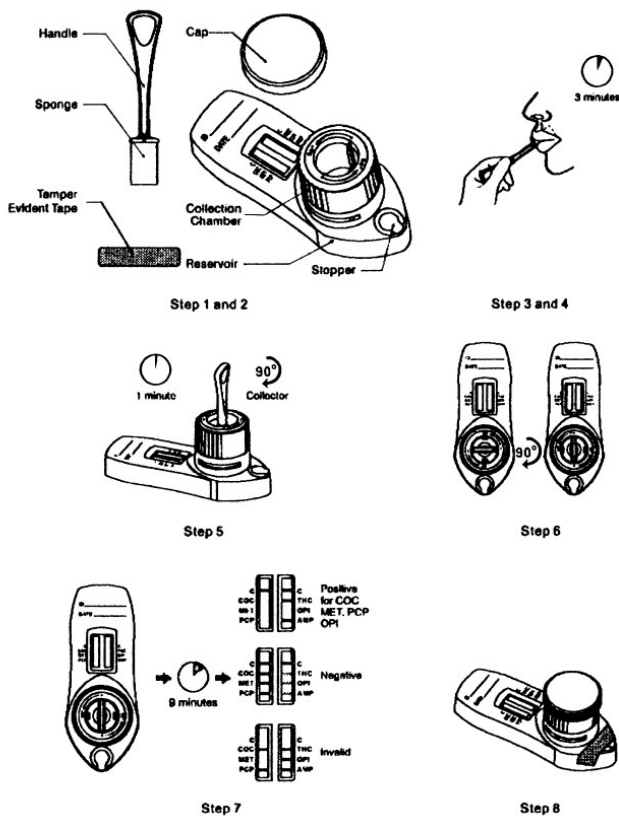
Nepriložený materiál:

- stopky

NÁVOD NA POUŽITIE

Umožnite DRUGLAB TWIST SCREEN testu prispôbiť sa izbovej teplote (15 - 30 ° C) pred samotným testovaním. Inštruujte testovaný subjekt, aby si do úst nič nekladal (vrátane jedla, pitia, žuvačiek alebo tabakových produktov) aspoň počas obdobia 10 minút pred odobratím vzorky.

1. Vyberte testovacie zariadenie a kryt z uzavretého obalu.
2. Vyberte kolektor a odovzdajte ho testovanému subjektu (darcovi vzorky).
3. Inštruujte darca aby si vložil do úst časť kolektora, na ktorej je zberný tampón a aby v ústach presával zberný tampón opakovane hore a dole, zvlhčujúc tampón slinami. Hneď ako tampón jemne zmäkne, darca by mal jemne stlačiť tampón medzi zuby a jazyk, čo zaistí kompletnú saturáciu tampónu.
4. Tampón je saturovaný keď na ňom nie sú žiadne tvrdé miesta. Zber vykonávajte po dobu cca troch minút a potom tampón odoberte z úst.
5. Po odobratí tampónu z úst vložte kolektor do zbernej komory testovacieho zariadenia a súčasne otáčajte kolektorom v smere hodinových ručičiek až do zaistenia (uzamknutia).
6. Po jednej minúte otočte pohyblivú časť testu (zbernú komoru) proti smeru hodinových ručičiek a nastavte si stopky na 9 minút.
7. Po 9 minútach odčítajte výsledok.
8. Ak je odčítaný pozitívny výsledok, odstráňte kolektor pootočením proti smeru hodinových ručičiek. Zabezpečte kryt nad zbernou komorou, zalepte rezervoár priloženou lepiacou páskou a odošlite zariadenie do laboratória na overenie. Laboratórium získava k rezervoáru prístup po odňatí krytu z príslušného portu.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

NEGATÍVNY: V prípade negatívneho výsledku sa pri skratkách názvov drog a pri písmene C (kontrola) objaví prúžok

Upozornenie: Odtieň farby prúžku v testovacej oblasti môže byť rôzny, ale už aj veľmi jemný prúžok znamená negatívny výsledok.

POZITÍVNY: Prúžok sa objaví v kontrolnej oblasti pri písmene C. Prúžok sa neobjaví v testovacej oblasti pri skratke názvu drogy. Pozitívny výsledok znamená že koncentrácia konkrétnej drogy vo vzorke je nad medznou hranicou detekcie testu.

NEPLATNÝ: Prúžok sa v kontrolnej oblasti C neobjaví. Môže to byť spôsobené nedostatočným množstvom vzorky alebo nesprávnym testovacím postupom. Zoznámte sa so správnym postupom a zopakujte test s novým testovacím materiálom. Ak problém pretrváva, prestaňte testy používať a kontaktujte svojho miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality je zahrnutá v teste. Červená čiara ktorá sa objaví v kontrolnej oblasti C je považovaná za pozitívnu vnútornú kontrolu správnosti postupu. Potvrďuje, že bolo poskytnuté dostatočné množstvo vzorky a prebehlo vzlihanie. Ak sa farebný prúžok v kontrolnej oblasti C neobjaví, test je neplatný. Najčastejšou príčinou je nedostatočné množstvo vzorky alebo nesprávny testovací postup.

OBMEDZENIA

Test je určený iba pre profesionálnu in vitro diagnostiku. Výsledky získané týmto testom treba považovať iba za predbežný kvalitatívny analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia chemická metóda. Produkt je výhradne určený pre testovanie ľudských slín. Negatívny test nemusí nevyhnutne znamenať vzorku bez obsahu drogy, pretože droga môže byť vo vzorke prítomná v koncentracii nižšej než je medzná detekčná hodnota testu.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Analytická špecifickosť

Nasledovná tabuľka ukazuje koncentrácie zlúčenín (ng/mL) po prekročení ktorých DRUGLAB TWIST SCREEN ukázal pri odčítavaní po 10 minútach pozitívny výsledok.

AMPHETAMINE (AMP)	BENZODIAZEPINES (BZO)
d-Amphetamine 50	Atropine 10,000
d,l-Amphetamine 125	Chlordiazepoxide 160
β-Phenylethylamine 4,000	Diazepam 8
Tryptamine 1,500	Oxaxepam 10
p-Hydroxyamphetamine 800	Oxycodone 7,000
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA) 150	Temazepam 8
	Zomepirac 75,000

I-Amphetamine 4,000	Morphine sulfate 40,000
COCAINE (COC)	5,5-Diphenylhydantoin 40,000
Benzoylcegonine 20	Pheniramine 75,000
Cocaine 20	Desalkylflurazepam 130
Cocaethylene 25	Estazolam 25
Ecgonine 1,500	Flunitrazepam 250
Ecgonine methylester 12,500	(±)-Lorazepam 8
METHADONE (MTD)	Midazolam 1,250
Methadone 30	Nitrazepam 250
Doxylamine 50,000	Norchlordiazepoxide 500
Estrone-3-sulfate 50,000	Nordiazepam 200
Phencyclidine 50,000	Triazolam 7,500
MARIJUANA (THC)	Alprazolam 16
Δ9-THC 100	Bromazepam 325
11-nor-Δ9-THC-9 COOH 12	Clobazam 65
Cannabinol 3,000	Clorazepate dipotassium 130
Δ8-THC 100	Delorazepam 10,000
OPIATES (OPI)	α-Hydroxyalprazolam 325
Morphine 40	METHAMPHETAMINE (MET)
Codeine 10	p-Hydroxymethamphetamine 400
Ethylmorphine 24	Methoxyphenamine 25,000
Hydromorphone 100	Methamphetamine 50
Hydrocodone 100	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) 50
Levorphanol 400	I-Phenylephrine 4,000
Oxycodone 25,000	Procaine 2,000
Thebaine 1,500	Mephentermine 800
Diacetylmorphine (Heroin) 50	(1R,2S)-(-)-Ephedrine 400
6-Monoacetylmorphine (6-MAM) 25	I-Ephedrine 20,000
Bilirubin 3,500	Fenfluramine 60,000
PHENCYCLIDINE (PCP)	(±)-Methamphetamine 3,000
Phencyclidine 10	Ephedrine 800
Tetrahydrozoline 50,000	

Vzájomná reaktivita

Bola vykonaná štúdia na zistenie vzájomnej reaktivity testu so zlúčeninami pridanými do vzoriek bez obsahu drogy. Nasledovné zlúčeniny nevykazujú faľšnú pozitivitu pri testovaní testom DRUGLAB TWIST SCREEN v koncentraciách do 100ng/mL.

Acetaminophen	Creatinine	Labetalol	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Loperamide	d,l-Propranolol
N-Acetylprocainami	Dextromethorphan	Meperidine	d-Propoxyphene
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Meprobamate	d-Pseudoephedrine
Aminopyrine	Diflunisal	Methylphenidate	Quinacrine
Amoxicillin	Digoxin	Nalidixic acid	Quinine
Ampicillin	Diphenhydramine	Naloxone	Quindine
I-Ascorbic acid	I-ψ-Ephedrine	Naltrexone	Ranitidine
Apomorphine	β-Estradiol	Naproxen	Salicylic acid
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Serotonin
Atropine	I-(-)-Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Benzilic acid	Erythromycin	Norethindrone	Sulindac
Benzoic acid	Fenoprofen	d-Norpropoxyphene	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	Noscapine	Tetrahydrocortisone
d,l-Brompheniramin	Gentisic acid	d,l-Octopamine	3-acetate
Caffeine	Hemoglobin	Oxalic acid	Thiamine
Cannabidiol	Hydralazine	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxymetazoline	d,l-Tyrosine
Chloramphenicol	Hydrocortisone	Papaverine	Tolbutamide
Chlorthiazide	o-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Triamterene
d,l-Chlorpheniramin	p-Hydroxytyramine	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Ibuprofen	Perphenazine	Trimethoprim
Chloroquine	Iproniázid	Phenelzine	d,l-Tryptophan
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Trans-2-phenylcyclopropylamine	Tyramine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenylpropanolamine	Uric acid
Cortisone	Ketamine	Prednisolone	Verapamil
I-Cotinine	Ketoprofen		Zomepirac

Vysvetlenie symbolov		CE	IVD smernica 98/97/EC
	Riadte sa inštrukciami		Skladujte pri 2-30 C
	In vitro diagnostika		Použite do
	Na jedno použitie		Katalógové číslo
	Počet testov v balení		Číslo šarže
	Výrobca podľa smernice IVD 98/79/EC		

DIPRO med
Handels GmbH

Boschanstrasse 3, A-2484 Weigelsdorf, AustriaTel.: +43/2254/72072- Fax: +43/2254/72072-20 e-mail: dipro@dipro.co.at
www.dipro.co.at

Distribúcia:

BAX PHARMA, s.r.o. Leškova 8, 81104 Bratislava
email : druglab@baxpharma.sk