

Jednokrokový screeningový test na drogy
Příbalový leták pro kteroukoliv kartu nebo proužek s
následujícími drogami
AMP/BAR/BZO/COC/mAMP/MDMA
MOP/MTD/OPI/PCP/TCA/THC

POUŽITÍ

Jednokrokový test na drogy je chromatografickou imunoanalýzou pro kvalitativní detekci drog a jejich metabolitů v moči s následující citlivostí:

zkratka	drogy, které se testují	kalibrátor	Citlivost
AMP	Amfetamin	D-Amphetamine	1,000 ng/mL
BAR	Barbituráty	Secobarbital	300 ng/mL
BZO	Benzodiazepiny	Oxazepam	300 ng/mL
COC	Kokain	Benzoylcegonine	300 ng/mL
MET/ mAMP	Metamfetamin	D-Methamphetamine	1,000 ng/mL
MDMA	Methylenedioxy methamphetamine (Extáze)	D,L Methylenedioxy methamphetamine	500 ng/mL
MOP/MOR	Morfin	Morphine	300 ng/mL
MTD	Metadon	Methadone	300 ng/mL
OPI	Opiáty	Morphine	2,000 ng/mL
PCP	Fencyklidin	Phencyclidine	25 ng/mL
TCA	Tricyklická antidepresiva	Nortriptyline	1,000 ng/mL
THC	Marihuana	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50 ng/mL

Tato zkouška poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro ověření analytického výsledku se musí použít specifitější alternativní chemická metoda. Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrofotometrie. Při posuzování výsledků drogových testů je potřeba zvážit klinické okolnosti, zvláště když máme předběžně pozitivní výsledek testu.

PRINCIP

Jednokrokový rychlý test na drogy je imunoanalýza založená na principu kompetitivní vazby. Drogy, které jsou přítomné ve vzorku moči soutěží s konjugáty drog o vazebná místa na specifické protilátce.

Během testování se vzorek moči pohybuje pomocí kapilárního jevu. Droga přítomná ve vzorku moči pod hranicí citlivosti není schopna saturovat všechna vazebná místa specifické protilátky. Protilátka poté reaguje s konjugátem droga-protein a v testovací oblasti specifického proužku na drogy se potom objeví viditelný barevný proužek. Je-li droga přítomna v množství za hranicí citlivosti saturuje všechna vazebná místa protilátky. Proto se nevytvoří barevný proužek v testovací oblasti.

Jako kontrola testovacího postupu slouží barevný proužek, který se vždy objeví v kontrolní oblasti, znamená, že bylo přidáno vyhovující množství vzorku a membrána správně nasákla.

DIAGNOSTIKA

Test obsahuje membránový proužek, který je potažený konjugátem droga-protein (purifikovaný hovězí albumin) v testovací oblasti; a koží polyklonální protilátkou proti konjugátu zlata s proteinem v kontrolní oblasti a suchou podložku,

kteřá obsahuje částice koloidálního zlata s myší monoklonální protilátkou specifickou pro Amfetamin, Kokain, Metamfetamin, Metylendioxymetamfetamin, Morfin, THC, Fencyklidin, Benzodiazepin, Metadon, Barbituráty nebo Tricyklická antidepresiva, v závislosti na tom, která droga se bude testovat.

UPOZORNĚNÍ

- Pro zdravotní profesionály včetně profesionálů z oblasti zdravotní péče.
- Pouze pro diagnostiku in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.
- Všechny vzorky by se měly považovat za potenciálně infekční a zacházet s nimi stejným způsobem jako s infekčními.
- Použité testovací karty by se měly odstranit do odpadu v souladu s nařízeními laboratoře.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním obale při 2-30°C. Test je stabilní po dobu expirace uvedené na obale. Testovací kazeta musí zůstat v obale do doby testování. NEMRAZTE.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Vzorek moče se odebírá do čisté a suché nádoby. Test může být proveden s močí odebranou kdykoliv v průběhu dne. Vzorky moči s viditelným precipitátem se musí centrifugovat, filtrovat nebo nechat usadit tak, aby vzorek pro testování byl čistý.

Skladování vzorků: Vzorky moči se skladují při 2-8°C nejdéle 48 hodin. V případě delšího skladování se vzorky zamrazí a skladují při teplotě -20°C. Před testováním se zamražené vzorky se rozmrazí a důkladně promíchají.

MATERIÁL

Materiál poskytovaný

- Testovací kazeta nebo proužek
- Příbalový leták
- Kontajner pro odběr vzorku

Materiál požadovaný ale neposkytovaný

- Stopky
- Externí kontroly

POKYNY PRO POUŽITÍ

1 Před testováním **vytemperujte kazetu nebo proužek a/nebo kontroly na teplotu místnosti (15-30°C).**

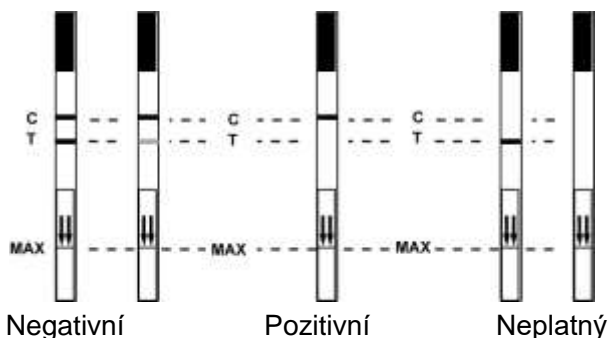
2 Vyjměte z obalu testovací kazetu nebo proužek a rychle ji použijte, v souladu s kroky, které jsou uvedeny níže.

3 Přidání vzorků:

Pro proužky:

Uchopte proužek za konec určený pro držení a ponořte druhý konec se šipkami svisle do vzorku moči nejméně na 10 – 15 sekund. Nenamáčejte nad maximální linii na testovacím proužku. Viz vyobrazení 1 níže.

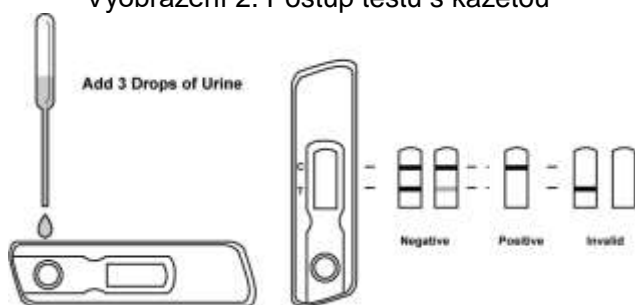
Vyobrazení 1. Postup testu s proužkem



Pro kazety:

Položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Kapátko držte ve svislé poloze a přeneste asi **3 velké kapky moči** (asi 100 μ l) do jamky pro vzorek na testovací kazetě. Vyhněte se tvorbě vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S). Viz vyobrazení 2 níže.

Vyobrazení 2. Postup testu s kazetou



4 Položte kazetu nebo proužek na neabsorbující povrch, stiskněte stopky a počkejte, dokud se neobjeví červený proužek (proužky). Výsledek se odečítá do 5 minut. Výsledek zůstává stabilní po dobu 4 hodin.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz vyobrazení 1 a 2 výše)

NEGATIVNÍ* Objeví se dva proužky. Jeden červený proužek se objeví v kontrolní oblasti (C) a další proužek červený nebo slabě růžový se objeví v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek testu znamená, že koncentrace drogy je pod detekčním limitem.

***POZNÁMKA:** Odstín červené v testovací oblasti (T) se může lišit, ale musí být považován za negativní i slabý růžový proužek.

POZITIVNÍ: Objeví se jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C). V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný proužek. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace drogy je nad hladinou detekce.

NEPLATNÝ: Neobjevil se kontrolní proužek. Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávný postup testu jsou nejčastějšími příčinami pro selhání kontrolního proužku. Zopakujte test s novou kazetou nebo proužkem. V případě, že problém přetrvává, přestaňte používat danou šarži a kontaktujte distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je součástí testu. Červený proužek, který se objeví v kontrolní oblasti (C), je vnitřní

kontrola postupu. Ověřuje dostatečné množství vzorku, vhodné navlhčení membrány a správný postup testu. S tímto setem nejsou dodávány kontrolní standardy; ale doporučuje se testovat pozitivní a negativní kontrolu jako součást správné laboratorní praxe pro ověření postupu testu a jeho správného provedení.

OMEZENÍ

1. Jednokrokový test na drogy poskytuje pouze kvalitativní předběžný analytický výsledek. Musí se použít sekundární analytické metody, aby se ověřily výsledky. Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrofotometrie.
2. Existuje zde možnost technických chyb nebo chyb v postupu, podobně i další látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použítou analytickou metodu. Je-li podezření na příměsi, musí se test opakovat s novým vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledky nevypovídají o hladině nebo intoxikaci, cestě podání a koncentraci v moči.
5. Negativní výsledky nemusí nezbytně znamenat čistou moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získány, je-li droga přítomna, ale pod detekčním limitem testu.
6. Test nerozliší zneužití drog nebo určitý druh léčby.

+2 až +30 °C



Atlas Link Technology Co., Ltd.
Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Rd
Beijing 100043, China

EC REP

CIRIANO GLOBAL S.L.
(UNILATEX GROUP)
C/Blancas 4-6, 1 B
50001 Zaragoza, Spain

Distribuce: EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc, Česká republika
Tel.: +420 587 301 011

IVD

CE

Datum účinnosti: 20120410

Datum revize: 20170901

Symbols



Značka CE



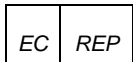
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Katalogové číslo



Spotřebujte do (expirace)



Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství



Skladujte při (omezení teploty)



Sledujte návod k použití



Číslo šarže



Výrobce