

**KOMBINACE TESTŮ PRO SIMULTÁNNÍ KVALITATIVNÍ DETEKCI AMFETAMINŮ, KOKAINU, MARIHUANY, BUPRENORFINU, METAMFETAMINU, OPIÁTŮ, METADONU, FENCYKLIDINU, EDDP, BENZODIAZEPINŮ, OXYKODONU a ALKOHOLU (popis zvlášť v příloze na konci) v LIDSKÝCH SLINÁCH IN VITRO DIAGNOSTIKUM PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ .**

**DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

**DOA Oral-Fluid** je rychlý test pro vizuální kvalitativní detekci drog v lidských slinách. Kombinace obsahuje až 10 testů na jednotlivých prouzcích, umístěných v plastové nádobce. Test odhalí kombinace následujících léků, při uvedených cut-off koncentracích. Specifickou kombinaci lze vytvořit podle přání uživatele.

**TABULKA 1: Detekované sloučeniny a jejich cut-off**

TEST DEVICE	SUBSTANCE	Cut-off Limit Value [ng / mL]	TEST DEVICE	SUBSTANCE	Cut-off Limit Value [ng / mL]									
Amphetamines (AMP 50)	D-Amphetamine	50	Opiate/Morphine (OPI/MOR 40)	Morphine	40									
	L-Amphetamine	4000												
	(+/-)- Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150												
	Phentermine	40000												
	PMA	125												
Tyramine	3000													
Cocaine (COC 20)	Benzoylecgonine	20				Phencyclidine (PCP 10)	Phencyclidine	10						
	Cocaine	20												
	Ecgonine	4000												
	Ecgonine methyl ester	10000												
Marijuana (THC Metabolite 12)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	12							Oxycodone (OXY 20)	Oxycodone	20			
	11-hydroxy- $\Delta^9$ -THC	300												
	$\Delta^9$ -THC	2000												
	$\Delta^9$ -THC	4000												
Marijuana (THC Parent 50)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	12										EDDP (EDDP 20)	EDDP	20
	$\Delta^9$ -THC	50												
	$\Delta^8$ -THC	50												
	Cannabinol	2000												
Methadone (MTD 30)	Cannabidiol	>100000	Buprenorphine (BUP 5)	Buprenorphin	5									
	Methadone	30												
	Alpha-Methadol	125												
	Biperiden	80000												
	Doxylamine	12500												
Benzodiazepines (BZD 10)	EDDP	10000				Methamphetamines (MET 50)	D-Methamphetamine	50						
	Phencyclidine	12500												
	Pheniramine	25000												
	Oxazepam	10												
	Alprazolam	15												
	Bromazepam	8												
	Chlordiazepoxide	10												
	Clonazepam	40												
	Chlorazepate	20												
	Clbamaz	6												
	Desalkylflurazepam	8												
	Diazepam	15												
	Estazolam	10												
	Flunitrazepam	10												
	Lorazepam	20												
Medazepam	10													
Nitrazepam	10													
Prazepam	20													
Nordiazepam	6													
Temazepam	8													
Triazolam	15													
				Hydrocodone	2000									
				Hydromorphone	2000									
				Morphine-3-beta-d-glucuronide	20000									
				Nalorphine	10000									
				Oxycodone	25000									
				Oxymorphone	25000									
				Thebaine	5000									
				Hydrocodone	1000									
				Hydromorphone	6250									
				Naloxone	6250									
				Oxymorphone	1000									
				Meperidine	20000									
				Methadone	20000									
				Norfenatyl	20000									
				Phencyclidine	2000									
				Promazine	10000									
				Promethazine	5000									
				Buprenorphin Glucuronide	10									
				Buprenorphin-3-beta-D-Glucuronide	5									
				Norbuprenorphine	10									
				Norbuprenorphin-3-beta-D-Glucuronide	200									
				Fenfluramine	3000									
				L-Methamphetamine	500									
				L-Phenylephrine	2500									
				MDEA	400									
				MDMA	75									
				Mephentermine	200									
				PMMA	50									
				Procaine	2500									

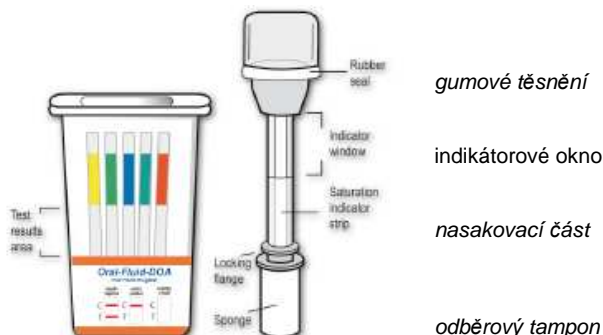
**TABULKA 2: Detekční časy jednotlivých drog**

Doba, po užití drogy, kdy dává ve slinách pozitivní výsledek závisí na několika faktorech, včetně frekvence a množství požitých drog, metabolismu, poločasů odbourání drogy v těle

Drug	Code	Detection Time
Amphetamine	AMP	10 min - 3 days
Cocaine/Benzoylecgonine	COC	10 min - 1 day
Marijuana/THC Parent	THC $\Delta^9$	up to 4 hours
Marijuana/THC Metabolite	THC met	up to 4 hours
Methadone	MTD	1 - 2 days
Methamphetamine	MET	10 min - 3 days
Opiates, Morphine	OPI	1 hour - 3 days
Phencyclidine	PCP	No data available
EDDP	EDDP	1 hour - 3 days
Benzodiazepine	BZD	10 min - 3 days
Buprenorphine	BUP	10 min - 3 days
Oxycodone	OXY	1 hour - 3 days

**OBRÁZEK S POPISEM ZAŘÍZENÍ :** odběrový tampon na násadě ( vpravo)  
a nádobka, ve které jsou umístěny testovací proužky na jednotlivé drogy

Výsledek testů  
se odečítá zde>



### UPOZORNĚNÍ

- Test je určen pro in vitro diagnostiku.
- Vlhkost a vyšší teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace
- Nepoužívejte test, pokud byl originální fóliový obal poškozen.
- Test nelze použít opakovaně.!
- Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití.
- Přečtěte si pečlivě celý postup před testováním.
- Použité materiály musí být zlikvidovány v souladu předpisy pro infekční odpad.
- Při práci s biologickým materiálem dodržujete bezpečnostní předpisy

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

**DOA Oral-Fluid test** může být skladován při teplotě 2-27°C až do doby použitelnosti uvedené na obalu. C hrajte před mrazem !

### ODBĚR VZORKU SLIN

**DOA OralFluid test** je určen pouze pro vzorky lidských slin. Odběr se provádí podle pokynů v tomto příbalovém letáku.

Test se provádí bezprostředně po odebrání vzorku- Pokud mají být vzorky odeslány, balení a uložení je nutné-provést dle platných předpisů pro přepravu biologických materiálů

### DODANÝ MATERIÁL (SOUČÁSTI BALENÍ)

Samostatně balené testovací nádobky  
Odběrové tampony na sliny  
Příbalový leták včetně návodu k provedení  
a porovnávací tabulky k odečtení alkoholu

### POTŘEBNÝ MATERIÁL-NEDODANÝ

časoměřič ( minuty)

### PROVEDENÍ TESTU

1. Testovací zařízení ( v uzavřené originální obálce) i vzorky nebo kontroly ( *pokud byly uloženy v chladničce*) je nutno před provedením testu vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Vyšetřované osoby by nejméně 10 minut pře odběrem slin neměli nic jíst, pít ani žvýkat nebo kouřit.

### Odběr vzorků slin

3. Dodaným odběrovým tamponem, stírá vyšetřovaná osoba vnitřek úst (tváře, dásně, jazyk) několikrát, pak podrží tampon v ústech až se zbarví proužek indikátoru nasycení. Vyšetřovaná osoba vyjme tampon z úst, až k tomu dostane pokyn  
*Důležité: Tampon nežvýkat a nekousat do něj zuby!*

4. Vyměte tampon z úst a **vložte jej do otvoru testovacího zařízení** ( nádobky). Stlačte jej dolů ( skrze těsnění) až se houbička tamponu přitlačí na dno nádobky.

5. Nádobka zůstane ve svislé poloze-  
Během průběhu testu můžeme pozorovat prosakování vzorku, až se vytvoří ve výsledkovém okně barevné linie.

6. **Výsledky odečtete po 10 minutách.**

*Poznámka: Po odběru tampon zůstává umístěn vzduchotěsně v systému, takže lze s nádobkou manipulovat bez nebezpečí infekce a takto ji likvidovat nebo odeslat ke kontrolnímu vyšetření do laboratoře.*



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Pozitivní:** Vytvoří se jedna barevná linie v kontrolní oblasti (C).

Nevznikla žádná barevná linie v testovací oblasti T

Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace drogy je vyšší než detekční limit.

**Negativní:** Ve výsledkovém okně jsou na membráně patrné 2 barevné linie, jedna v kontrolní oblasti (C) a další v místě vlastního testu (T)

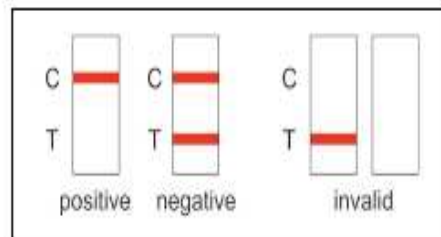
Negativní výsledek znamená, že koncentrace drogy je nižší než detekční limit.

**Neplatný výsledek:** Kontrolní linie C se neobjevila

Bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linie T se výsledek považuje za neplatný.

Doporučuje se zopakovat test s novou testovací nádobkou.

*Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého místního distributora.*



## CHARAKTERISTIKA JEDNOTLIVÝCH DETEKOVANÝCH DROG

**Amfetamin (AMP 50)** skupina amfetaminů (amfetamin, metamfetamin a strukturálně příbuzné látky např. extáze) se řadí mezi tzv. "budivé aminy", které mají silné účinky na centrální nervový systém (CNS). Obvykle se užívají perorálně, intravenózně, inhalačně nebo kouřením. Amfetaminy jsou rychle absorbovány zažívacím ústrojím a pak metabolizovány v játrech. Zvyšují srdeční frekvenci, krevní tlak a potlačují chuť k jídlu. Studie naznačují, že dlouhodobé zneužívání může způsobit trvalé poškození mozku.

### Kokain (COC 20)

Vyrábí se listů rostliny koka. Je silným stimulantem CNS a působí i jako lokální anestetikum. Mezi psychologické účinky vyvolané užitím kokainu patří euforie, zvýšené sebevědomí a pocit zvýšené energie, zrychlená srdeční frekvence, rozšíření zornice, horečka, třes a pocení. Kokain se vylučuje do slin především jako benzoylecgonin v krátkém časovém období.

**Marihuana (THC-12).** Tetrahydrocannabinol, účinná látka v kvetoucí části rostliny konopí (*Cannabis sativa*), je zjištělná ve slinách krátce po použití. Detekce drogy je možná primárně díky přímému působení drogy v ústech (orální podání a kouření), hlavní psychoaktivní sloučeninou je tetrahydrocannabinol (THC). Působí zmírnění bolesti (analgetikum) a je neuroprotektivní. THC má přibližně stejnou afinitu pro CB1 a CB2 receptory. Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC D9-THC) a delta-8-tetrahydrocannabinol (THC-D8), působí obdobně jako neurotransmitery, produkované přirozeně v těle. THC vysoce souvisí s vazbou na CB1 receptory v mozku. Hlavní způsob užívání marihuany je kouření. Vyšší dávky dlouhodobě užívané ovlivňují CNS, způsobují změny nálady a smyslového vnímání, ztrátu koordinace ( vzdálenosti a směrového úhlu), poruchy krátkodobé paměti, úzkost, paranoiu, depresi, zmatenost, halucinace a zvýšenou srdeční frekvenci. Abstinenční syndrom způsobuje neklid, nespavost, nechutenství a nevolnost.

**Metadon (MTD 30)** Metadon je syntetické analgetikum, používané k léčbě závislých na opiátech. Mezi psychologické účinky vyvolané používáním metadonu patří analgezie a respirační deprese. Předávkování metadonem může způsobit kóma nebo dokonce smrt. MTD se podává orálně nebo intravenózně, a je metabolizován v játrech. Vylučování metadonu probíhá přes ledviny.

**Metamfetamin (MET 50)** a jeho metabolity jsou silná sympatomimetika. Akutní vyšší dávky vedou ke zvýšené stimulaci CNS. Mezi příznaky patří euforie, ostrážitost a pocit zvýšené energie a síly. Akutní reakce působí znepokojení, paranoiu, psychotické chování a srdeční arytmie. Psychózy, které jsou vyvolány vysokými dávkami metamfetaminu jsou k nerozeznání od schizofrenie.

**Opiáty / morfin (OPI / MOR 40)** Opiáty: heroin, morfin, kodein a jsou vyrobeny z pryskyřice opiového máku. Heroin (etyl morfin) je v těle rychle metabolizován na morfin. Proto morfin a morfin-glukuronid mohou být oba detekovány ve slinách osob, které zneužívají heroin. Také kodein se v těle metabolizuje na morfin. Přítomnost morfinu (nebo jeho metabolitu, morfin-glukuronidu) ve slinách poukazuje na užití heroínu, morfinu nebo kodeinu

**Fencyklidin (PCP 10)** Fencyklidin je arylcyclohexylamin který byl původně používán jako anestetikum a veterinární narkotikum. Může způsobovat halucinace, letargie, dezorientaci, ztrátu koordinace, extatické stavy, pocit euforie a vizuální pokřivení. Má mnoho názvů, jako "andělský prach", "Crystal cyklon", atd. Podává ústně, inhalačně, kouřením nebo intravenózní injekcí. Je metabolizován v játrech a vylučuje ledvinami.

**EDDP (EDDP 20)** 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-difenylypyrrolidin je nejdůležitějším metabolitem metadonu. Je vylučován do žluči a moči spolu s dalšími EMDP metabolity (2-ethyl-5-methyl-3,3-Difenylypyrrolidine). EDDP se tvoří N-demetylací cyklizací z metadonu v játrech. Nezměněný metadon se vylučuje v závislosti na jeho pH, na velikosti dávky a metabolismu pacienta. Proto je užitečná detekce metabolitu EDDP místo metadonu.

**Benzodiazepiny (BZD 10)** Benzodiazepiny jsou léky, které jsou předepisovány pro symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Působí cestou specifických receptorů především gama aminomáselné kyseliny (GABA). Protože jsou bezpečnější a účinnější, nahradily barbituráty v léčbě úzkosti a nespavosti. Benzodiazepiny se také používají jako sedativa před některými chirurgickými zásahy, a pro léčbu abstinenčních příznaků po odnětí alkoholu. Protílátka testu je vytvořena proti oxazepamu

**Buprenorfin (BUP 10)** Buprenorfin je silné analgetikum používané při léčbě závislosti na opiátech. Prodává se pod obchodními názvy Subutex<sup>TM</sup>, Buprenex<sup>TM</sup>, Temgesic<sup>TM</sup> a Suboxone<sup>TM</sup>. Ten obsahuje Buprenorfin HCl v kombinaci s Naloxonem. V substituční léčbě, je Buprenorfin účinný jako metadon, ale vykazuje nižší úroveň závislosti.

Koncentrace volného buprenorfinu / norbuprenorfinu ve slinách má být nižší než 1 ng / ml při terapeutických dávkách. Ale dosahuje až 20 ng / ml při zneužívání. Poločas Buprenorfinu = 2 až 4 hod., úplné odstranění jednorázové dávky léku může trvat až 6 dní, detekční okno v moči se považuje za cca 3 dny.

**Oxykodon (OXY 20)** Oxykodon je polosyntetický opioid, strukturálně příbuzný kodeinu. Droga se vyrábí úpravou tebainu, alkaloidu opiového máku. Oxykodon, stejně jako všechny opiáty poskytuje úlevu od bolesti působením na opioidní receptory v míše, mozku, i přímo v postižených tkáních. Oxykodon se předepisuje pro střední až silné bolesti pod obchodními názvy: OxyContin®, Tylox®, Percodan® a Percocet®. Tylox®, Percodan® a Percocet® obsahují pouze malé dávky oxykodon hydrochloridu v kombinaci s dalšími analgetiky, jako je paracetamol nebo aspirin, OxyContin se skládá výhradně z oxykodon hydrochloridu

## SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Testy pro detekci drog ve slinách **Saliva Screen Gecko DOA** jsou imunologické testy, využívající specifické kompetitivní reakce mezi antigenem a protilátkou pro selektivní detekci více drog a metabolitů drog ve slinách bez použití přístroje

## PRINCIP TESTŮ

**DOA Oral-Fluid** je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny vzorku slin soutěží drogovými konjugáty o vazebná místa na specifické protilátce. V průběhu testu migruje vzorek slin vzlínáním vzhůru. Droga pokud je ve vzorku slin pod jehouvedenou cut-off koncentrací, nebude saturovat vazebná místa specifické protilátky. Ta pak reaguje s konjugátem- droga-protein, se kterým vytvoří barevnou linii v testovací oblasti T. Přítomnost drog nad cut-off koncentrací ve slinách bude saturovat všechna vazebná místa na protilátce. Proto se barevná linie v testovací oblasti T nevytvoří

**Pozitivní vzorek** nevytvoří barevnou linii v oblasti testu, označené T zatímco **negativní vzorek** slin vytvoří linii v testovací oblasti **Linie C= kontrolní**- musí se **vždy** objevit ! je zárukou interní kontroly kvality.

## KONTROLA KVALITY

Interní kontrola je součástí testu. Linie v kontrolní oblasti (C) se považuje za potvrzení dostatečného objemu vzorku a dodržení správného postupu. Doporučuje se podle správné laboratorní praxe ověřit funkci testu externí pozitivní a negativní kontrolou, které ale nejsou součástí soupravy.

## OMEZENÍ TESTU

**DOA Oral-Fluid** je určen pro profesionální in-vitro diagnostiku pouze pro rychlou kvalitativní detekci drog ve slinách. Tento test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro ověření výsledku byla určena jako referenční metoda. plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC / MS)

Je možné, že technické nebo procedurální chyby, obdobně jako jiné látky, obsažené ve vzorku mohou ovlivnit test a vést k nesprávným výsledkům

Pozitivní výsledek znamená přítomnost drog / metabolitů v koncentraci vyšší, než cut-off. Výsledek neurčí hodnotu intoxikace. Negativní výsledek nemusí zcela vyloučit přítomnost drog / metabolitů ve slinách, které mohou být přítomny v koncentraci nižší, než je citlivost testu, daná hodnotou cut-off.

Tento test nerozliší zda se jedná o zneužitou drogu nebo lék

## CHARAKTERISTIKA

### A) Citlivost testu

Pufr PBS (byl obohacen drogami na cílovou koncentraci  $\pm 50\%$  cut-off a  $\pm 25\%$  cut-off a testován GECKO DOA Oral-testem..

Výsledky jsou shrnuty v tabulce

Drug concentration Cut-off Range	n	AMP		COC		THC		MTD		MET		MOR		PCP		EDDP		BZO		BUP		OXY	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	30	0	29	1	27	3	30	0	30	0	28	2	28	2	30	0	30	0	28	2	28	2
Cut-off	30	18	12	13	17	12	18	10	20	13	17	10	20	11	19	13	17	14	16	11	19	10	20
25 % Cut-off	30	2	28	5	25	7	23	2	28	3	27	9	21	5	25	2	28	4	26	8	22	4	26
50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### B-Specificita:

Všechny současně, uvedené v Tabulce1 ( na 1.straně) byly testovány s pozitivním výsledkem **DOA Oral-Fluid**-testem. Výsledky, odečtené během 10 minut odpovídaly uvedeným cut-off- koncentracím

## ZKŘÍŽENÉ REAKCE A INTERFERENCE

Byla provedena studie k ověření zkřížené reaktivity testu s přidavkem uvedených sloučenin do roztoku drog v pufru PBS. Níže uvedené sloučeniny nevykazují žádné ovlivnění výsledků **DOA Oral-Fluid** testu ani při koncentraci 100 mg / ml

Acetaminophen	Citalopram	Imipramine	Protriptyline
Acetone	Clindamycin	Indomethacin	b-Phenylethylamine
Acetophenetidine	Clobazam	Insulin	(+)-Phenylpropanolam
Acetylcodeine	Clomipramine	(-)Isoproterenol	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Creatine	Kanamycin	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Ketamine	Pentazocine hydrochloride
Aspirin	Dextromethorphan	Ketoprofen	Phenelzine
Albumine	Diazepam	L-Thyroxine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Allobarbitol	Diclofenac	Lincomycin	Phentermine
Alphenal	Dicumarol	Lidocaine	Quinacrine
Alprazolam	Dicyclomine	Lindane	Quetiapine
Amantadine	DL-Propranolol	Loperamide	Quinine
Amikacin	Diflunisal	Lormetazepam	Quindine
Aminopyrine	Digoxin	Metoprolol	Ranitidine
Amoxicillin	Dihydrocodeine	Metronidazole	Rifampicine
Ampicillin	(+)-cis-Diltiazem	Midazolam	Risperidone
Amitriptyline	Dimenhydrinate	Maprotiline	Salicylic acid
Amobarbital	4-Dimethylaminoantipyrine	Meperidine	Secobarbital
Ascorbic acid	DL-Tryptophan	N-Methylephedrine	Sulfamethazine
Apomorphine	DL-Tyrosine	Metoclopramide	Salbutamol
Aspartame	D-Norpropoxyphene	Nalidixic acid	Sulindac
Atenolol	Diphenhydramine	Naloxone	Sertraline
Atropine	Doxylamine	Naltrexone	Temazepam
Baclofen	Dopamine	Naproxen	Tetracycline
Barbital	Doxepin	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Benzocaine	D-Propoxyphene	Nifedipine	3-acetate
Bilirubin	L*-Ephedrine	Nimesulide	Tetrahydrocortisone
Butabarbital	b-Estradiol	Norethindrone	3 (b-D-glucuronide)
Butalbital	Estrone-3-sulfate	D-Norpropoxyphene	Theophylline
Butethal	Ethyl-p-aminobenzoate	Noscapine	Thiamine
Caffeine	Cannabidiol	D/L-Octopamine	Thioridazine
Cannabidiol	L-Epinephrine	Olanzapine	D/L-Tyrosine
Diflunisal	Ethanol	Opipramol	Tolbutamide
Digoxin	Erythromycin	Oxalic acid	Trazodone
Carbamazepine	Etodolac	Oxazepam	Triamterene
Cephalexin	Fentanyl	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chlordiazepoxide	Flupentixol	Promazine	Trimethoprim
Chloralhydrate	Fluoxetine	Paroxetine	Trimipramine
Chloramphenicol	Furosemide	Promethazine	D/L-Tryptophan
Chlorothiazide	Gentisic acid	Pemoline	Tyramine
D/L-Chloropheniramine	Gastrozepin	D/L-Propranolol	Uric acid
Chlorpromazine	Gentamicin	D-Propoxyphene	Valproic Acid
Chloroquine	Guaiacol Glyceryl Ether	Pentobarbital	Vancomycin
Cholesterol	Hemoglobin	Perphenazine	Venlafaxine
Clonidine	Haloperidol	Phenytoin	Verapamil
Cortisone	Hexobarbital	Prednisolone	Zomepirac
Chorptothixene	Hydralazine	Prednisone	Zolpidem
Cimetidine	Hydrochlorothiazide	Prothipendyl	
Ciprofloxacin	Hydrocortisone	D-Pseudoephedrine	
Clozapine	Ibuprofen		

## LITERATURA

- Schramm W, Smith RH, Craig PA, Kidwell DA. Užívání drog, ve slinách: přezkumu. J Anal Toxicol. 1992 Jan-Feb;16 (1): 1-9.
- Kim I, Barnes AJ, Oyler JM, Schepers R, Joseph RE Jr, Cone EJ, Lafko D, Moolchan ET, Huestis MA. plazmové a slinách farmakokinetiky a farmakodynamiky po kodein ústní správy. Clin Chem. 2002 září; 48 (9): 1486-96.
- McCarron MM, Walberg CB, Soares JR, Hrubý SJ, Baselt RC. Detekce phencyclidine využití podle radioimunoesejí na

SalivaScreen<sup>®</sup>  
Alcohol Saliva Test Strip

**VOLITELNÝ – TEST NA ALKOHOL:**

*Pouze pro profesionální použití*

**POUŽITÍ**

**Gecko Alcohol Saliva Test** je rychlá, vysoce citlivá metoda pro detekci přítomnosti alkoholu ve slinách, paralelní ke koncentraci alkoholu v krvi. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek. Pro ověření musí být použita alternativní analytická metoda. K posouzení výsledku je třeba odborná a klinická zkušenost, zejména pokud je nález pozitivní

**SHRNUTÍ**

Dvě třetiny všech dospělých pijí alkohol. přičemž jeho koncentrace v krvi je různá v závislosti na mnoha parametrech (*hmotnost, stravovací návyky a tolerance vůči alkoholu*). Je známo, že koncentrace alkoholu ve slinách je srovnatelná s krví

**PRINCIP**

**Gecko Alcohol-Saliva test** se skládá z plastového proužku, na jednom konci s polštářkem, nasáklým činidlem. Při kontaktu s roztoky alkoholu, reakční polštářek rychle změni barvu v závislosti na koncentraci přítomného alkoholu. Reakce využívá tzv. chemie na pevné fázi na principu velmi specifické enzymatické reakce.

**REAGENTY**

Tetramethylbenzidin, Alkohol oxidáza, Peroxidáza, pomocné přísady

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

**Gecko Alcohol-Saliva test** se vyhodnocuje vizuálně.

Změna barvy, odpovídající určité koncentraci alkoholu, se porovnává s tabulkou.

Vzorky slin i použité testy se považují za potenciálně infekční materiál, zacházejte s nimi le platných předpisů.

Nepoužívejte testy po uplynutí doby expirace.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

**Gecko Alcohol Saliva test** skladujte při 2-27°C v originálních uzavřených obálkách. Pokud teplota překročí 27 °C, kvalita testu se může zhoršit. Pokud je uložen v chladničce, musí se před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu (ještě v uzavřené obálce)

**MATERIÁL DODANÝ**

- **Gecko Alcohol Saliva test** testovací proužek -
- Příbalový leták

**MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ**

časoměřič (minutky)

**NÁVOD K POUŽITÍ**

Nechte test v originální obálce vytemperovat na pokojovou teplotu (15-27 °C) před použitím

1. Vyšetřovaná osoba nesmí vkládat do úst 15 minut před započítáním zkoušky potraviny nealkoholické nápoje, tabák ani kávu atd..
2. Otevřete fólii a vyjměte testovací proužek. Ověřte, zda polštářek na konci testovacího proužku je bezbarvý (běžový). Jestliže má modrou barvu ji před aplikací slin, proužek nepoužívejte.
3. Nasákněte reakční polštářek slinami z odběrné nádoby, nebo přímo vložením do úst (na jazyk). Nasáknutí Obvykle trvá 6-8 vteřin Začněte měřit čas.
4. Výsledek odečtete po 2 minutách. Porovnejte barvu reakčního polštářku s barevnou stupnicí a určete relativní hladinu alkoholu v krvi. *Poznámka: Následující graf barev je pouze informativní a nemusí přesně souhlasit. Hodnoťte podle originální tabulky, přiložené v balení.*

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

**Pozitivní:** **Gecko Alcohol Saliva test** vykazuje změnu barvy za přítomnosti alkoholu ve slinách. Barva se pohybuje od světle modré barvy při 0,02% relativní koncentrace alkoholu v krvi (=0,2promile) až po modro-zelenou barvu. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace alkoholu ve slinách je 0,02% nebo vyšší.

*Poznámka: Gecko Alcohol Saliva je velmi citlivý. Modrá barva slabší 0,02% se hodnotí jako méně než 0,02% relativní alkoholu v krvi (<0,2promile)*

**Negativní:** Když test nevykazuje žádné změny barvy hodnotí se jako negativní výsledek.

Neplatný: Pokud je barva reakčního polštářku namodralá už před testováním, nepoužívejte jej.

*Poznámka:* výsledek, kdy vnější okraje podložky barvy mají lehké zbarvení, ale většina podložky zůstává bezbarvá, měl by se test zopakovat, aby se zajistilo úplné nasycení polštářku slinami. Původní test není již znovu použitelný!

**OMEZENÍ testu na alkohol**

1. Nedodržení intervalu 15 minut po požití potravin, nápojů nebo jiných materiálů (včetně kouření před provedením testu) může způsobit chybné výsledky, kvůli možné kontaminaci
2. **Gecko Alcohol Saliva test** je velmi citlivý na přítomnost alkoholu. Může zachytit i alkoholové páry ve vzduchu, které mohou být přítomny. Alkoholových par ve vzduchu jsou někdy zjištěny dezinfek v domácnostech (desinfekční prostředky, deodoranty, parfémy a čisticích prostředků na sklo).
3. Užívání volně prodejných léků a přípravků s obsahem alkoholu může přinést pozitivní výsledky.

**CHARAKTERISTIKA**

Detekční limit **Gecko Alcohol Saliva** je od 0,02% do 0,30% ( tj. od 0,2 do 3,0 promile) pro orientační relativní úroveň alkoholu v krvi.

**Specifita testu**

**Gecko Alcohol Saliva test** reaguje s methyl, ethyl a allyl alkoholem

**INTERFERENCE**

Při použití jiných vzorků než slin - látky které se jinak běžně ve vzorku neobjeví.

- A. **Látky, které zvyšují zbarvení**
  - Peroxidázy
  - Silná oxidační činidla
- B. **Látky, které inhibují zbarvení**
  - Redukční činidla: kyselina askorbová, kyselina tříselná, pyrogallol, merkaptany a tosyláty,
- B. Kyselina šťavelová, kyselina močová, Bilirubin, L-dopa, L-methyldopa, Methampyrone

## KONTROLA KVALITY testů na alkohol:









**Gecko Alcohol Saliva test** lze kvalitativně ověřit pomocí testovací roztoku, který připravíme přidáním 5 kapek 80% lihu do 2 dl vody (1 sklenky) vody. Toto zředění by mělo dát barevnou reakci. Reakce se vzorkem slin je o něco pomalejší a méně intenzivní než u alkoholu ve vodném roztoku.

## LITERATURA

1. Volpicelli, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
2. Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.
3. MaCall, L.E.L., Whiting, B., Moore, M.R. and Goldberg, A.: Correlation of ethanol concentrations in blood and saliva., Clin.Sci., 56, 283-286,

## NABÍZENÉ PRODUKTY KOMBINACE PRO DETEKCI RŮZNÝCH DROG ZE SLIN:

Product number DOA Oral-Fluid Test	Product configuration	Product number DOA Oral-Fluid Test + Alcohol	Product configuration
8ES703	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 3 Parameter	8ES703A	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 3 Parameter + Alcohol
8ES705	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 5 Parameter	8ES705A	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 5 Parameter + Alcohol
8ES706	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 6 Parameter	8ES706A	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 6 Parameter + Alcohol
8ES707	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 7 Parameter	8ES707A	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 7 Parameter + Alcohol
8ES708	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 8 Parameter	8ES708A	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 8 Parameter + Alcohol
8ES709	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 9 Parameter	8ES709A	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 9 Parameter + Alcohol
8ES710	Saliva Screen Oral-Fluid-DOA 10 Parameter	-	-

 Manufacturer	 Contents sufficient for <n> tests
 For in vitro diagnostic use only	 Lot. no.
 For single use only	 Expiration date
 Read instructions for use	 Store at

June 2011-A /UW



GECKO Pharma Vertrieb GmbH / Reeshoop 1 / 22926 Ahrensburg  
Telefon: 0 41 02- 8 00 90 / Fax: 0 41 02- 45 52 40  
Info@geckopharma.de / vertrieb@geckopharma.de  
www.geckopharma.de

9

GECKO Pharma (Belgium) BVBA Honzebroekstraat 137 8800 Roeselare  
Phone: +32 +51 200 425  
Fax: +32 +51 200 449  
e-mail: info@geckopharma.be www.geckopharma.be



GECKO  
PHARMA

český překlad 17.10.2011

Distributor pro ČR	Distributor pro SR
JK-Trading spol.s r.o.	JK-Trading spol.s r.o.
Za Opravnou 5	Mečíkova 30
150 00 Praha 5 - Motol	841 07 Bratislava
tel: 257 220 760	tel: 02/64 774 620
fax: 257 220 771	e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
e-mail: praha@jktrading.cz	
www.jktrading.cz	