

Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP (THC40/BZO10/COC20/AMP50/OPI40/MET150)

MD-S66

PRZEZNACZENIE

Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP to szybki wizualny test immunologiczny przeznaczony do jakościowego wykrywania narkotyków w ludzkiej ślinie. Test zawiera 6 pasków membrany w plastikowym kubeczku. Testy te wykrywają narkotyki w śleziach podanych poniżej.

| Test | Kalibrator | Cut-off (ng/ml) |
|---------------------------|-------------------|-----------------|
| Amfetamina (AMP) | D-amfetamina | 50 |
| Benzodiazepiny (BZO) | Oxazepam | 10 |
| Kokaina (COC) | Cocaine | 20 |
| Metamfetamina (MET) | D-Methamphetamine | 50 |
| Opiaty (OPI) | Morphine | 40 |
| Marihuana (THC narkotyki) | Δ^9 -THC | 40 |

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP to test immunologiczny oparty na zasadzie wiązania konkurencyjnego. Narkotyki obecne w próbce śliny konkurują z odpowiednimi koniugatami narkotyków o miejsce wiązania ze swoimi przeciwciałami. Podczas testowania, próbka śliny przemieszcza się silami kapilarnymi wzdłuż paska. Jeśli w próbce śliny stwierdzono narkotyki, to narkotyki nie zapełnią miejsc wiązania specyficznego przeciwciała. Przeciwciała reagują z koniugatem narkotyk-białko i pojawia się widoczny barwny prążek w strefie testowej na pasku danego narkotyku. Obecność narkotyku w ślinie w stężeniu powyżej cut-off powoduje wysycenie wszystkich wiązań przeciwciała. Dlatego w strefie testowej nie może powstać prążek testowy. W przypadku obecności narkotyku w próbce śliny nie powstaje barwny prążek w strefie testowej na pasku z powodu konkurencji narkotykowej, natomiast próbka śliny wolna od narkotyku generuje pojawienie się barwnej linii z powodu braku konkurencji narkotykowej. Jako kontrola proceduralna służy prążek kontrolny, który zawsze pojawia się w strefie kontrolnej, wskazując na prawidłową objętość próbki i odpowiednie nawilżenie membrany.

MATERIAŁY

Materiały dostarczane

- Testy kubeczkowe oddzielnie zapakowane
- Kolektor do pobrania śliny
- Instrukcja użytkownika

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Minutnik
- Kontrola dodatnia i ujemna

SRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Tylko do diagnostyki *in vitro* do użytku profesjonalnego.
2. Nie używać zestawu testowego po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Testów nie używać ponownie.
3. Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowane pochodzenie i/lub stan sanitarny zwierząt nie gwarantują w zupełności braku potencjalnie zakaźnych. Dlatego zaleca się traktować te produkty jako ostrożnie (nie polykać i nie wdychać).
4. Przed wykonaniem oznaczenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.
5. Nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniach, w których wykonywane są oznaczenia. Wszystkie próbki powinny być traktowane jak potencjalnie zakaźne. Zachować odpowiednie środki ostrożności przy pobieraniu, przechowywaniu i pozbywaniu się próbek i składników zestawu. Podczas pracy używać ubrania ochronnego takiego, jak fartuch laboratoryjny,

jednorazowe rękawice i ochronę twarzy.

6. Wilgoć i niewłaściwa temperatura mają wpływ na wynik testu.
7. Zużyte materiały należy usunąć zgodnie z lokalnymi regulacjami.
8. Podczas pracy nosić ubranie ochronne, takie jak fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki i ochronę twarzy.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

- Zestaw należy przechowywać w temp. 2-30°C do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu.
- Do momentu użycia test musi pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
- Nie zamrażać.
- Zestaw trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Należy chronić składniki testu przed zanieczyszczeniem. Nie należy używać w przypadku widocznego zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub strąków. Zanieczyszczenie biologiczne sprzątu dozącego, pojemników lub odczytników może prowadzić do fałszywych wyników.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PROBEK

- Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP jest przeznaczony do użycia tylko z próbkami ludzkiej śliny.
- Probki śliny muszą być pobrane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji w części WYKONANIE TESTU.
- Test wykonać od razu po pobraniu próbki.
- Jeśli próbki mają być wysłane, zapakować je w zgodzie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

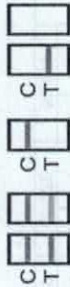
WYKONANIE TESTU

Przed badaniem testy, próbki i/lub kontrole powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C lub 60-86°F). Nie należy niczego wkładać do ust (jedzenia, picia, gumy i wyrobów tytoniowych) co najmniej 10 min przed pobraniem próbki.

- Probkę śliny należy pobrać przy użyciu kolektora dostarczonego w tym zestawie. Nie może być zastosowany żaden inny kolektor w tym teście.
- Osoba badana na co najmniej 10 min przed pobraniem próbki powinna powstrzymać się od jedzenia, picia, żucia gumy lub palenia papierosów.
- Przed badaniem testy, próbki i/lub kontrole powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C lub 60-86°F).
- Przy użyciu dostarczonego kolektora, osoba badana powinna kilka razy pocierać gąbkę wewnątrz jamy ustnej (policzki, dziąsła i język). Następnie trzymać gąbkę kolektora w ustach aż pojawi się zabarwienie na pasku wskaźnika nasycenia. Ważne: nie gryźć, nie ssać ani nie żuć gąbki.
- UWAGA: Po 7 min kontynuować poniższy test, nawet jeśli na wskaźniku nasycenia nie pojawił się kolor.
- Wyjąć kolektor z ust i włożyć go, najpierw gąbkę, do kubeczka testowego. Docisnąć mocno korek, aż do całkowitego zablokowania.
- Postawić kubeczek testowy na płaskiej powierzchni w pozycji pionowej i trzymać go pionowo podczas przebiegu testu. Odczekać aż pojawią się barwne prążki w strefie wynikowej testu. Wyniki testu odczytać po 10 min. Nie interpretować wyników po 20 min.
- UWAGA: Gdy kolektor zostanie zablokowany, wyrób jest hermetyczny, zabezpieczony przed manipulacją i gotowy do użycia lub wysłania do laboratorium w celu potwierdzenia (na podstawie przypuszczalnego wyniku dodatniego).



Wyjąć-wymazując z ust, gdy zmieni się kolor na pasku wskaźnika



ujemny dodatni nieważny

Wynik odczytać po 10 min

INTERPRETACJA WYNIKÓW

DODATNI: Pojawia się tylko 1 barwna linia w obszarze kontrolnym (C). Brak linii w obszarze testowym (T) dla danego narkotyku. Wynik dodatni oznacza, że stężenie narkotyku w próbce moczu jest powyżej granicy wykrywalności testu.

UJEMNY: Pojawiają się 2 barwne linie. Jedna jest widoczna w strefie kontrolnej (C) i druga strefie testowej (T). Wynik ujemny oznacza, że stężenie narkotyku w próbce moczu jest poniżej granicy wykrywalności testu.

NIEWAŻNY: Brak barwnej linii w strefie kontrolnej (C). Jeśli nie pojawi się prążek kontrolny (C) w czasie odczytu wyniku, taki test należy odrzucić. Należy ponownie przejrzeć procedurę i powtórzyć oznaczenie z nowym testem. Jeśli problem powtórzy się, należy zaprzestać używania testu i skontaktować się z dystrybutorem.

UWAGA:

1. Intensywność zabarwienia w strefie testowej (T) może różnić się w zależności od stężenia analitu w próbce. Jednakże jakikolwiek ślad prążka w strefie testowej należy traktować jako wynik ujemny. Jest to tylko test jakościowy i nie może określić stężenia analitu w próbce.
2. Nieodpowiednia objętość próbki, niewłaściwe wykonanie lub przeterminowany test mogą mieć wpływ na brak linii kontrolnej.

KONTROLA JAKOŚCI

- W teście uwzględniono kontrolę proceduralną. Barwny prążek pojawiający się w strefie kontrolnej (C) jest uważany za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza wystarczającą objętość próbki i wiadomą technikę wykonania.
- Zaleca się stosowanie kontroli zewnętrznej (dodatniej i ujemnej) jako dobrej praktyki laboratoryjnej, w celu potwierdzenia procedury testowej i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

OGRANICZENIA TESTU

1. Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* do użytku profesjonalnego do jakościowego wykrywania narkotyków w ślinie.
2. Test dostarcza jedynie występnego wyniku analitycznego. Aby uzyskać potwierdzony wynik analityczny, należy zastosować bardziej specyficzną alternatywną metodę chemiczną. Chromatografia gazowa/spektrometria masowa (GC/MS) jest preferowaną przez National Institute on Drug Abuse (NIDA) metodą potwierdzającą wyniki. Względy kliniczne i profesjonalna ocena powinny być stosowane w przypadku każdego wyniku testu dotyczącego środków odurzających, szczególnie gdy wstępne wyniki są dodatnie.
3. Jest taka możliwość, że błędy techniczne i proceduralne oraz inne substancje i czynniki mogą interferować w teście i powodować błędne

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|-------------------------------|
| | Numer katalogowy | | Ograniczenie temperatury |
| | Przeczytać instrukcję użytkownika | | Nr serii |
| | Tylko do diagnostyki in vitro | | Data ważności |
| | Wytwórca | | Tylko do jednorazowego użytku |

Assure Tech, (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, China

EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, te Vend,
2595AA, Haga, Holandia



Importer: HydreX Diagnostics Sp. z o.o., Aleja Stanów Zjednoczonych 61A, 04-028 Warszawa,
www.hydrex.pl
infolinia 801 000 977
Data tłumaczenia 12.04.2023

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------|--------|
| L-Methamphetamine | 500P/MMA | 50 |
| L-Phenylephrine | 2500P/Procaine | 2500 |
| MDEA | 400 | |
| OPI 40-związki pokrewne | | |
| Morphine | 40 B-MAM | 25 |
| Cocaine | 50 Morphine-3- glucuronide | 50 |
| Diacetylmorphine (Heroin) | 50 Nalorphine | 10000 |
| Ethylmorphine | 24 Oxycodone | 25000 |
| Hydrocodone | 50 Oxycodone | 25000 |
| Hydromorphone | 100 Thebaine | 5000 |
| Marijuana 50-związki pokrewne | | |
| Δ9-Tetrahydrocannabinol | 40 11-hydroxy- Δ9-THC | 300 |
| Δ8-Tetrahydrocannabinol | 75 Cannabinol | 2000 |
| 11-nor-Δ9-THC-9-COOH | 12 Cannabidiol | >10000 |

Przeprowadzono badania w celu określenia reaktywności krzyżowej testu ze związkami dodanymi do wolnego od narkotyków PBS. Następujące składniki w stężeniu do 100 µg/ml nie wskazują wyników fałszywie dodatnich podczas badania testem Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP.

| | | |
|---------------------------|-------------------------------|-----------------|
| (-)-Ephedrine (bez MET) | Chlorpheniramine | Oxalic acid |
| (+)-Neproxen | Creatine | Penicillin-G |
| (±)-Ephedrine (bez MET) | Dextromethorphan (bez KET) | Phenitramine |
| 4-Dimethylaminoantipyrine | Dextrophan tartrate (bez KET) | Phenothiazine |
| Acetaminophen | Dopamine | Procaine |
| Acetone | Erythromycin | Protonix |
| Albumin | Ethanol | Pseudoephedrine |
| Amiripityline | Furosemide | Quinidine |
| Ampicillin | Glucose | Ranitidine |
| Asparame | Guajacol Glycerol Ether | Sertraline |
| Aspirin | Hemoglobin | Tyramine |
| Benzocaine | Imipramine | Trimeprazine |
| Bilirubin | (±)-Isoproterenol | Verifaxine |
| b-Phenyetylamine | Methadone | Ibuprofen |
| Caffeine | Vitamin C (Ascorbic Acid) | Lidocaine |
| Chloroquine (bez MET) | | |

LITERATURA

- Moolchan, E., et al. As presented at the FOET-TIAFT meeting in October 1998. *Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine*. Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD.
- Jenkins, A.J., Oyler, J.M. & Cone, E.J. (1995). *Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma*. J. Anal. Toxicology, 19: 359-374.
- Kidwell, D.A., Holland, J.C., & Albanassis, S. (1998). *Testing for Drugs of Abuse in Saliva and Sweat*. J. Chrom. B. 713: 111-135.
- Basel, R.C. (1982). *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications.
- Hawks, R.T., Chiang, C.N. eds. (1986). *Urine Testing for Drugs of Abuse*. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute of Drug Abuse.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. (1988). *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs*. 53 Federal Register.
- McBay, A.J. (1987, October). *Drug-analysis technology—pitfalls and problems of drug testing*. Clin Chem. 33 (11 Suppl):33B-40B.
- Gilman, A.G., Goodman, L.S., & Gilman, A. eds. (1980). *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 6th ed. New York, Macmillan.

- Wynik dodatni wskazuje jedynie na obecność narkotyku/metabolitu, ale nie mierzy poziomu zażycia.
- Wynik ujemny niekoniecznie wskazuje na brak w ślinie danej substancji. Ujemne wyniki można uzyskać, gdy substancja jest obecna, ale poniżej poziomu wykrywalności testu.
- Test nie rozróżnia narkotyków od niektórych leków.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

A. Czułość
Do roztworu PBS wolnego od narkotyków dodawano narkotyki w celu otrzymania następujących stężeń ±50% cut-off, cut-off i +25% cut-off, które przetestowano przy użyciu testu Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP. Wyniki podsumowano poniżej:

| Stęż. narkotyku (wart. odcięcia) | n | AMP50 | BZO10 | COC20 | MET50 |
|----------------------------------|----|-------|-------|-------|-------|
| 0% cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% cut-off | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% cut-off | 30 | 26 | 4 | 28 | 2 |
| cut-off | 30 | 12 | 18 | 11 | 19 |
| +25% cut-off | 30 | 2 | 28 | 4 | 26 |
| +50% cut-off | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Stęż. narkotyku (wart. odcięcia) | n | OPI40 | THC40 |
|----------------------------------|----|-------|-------|
| 0% cut-off | 30 | 30 | 0 |
| -50% cut-off | 30 | 30 | 0 |
| -25% cut-off | 30 | 28 | 2 |
| cut-off | 30 | 10 | 20 |
| +25% cut-off | 30 | 9 | 21 |
| +50% cut-off | 30 | 0 | 30 |

B Swoistość

W poniższej tabeli podano stężenia związków (ng/ml), powyżej których test Multi-Drug 6 Test ze śliny (BZO) CUP wskazał dodatnie wyniki w czasie 10 minut.

| Anality | Stężenie (ng/ml) | Anality | Stężenie (ng/ml) |
|--|------------------|-----------------------|------------------|
| AMP 50-związki pokrewne | | | |
| D-Amphetamine | 50 | Phentermine | 40000 |
| L-Amphetamine | 4000 | PMA | 125 |
| (+)-3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA) | 150 | Tyramine | 3000 |
| BZO 10-związki pokrewne | | | |
| Oxazepam | 10 | Flunitrazepam | 10 |
| Alprazolam | 15 | Flurazepam | 10 |
| Bromazepam | 8 | Lorazepam | 20 |
| Chlordiazepoxide | 10 | Medazepam | 10 |
| Clonazepam | 40 | Nitrazepam | 10 |
| Clorazepate | 20 | Nordiazepam | 6 |
| Clobazam | 6 | Pramazepam | 20 |
| Diazepam | 15 | Tremazepam | 8 |
| Estazolam | 10 | Triazolam | 15 |
| Desalkylflurazepam | 8 | | |
| COC 20-związki pokrewne | | | |
| Cocaine | 20 | Ecgonine | 100000 |
| Benzoylcegonine | 200 | Ecgonine methyl ester | 10000 |
| MET 50-związki pokrewne | | | |
| D-Methamphetamine | 50 | MDMA | 75 |
| Fenfluramine | 3000 | Mephentermine | 200 |