

## iScreen 6, 9, 12 – multinávod

### Jednorázový testovací pohárek pro rychlou detekci několika narkotik ze slin

#### Příbalový leták

*Rychlý test pro simultánní kvalitativní detekci několika narkotik a metabolitů narkotik v lidské ústní tekutině. Pro zdravotnické pracovníky včetně odborníků v místě zdravotní péče. Imunotest určený pouze pro diagnostické použití in vitro.*

#### 【URČENÉ POUŽITÍ】

Testovací pohárek pro rychlou detekci několika narkotik AMP/ MET/ COC/ OPI/ THC/ PCP/ MTD/ BZO/ OXY/ K2/ BAR/ TML představuje laterální průtokovou chromatografickou imunoanalýzu pro kvalitativní detekci několika narkotik a metabolitů narkotik v ústní tekutině s následujícími mezními koncentracemi:

Test	Kalibrátor	Mezní hodnota (ng/ml)
Amfetamin (AMP)	d-amfetamin	50
Metamfetamin (MET)	d-metamfetamin	50
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	12
Fencyklidin (PCP)	Fencyklidin	10
Kokain (COC)	Benzoylgonin	20
Opiáty (OPI/MOP)	Morfium	40
Metadon (MTD)	Metadon	30
Oxykodon (OXY)	Oxykodon	20
Benzodiazepiny (BZO)	Oxazepam	50
Syntetická marihuana (K2)	JWH -018, JWH- 073	25
Barbituráty (BAR)	Sekobarbital	50
Metyl-enedioxy-metamfetamin (MDMA)	d,l-metyl-enedioxy-metamfetamin	50
Tramadol (TML)	Tramadol	30

**Tato analýza poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. Pro získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita konkrétnější alternativní chemická metoda. Upřednostňovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS) a plynová chromatografie / tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Odborný úsudek by měl být aplikován na výsledek testu na zneužívání drog, zejména pokud jsou indikovány předběžné pozitivní výsledky.**

#### 【SOUHRN】

Testovací pohárek pro detekci několika narkotik pro AMP/ MET/ COC/ OPI/ THC/ PCP/ MTD/ BZO/ OXY/ K2/ BAR/ MDMA/ TML a jejich metabolity se používá pro rychlý screeningový test ústních tekutin, který může být prováděn bez použití instrumentace. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin specifických narkotik v lidské orální tekutině

#### Amfetamin (AMP)

Amfetamin je sympatomimetický amin s terapeutickými indikacemi. Narkotikum je často aplikováno nosní inhalací nebo perorálním požitím. V závislosti na způsobu aplikace může být amfetamin detekován v ústní tekutině již po 5-10 minutách po požití.<sup>1</sup> Amfetamin může být detekován v ústní tekutině po dobu až 72 hodin po požití.<sup>1</sup>

Test metamfetaminu obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace amfetaminu v ústní tekutině přesahuje hodnotu 50 ng/ml.

#### Metamfetamin (MET)

Metamfetamin je silný stimulant chemicky příbuzný amfetaminu, ale s většími stimulačními vlastnostmi CNS. Narkotikum je často aplikováno nosní inhalací, kouřením nebo perorálním požitím. V závislosti na způsobu podání může být metamfetamin detekován v ústní tekutině již po 5-10 minutách po požití<sup>1</sup>. Metamfetamin lze detekovat v ústní tekutině po dobu až 72 hodin po požití<sup>1</sup>.

Test metamfetaminu obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace metamfetaminu v ústní tekutině přesahuje hodnotu 50 ng/ml.

#### Kokain (COC)

Kokain je silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a lokální anestetikum derivované z rostliny koky (erythroxylum koka). Narkotikum je často aplikováno nosní inhalací, intravenózní injekcí a kouřením ve volné bázi. V závislosti na způsobu aplikace mohou být kokain a metabolity benzoylgonin a metylester ekgoninu detekovány v ústní tekutině již po 5-10 minutách po požití<sup>1</sup>. Kokain a benzoylgonin lze detekovat v ústní tekutině po dobu až 24 hodin po požití<sup>1</sup>.

Test kokainu obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když metabolit kokainu v perorální tekutině překročí hodnotu 20 ng/ml.

#### Opiáty (OPI/MOP)

Opiáty z třídy narkotik se týkají jakéhokoli narkotika, které je derivováno ze setého máku, včetně přirozeně se vyskytujících sloučenin, jako například morfinu a kodeinu, či polosyntetických drog, jako například heroinu. Opiáty potlačují bolest tím, že potlačují funkci centrálního nervového systému. Tato narkotika vykazují návykové vlastnosti, pokud se používají po delší dobu; příznaky v případě vysazení mohou zahrnovat pocení, třes, nevolnost a podrážděnost. Opiáty mohou být podávány orálně nebo injekčně, včetně intravenózní, intramuskulární a subkutánní aplikace; nelegální uživatelé mohou také používat intravenózní nebo nazální inhalaci. V případě limitní hladiny imunoanalýzy 40 ng/ml může být kodein detekován v orální tekutině během 1 hodiny po podání jediné perorální dávky a může zůstat detekovatelný po dobu 7-21 hodin po aplikaci<sup>1</sup>. Metabolit heroinu 6-monoacetylmorfin (6-MAM) se vyskytuje častěji u vylučovaných nemetabolizovaných látek a je také hlavním metabolickým produktem kodeinu a heroinu<sup>2</sup>.

Test opiátů obsažených v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace opiátů v ústní tekutině přesahuje hodnotu 40ng/ml.

#### Marihuana (THC)

11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina ( $\Delta^9$ -THC-COOH), metabolit THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol), je detekovatelná v ústní tekutině krátce po požití. Předpokládá se, že detekce narkotika je primárně způsobena přímou expozicí narkotika ústní dutině (orální aplikace a kouření) a následnou sekvestrací narkotika v ústní dutině<sup>3</sup>. Historické studie prokázaly detekci THC v orální tekutině až 14 hodin po užití narkotika<sup>3</sup>.

Test THC obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace  $\Delta^9$ -THC-COOH v ústní tekutině přesahuje hodnotu 12ng/ml.

#### Fencyklidin (PCP)

Fencyklidin, halucinogen běžně označovaný jako Angel Dust (andělský prach), může být detekován v ústní tekutině po výměně narkotika mezi oběhovým systémem a ústní dutinou. V párovém vzorku séra a orální vzorku tekutin u 100 pacientů na Oddělení pohotovosti bylo zjištěno, že PCP bylo detekováno v ústní tekutině 79 pacientů s hladinou až 2 ng/ml až 600 ng/ml<sup>4</sup>.

Test PCP obsažených v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace PCP v ústní tekutině přesahuje hodnotu 10ng/ml.

#### Metadon (MTD)

Metadon je narkotické analgetikum předepsané pro léčbu středně těžké až těžké bolesti a pro léčbu závislosti na opiátech (heroin, Vicodin, Percocet, morfin).

Metadon je dlouhodobě působící lék proti bolesti, jehož účinky trvají dvanáct až čtyřicet osm hodin. V ideálním případě metadon osvozuje klienta od tlaku vedoucího k získávání nelegálního heroinu, od nebezpečí spojeného s aplikací injekcemi a od emocionálního strachu, který je výsledkem působení opiátů. Pokud je metadon užíván dlouhodobě a ve velkých dávkách, může vést k velmi dlouhé době ústupu. Ústup účinků metadonu jsou delší a problematičtější než ústup v případě odvykání heroinu, nicméně substituce a postupné odstranění metadonu jsou pro pacienty a terapeutů přijatelnou metodou detoxikace<sup>1</sup>.

Test MTD obsažených v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace MTD v ústní tekutině přesahuje hodnotu 30 ng/ml.

#### Oxykodon (OXY)

Oxykodon je polosyntetický opioid se strukturní podobností s kodeinem. Narkotikum se vyrábí modifikací thebainu, tedy alkaloidu, který se nachází v setém máku. Oxykodon, stejně jako všechny agonisty opiátů, poskytuje úlevu od bolesti působením na opioidní receptory v míše, mozku a případně přímo v postižených tkáních. Oxykodon je předepisován pro úlevu od mírné až velmi silné bolesti. Test OXY obsaženého v Multi-Drug Rapid Test Cup (testovací pohárek pro detekci několika narkotik) indikuje pozitivní výsledek, když koncentrace OXY v ústní tekutině přesahuje hodnotu 20 ng/ml.

#### Benzodiazepiny (BZO)

Benzodiazepiny jsou narkotika, která jsou často předepisována pro symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Projevují své účinky prostřednictvím specifických receptorů zahrnujících neurochemickou látku zvanou kyselina gama aminomáselná (GABA). Vzhledem k tomu, že jsou benzodiazepiny bezpečnější a účinnější, nahradily barbituráty při léčbě úzkosti i nespavosti. Benzodiazepiny se také používají jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými postupy a pro léčbu záchratových poruch a abstinčních příznaků. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, pokud se benzodiazepiny užívají pravidelně (například denně) po dobu delší než několik měsíců, zejména při vyšších dávkách, než je obvyklé. Náhlé vysazení může vyvolat takové příznaky, jakými jsou například problémy se spánkem, gastrointestinální nevolnost, nepohodlí, ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny ve vnímání<sup>1</sup>.

#### Syntetická marihuana (K2)

Syntetická marihuana nebo K2 je psychoaktivní bylinný a chemický produkt, který při konzumaci napodobuje účinky marihuany. Je známá nejlépe pod známými značkami K2 a Spice; obě tyto značky se z velké části staly obecnými ochrannými známkami používanými s odkazy na produkty spojené se syntetickou marihuanou. Studie naznačují, že intoxikace syntetické marihuany je spojena s akutní psychózou, zhoršením dříve stabilních psychotických poruch; a také může mít schopnost vyvolat chronickou (dlouhodobou) psychotickou poruchu u zranitelných jedinců, jakými jsou osoby s rodinnou anamnézou duševního onemocnění<sup>6</sup>.

Zvýšené hladiny metabolitů orálních tekutin se vyskytují během několika hodin expozice a zůstávají detekovatelnými v rámci 24-48 hodin po vykouření (v závislosti na požití/dávkování).

#### Barbituráty (BAR)

Barbituráty jsou látky blokující funkci CNS. Používají se terapeuticky jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva barbituráty; téměř vždy se užívají perorálně ve formě kapslí nebo tablet. Účinky se podobají účinkům intoxikace alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede k toleranci a fyzické závislosti<sup>8</sup>. Krátkodobě působící barbituráty užívané v dávce 400 mg/den po dobu 2-3 měsíců mohou vyvolat klinicky významný stupeň fyzické závislosti. Abstinenční příznaky mohou být natolik závažné, že mohou způsobit smrt.

**Metyl-enedioxy-metamfetamin (MDMA)**

Metyl-enedioxy-metamfetamin (extáze) je tzv. „drogou na zakázku“, která byla poprvé syntetizována v roce 1914 německou farmaceutickou společností pro léčbu obezity. Ti, kteří užívají tuto drogu, často uvádějí nežádoucí účinky, jako například zvýšené svalové napětí a pocení. MDMA není jednoznačným stimulantem, ačkoli má, spolu s amfetaminovými léky, schopnost zvyšovat krevní tlak a srdeční frekvenci. MDMA vyvolává u některých uživatelů určité percepční změny ve formě zvýšené citlivosti na světlo, obtížnosti zaostřování a rozmazaného vidění. Předpokládá se, že mechanismus účinku spočívá v uvolňování serotoninu neurotransmiteru. MDMA může také uvolňovat dopamin, ačkoli obecný názor je ten, že se jedná o sekundární účinek této drogy (Nichols a Oberlender, 1990). Nejvíce pervasivní účinek MDMA, vyskytující se prakticky u všech lidí, kteří si vzali rozumnou dávku drogy, spočíval v sevření čelistí1.

**Tramadol (TML)**

Tramadol (TML) je kvazi-narkotické analgetikum používané při léčbě středně těžké až silné bolesti. Jedná se o syntetickou analogii kodeinu, ale má nízkou vazebnou afinitu k mu-opioidním receptorům. Velké dávky tramadolu mohou vyvolat toleranci a fyziologickou závislost a vést k jeho zneužívání. Tramadol se po perorálním podání extenzivně metabolizuje. Přibližně 30% dávky se vylučuje v ústní tekutině jako nezměněné narkotikum, zatímco 60% se vylučuje ve formě metabolitů. Zdá se, že hlavními cestami jsou N- a O-demetylace, glukoronidace nebo sulfatace v játrech.

**【PRINCIP TESTU】**

Testovací pohárek pro detekci několika narkotik pro AMP/ MET/ COC/ OPI/ THC/ PCP/ MTD/ BZO/ OXY/ K2/ BAR/ TML je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Narkotika, která mohou být přítomna ve vzorku orální tekutiny, soutěží s příslušným konjugátem narkotika o vazebná místa ve specifické protilátce. Během testování se část vzorku orální tekutiny pohybuje kapilárním účinkem směrem nahoru. Pokud je narkotikum přítomno ve vzorku orální tekutiny pod mezní koncentrací, nebude saturovat vazebná místa specifické protilátky. Protilátka pak bude reagovat s konjugátem narkotikum-protein a v oblasti testovací linie specifického proužku narkotika se zobrazí viditelná barevná linie. Přítomnost narkotika nad mezní koncentrací ve vzorku orální tekutiny bude saturovat všechna vazebná místa protilátky. Barevná linie se tedy v oblasti testovací linie nevytvoří.

Vzorek orální tekutiny pozitivní na narkotikum nevytvoří barevnou linii ve specifické oblasti testovací linie proužku kvůli konkurenci narkotik; zatímco vzorek s negativními účinky na orální tekutinu s narkotikem bude generovat linii v oblasti testované linie z důvodu absence konkurence narkotik.

Pro kontrolu procesu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

**【REAGENTY】**

Test obsahuje membránové proužky potažené konjugáty narkotikum-protein (vyčištěný bovinní albumin) na testovací linii, kozí polyklonální

protilátku proti konjugátu zlato-protein v kontrolní linii a podložku s barvivem, která obsahuje koloidní zlaté částice potažené specifickou myší monoklonální protilátkou, což je specifické pro amfetamin, metamfetamin, kokain, opiáty, Δ<sup>9</sup>-THC-COOH, fencyklidin, metadon, metylenedioxy-metamfetamin, oxykodon, kotinin, benzodiazepiny, ketamin, barbiturát, buprenorfin, nortriptylin, fentanyl, tramadol, 6-monoaceto-morfin, karfentanyl, 3, 4-metylendioxypyrovaleron, alfa-Pyrrolidinov alerofenon a syntetickou marihuanu.

**【OPATŘENÍ】**

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Testovací vzorek by měl zůstat v uzavřeném obalu až do použití.
- Orální tekutina není klasifikována jako biologicky nebezpečná, pokud není derivována z dentálního postupu.
- Použitý kolektor a nádobu je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

**【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】**

Uchovávejte v uzavřeném obalu při teplotě 2-30°C. Test je stabilní až do doby expirace vytištěné na zapečetěném obalu. Testovací nádobka by měla zůstat v uzavřeném obalu až do okamžiku použití. NEZMRAZUJTE JI. Nepoužívejte ji po uplynutí doby použitelnosti.

**【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】**

Vzorek orální tekutiny by měl být odebrán pomocí kolektoru dodaného se soupravou. Postupujte podle níže uvedených podrobných pokynů. V tomto testu by neměl být použit žádný jiný odběrový pohárek. Může být použita orální tekutina sebraná v kteroukoliv denní dobu.

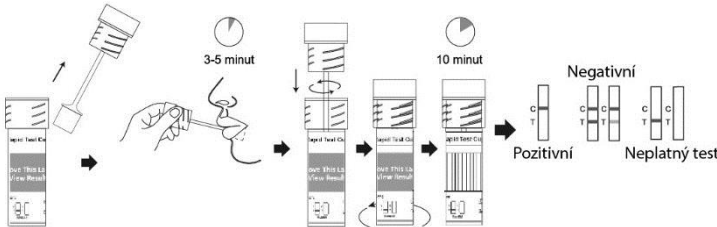
**【NÁVOD K POUŽITÍ】**

**Před testováním nechte zkušební nádobku, vzorek a ovládací prvky dosáhnout pokojové teploty (15-30°C). Dejte dárci pokyn, aby po dobu nejméně 10 minut před odběrem nevkádal nic do úst, včetně jídla, pití, žvýkačky nebo tabákových výrobků.**

- 1.Sejměte kolektor z utěsněného obalu a vložte jej do úst a žvýkejte, dokud nebude měkký. Aktivně nabírejte na houbu (kolektor) obsah vnitřku úst a jazyka, abyste shromáždili ústní tekutinu, celkem 3-5 minut, dokud se houba plně nenasytí. Jemné stlačení houby mezi jazykem a zuby napomůže procesu saturace. Při saturaci nesmějí být na houbě žádná tvrdá místa.
- 2.Sejměte kolektor z úst. Umístěte saturovaný kolektor ústní tekutiny do zkušebního kelímku a zašroubujte kolektor, aby se stlačila houba, která zcela zachytí orální tekutinu.
- 3.Položte zkušební nádobku na čistý a rovný povrch. Odstraňte odlepovací štítek; počkejte, až se objeví barevné čáry. **Po 10 minutách** odečtěte výsledky proužku pro narkotikum. Výsledky nenačítejte po uplynutí 1 hodiny.

**【INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】**

(Viz obrázek)



**NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: \* V kontrolní oblasti (C) se objeví barevná čára a v testovací oblasti (T) se objeví barevné čáry.** Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace ve vzorku orální tekutiny jsou pod určenými mezními hodnotami pro konkrétní testované narkotikum.

**\*POZNÁMKA:** Stín barevných čar v testovací oblasti (T) se může lišit. Výsledek by měl být považován za negativní, pokud se objeví i slabá čára.

**POZITIVNÍ VÝSLEDEK: V kontrolní oblasti (C) se objeví barevná čára a v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára.** Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace ve vzorku orální tekutiny jsou nad určenými mezními hodnotami pro konkrétní testované narkotikum.

**NEPLATNÝ VÝSLEDEK: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná čára.** Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linky. Znovu si přečtěte pokyny a opakujte test s novou testovací kartou. Pokud je výsledek stále neplatný, obraťte se na výrobce.

**【KONTROLA KVALITY】**

Součástí testu je kontrola procesu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) je považována za vnitřní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní odběr membrány a správnou procedurální techniku.

**【OMEZENÍ】**

1. Testovací pohárek pro detekci několika narkotik poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Upřednostňovanými konfirmačními metodami jsou plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS) nebo plynová chromatografie / tandemová hmotnostní spektrometrie (GC/MS).<sup>18</sup>
2. Pozitivní výsledek testu neindikuje koncentraci narkotika ve vzorku nebo způsob podání.
3. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat vzorek bez narkotika. Narkotikum může být přítomno ve vzorku pod mezní hodnotou testu.

**Rejstřík symbolů**

	Pozor, viz návod k použití		Testy v sadě		Zplnomocněný zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spotřebovat do		Nepoužívejte znovu
	Skládejte při teplotě 2-30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce		Viz Návod k použití

Instant Technologies, Inc. 883 Norfolk Square, Norfolk, VA. 23502, USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany  
**Distributor:** V - NET s.r.o., Šumice 139, 687 31 Šumice, CZ  
[www.v-net.cz](http://www.v-net.cz) Poslední revize návodu k použití: 14. 8. 2020