

INFORMACJA O PRODUKCIE
DRUGLAB TWIST SCREEN
JEDNOSTOPNIOWY WIELOOZNACZENIOWY TEST PRZESIEWOWY (Oral Fluid)
REF OT6V2C 25 x 1 test
IVD Do stosowania w diagnostyce in vitro

ZASTOSOWANIE

Skriningowe urządzenie testujące DRUGLAB TWIST SCREEN (wydzielina ustna) jest immunologicznym badaniem chromatograficznym o bocznym przepływie do ilościowego wykrycia amfetaminy, metamfetaminy, kokainy, opiatów, marihuany, metadonu, fencyklidyny, benzodiazepin i ich metabolitów w wydzielinie ustnej w poniższych granicznych stężeniach.

Badanie	Wzorzec	Stężenie graniczne
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	50 ng/ml
Metamfetamina (MET)	d-Metamfetamina	50 ng/ml
Kokaina (COC)	Benzoilokogonina	20 ng/ml
Opiaty (OPI)	Morfina	40 ng/ml
Metadon (MTD)	Metadon	10 ng/ml
Marihuana (THC)	Δ^9 -THC	100 ng/ml
Fencyklidyna (PCP)	Fencyklidyna	10 ng/ml
Benzodiazepiny (BZO)	Oksazepam	10 ng/ml

Ten test służy do też wykrywania innych podobnych związków, należy odwołać się do tabeli Specyficzności Analitycznej dołączonej do opakowania.

AMP: Amfetamina jest aminą sympatykomimetyczną posiadającą wskazania terapeutyczne. Narkotyk jest często przyjmowany przez wciągnięcie donosowe lub przyjęcie doustne.¹

COC: Kokaina jest silnym środkiem pobudzającym układ nerwowy (CUN), środkiem miejscowo znieczulającym pochodzącym z rośliny koka (*Erythroxylum Coca*).¹

THC: Tetrahydrokanabinol, składnik czynny marihuany (*Cannabis Sativa*), jest wykrywany w wydzielinie ustnej wkrótce po zażyciu. Wykrycie narkotyku jest przede wszystkim dowodem na bezpośrednią obecność narkotyku w ustach (podanie ustne lub palenie) i późniejszego znajdowania się narkotyku w jamie ustnej.²

MET: Metamfetamina jest silnym środkiem pobudzającym podobnym chemicznie do amfetaminy, ale z większymi właściwościami pobudzającymi CUN. Narkotyk jest często przyjmowany przez inhalację nosową, palenie lub przez podanie doustne.¹

OPI: Narkotyk klasy opiatów jest to każdy narkotyk pochodzący z maku lekarskiego, zawierającego naturalnie występujące składniki takie jak morfina i kodeina oraz narkotyki półsyntetyczne jak heroina. Opiaty kierują bólem przez hamowanie CUN, i wykazują właściwości uzależniające, kiedy są używane przez nieprzerwane okresy czasu. Opiaty mogą być przyjmowane doustnie lub we wstrzyknięciach włączając iniekcje dożylnie, domięśniowe i podskórne, nielegalni użytkownicy mogą go również przyjmować dożylnie i przez inhalację donosową.³

*Okienko detekcja różni się dla różnych opiatów. Kodeinę można wykryć w przeciągu jednej godziny i po 7-21 godzinach po jednorazowej dawce doustnej. Morfinę można wykryć przez kilka dni po przyjętej dawce.

MTD: Metadon jest środkiem przeciwbólowym najczęściej używanym w leczeniu uzależnienia od opiatów. Jedne badania kliniczne sugerują, że stosunek metadonu do osocza krwi wynosił około 0,51.⁴ Używając znanych danych połowicznego zaniku dla osocza, przypuszczalny czas wykrycia w ślinie wynosi powyżej 2 dni po zażyciu.

PCP: Fencyklidyna jest środkiem halucynogennym i może być wykryta w wydzielinie ustnej w wyniku wymiany narkotyku pomiędzy układem krążenia a jamą ustną.⁵

BZO: Benzodiazepiny są lekami, które są często przepisywane przy objawowym leczeniu zaburzeń lękowych i zaburzeń snu.

Badania te dostarczają tylko wstępnych wyników testów analitycznych. W celu otrzymania wyników potwierdzonych analitycznie należy zastosować bardziej specyficzną alternatywną metodę chemiczną. Preferowanymi metodami potwierdzającymi są chromatografia gazowa/spektrometria masowa (GC/MS) i chromatografia gazowa/tandemowa spektrometria masowa (GC/MS/MS). Profesjonalny osąd należy przeprowadzić przy każdym wyniku testu wskazującym na nadużywanie narkotyku, szczególnie, gdy wykazane wstępne wyniki są pozytywnie.

ZASADA

Skriningowe urządzenie testujące DRUGLAB TWIST SCREEN (wydzielina ustna) jest badaniem immunologicznym, które bazuje na zasadzie wiązania konkurencyjnego. Narkotyki, które mogą być obecne w próbkach wydzieliny ustnej konkurują z ich odpowiednikami o miejsce wiązania na określonym przeciwciele.

Podczas badania, porcja próbki wydzieliny ustnej dzięki sile kapilarnej migruje do góry. Narkotyk, jeśli jest obecny w próbce wydzieliny ustnej poniżej jego granicznego stężenia, nie wysyca miejsca wiązania określonego przeciwciała. Przeciwciała zareaguje wtedy z białkiem sprzężonym z narkotykiem i pojawi się widzialna barwna linia w obszarze linii testu określonego paska narkotyku. Obecność narkotyku powyżej granicznego stężenia w próbce wydzieliny ustnej wysyca wszystkie miejsca wiązania przeciwciała. Dlatego też, barwna linia nie pokaże się w obszarze linii testu.

Pozytywna próbka wydzieliny ustnej nie będzie powodowała pojawienia się barwnej linii w określonym obszarze linii testu paska, z powodu konkurencji narkotyku, podczas gdy negatywna próbka wydzieliny ustnej spowoduje pojawienie się linii w obszarze linii testu z powodu braku konkurencji narkotyku.

Aby badanie to służyło jako kontrola formalna, barwna linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze kontroli linii, wykazując, że użyto właściwą objętość próbki i pojawiła się membrana bawełniana.

ODCZYNNIKI

Test zawiera paski membranowe pokryte białkiem sprzężonym z narkotykiem (oczyszczona albumina wołowa) w obszarze linii testu, kozie przeciwciała poliklonalne przeciwko białku sprzężonemu ze złotem w obszarze linii kontrolnej i barwną podkładkę, która zawiera cząstki koloidalnego złota pokrytego mysim przeciwciałem monoklonalnym specyficznym dla amfetaminy, metamfetaminy, benzyloekgoniny, morfiny, Δ^9 -THC i fencyklidyny, metadonu i oksazepamu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do użytku diagnostycznego in vitro w medycynie i innych dziedzinach.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przed użyciem urządzenie testowe powinno pozostać w zamkniętym opakowaniu.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie biologicznie niebezpieczne i traktować w taki sam sposób, co czynnik zakaźny.
- Zużyty przyrząd do pobierania próbki oraz urządzenie należy usuwać zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać zapakowane w zamkniętej torebce w temperaturze 2-30°C. Test jest trwały przez okres ważności wydrukowany na zamkniętej torebce. Urządzenie testowe musi pozostać w zamkniętej torebce aż do użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE

Próbki wydzieliny ustnej powinny być pobrane przy pomocy przyrządu do pobierania, dostarczonego wraz z zestawem, zgodnie ze szczegółowymi poleceniami Instrukcji Obsługi. Żadne inne przyrządy do pobierania próbek nie powinny być używane do badania. Wydzielina ustna pobrana o każdej porze dnia może być użyta.

MATERIAŁY

Dostarczone Materiały

- Urządzenie testowe
- Pokrywka
- Przyrząd do pobierania
- Taśma do identyfikacji

Materiały potrzebne, ale nie dostarczone

- Stoper do mierzenia czasu

INSRTUKCJA OBSŁUGI

Pozwól by przed badaniem skринingowe urządzenie testujące DRUGLAB TWIST SCREEN (wydzielina ustna) osiągnęło temperaturę pokojową (15-30°C). Poinstruuј dawcę, aby nie wkładał niczego do ust, włączając jedzenie, picie, gumę czy wyroby tytoniowe, przez co najmniej 10 minut przed pobraniem próbki.

1. Przed otwarciem przechowuj torebkę w temperaturze pokojowej. Wyciągnij test i korek z zamykanej torebki i zastosuj test tak szybko jak jest to możliwe.
2. Wyciągnij przyrząd do pobierania próbek z zamykanej torebki i daj go dawcy.
3. Poinstruuј dawcę, aby **włożył gąbczasty koniec przyrządu do ust** i wytarł wewnątrz ust oraz wierzch języka. Jeśli gąbka odrobinę zmięknie dawca powinien wcisnąć ją pomiędzy język i zęby, aby zapewnić całkowite nasączenie.
4. Gąbka jest nasączona, jeśli nie ma na niej żadnych twardych miejsc. Pobieraj próbkę przez całe 3 minuty przed wyciągnięciem gąbki.
5. Wyciągnij przyrząd z ust. Połóż urządzenie testowe na płaskiej powierzchni, **włóż przyrząd do urządzenia testowego** przez wepchnięcie go do komory na przyrząd i **obróć przyrząd zgodnie z ruchem wskazówek zegara do oporu**. Poczekaј 1 minutę.
6. Po 1 minucie, obróć komorę na przyrząd w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i ustaw stoper na 9 minut.
7. Odczytaj wynik po 9 minutach.
8. Jeśli zaobserwujesz wynik pozytywny, wyjmij przyrząd przekręcając go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i ciągnąc. Zabezpiecz korek na komorze na przyrząd, uszczelnij zbiornik taśmą zabezpieczającą i wyślij urządzenie do laboratorium w celu potwierdzenia. Laboratorium ma dostęp do zbiornika przez usunięcie zaślepki z wejścia próbek laboratoryjnych.

IIINTERPRETACJA WYNIKÓW

(Należy odnieść się do wcześniejszej ilustracji)

NEGATYWNY:* Pojawiają się dwie linie. Jedna barwna linia powinna znajdować się w obszarze kontroli (C), a inna widoczna barwna linia powinna przylegać do obszaru testowego (Drug/T). Ten negatywny wynik wskazuje, że stężenie narkotyku jest niższe od wykrywalnego poziomu.

*UWAGA: Odcień koloru w obszarze testowym (Drug/T) może się różnić, ale wynik powinien być uważany za negatywny wtedy, gdy pojawi nawet słabo zabarwiona linia.

POZYTYWNY: Pojawia się jedna barwna linia w obszarze kontroli (C). Żadna linia nie pojawia się w obszarze testowym (Drug/T). Ten pozytywny wynik wskazuje, że stężenie narkotyku jest wyższe od poziomu detekcji.

NIEWAŻNY: Nie pojawia się linia kontrolna. Najczęstszymi powodami nie pojawienia się linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub niepoprawne techniki formalne. Przejrzyj procedurę i powtórz test używając płytki nowego testu. Jeśli problem pozostanie, natychmiast przerwij używanie zestawu i skontaktuj się z wytwórcą.

KONTROLA JAKOŚCI

Formalna kontrola jest zawarta w teście. Pojawienie się zabarwionej linii w obszarze kontroli (C) jest uważane za wewnętrzną kontrolę formalną. Ta kontrola potwierdza wystarczającą objętość próbki, właściwą membranę bawełnianą i poprawną technikę formalną.

OGRANICZENIA

1. Skринingowe urządzenie testujące DRUGLAB TWIST SCREEN (wydzielina ustna) daje tylko jakościowe, wstępne wyniki analityczne. Aby uzyskać potwierdzony wynik należy zastosować drugą metodę analityczną. Chromatografia gazowa/spektrometria masowa (GC/MS) lub chromatografia gazowa/tandemowa spektrometria masowa (GC/MS/MS) są preferowanymi metodami potwierdzającymi..
2. Pozytywny wynik testu nie pokazuje stężenia narkotyku w próbce ani drogi podania.
3. Negatywny wynik nie musi koniecznie wskazywać, że próbka jest wolna od narkotyku. Narkotyk może

być obecny w próbce poniżej poziomu ograniczenia badania.

CHARAKTERYSTYKI PRACY

Czułość analityczna

Zbiornik PBS nasączony został narkotykami, aby osiągnąć stężenie $\pm 50\%$ ograniczenia i $\pm 25\%$ ograniczenia i testowany przez skriningowe urządzenie testujące DRUGLAB TWIST SCREEN (wydzielina ustna). Wyniki zostały podsumowane poniżej.

Stężenie narkotyku (Zakres graniczny)	n	COC		MET		BZO		MTD	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% ograniczenia	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% ograniczenia	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% ograniczenia	30	30	0	28	2	30	0	24	6
ograniczenie	30	15	15	16	14	16	14	14	16
+25% ograniczenia	30	0	30	0	30	15	15	8	22
+50% ograniczenia	30	0	30	0	30	11	19	0	30

Stężenie narkotyku (Zakres graniczny)	n	THC		OPI		AMP		BZO	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% ograniczenia	120	120	0	120	0	120	0	90	0
-50% ograniczenia	120	120	0	120	0	120	0	90	0
-25% ograniczenia	120	108	12	108	12	109	11	90	0
ograniczenie	120	60	60	60	60	60	60	47	43
+25% ograniczenia	120	12	108	10	110	10	110	46	44
+50% ograniczenia	120	3	117	0	120	0	120	35	55

- *Benzodiazepiny liczba próbek 90.*

Swoistość analityczna

Poniższa tabela przedstawia stężenie związków (ng/ml) przy których urządzenie testujące DRUGLAB TWIST SCREEN (wydzielina ustna) dał pozytywne wyniki w czasie 10 minut.

AMFETAMINA (AMP)		BENZODIAZEPINY (BZO)	
d-Amfetamina	50	Atropina	10,000
d,l-Amfetamina	125	Chlordiazepoksyd	160
β-Fenyletyloamina	4,000	Diazepam	8
Tryptamina	1,500	Oksazepam	10
p-Hydroksyamfetamina	800	Oksykodon	7,000
(+) 3,4-Metylenodioksy-amfetamina (MDA)	150	Temazepam	8
l-Amfetamina	4,000	Zomepirak	75,000
		Morfiny siarczan	40,000
		5,5-Difenylhydantoina	40,000
KOKAINA (COC)		Feniramina	75,000
Benzoiloekgonina	20	Dezalkiloflurazepam	130
Kokaina	20	Estazolam	25
Kokaetylen	25	Flunitrazepam	250
Ekgonina	1,500	(±)-Lorazepam	8
Ester metylowy ekgoniny	12,500	Midazolam	1,250
		Nitrazepam	250
		Norchlordiazepoksyd	500
METADON (MTD)		Nordiazepam	200
Metadon	30	Triazolam	7,500
Doksylamina	50,000	Alprazolam	16
		Bromazepam	325
Estronu-3-siarczan	50,000	Klobazam	65
Fencyklidyna	50,000	Klorazepat dipotasu	130
		Delorazepam	10,000
		α-Hydroksyalprazolam	325
MARIHUANA (THC)			
Δ ⁹ -THC	100	FENCYKLIDYNA (PCP)	
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	12	Fencyklidyna	10
Kanabinol	3,000	Tetrahydrozolina	50,000
Δ ⁸ -THC	100		
		METAMFETAMINA (MET)	
OPIATY (OPI)		p-Hydroksymetamfetamina	400
Morfina	40	Metoksyfenamina	25,000
Kodeina	10	Metamfetamina	50
Etylomorfina	24	(+)-3,4-Metylenodioksy-metamfetamina (MDMA)	50
Hydromorfon	100	l-Fenylefryna	4,000
Hydrokodon	100	Prokaina	2,000
Leworfanol	400	Mefentermina	800
Oksykodon	25,000	(1R,2S)-(-)-Efedryna	400
Morfiny 3-β-d-glukuronian	50	l-Efedryna	20,000
Norkodeina	1,500		
Normorfina	12,500	Fenfluramina	60,000
Nalorfina	10,000	(±)-Metamfetamina	3,000
Oksymorfon	25,000	Efedryna	800
Tebaina	1,500		
Diacetylmorfina (Heroina)	50		
6-Monoacetylmorfina(6-MAM)	25		
Bilirubina	3,500		

Aktywność Krzyżowa

Prowadzone były badania mające na celu określenie aktywności krzyżowej testu ze związkami wprowadzonymi do składu PBS wolnego od narkotyku. Zaprezentowane poniżej składniki nie fałszują pozytywnych wyników skринingowe urządzenie testujące DRUGLAB TWIST SCREEN (wydzielina ustna) podczas testowania przy stężeniu powyżej 100 µg/ml.

Acetaminofen	Kreatynina	Labetalol	Prednizon
Acetofenetydyna	Deoksykortykosteron	Loperamid	d,l-Propranolol
N-Acetyloprokainamid	Dekstrometorfan	Meperydyna	d-Propoksyfen
Kwas acetylosalicylowy	Diklofenak	Meprobumat	d-Pseudoefedryna
Aminopiryna	Diflunisal	Metylofenidat	Chinakryna
Amoksylicyna	Digoksylna	Kwas nalidyksowy	Chinina
Ampicilina	Difenhydramina	Nalokson	Chindyna
Kwas I-askorbowy	I-ψ-Efedryna	Naltrekson	Ranitydyna
Apomorfina	□-Estradiol	Naproxsen	Kwas salicylowy
Aspartam	Etylo-p-aminobenzoesan	Niacynamid	Serotonina
Atropina	I(-)-Epinefryna	Nifedypina	Sulfametazyna
Kwas benzylowy	Erytromycyna	Noretindron	Sulindak
Kwas benzoowy	Fenoprofen	d-Norpropoksyfen	Tetracyklina
Benzfetamina	Furosemid	Noskapina	Tetrahydrokortyzonu
d,l-Bromfeniramina	Kwas gentyzynowy	d,l-Oktopamina	3-octan
Kafeina	Hemoglobina	Kwas szczawowy	Tiamina
Kanabidol	Hydralazyna	Kwas oksolinowy	Tiorydazyna
Chloralhydrat	Hydrochlorotiazyd	Oksymetazolina	d,l-Tyrozyna
Chloramfenikol	Hydrokortyzon	Papaweryna	Tolbutamid
Chlorotiazyd	Kwas o-hydrokshyhipurowy	Penicylina-G	Triamteren
d,l-Chlorfeniramina	p-Hydrokshytyramina	Pentazocyna	Trifluoperazyna
Chlorpromazyna	Ibuprofen	Perfenazyna	Trimetoprim
Chlorochina	Iproniazyd	Fenelizyna	d,l-Tryptofan
Cholesterol	d,l-Izoproterenol	Trans-2-fenylocyklopropylamina	Tyramina
Klonidyna	Izoksupryna	Fenylpropanolamina	Kwas moczowy
Kortyzon	Ketamina	Prednizolon	Werapamil
I-Kotinina	Ketoprofen		Zomepirak