

# Testera Multi-Drug 3 Drugs Rapid Test (Oral Fluid)

## Package Insert

REF DSD-833-D English

### Instruction Sheet for testing of any combination of the following drugs:

THC/COT/K2

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs or drug metabolites in human oral fluid. For healthcare professionals including professionals at point of care sites. Immunoassay for in vitro diagnostic use only.

#### 【INTENDED USE】

The Multi-Drug Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs or drug metabolites in human oral fluid at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Marijuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Cotinine (COT)	Cotinine	20
Synthetic Marijuana (K2)	JWH-018, JWH-073	25

This assay provides only a preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory methods. Professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

#### 【SUMMARY】

The Multi-Drug Rapid Test is a rapid, oral fluid screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of specific drugs in human oral fluid.

#### Marijuana (THC)

11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid ( $\Delta^9$ -THC-COOH), the metabolite of THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol), is detectable in oral fluid shortly after use. The detection of the drug is thought to be primarily due to the direct exposure of the drug to the mouth (oral and smoking administrations) and the subsequent sequestering of the drug in the buccal cavity.<sup>1</sup> Historical studies have shown a window of detection for THC in oral fluid of up to 14 hours after drug use.<sup>1</sup>

#### Cotinine (COT)

Cotinine is the first-stage metabolite of nicotine, a toxic alkaloid that produces stimulation of the autonomic ganglia and central nervous system when in humans. Nicotine is a drug to which virtually every member of a tobacco-smoking society is exposed whether through direct contact or second-hand inhalation. In addition to tobacco, nicotine is also commercially available as the active ingredient in smoking replacement therapies such as nicotine gum, transdermal patches and nasal sprays.

Although nicotine is excreted in oral fluid, the relatively short half-life of the drug makes it an unreliable maker for tobacco use. Cotinine, however, demonstrates a substantially longer half-life than nicotine bears a high correlation with plasma cotinine levels and has been found to be the best maker for smoking status compared with oral fluid nicotine measurement, breath carbon monoxide testing and plasma thiocyanate testing. The window of detection for cotinine in oral fluid test is expected to be up to 1-2 days after nicotine use.

#### Synthetic Marijuana (K2)

Synthetic Marijuana or K2 is a psychoactive herbal and chemical product that, when consumed, mimics the effects of Marijuana. It is best known by the brand names K2 and Spice, both of which have largely become genericized trademarks used to refer to any synthetic Marijuana product. The studies suggest that synthetic marijuana intoxication is associated with acute psychosis, worsening of previously stable psychotic disorders, and also may have the ability to trigger a chronic (long-term) psychotic disorder among vulnerable individuals such as those with a family history of mental illness.<sup>2</sup>

Elevated levels of oral fluid metabolites are found within hours of exposure and remain detectable window up to 24-48 hours after smoking (depending on usage/dosage).

#### 【ASSAY PRINCIPLE】

The Multi-Drug Rapid Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the oral fluid specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.

During testing, a portion of the oral fluid specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the oral fluid specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration in the oral fluid specimen will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

A drug-positive oral fluid specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative oral fluid specimen will generate

a line in the test line region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### 【REAGENTS】

Each test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibody specific to corresponding drug.

#### 【PRECAUTIONS】

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Oral fluid is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure.
- The used Device should be discarded according to local regulations.

#### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30 °C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test Device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

#### 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

The oral fluid specimen should be collected using the device with the kit. Follow the detailed Directions for Use below. No other collection device should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.

#### 【MATERIALS】

- Materials Provided**
- Test Devices
  - Package insert
- Materials Required but Not Provided**

- Timer

#### 【DIRECTIONS FOR USE】

**Allow the test device, specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing. Instruct the donor to not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.**

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed pouch and use it within one hour.
- Take off the Device cap and collect oral fluid specimen as follows.

**Important:** Place the absorbent wick against the upper, lower jaws and roots to enrich the oral fluid. Insert the sponge end into the mouth, actively swab around the gums on both sides of the mouth (10-15 times) to assist saturation.

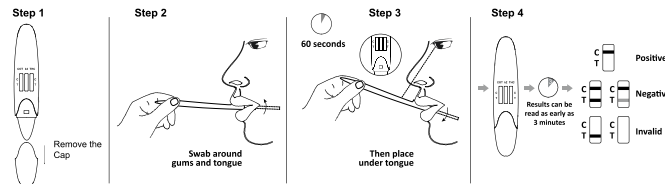
Put the absorbent wick under the tongue to collect oral fluid until the flow appear in the test windows (approximately 60 seconds) and then take out the device and start a timer.

If no flow appeared repeat the procedure in steps above until the flow appear. If no flow appeared after triplicate of steps above, discard the device, review procedures with the donor and repeat the test using a new device.

- Place the test device on a clean and level surface.

- Read the test result at **3-10 minutes**.

If all lines are clearly visible at 3 minutes or sooner, then the test can be interpreted as negative and discarded. **If any lines are not visible at 3 minutes**, then the test should be re-read at 10 minutes.



#### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the previous illustration)

**NEGATIVE:** A colored line appears in the control region (C) and another colored line appears in the test region (T). This negative result means that the concentrations in the oral fluid sample are below the designated cut-off levels for a particular drug tested.

**\*NOTE:** The shade of the colored lines(s) in the Test regions (T) may vary. The result should be considered negative whenever there is even a faint line.

**POSITIVE:** A colored line appears in the control region (C) and no line appears in the test region (T). The positive result means that the drug concentration in the oral fluid sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.

**INVALID:** No line appears in the control region (C). Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for Control line failure. Read the directions

again and repeat the test with a new test device. If the result is still invalid, contact your manufacturer.

#### 【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

#### 【LIMITATIONS】

- The Multi-Drug Rapid Test provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) is preferred confirmatory methods.<sup>3</sup>
- A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
- A negative result may not necessarily indicate a drug-free specimen. Drug may be present in the specimen below the cutoff level of the assay.

#### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

##### Analytical Sensitivity

A Phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of  $\pm 50\%$  cut-off,  $\pm 25\%$  cut-off and  $+300\%$  cut-off and tested with the Multi-Drug Rapid Test. The results are summarized below.

Drug Concentration Cut-off Range	THC 50		COT 20		K2 25	
	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	26	4
Cut-off	12	18	20	10	15	15
+25% Cut-off	8	22	7	23	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30

##### Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) above which the Multi-Drug Rapid Test identified positive results at a read time of 3-10 minutes.

Compound	ng/mL	Compound	ng/mL
<b>Marijuana (THC 50)</b>			
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50	$\Delta^8$ -THC	25,000
Cannabinol	50,000	$\Delta^9$ -THC	40,000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	40		
<b>Cotinine (COT 20)</b>			
(-)-Cotinine	20	(-)-Nicotine	300
<b>Synthetic Marijuana (K2-25)</b>			
JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	25	JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	200
JWH-073 4-butanoic acid metabolite	25	JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	250
JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite	250		

##### Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds spiked into drug-free PBS stock. The following compounds demonstrated no false positive results on the Multi-Drug Rapid Test when tested with at concentrations up to 100  $\mu\text{g/mL}$ .












Acetaminophen	d/l-Chlorpheniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone $\beta$ (3-D-glucuronide)
Ampicillin	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Deoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoic acid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	l- $\Psi$ -Ephedrine	Uric acid
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Ketoprofen
Chlorothiazide	l(-)-Epinephrine	Loperamide
Chlorpromazine	Fenoprofen	Meprobamate
Cholesterol	Gentisic acid	Nalidixic acid
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortisone	Norethindrone
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diflunisal	Iproniazid	Oxalic acid
Diphenhydramine	Isosuprine	Oxymetazoline
$\beta$ -Estradiol	Labeltalol	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Meperidine	Phenazazine
Erythromycin	Methylphenidate	Trans-2-phenylcyclopropylamine

Furosemide	Naproxen	hydrochloride
Hemoglobin	Nifedipine	Prednisolone
Hydrochlorothiazide	d-Norpropoxyphene	d/l-Propranolol
o-Hydroxyhippuric acid	d/l-Octopamine	d-Pseudoephedrine
Ibuprofen	Oxolinic acid	Quinine
d/l-Isoproterenol	Papaverine	Ranitidine
Acetophenetidin	Pentazocine hydrochloride	Serotonin
Acetylsalicylic acid	Phenelzine	Sulindac
Amoxicillin	Phenylpropanolamine	Tetrahydrocortisone 3-acetate
l-Ascorbic acid	Prednisone	Thiamine
Aspartame	d-Propoxyphene	d/l-Tyrosine
Benzilic acid	Quinacrine	Triamterene
Benzphetamine	Quindine	Trimethoprim
Caffeine	Salicylic acid	Tyramine
Chloramphenicol	Zomepirac	Verapamil

**【BIBLIOGRAPHY】**

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Lane JC, Tennon MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. *J Pediatr*, 1991, 119(4): 649-651.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

**Index of Symbols**

	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test		Authorized representative in the European Community/European Union
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Batch code		Catalogue number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

# Testera 3-ijų narkotinių medžiagų greitis testas (Iš seilių)

## Pakuotės informacinis lapelis

REF DSD-833-D	Lietuvių k.
---------------	-------------

Instrukcijų lapas, skirtas bet kokiam šių narkotikų deriniui tirti:

THC/COT/K2

Greitis testas, skirtas vienu metu aptikti kelis narkotikus ar narkotikų metabolitus žmogaus burnos skystyje. Skirtas sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant specialistus sveikatos priežiūros taškuose. Imunoanalizė skirta tik in vitro diagnostikai.

### 【PAKARTIS】

Kelių narkotikų greitis testas yra šoninio srauto chromatografinis imunoanalizės metodas, skirtas kokybiškai aptikti kelis narkotikus arba narkotikų metabolitus žmogaus burnos ertmės skystyje, esant žiems ribinėms koncentracijoms:

Mėginys	Kalibratorius	Ribinė vertė (ng/mL)
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Kotininas (COT)	Cotinine	20
Sintetinė Marihuana (K2)	JWH-018, JWH-073	25

Šiuo tyrimu gaunamas tik preliminarus tyrimo rezultatas. Norint gauti patvirtintą analitinį rezultatą, reikia taikyti tikslesnį alternatyvų cheminį metodą. Pirmenybė teikiama dujų chromatografijos ir masės spektrometrijos (GC/MS) patvirtinamiesiems metodams. Bet kokį piknaudžiavimo narkotinėmis medžiagomis tyrimo rezultatą turėtų vertinti profesionalas, ypač kai nurodomi preliminarūs teigiami rezultatai.

### 【APIBENDRINIMAS】

Greitis kelių narkotikų testas yra greitis burnos seilių patikros testas, kurį galima atlikti nenaudojant instrumentų. Teste naudojami monokloniniai antikūnai, kuriais selektyviai nustatomas padidėjęs konkrečių narkotinių medžiagų kiekis žmogaus burnos ertmės skystyje.

### Marihuana (THC)

11-nor- $\Delta^9$ -tetrahidrokanabinolio-9-karboxisrūgštis ( $\Delta^9$ -THC-COOH), THC ( $\Delta^9$ -tetrahidrokanabinolio) metabolitas, aptinkamas burnos skysčiuose netrukus po vartojimo. Manoma, kad narkotikas aptinkamas pirmiausia dėl tiesioginio narkotiko poveikio burnoje (vartojant per burną ir rūkant) ir vėlesnio narkotiko kaupimosi burnos ertmėje. Istoriniais tyrimais nustatyta, kad THC aptikimo burnos skystyje laikotarpis yra iki 14 valandų po narkotikų vartojimo.<sup>1</sup>

### Kotininas (COT)

Kotininas yra pirmos stadijos nikotino metabolitas, toksiškas alkaloidas, kuris žmonėms sukelia autonominį ganglijų ir centrines nervų sistemos stimuliaciją. Nikotinas - tai narkotikas, su kuriuo tiesioginio kontakto arba pasyvaus įkvėpimo būdu susiduria beveik kiekvienas tabaką rūkančios visuomenės narys. Be tabako, nikotina taip pat galima įsigyti kaip aktyvų ingredientą rūkymo pakaitaluose, tokių kaip nikotino guma, transderminiai pleistrai ir nosies purškalai. Nors nikotinas išsiskiria su burnos skysčiu, dėl santykinai trumpo pusinės eliminacijos periodo jis yra nepatinkamas tabako vartojimo indikatorius. Tačiau kotinino pusinės eliminacijos laikas yra gerokai ilgesnis nei nikotino, jis gerai koreliuoja su kotinino kiekiu kraujyje plazmoje ir, palyginti su nikotino kiekiu burnos skystyje, anglies monoksido kiekio iškvėptame ore ir ticianato kiekio kraujyje plazmoje nustatymu, yra geriausias rūkymo nustatymo rodiklis. Tikimama, kad kotinino aptikimo burnos ertmės skysčiuose laikotarpis bus 1-2 dienos po nikotino vartojimo.

### Sintetinė marihuana (K2)

Sintetinė marihuana arba K2 yra psichoaktyvus augalinis ir cheminis produktas, kuris vartojamas imituojama marihuanos poveikį. Geriausiai žinomas pradiniais pavadinimais K2 ir „Spice“, kurie iš esmės tapo apibendrinamais prekių ženklais, vartojamais bet kokiam sintetiniam marihuanos produktui pavadinti. Tyrimai rodo, kad apsinuodijimas sintetine marihuana yra susijęs su ūmine psichoze, anksčiau buvusių stabilių psichozinių sutrikimų pablogėjimu, taip pat gali sukelti lėtinį (ilgalaikį) psichozinį sutrikimą pažeidžiamiesiems asmenims, pavyzdžiu, turintiems psichikos ligų šeimoje.<sup>2</sup> Padidėjęs burnos skysčio metabolitų kiekis nustatomas per kelias valandas po poveikio ir išlieka aptinkamas iki 24-48 valandų po rūkymo (priklauso nuo vartojimo ir dozės).

### 【TYRIMO PRINCIPAS】

Greitis kelių narkotikų testas yra imunologinis tyrimas, pagrįstas konkurencinio prisijungimo principu. Narkotikai, kurių gali būti burnos skysčio mėginyje, konkuruoja su atitinkamu narkotikų konjugatu dėl prisijungimo vietų ant jų specifinio antikūno. Tyrimo metu dalis burnos skysčio mėginio dėl kapiliarinio poveikio migruoja aukštyn. Jei burnos skysčio mėginyje esančio vaisto koncentracija yra mažesnė už ribinę koncentraciją, narkotikas nepasotina specifinių antikūnų surišimo vietų. Tada antikūnas sureaguoja su narkotiko ir baltymo konjugatu, ir konkretaus narkotiko juostelės testo linijos srityje atsiranda spalvota linija. Jei narkotikų koncentracija burnos skysčio mėginyje viršija ribinę koncentraciją, visos antikūnų surišimo vietos bus prisotintos. Todėl spalvota linija nesudarys tiriamosios linijos srityje. Teigiama narkotikams burnos skysčio mėginio spalvota linija nesudarys tam tikroje juostelės srityje dėl narkotikų konkurencijos, o neigiamo narkotikams burnos skysčio mėginio spalvota linija susidarys dėl narkotikų konkurencijos nebuvimo. Kontrolinės linijos srityje visada atsiranda spalvota linija, rodanti, kad buvo įpilta reikiamas mėginio kiekis ir įvyko membranos įsiurbimas.

### 【REAGENTAI】

Kiekvieną testą sudaro membranos juostelės, padengtos narkotikų ir baltymų konjugatais (išgrynintas galvijų albuminas), kontrolinėje linijoje - ožkos polikloninis antikūnas prieš auksą ir baltymų konjugatą, o dažų padėklas, kuriame yra koloidinio auksa dalelių, padengtų pelės monokloniniu antikūnu, būdingu atitinkamam narkotikui.

### 【ATSARGUMO PRIEMONĖS】

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Testas turi likti sandariai uždarytame maišelyje, kol bus panaudotas.
- Burnos skystis nėra klasifikuojamas kaip biologiškai pavojingas, išskyrus atvejus, kai jis gaunamas atliekant odontologinę procedūrą.
- Panaudotą prietaisą reikia išmesti pagal vietos taisykles.

### 【LAIKYMAS IR STABILUMAS】

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje 2-30 °C temperatūroje. Testas yra stabilus per galiojimo laiką, atspausdinant ant sandaraus maišelio. Testo prietaisas turi likti sandariame maišelyje iki naudojimo. **NEUŽŠALDYTI.** Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

### 【MĒGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS】

Burnos skysčio mėginys turi būti paimtas naudojant prietaisą su rinkiniu. Vykdykite toliau pateiktas išsamias naudojimo instrukcijas. Su šiuo tyrimu negalima naudoti jokio kito surinkimo prietaiso. Burnos skystis gali būti paimtas bet kuriuo paros metu.

### 【PRIEMONĖS】

- Testo prietaisas
- Pakuotės informacinis lapelis

### Priemonės rinkinyje

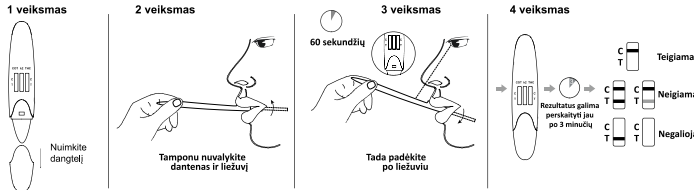
### Reikalingos priemonės kurių nėra rinkinyje

- Laikmatis

### 【NAUDOJIMAS】

Prieš pradėdami tyrimą, bandymo prietaisas, mėginys ir (arba) kontroliniai elementai turi pasiekti kambario temperatūrą (15–30 °C). Nurodykite mėginio davėjui mažiausiai 10 minučių prieš paėmimą nieko nedėti į burną, įskaitant maistą, gėrimus, gumą ar tabako gaminius.

1. Prieš atidarydami maišelį palikite pasiekti kambario temperatūrą. Išimkite testą iš sandaraus maišelio ir sunaudokite per vieną valandą.
  2. Nuimkite įrenginio dangtelį ir paimkite burnos skysčio mėginį, kaip nurodyta toliau. **Svarbu:** padėkite sugeriamąjį antgalį prie viršutinio, apatinio žandikaulio ir šaknų, kad prisotintumėte burnos skysčio. Įkiškite kempinėlės galą į burną, aktyviai braukite aplink dantenas abiejose burnos pusėse (10-15 kartų), kad padėtumėte prisotinti. Įdėkite sugeriamąjį antgalį po liežuvį, kad surinktumėte burnos skystį, kol testo langeliuose pasirodys srautas (maždaug 60 sekundžių), tada išimkite prietaisą ir įjunkite laikmatį. Jei srautas neatsiranda, kartokite pirmiau nurodytą veiksmų procedūrą, kol srautas atsiras. Jei srautas neatsiranda ir atlikus tris kartus pirmiau minėtus veiksmus, išmeskite prietaisą, peržiūrėkite procedūras su donoru ir pakartokite bandymą naudodami naują prietaisą.
  3. Padėkite bandomąjį prietaisą ant švaraus ir lygaus paviršiaus.
  4. Po **3-10 minučių** nuskaitykite testo rezultatą.
- Jei visos linijos aiškiai matomos po 3 minučių ar anksčiau, testą galima laikyti neigiamu ir atmesti. **Jei po 3 minučių linijos nėra matomos**, testą reikia iš naujo perskaityti po 10 minučių.



### 【REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS】

#### (žr. ankstesnę iliustraciją)

**NEIGIAMAS:** Kontrolinėje srityje (C) atsiranda spalvota linija, o testinėje srityje (T) atsiranda kita spalvota linija. Šis neigiamas rezultatas reiškia, kad koncentracija burnos skysčio mėginyje yra mažesnė už nustatytas ribines vertes konkrečiam tiriamam narkotikui.

**\*PASTABA:** spalvotų linijų atspalvis (-iai) testavimo srityse (T) gali skirtis. Rezultatas turėtų būti laikomas neigiamu, kai yra net ir neryški linija.

**TEIGIAMAS: kontrolinėje srityje (C) atsiranda spalvota linija, o tiriamojoje srityje (T) linijos nėra.** Teigiama rezultatas reiškia, kad vaisto koncentracija burnos skysčio mėginyje yra didesnė už nustatytą konkretaus narkotiko ribinę vertę.

**NEGALIOJANTIS: kontrolinėje srityje (C) nėra linijos.** Labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nesėkmės priežastys yra nepakankamas mėginio tūris arba netinkami procedūros metodai. Dar kartą perskaitykite instrukcijas ir pakartokite tyrimą su nauju tyrimo prietaisu. Jei rezultatas vis tiek negalioja, kreipkitės į gamintoją.

### 【KOKYBĖS KONTROLĖ】

Į testą įtraukta procedūrinė kontrolė. Kontrolės srityje (C) esanti spalvota linija laikoma vidine procedūrine kontrole. Ji patvirtina pakankamą mėginio tūrį, tinkamą membranos padengimą ir teisingą procedūrinę techniką.

### 【APRIBOJIMAI】

1. Kelių narkotikų greitis testas pateikia tik kokybinį, preliminarų rezultatą. Norint gauti patvirtintą rezultatą, reikia taikyti antrinį analizės metodą. Pirmenybė teikiama dujų chromatografijos ir masės spektrometrijos (GC/MS) patvirtinamiesiems metodams.<sup>3</sup>
2. Teigiama testo rezultatas nenurodo narkotiko koncentracijos mėginyje ar vartojimo būdo.
3. Neigiamas rezultatas nebūtinai reiškia, kad mėginyje narkotikų nėra. Bandinyje gali būti narkotikų, kurių kiekis yra mažesnis už tyrimo ribinę vertę.

### 【VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS】

#### Analitinis jautrumas

Į fosfatų buferizuotą fiziologinį tirpalą (PBS) buvo įmaišyta narkotikų medžiagų, kurių tikslinė koncentracija buvo  $\pm 50$  % ribos,  $\pm 25$  % ribos ir  $+300$  % ribos, ir iširta naudojant greitąjį kelių narkotikų medžiagų testą. Toliau pateikiami apibendrinti rezultatai.

Narkotikų koncentracijos ribinė vertė	THC		KOT		K2	
	50	20	20	25	25	25
	-	+	-	+	-	+
0% Ribos	30	0	30	0	30	0
-50% Ribos	30	0	30	0	30	0
-25% Ribos	27	3	25	5	26	4
Ribos	12	18	20	10	15	15
+25% Ribos	8	22	7	23	3	27
+50% Ribos	0	30	0	30	0	30
+300% Ribos	0	30	0	30	0	30

#### Analitinis specifiskumas

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta junginių koncentracija (ng/mL), kurią viršijus kelių narkotikų greitis testas nustatė teigiamus rezultatus, kai rodmenų nuskaitymo laikas buvo 3-10 minučių.

Junginys	ng/mL	Junginys	ng/mL
<b>Marihuana (THC 50)</b>			
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50	$\Delta^8$ -THC	25,000
Kanabinolis	50,000	$\Delta^9$ -THC	40,000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	40		
<b>Kotininas (COT 20)</b>			
(-)-Kotininas	20	(-)-Nikotinas	300
<b>Synthetic Marijuana (K2-25)</b>			
JWH-018 5- Pentano rūgštis metabolitas	25	JWH-018 4- Hidroksipentilio metabolitas	200
JWH-073 4- butano rūgštis metabolitas	25	JWH-018 5- Hidroksipentilio metabolitas	250
JWH-073 4- Hidroksibutolio metabolitas	250		

#### Kryžminė-reakcija

Buvo atliktas tyrimas siekiant nustatyti kryžinį testo reaktivumą su junginiais, įmaišytais į PBS atsgaras be narkotikų. Atlikus bandymus su toliau išvardytais junginiais, kai jų koncentracija neviršijo 100 mg/mL, nebuvo gauta klaidingai teigiamų kelių narkotikų medžiagų greitojo testo rezultatų.

Acetaminophen	d/l-Chloropheniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone 3 ( $\beta$ -D-glucuronide)
Ampicillin	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Deoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoic acid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	l- $\Psi$ -Ephedrine	Uric acid
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Ketoprofen
Chlorothiazide	l(-)-Epinephrine	Loperamide
Chlorpromazine	Propofenol	Meprobamate
Cholesterol	Genistic acid	Nalidixic acid
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortisone	Norethindrone
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diffunisal	lproniazid	Oxalic acid
Diphenhydramine	Isosuprine	Oxymetazoline
$\beta$ -Estradiol	Labetalol	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Meperidine	Perphenazine
Erythromycin	Methylphenidate	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride

Furosemide	Naproxen	Prednisolone
Hemoglobin	Nifedipine	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazide	d-Norpropoxyphene	d-Pseudoephedrine
o-Hydroxyhippuric acid	d/l-Octopamine	Quinine
Ibuprofen	Oxolinic acid	Ranitidine
d/l-Isoproterenol	Papaverine	Serotonin
Acetophenetidin	Pentazocine hydrochloride	Sulindac

Acetylsalicylic acid	Phenelzine	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Amoxicillin	Phenylpropanolamine	Thiamine
l-Ascorbic acid	Prednisone	d/l-Tyrosine
Aspartame	d-Propoxyphene	Triamterene
Benzilic acid	Quinacrine	Trimethoprim
Benzphetamine	Quindine	Tyramine
Caffeine	Salicylic acid	Verapamil
Chloramphenicol	Zomepirac	

**【ŠALTINIAI】**

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Lane JC, Tennison MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. *J Pediatr*. 1991. 119(4): 649-651.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

**SIMBOLIŲ RODYKLĖ**

	Skaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas		Turi pakankamai <n> testų		Temperatūros riba
<b>IVD</b>	In vitro diagnostikos medicinos prietaisai	<b>LOT</b>	Partijos kodas	<b>REF</b>	Katalogo numeris
<b>EC REP</b>	Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje		Tinkamumo vartoti terminas		Nenaudokite pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.		Gamintojas		Atsargiai



**EC REP**  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

# Testera Kiirtest 3 ravimi tuvastamiseks (Suukaudse vedeliku)

## Kasutusjuhend

REF DSD-833-D	Eesti keel
---------------	------------

### Kasutusjuhend järgmiste ravimite mis tahes kombinatsiooni testimiseks:

THC/COT/K2

*Kiirtest mitme ravimi või ravimi metaboliitide samaaegseks kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese suuvedelikus. Tervishoiutöötajatele, sealhulgas hoolduspunktide spetsialistidele. Immunoanalüüs ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.*

#### 【KASUTAMINE】

Mitme ravimi kiirtest on külgvoolu kromatograafiline immunoanalüüs mitme ravimi või ravimi metaboliitide kvalitatiivseks tuvastamiseks inimese suuvedelikus järgmiste piirkontsentratsioonide juures:

Test	Kalibraator	Piirväärtus (ng/mL)
Marihuana (THC)	11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Kotiniin (COT)	Kotiniin	20
Sünteeiline marihuana (K2)	JWH -018, JWH- 073	25

See analüüs annab ainult esialgse testitulemuse. Kinnitatud analüüsitulemuse saamiseks tuleb kasutada spetsiifilisemat alternatiivset keemilist meetodit. Gaasikromatograafia/mass - spektrometria (GC/MS) on eelistatud kinnitusemeetodid. Iga ravimi kuritarvitamise testi tulemuste puhul tuleks kohaldada professionaalset hinnangut, eriti kui on näidatud esialgsed positiivsed tulemused.

#### 【KOKKUVÖTE】

Multi-Drug Rapid Test on kiire suukaudse vedeliku sõeltest, mida saab teha ilma instrumenti kasutamata. Test kasutab monoklonaalseid antikehi, et selektiivselt tuvastada spetsiifiliste ravimite kõrgenenud taset inimese suuvedelikus.

#### Marihuana (THC)

Aigéad 11-nä-Δ<sup>9</sup>-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic (Δ<sup>9</sup>-THC-COOH), meitilbilät THC (Δ<sup>9</sup>-tetrahydrocannabinol), on suuvedelikus tuvastatav vahetult pärast kasutamist. Arvatakse, et ravimi tuvastamine tuleneb eelkõige ravimi otsestest kokkupuutest suhu (suukaudne manustamine ja suitsetamine) ning sellele järgnev ravimi sekvestreerumine põskkoopasse. <sup>1</sup> Ajaloolised uuringud on näidanud THC avastamiskent suuvedelikus kuni 14 tundi pärast uimastitarbimist. <sup>1</sup>

#### Kotiniin (COT)

Kotiniin on nikotiini, toksilise alkaloidi, esimese etapi metaboliit, mis stimuleerib inimestel autonoomset ganglioni ja kesknärvisüsteemi. Nikotiin on narkootikum, millega puutuvad kokku peaaegu kõik tubakat suitsetava ühiksonna liikmed kas otseste kontakti või teise sissehingamise kaudu. Lisaks tubakale on nikotiin müügil ka suitsetamisasendusravi toimeainena, nagu nikotiinikummi, transdermaalsed plaastrid ja ninaspreid.

Kuigi nikotiin eritub suukaudse vedelikuga, muudab ravimi suhteliselt lühike poolväärtusaeg sellest ebaausaldusväärsesks tubakatarbimise tekitajaks. Kotiniinil on aga oluliselt pikem poolväärtusaeg kui nikotiinil, millel on kõrge korrelatsioon plasma kotiniini tasemega, ja on leitud, et see on parim suitsetamise staatuse tegija võrreldes suukaudse vedeliku nikotiini mõõtmise, hingeõhu süsinikmonooksiidi testimise ja plasma tiotsüanaadi testimisega. Kotiniini avastamise aken suukaudse vedeliku testis on eeldatavasti kuni 1-2 päeva pärast nikotiini kasutamist.

#### Sünteeiline marihuana (K2)

Sünteeiline marihuana ehk K2 on psühhoaktiivne taimne ja keemiline toode, mis tarbimisel jäljendab marihuana mõju. Seda tuntakse kõige paremini kaubamärkide K2 ja Spice järgi, millest mõlemad on suures osas muutunud üldisteks kaubamärkideks, mida kasutatakse mis tahes sünteetilise marihuana toote tähistamiseks. Uuringud viitavad sellele, et sünteetilise marihuana mürgistus on seotud ägeda psühhoosiga, varem stabiilsete psühhootiliste häirete süvenemisega ning võib samuti põhjustada kroonilise (pikaajalise) psühhootilise häire haavatavat isikutel, näiteks neil, kelle perekonnas on esinenud vaimuhaigusi. <sup>2</sup> Suuvedelike metaboliitide kõrgenenud tase leitakse tundide jooksul pärast kokkupuudet ja jääb tuvastatavaks kuni 24-48 tundi pärast suitsetamist (olenevalt kasutamisest/annusest).

#### 【TESTIMISE PÕHIMÖTE】

Multi -Drug Rapid Test on immuunanalüüs, mis põhineb konkureeriva seondumise põhimõttel. Ravimid, mis võivad esineda suukaudse vedeliku proovis, konkureerivad nende vastavate ravimite konjugaadiga seondumiskohtade pärast nende spetsiifilisel antikehal. Testimise ajal liigub osa suuvedeliku proovist kapillaaride toimel ülespoole. Ravim, kui see sisaldub suuvedeliku proovis alla selle piirkontsentratsiooni, ei küllasta oma spetsiifilise antikeha seondumiskohti. Seejärel reageerib antikeha ravim-valgu konjugaadiga ja konkreetse ravimriba testijoon piirkonnas ilmub nähtav värviline joon. Kui ravimi sisaldus suukaudse vedeliku proovis ületab piirkontsentratsiooni, küllastab kõik antikeha sidumissaidid. Seetõttu ei teki värvilist joont testijoon piirkonnas. Ravimipositiivne suukaudse vedeliku proov ei teki ravimikonkurentsi tõttu värvilist joont riba

konkreetsesse testijoon piirkonda, samas kui ravimnegatiivne suukaudse vedeliku proov tekitab ravimi puudumise tõttu testijoon piirkonnas joone. konkurentsi.

Protseduuri kontrollina kuvatakse kontrollijoon piirkonda alati värviline joon, mis näitab, et proovi on lisatud õige kogus ja membraan on imendunud.

#### 【REAKTIIVID】

Iga test sisaldab membraaniribasiid, mis on kaetud ravimi-valgu konjugaatidega (puhastatud veise albumiin), kontrollijoonel kitse polüklooraalset antikeha kulla-valgu konjugaadi vastu ja värvipadjakest, mis sisaldab kolloidseid kullaosakesi, mis on kaetud hiire spetsiifilise monoklonaalse antikehaga. vastama ravim.

#### 【ETTEVAATUSABINÖUD】

- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Test peab jääma suletud kotis kuni kasutamiseni.
- Suuvedelikku ei klassifitseerita bioloogiliseks ohuks, välja arvatud juhul, kui see on saadud hambaravi protseduurist.
- Kasutatud seade tuleb ära visata vastavalt kohalikele eeskirjadele.

#### 【HOIDMINE JA STABIILSUS】

Hoida pakendatud kujul suletud kotis temperatuuril 2–30 °C. Test on stabiilne suletud kotile krümutatud kõlblikkusaja jooksul. Testseade peab jääma suletud kotis kuni kasutamiseni. **MITTE KÜLMUTADA.** Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

#### 【PROOVIDE KOGUMINE JA ETTEVALMISTAMINE】

Suuõõnevedeliku proov tuleb koguda komplekti kuuluva seadme abil . Järgige allpool toodud üksikasjalikke kasutusjuhiseid. Selle analüüsiga ei tohi kasutada muid kogumisseadmeid . Suukaudset vedelikku võib kasutada mis tahes kellaajal.

#### 【MATERJALID】

##### Pakutavad materjalid

- Test
- Kasutusjuhend

##### Vajalikud, kuid mitte kaasatud materjalid

- Taimer

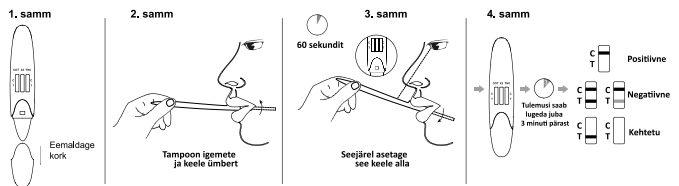
#### 【KASUTUSJUHEHD】

**Laske katseesadmel , proovil ja/või kontrollidel soojeneda toatemperatuurini (15-30 °C) enne testimist. Juhendage doonorit vähemalt 10 minuti jooksul enne kogumist mitte midagi suhu panna, sealhulgas toitu, jooki, kummi või tubakatooteid.**

1. Enne avamist viige kott toatemperatuurile. Eemaldage test suletud kotist ja kasutage seda ühe tunni jooksul.
2. Eemaldage seadme kate ja koguge suukaudse vedeliku proov järgmiselt.
 

**Tähtis:** Suuvedelikku rikastamiseks asetage imav taht vastu ülemist , alumist lõualuu ja juure. Sisestage käsna ots suhu, tamponiga aktiivselt igemete ümber mõlemal pool suud (10-15 korda), et soodustada küllastumist. Asetage imav taht keele alla, et koguda suukaudset vedelikku, kuni vool ilmub testiakendes (umbes 60 sekundit), seejärel võtke seade välja ja käivitage taimer. Kui voolu ei ilmunud, korra ülaltoodud samme, kuni vool ilmub. Kui pärast kolme ülaltoodud toimingute sooritamist voolu ei ilmenud, visake seade ära, vaadake koos doonoriga läbi protseduurid ja korra testi uue seadmega.
3. Asetage testseade puhtale ja tasasele pinnale.
4. Lugege testi tulemust **3-10 minutit**.

Kui kõik jooned on 3 minuti pärast või varem selgelt nähtavad, võib testi tõlgendada negatiivsena ja jätta kõrvale. **Kui mõni joon ei ole 3 minuti pärast nähtav ,** tuleb test 10 minuti pärast uuesti lugeda.



#### 【TULEMUSTE TÕLGENDAMINE】

(Palun vaadake eelmist illustatsiooni)

**NEGATIIVNE: Kontrollipiirkonda (C) ilmub värviline joon ja testipiirkonda (T) ilmub teine värviline joon .** See negatiivne tulemus tähendab, et kontsentratsioon suukaudse vedeliku proovis on alla konkreetse testitud ravimi jaoks määratud piirtaseme. **\*MÄRKUS.** Värviliste joon(te) varjud testimipiirkonnas s (T) võib erineda. Tulemust tuleks lugeda negatiivseks alati, kui sellel on isegi nõrk joon. **POSITIIVNE: kontrollipiirkonda (C) ilmub värviline joon ja testipiirkonnas (T) ühtki joont ei kuvata.** Positiivne tulemus tähendab, et ravimi kontsentratsioon suukaudse vedeliku proovis on suurem kui konkreetse ravimi jaoks määratud piirväärtus. **KEHTETU: juhtipiirkonnas (C) ei kuvata ühtegi rida .** Kontrolliini rikke kõige tõenäolisemad

põhjused on proovi ebapiisav maht või valed protseduuri meetodid. Lugege juhiseid uuesti ja korra testi uue testseadmega . Kui tulemus on endiselt kehtetu, võtke ühendust tootjaga.

#### 【KVALITEEDIKONTROLL】

Test sisaldab protseduuri kontrolli. Kontrollipiirkonnas (C) ilmuvat värvilist joont peetakse sisemiseks protseduuri kontrolliks. See kinnitab piisavat proovi mahtu, piisavat membraani imamist ja õiget protseduuri tehnikat.

#### 【PIIRANGUD】

1. Mitme ravimi kiirtest annab ainult kvalitatiivse, esialgse tulemuse. Kinnitatud tulemuse saamiseks tuleb kasutada sekundaarset analüüsimetodit. Gaasikromatograafia/massispektrometria (GC/MS) on eelistatud kinnitusemeetodid. <sup>3</sup>
2. Positiivne testitulemus ei näita ravimi kontsentratsiooni proovis ega manustamisviisi.
3. Negatiivne tulemus ei pruugi viidata ravimivabale proovile. Ravim võib olla proovis allpool testi piirtaseta.

#### 【TOIMIVUSE KARAKTERISTIKA】

##### Analüütiline tundlikkus

Fosfaatpuhverdatud soolalahuse (PBS) kogumit lisati ravimitega, et saavutada kontsentratsioonid ±50% piirväärtusest , ±25% piirväärtusest ja +300% piirväärtusest ning testiti mitme ravimi kiirtestiga. Tulemused on kokku võetud allpool.

Ravimi kontsentratsiooni piirvahemik	THC 50		COT 20		K2 25	
	-	+	-	+	-	+
0% Katkestus	30	0	30	0	30	0
-50% väljalüüdit	30	0	30	0	30	0
-25% Katkestus	27	3	25	5	26	4
Katkestus	12	18	20	10	15	15
+25% Katkestus	8	22	7	23	3	27
+50% Katkestus	0	30	0	30	0	30
+300% Katkestus	0	30	0	30	0	30

##### Analüütiline spetsiifilisus

Järgmises tabelis on loetletud ühendite kontsentratsioonid (ng/mL), mille ületamisel tuvastab Multi-Drug Rapid Test positiivsed tulemused 3 - 10 -minutilise lugemise ajal.

Ühend	ng/mL	Ühend	ng/mL
<b>Marihuana (THC 50)</b>			
11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50	Δ <sup>8</sup> -THC	25,000
Kannabinool	50,000	Δ <sup>9</sup> -THC	40,000
11-nor Δ <sup>8</sup> -THC-9 COOH	40		
<b>Kotiniin (COT 20)</b>			
(-)-Kotiniin	20	(-)-Nikotiin	300
<b>Sünteeiline marihuana ( K2-25 )</b>			
JWH-018 5-pentaanhappe metaboliit	25	JWH-018 4-hüdroksüpentüülmetaboliit	200
JWH-073 4-butaanhappe metaboliit	25	JWH-018 5-hüdroksüpentüülmetaboliit	250
JWH-073 4-hüdroksübutüülmetaboliit	250		

##### Ristreaktiivsus

Viidi läbi uuring, et määrata testi ristreaktiivsus ühenditega, mis olid lisatud ravimivabasse PBS-i lähteainesse. Järgmised ühendid ei andnud valepositiivseid tulemusi mitme ravimi kiirtestis, kui seda testiti kontsentratsioonidel kuni 100 µg/ml.

Atsetaminofeen	d/l-klorofeniramiin	Sulfametsasiin
N-atsetüülprokaiinamiid	Klorokviin	Tetratsükliin
Aminopüriin	Klonidiin	Tetraüdrokortisoon 3 (β-D-glükuroonid)
Ampitsilliin	l-kotiniin	Tiroadasiin
Apomorfiin	Deoksükortikosteroon	tolbutamiid
Atropiin	Diklofenak	Trifluoperasiin
Bensoehape	Digoksiin	d/l-trüofaafaan
d/l-bromfeniramiin	l-ψ-efedriin	Kusihape
Klooraalhüdraat	Östroon-3-sulfaat	Ketoprofeen
Klorotiiasiid	l(-)-epinefriin	Loperamiid
Kloorpromasiin	Fenoprofeen	Meprobamaat
Kolesterool	Gentisiinhape	Nalidiksiinhape
Kortisoon	Hüdralasiin	Niatsiinamiid
Kreatiiniin	Hüdrokortisoon	Noretindroon
Dekstrometorfaan	p-hüdroksüütüramiin	Noskapiin
Diffunisal	Iproniasiid	Oksaalhape
Difenhüdramiin	Issokspüriin	Oksümetasoliin
β-östradiol	Labelalool	Penitsilliin-G
Etüül-p-aminobensoaat	Meperiidiin	Perfenasiin
Erütromütsiin	Metüülfenidaat	Trans-2-fenüülsüklopropüülamiinvesinikloriid
Furosemiid	Naprokseen	Prednisoloon

Hemoglobiin	Nifedipiin	d/l-propranolool
Hüdroklorotiasiid	d-norpropoksüfeen	d-pseudoefedriin
o-hüdroksühippurhape	d/l-oktopamiin	Kiniin
Ibuprofeen	Oksoliinhape	Ranitiidin
d/l-isoproterenool	Papaveriin	Serotoniin
Atsetofenetidiin	Pentasotsiinvesinikkloriid	Sulindac
Atsetüülsalitsüülhape	Fenelsiin	Tetrahüdrokortisoon 3-atsetaat
Amokitsilliin	Fenüülpropanoolamiin	Tiamiin
I-askorbiinhape	Prednisoon	d/l-türosiin
aspartaam	d-propoksüfeen	Triamtereen
Bensilhape	Kvinakriin	Trimetoprim
Bensfetamiin	Kviniin	türamiin
Kofeiin	Salitsüülhape	Verapamiil
Kloramfenikool	Zomepirac	

**【BIBLIOGRAAFIA】**

- Schramm, W. et al. "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Lane JC, Tennon MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. *J Pediatr*. 1991. 119(4): 649-651.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

**Sümbolite register**

	Tutvu kasutusjuhistega		Sisaldab <n> testi jaoks piisavalt		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	In vitro diagnostika meditsiiniseade		Kõlblikkusaeg		Ärge taaskasutage
	Hoida temperatuuril 2-30 °C		Partii kood		Kataloogi number
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit		Tootja		



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

# Testera **Ātrs tests 3 narkotiku noteikšanai.**

## (Mutes šķidrums)

### Lietošanas instrukcija

REF DSD-833-D	Latviski
---------------	----------

#### Instrukciju lapa jebkuras šādu zāļu kombinācijas testēšanai:

THC/COT/K2

*Ātrais tests vairāku zāļu vai zāļu metabolītu vienlaicīgai, kvalitatīvai noteikšanai cilvēka mutes šķidrumā. Veselības aprūpes speciālistiem, tostarp profesionāļiem aprūpes vietās. Imūntests tikai in vitro diagnostikai.*

#### 【LIETOJUMS】

vai zāļu metabolītu kvalitatīvai noteikšanai cilvēka mutes dobumā pie šādām robežkoncentrācijām:

Pārbaude	Kalibrators	Robežvērtība (ng/mL)
Marihuāna (THC)	11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Kotīnīns (COT)	Kotīnīns	20
Sintētiskā marihuāna (K2)	JWH-018, JWH-073	25

Šis tests sniedz tikai provizorisku testa rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu analītisko rezultātu, ir jāizmanto specifiskāka alternatīva ķīmiskā metode. Gāzu C hromatogrāfija/ Mass spektrometrija (GC/MS) ir vēlām apstiprinājuma metode. Profesionāls spriedums jāpiemēro jebkuram narkotiku lietošanas testa rezultātam, jo īpaši, ja ir norādīti provizoriski pozitīvi rezultāti.

#### 【KOPSAVLIKUMS】

Vairāku zāļu ātrais tests ir ātrs perorāla šķidruma skrīninga tests, ko var veikt, neizmantojot instrumentu. Testā tiek izmantotas monoklonālās antivielas, lai selektīvi noteiktu paaugstinātu specifisku zāļu līmeni cilvēka dobumā.

#### Marihuāna (THC)

11-nor-Δ<sup>9</sup>-tetrahidrokannabinol-9-karbonskābe (Δ<sup>9</sup>-THC-COOH), THC metabolīts (Δ<sup>9</sup>-tetrahidrokannabinols), ir nosakāms perorālajā šķidrumā neilgi pēc lietošanas. Tiek uzskatīts, ka zāļu noteikšana galvenokārt ir saistīta ar tiešu zāļu iedarību uz muti (iekšķīgot) un sekojošu zāļu sekvestrāciju vaiga dobumā.<sup>1</sup> Vēsturiskie pētījumi liecina, ka THC noteikšanas logs mutes šķidrumā ir līdz 14 stundām pēc narkotiku lietošanas.<sup>1</sup>

#### Kotīnīns (COT)

Kotīnīns ir nikotīna pirmās pakāpes metabolīts, toksisks alkaloids, kas cilvēkiem stimulē veģetatīvo gangliju un centrālo nervu sistēmu. Nikotīns ir narkotika, ar kuru saskaras gandrīz katrs tabakas smēķētāju sabiedrības loceklis tiešā saskarē vai sekundāras ieelpošanas ceļā. Papildus tabakai nikotīns ir arī komerciāli pieejams kā aktīvā sastāvdaļa smēķēšanas aizstājterapijā, piemēram, nikotīna gumijā, transdermālos plāksteros un deguna aerosolos.

Lai gan nikotīns izdalās ar mutes dobuma šķidrumu, salīdzinoši īsais zāļu pussabrukšanas periods padara to par neuzticamu tabakas lietošanas rādītāju. Tomēr kotīnīnam ir ievērojami ilgāks pussabrukšanas periods nekā nikotīnam, kam ir liela korelācija ar kotīnīna līmeni plazmā, un ir konstatēts, ka tas ir labākais smēķēšanas stāvokļa veidotājs, salīdzinot ar perorālā šķidruma nikotīna mērījumiem, oglekļa monoksīda testu izelpā un ticiānāta testu plazmā. Paredzams, ka perorālā šķidruma testā kotīnīna noteikšanas logs būs 1–2 dienas pēc nikotīna lietošanas.

#### Sintētiskā marihuāna (K2)

Sintētiskā marihuāna jeb K2 ir psihoaktīvs augu un ķīmiskais produkts, kas, lietojot to, atdarina marihuānas ietekmi. Tas vislabāk pazīstams ar zīmolu nosaukumiem K2 un Spice, kas abi lielā mērā ir kļuvuši par vispārīgām preču zīmēm, ko izmanto, lai apzīmētu jebkuru sintētisko marihuānas produktu. Pētījumi liecina, ka sintētiskā marihuānas intoksikācija ir saistīta ar akūtu psihozi, iepriekš stabili psihotisko traucējumu pasliktināšanos, kā arī var izraisīt hronisku (ilgtermiņa) psihotisku traucējumu neaizsargātām personām, piemēram, tiem, kuru ģimenes anamnēzē ir garīgas slimības.<sup>2</sup>

perorālā šķidruma metabolītu līmenis tiek konstatēts dažu stundu laikā pēc iedarības, un tas paliek nosakāms līdz 24-48 stundām pēc smēķēšanas (atkarībā no lietošanas/devas).

#### 【PANĀCIJAS PRINCIPS】

Vairāku zāļu ātrais tests ir imūntests, kura pamatā ir konkurējošās saistīšanās princips. Zāles, kas var būt mutes šķidruma paraugā, konkurē ar attiecīgo zāļu konjugātu par saistīšanās vietām uz to specifisko antivielu.

Pārbaudes laikā daļa no perorālā šķidruma parauga migrē uz augšu ar kapilāru darbību. Zāles, ja tās atrodas perorālā šķidruma paraugā zem robežkoncentrācijas, nepiesātinās tās specifiskās antivielas saistīšanās vietas. Pēc tam antivielu reaģēs ar zāļu-olbaltumvielu konjugātu, un konkrētās zāļu sloksnes testa līnijas apgabalā parādīsies redzama krāsaina līnija. Zāļu klātbūtnē virs robežkoncentrācijas perorālā šķidruma paraugā piesātinās visas antivielas saistīšanās vietas. Tāpēc testa līnijas reģionā neveidosies krāsainā līnija.

Zāļu pozitīvs perorālā šķidruma paraugs neradīs krāsainu līniju konkrētajā sloksnes testa līnijas apgabalā zāļu konkurences dēļ, savukārt zāļu negatīvs perorālā šķidruma paraugs ģenerēs

līniju testa līnijas reģionā, jo nav zāļu konkurenci.

Lai kalpotu kā procedūras kontrole, kontroles līnijas apgabalā vienmēr parādīsies krāsaina līnija, kas norāda, ka ir pievienots atbilstošs parauga tilpums un ir notikusi membrānas uzsūkšanās.

#### 【REAĢENTI】

Katrs tests satur membrānas sloksnes, kas pārklātas ar zāļu un olbaltumvielu konjugātiem (attīrītu liellopu albumīnu) uz testa līnijas, kazas poliklonālu antivielu pret zelta proteīna konjugātu kontroles līnijā un krāsvielu spilventiņu, kas satur koloidālās zelta daļiņas, kas pārklātas ar specifiskām peles monoklonālām antivielām. lai atbilstu narkotiku.

#### 【PIESARDZĪBAS PASĀKUMI】

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.
- Testam jāpaliek noslēgtā maisiņā līdz lietošanai.
- Mutes šķidrums nav klasificēts kā bioloģisks apdraudējums, ja vien tas nav iegūts no zobārstniecības procedūras.
- Izlietotā lērice ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

#### 【GLABĀŠANA UN STABILITĀTE】

Uzglabāt iesaiņotā veidā noslēgtā maisiņā 2-30°C. Tests ir stabils līdz derīguma termiņam, kas uzdrukāts uz aizizmogotā maisiņa. Testa ierīci jāpaliek noslēgtā maisiņā līdz lietošanai. **NESALDĒT.** Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

#### 【PARAUGU ŅEMŠANA UN SAGATAVOŠANA】

Mutes šķidruma paraugs ir jāsavāc, izmantojot ierīci kopā ar komplektu. Izpildiet tālāk sniegtos detalizētos lietošanas norādījumus. Šajā testā nedrīkst izmantot citas savākšanas ierīces . Var lietot iekšķīgi lietojamo šķidrumu, kas savākts jebkurā diennakts laikā.

#### 【MATERIĀLI】

##### Nodrošinātie materiāli

- Tests

- Lietošanas instrukcija

##### Nepieciešamie materiāli, bet nav nodrošināti

- Taimeris

#### 【LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI】

**Ļaujiet testa ierīcei , paraugam un/vai kontroles ierīcēm sasniegt istabas temperatūru (15-30 °C) pirms testēšanas. Norādiet donoram vismaz 10 minūtes pirms savākšanas neko nelikt mutē, tostarp pārtiku, dzērienus, gumijas vai tabakas izstrādājumus.**

1. Pirms atvēršanas maisiņu sasildiet līdz istabas temperatūrai. Izņemiet testu no aizizmogotā maisiņa un izmantojiet to vienas stundas laikā.
2. Noņemiet ierīces vāciņu un savāciet iekšķīgi lietojamā šķidruma paraugus šādi.

**Svarīgi:** Novietojiet absorbējošo dakts pret augšējiem , apakšējiem žokļiem un saknēm, lai bagātinātu mutes dobuma šķidrumu. Ievietojiet sūkļa galu mutē, aktīvi slaukiet ap smaganām abās mutes pusēs (10-15 reizes), lai veicinātu piesātinājumu.

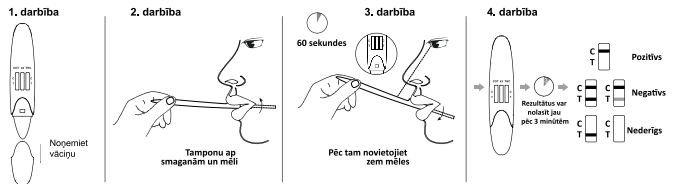
Novietojiet absorbējošo dakti zem mēles, lai savāktu mutes dobuma šķidrumu, līdz testa lodziņā parādās plūsma (apmēram 60 sekundes), pēc tam izņemiet ierīci un iedarbiniet taimerī.

Ja plūsma neparādās, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības, līdz parādās plūsma. Ja pēc trīs iepriekšminēto darbību atkārtošana neparādās plūsma, izmetiet ierīci, pārskatiet procedūras ar donoru un atkārtojiet testu, izmantojot jaunu ierīci.

3. Novietojiet testa ierīci uz tīras un līdzenas virsmas.

4. Izlasiet testa rezultātu **3-10 minūtes**.

Ja visas līnijas ir skaidri redzamas pēc 3 minūtēm vai ātrāk, testu var interpretēt kā negatīvu un izmest. Ja kādas līnijas nav redzamas pēc 3 minūtēm , tests ir atkārtoti jāizlasa pēc 10 minūtēm.



#### 【REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA】

(Lūdzu, skatiet iepriekšējo ilustrāciju)

**NEGATĪVS:\* Kontroles apgabalā (C) parādās krāsaina līnija, bet pārbaudes apgabalā (T) parādās cita krāsaina līnija.** Šis negatīvais rezultāts nozīmē, ka koncentrācija perorālā šķidruma paraugā ir zemāka par noteikto robežlīmeni konkrētai pārbaudītajai narkotikai.

**\*PIEZĪME.** Krāsaino līniju(-u) nokrāsa testa apgabalā s (T) var atšķīrties. Rezultāts jānoskaidro par negatīvu iekreiz, kad ir pat vāja līnija.

**POZITĪVS: Kontroles apgabalā (C) parādās krāsaina līnija, bet testa apgabalā (T) neviena līnija neparādās.** Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka zāļu koncentrācija iekšķīgi lietojamā šķidruma paraugā ir lielāka par noteiktajam konkrētām medikamentam noteikto robežvērtību.

**NEDERĪGS: Vadības apgabalā (C) neparādās līnija .** Nepietiekams parauga tilpums vai nepareizas procedūras metodes ir vistīcamākie kontroles līnijas atteices iemesli. Vēlreiz izlasiet norādījumus un atkārtojiet testu ar jaunu testa ierīci . Ja rezultāts joprojām nav derīgs, sazinieties ar ražotāju.

#### 【KVALITĀTES KONTROLE】

Pārbaudē ir iekļauta procesuālā kontrole. Krāsaina līnija, kas parādās kontroles apgabalā (C), tiek uzskatīta par iekšējo procedūras kontroli. Tas apstiprina pietiekamu parauga tilpumu, pietiekamu membrānas uzsūkšanu un pareizu procedūras tehniku.

#### 【IEROBEŽOJUMI】

1. Daudzu zāļu ātrais tests sniedz tikai kvalitatīvu, provizorisku rezultātu. Lai iegūtu apstiprinātu rezultātu, jāizmanto sekundārā analīzes metode. Gāzu hromatogrāfija/masu spektrometrija (GC/MS) ir vēlāma apstiprināšanas metode.<sup>3</sup>
2. Pozitīvs testa rezultāts nenorāda uz zāļu koncentrāciju paraugā vai ievadīšanas veidu.
3. Negatīvs rezultāts ne vienmēr norāda uz paraugu, kas nesatur zāles. Zāles var atrasties paraugā zem testa robežlīmeņa.

#### 【veiktspējas RAKSTUROJUMS】

##### Anaītiskā jutība

Fosfātu buferšķīduma (PBS) baseins tika papildināts ar zālēm, lai sasniegtu ±50% robežkoncentrāciju , ±25% robežvērtību un +300% robežkoncentrāciju, un testēja ar daudzu zāļu ātro testu. Rezultāti ir apkopoti zemāk.

Zāļu koncentrācijas robežvērtība	THC 50		COT 20		K2 25	
	-	+	-	+	-	+
0% nogrieznis	30	0	30	0	30	0
-50% nogrieznis	30	0	30	0	30	0
-25% nogrieznis	27	3	25	5	26	4
Nogriešana	12	18	20	10	15	15
+25% Atgriezum	8	22	7	23	3	27
+50% Atgriezum	0	30	0	30	0	30
+300% nogrieznis	0	30	0	30	0	30

##### Anaītiskā specifika

Nākamajā tabulā ir norādīta savienojumu koncentrācija (ng/mL), virs kuras vairāku zāļu ātrais tests konstatēja pozitīvus rezultātus nolaišanās laikā 3–10 minūšu laikā.

Savienojums	ng/mL	Savienojums	ng/mL	
<b>Marihuāna (THC 50)</b>				
11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50	Δ <sup>9</sup> -THC	25,000	
Kannabinols	50,000	Δ <sup>9</sup> -THC	40,000	
11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	40			
<b>Kotīnīns (COT 20)</b>				
(-)-Kotīnīns	20	(-)-Nikoīns	300	
<b>Sintētiskā marihuāna ( K2-25 )</b>				
JWH-018 5-pentānskābes metabolīts	25	JWH-018 metabolīts	4-hidroksipentila	200
JWH-073 4-butānskābes metabolīts	25	JWH-018 metabolīts	5-hidroksipentila	250
JWH-073 4-hidroksibutila metabolīts	250			

##### Krustreaktivitāte

Tika veikts pētījums, lai noteiktu testa krustenisko reaktivitāti ar savienojumiem, kas pievienoti zālēm nesaturošā PBS izejvielām. Šie savienojumi neuzrādīja kļūdaini pozitīvus rezultātus daudz zāļu ātrajā testā, pārbaudot ar koncentrāciju līdz 100 µg/ml.










Acetaminofēns	d/l-hlorfeniramīns	Sulfametazīns
N-acetilprokainamīds	Hlorokvīns	Tetraciklīns
Aminopirīns	Klonidīns	Tetrahidrokortizons 3 (β-D-glikuronīds)
Ampicilīns	l-kotīnīns	Tioridazīns
Apomorfīns	Deoksikortikosterons	Tolbutamīds
Atropīns	Diklofenaks	Trifluoperazīns
Benzoskābe	Digoksīns	d/l-triptofāns
d/l-bromfeniramīns	l-ψ-efedrīns	Urīnskābe
Hlorhidrāts	Estrona-3-sulfāts	Ketoprofēns
Hlortiazīds	l(-)-epinefrīns	Loperamīds
Hlorpromazīns	Fenoprofēns	Meprobamāts
Holesterīns	Gentizīnskābe	Nalidiksīnskābe
Kortizons	Hidralazīns	Niacinamīds
Kreatīns	Hidrokortizons	Noretindrone
Dekstrometorfāns	p-hidroksitiramīns	Noskapīns
Diflunisal	lproniazīds	Skābenskābe
Difenhidramīns	Izoksuprīns	Oksimetazolīns
β-estradiols	Labelalols	Penicilīns-G
Etil-p-aminobenzoāts	Meperidīns	Perfenazīns

Eritromicīns	Metilfenidāts	Trans-2-fenilciklopropilamīna hidrohlorīds
Furosemīds	Naproksēns	Prednizolons
Hemoglobīns	Nifedipīns	d/l-propranolols
Hidrohlortiazīds	d-norpropoksifēns	d-pseidoefedrīns
o-hidroksihipūrīnskābe	d/l-oktopamīns	Hinīns
Ibuprofēns	Oksolīnskābe	Ranitidīns
d/l-izoproterenols	Papaverīns	Serotonīns
Acetofenetidīns	Pentazocīna hidrohlorīds	Sulindaks
Acetilsalicilskābe	Fenelzīns	Tetrahidrokortizona 3-acetāts
Amokicilīns	Fenilpropanolamīns	Tiamīns
I-askorbīnskābe	Prednizons	d/l-tirozīns
Aspartāms	d-propoksifēns	Triamterēns
Benzīnskābe	Kvinakrīns	Trimetoprīms
Benzfetamīns	Kvindīns	Tiramīns
Kofeīns	Salicilskābe	Verapamils
Hloramfenikols	Zomepiraks	

**【BIBLIOGRĀFIJA】**

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Lane JC, Tennon MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. *J Pediatr*, 1991, 119(4): 649-651.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

**Simbolu rādītājs**

	Skatiet lietošanas instrukcijas		Satur pietiekami daudz <n> testam		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	In vitro diagnostikas medicīnas ierīce		Derīguma termiņš		Nelietot atkārtoti
	Uzglabāt 2-30°C temperatūrā		Partijas kods		Kataloga numurs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju		Ražotājs		

**CE**   
MedNet EC-REP GmbH  
Barkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



# Testera Pikatesti 3 huumausaineen havaitsemiseksi.

## (Suunesteen näyte)

### Käyttöohjeet

REF DSD-833-D	Finnish
---------------	---------

#### Ohjelehti seuraavien lääkkeiden minkä tahansa yhdistelmän testaamiseen:

THC/COT/ K2

*Pikatesti useiden lääkkeiden tai lääkeaineenvaihdutatuotteiden samanaikaiseen, laadulliseen havaitsemiseen ihmisen suunesteestä. Terveydenhuollon ammattilaisille, mukaan lukien hoitopisteiden ammattilaiset. Immunomääritys vain in vitro diagnostiseen käyttöön.*

#### 【KÄYTTÖTARKOITUS】

Monen lääkkeen pikatesti on lateraalivirtauskromatografinen immunomääritys useiden lääkkeiden tai lääkeaineenvaihdutatuotteiden kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen suun nesteestä seuraavilla rajapitoisuuksilla:

Testata	Kalibraattori	Raja-arvo (ng/ml)
Marihuana (THC)	11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50
Kotiniini (COT)	Kotiniini	20
Synteettinen marihuana (K2)	JWH-018, JWH-073	25

Tämä määritys antaa vain alustavan testituloksen. Tarkempaa vaihtoehtoista kemiallista menetelmää on käytettävä vahvistetun analyysituloksen saamiseksi. Kaasukromatografia / M - massaspektrometria (GC/MS) on suositeltava varmistusmenetelmä . Ammattimaista harkintaa tulee soveltaa kaikkiin huumeiden väärinkäyttötutestituksiin, erityisesti jos alustavia positiivisia tuloksia on ilmoitettu.

#### 【YHTEENVETO】

Multi-Drug Rapid Test on nopea, oraalinen nesteseulontatesti, joka voidaan suorittaa ilman instrumentin käyttöä. Testissä käytetään monoklonaalaisia vasta-aineita, joilla havaitaan selektiivisesti tiettyjen lääkkeiden kohonneet tasot ihmisen suunesteestä.

#### Marihuana (THC)

11-nor-Δ<sup>9</sup>-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ<sup>9</sup>-THC-COOH), the metabolite of THC (Δ<sup>9</sup>-tetrahydrocannabinol) on havaittavissa suun nesteestä pian käytön jälkeen. Lääkkeen havaitsemisen uskotaan johtuvan ensisijaisesti lääkkeen suorasta altistumisesta suuhun (suun ja tupakoinnin antaminen) ja sitä seuraavasta lääkkeen eritymisestä suonteleon. <sup>1</sup> Historialliset tutkimukset ovat osoittaneet THC:n havaitsemiskunnan suunesteestä jopa 14 tunnin kuluttua huumeiden käytöstä. <sup>1</sup>

#### Kotiniini (COT)

Kotiniini on nikotiinin, myrkyllisen alkaloidin, ensimmäisen vaiheen metaboliitti, joka stimuloi autonomisia hermosolmuja ja keskushermostoa ihmisellä. Nikotiini on huume, jolle käytännöllisesti katsoen jokainen tupakkaa tupakoivan yhteiskunnan jäsen altistuu joko suoran kosketuksen tai toisen käden hengittämisen kautta. Tupakan lisäksi nikotiinia on kaupallisesti saatavilla myös aktiivisena aineena tupakoinnin korvaushoidoissa, kuten nikotiinipurukumissa, iholaastareissa ja nenäsuihkeissa.

Vaikka nikotiini eritty suunesteeseen, lääkkeen suhteellisen lyhyt puoliintumisaika tekee siitä epäluotettava tapakan käytön tekijän. Kotiniinilla on kuitenkin huomattavasti pidempi puoliintumisaika kuin nikotiinilla on korkea korrelaatio plasman kotiniinitasojen kanssa, ja sen on havaittu olevan paras tupakoinnin tilan tekijä verrattuna suun nesteen nikotiinimittaukseen, hengityksen hiilimonoksiditestaukseen ja plasman tiosyanaattitestaukseen. Kotiniinin havaitsemiskunnan suun nestetestissä odotetaan olevan jopa 1-2 päivää nikotiinin käytön jälkeen.

#### Synteettinen marihuana (K2)

Synteettinen marihuana eli K2 on psyykoaktiivinen kasvipörräinen ja kemiallinen tuote, joka kuluttuna jäljittelee marihuanan vaikutuksia. Se tunnetaan parhaiten tuotenimillä K2 ja Spice, joista molemmista on suurelta osin tullut yleisiä tavaramerkkejä, joita käytetään viittaamaan miinin tahansa synteettiseen marihuananuotteeseen. Tutkimukset viittaavat siihen, että synteettinen marihuanamyrkytys liittyy akuuttiin psyykoosiin, aiemmin vakaiden psyykoottisten häiriöiden pahenemiseen, ja sillä voi myös olla kyky laukaista krooninen (pitkäaikainen) psyykoottinen häiriö haavoittuvien henkilöiden, kuten niiden, joiden suvussa on ollut mielenterveysongelmia, keskuudessa. <sup>2</sup>

Suun nesteen aineenvaihdutatuotteiden kohonneita pitoisuuksia havaitaan tuntien kuluessa altistumisesta, ja ne ovat havaittavissa 24–48 tuntia tupakoinnin jälkeen (riippuen käytöstä/annoksesta).

#### 【MÄÄRITYSPERIAATE】

Monen lääkkeen pikatesti on immunomääritys, joka perustuu kilpailevan sitoutumisen periaatteeseen. Lääkkeet, joita saattaa olla läsnä suun nestenäytteessä, kilpailevat vastaavien lääkekonjugaattiensä kanssa spesifisen vasta-aineen sitoutumiskohdista.

Testin aikana osa suunestenäytteestä siirtyy ylöspäin kapillaaritoiminnan vaikutuksesta. Lääke, jos sitä esiintyy suun nestenäytteessä sen rajapitoisuuden alapuolella, ei kyllästä spesifisen vasta-aineensa sitoutumiskohtia. Vasta-aine reagoi sitten lääke-proteiinikonjugaatin kanssa ja näkyvä värillinen viiva ilmestyy tietyn lääkeliuskan testiviiva-alueelle. Lääkkeen läsnäolo

rajapitoisuuden yläpuolella suun nestenäytteessä kyllästä kaikki vasta-aineen sitoutumiskohdat. Siksi värillinen viiva ei muodostu testiviiva-alueelle.

Lääkepositiivinen suunestenäyte ei synnytä värillistä viivaa liuskan tietylle testiviiva-alueelle lääkelipailun vuoksi, kun taas läkenegatiivinen suunestenäyte tuottaa viivan testiviivan alueelle lääkkeen puuttumisen vuoksi. kilpailua.

Toimiakseen toimenpiteen kontrollina värillinen viiva näkyy aina kontrolliviivan alueella, mikä osoittaa, että oikea tilavuus näytettä on lisätty ja kalvo on imeytynyt.

#### 【REAGENSsit】

Jokainen testi sisältää kalvoliuskoja, jotka on päällystetty lääkeaine-proteiinikonjugaateilla (puhdistettu nautan albumiini) testiliinijalla, vuohen polykloonaalinen vasta-aine kulta-proteiinikonjugaattia vastaan kontrollinijalla ja värityyny, joka sisältää kolloidisia kultahiukkasia, jotka on päällystetty hiiren monokloonaalisella vasta-ainespesifisellä vasta-aineella. vastaamaan huume.

#### 【VAROITOMPITEET】

- Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Testin tulee olla suljetussa pussissa käyttöö asti.
- Suun nestettä ei ole luokiteltu biologiseksi vaaraksi, ellei se ole peräisin hammaslääketieteellisestä toimenpiteestä.
- Käytetty laite tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

#### 【SÄILYTYS JA VAKAUS】

Säilytä pakattuna suljetussa pussissa 2-30 °C. Testi on stabiili suljettuun pussiin painetun viimeisen käyttöpäivän ajan. Testilaitteen on oltava suljetussa pussissa käyttöö asti. **ÄLÄ JÄÄDÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

#### 【NÄYTTEEN KERÄÄMINEN JA VALMISTELU】

Suun nestenäyte tulee ottaa pakkauksen mukana tulevalta laitteelta . Noudata alla olevia yksityiskohtaisia käyttöohjeita. Tässä määrityksessä ei saa käyttää muita keräyslaitteita . Suun kautta otettua nestettä voidaan käyttää mihin aikaan päivästä tahansa.

#### 【MATERIAALIT】

##### Toimitetut materiaalit

- Testi

- Käyttöohjeet

##### Tarvittavat materiaalit, mutta niitä ei toimiteta

- Ajastin

#### 【KÄYTTÖOHJEET】

**Anna testilaitteen , näytteen ja/tai kontrollien lämmitä huoneenlämpöiseksi (15-30 °C) ennen testausta. Pyydä luovuttajaa olemaan laittamatta mitään suuhun, mukaan lukien ruokaa, juomaa, purukumia tai tupakkatuotteita, vähintään 10 minuuttiin ennen keräystä.**

1. Ota pussi huoneenlämpöön ennen sen avaamista. Poista testi suljetusta pussista ja käytä se tunnin kuluessa.

2. Poista laitteen kansi ja ota suunestenäyte seuraavasti.

**Tärkeää:** Aseta imukykyinen sydänlanka ylä- , alaleukaa ja juuria vasten rikastamaan suun nestettä. Työnnä sienen pää suuhun, pyyhkäise aktiivisesti ikenien ympärillä suun molemmilla puolella (10-15 kertaa) kylläisyyden lisäämiseksi.

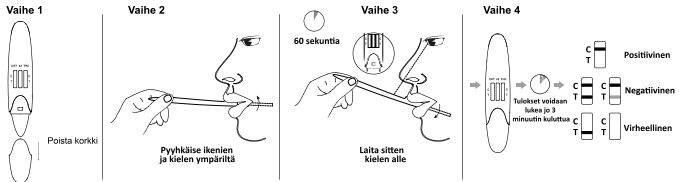
Aseta imukykyinen sydänsydän kielen alle keräämään oraalista nestettä, kunnes virtaus näkyy testiikkunoissa (noin 60 sekuntia), ota sitten laite ulos ja käynnistä ajastin.

Jos virtausta ei näy, toista yllä olevia vaiheita, kunnes virtaus tulee näkyviin. Jos virtausta ei ilmennyt kolmen yllä olevien vaiheiden jälkeen, hävitä laite, tarkista menettelyt luovuttajan kanssa ja toista testi uudella laitteella.

3. Aseta testilaitte puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

4. Lue testitulost kohdasta **3-10 minuuttia**.

Jos kaikki viivat ovat selvästi näkyvissä 3 minuutin kohdalla tai aikaisemmin, testi voidaan tulkita negatiiviseksi ja hylätä. Jos viivoja ei näy 3 minuutin kohdalla , testi tulee lukea uudelleen 10 minuutin kuluttua.



#### 【TULOSTEN TULKINTA】

(Katso edellinen kuva)

**NEGATIIVINEN:**\* Värillinen viiva näkyy ohjusalueella ( C ) ja toinen värillinen viiva s testialueella ( T ) . Tämä negatiivinen tulos tarkoittaa, että pitoisuudet suun nestenäytteessä ovat alle tietyn testatun lääkkeen raja-arvot.

**\*HUOMAA:** Testialueen s (T) väri viivojen sävy voi vaihdella. Tulosta tulee pitää negatiivisena aina, kun siinä on edes heikko viiva.

**POSITIIVINEN:** Ohjusalueella (C) näkyy värillinen viiva , eikä testialueella (T) ole viivaa . Positiivinen tulos tarkoittaa, että lääkeainepitoisuus suun nestenäytteessä on suurempi kuin tietyille lääkkeille määritetty raja-arvo.

**Virheellinen: Ohjusalueella (C) ei näy riviä** . Riittämätön näytetilavuus tai väärit menettelytavat ovat todennäköisimpiä syitä Control linen epäonnistumiseen. Lue ohjeet uudelleen ja toista testi uudella testilaitteella . Jos tulos on edelleen virheellinen, ota yhteyttä valmistajaan.

#### 【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy menettelyllinen valvonta. Ohjusalueella (C) näkyvä värillinen viiva katsotaan sisäiseksi toimenpiteen ohjaukseksi. Se vahvistaa riittävän näytetilavuuden, riittävän kalvon imeytymisen ja oikean menetelmän.

#### 【RAJOITUKSET】

1. Monen lääkkeen pikatesti tarjoaa vain laadullisen, alustavan tuloksen. Vahvistetun tuloksen saamiseksi on käytettävä toissijaista analyysimenetelmää. Kaasukromatografia/massaspektrometria (GC/MS) on suositeltava varmistusmenetelmä. <sup>3</sup>
2. Positiivinen testitulos ei kerro lääkkeen pitoisuutta näytteessä tai antotapaa.
3. Negatiivinen tulos ei välttämättä tarkoita, että näyte on lääkkeetön. Lääkettä saattaa olla läsnä näytteessä määrityksen raja-arvon alapuolella.

#### 【SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET】

##### Analyttinen herkkyys

A Phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of ±50% cut-off, ±25% cut-off and +300% cut-off and tested with the Multi-Drug Rapid Test. The results are summarized below.

Lääkkeen pitoisuuden raja-alue	THC		COT		K2	
	50	20	20	25	25	25
-	-	+	-	+	-	+
0 % katkaisu	30	0	30	0	30	0
-50% katkaisu	30	0	30	0	30	0
-25% katkaisu	27	3	25	5	26	4
Katkaisu	12	18	20	10	15	15
+25% Katkaisu	8	22	7	23	3	27
+50 % katkaisu	0	30	0	30	0	30
+300% katkaisu	0	30	0	30	0	30

##### Analyttinen spesifisyys

Seuraavassa taulukossa luetaan yhdisteiden pitoisuudet (ng/ml), joiden yläpuolella Multi-Drug Rapid Test tunnisti positiiviset tulokset 3-10 minuutin lukuajalla.

Yhdiste	ng/mL	Yhdiste	ng/mL
<b>Marihuana (THC 50)</b>			
11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	50	Δ <sup>9</sup> -THC	25 000
Kannabinoli	50 000	Δ <sup>9</sup> -THC	40 000
11-nor Δ <sup>9</sup> -THC-9 COOH	40		
<b>Kotiniini (COT 20)</b>			
(-)-Kotiniini	20	(-)- Nikotiini	300
<b>Synteettinen marihuana ( K2-25 )</b>			
JWH-018 5-pentaanihapon metaboliitti	25	JWH-018 4-hydroksipentyyylimetaboliitti	200
JWH-073 4-butaanihapon metaboliitti	25	JWH-018 5-hydroksipentyyylimetaboliitti	250
JWH-073 4-hydroksibutyyylimetaboliitti	250		

##### Ristireaktiivisuus

Suoritettiin tutkimus kokeen ristireaktiivisuuden määrittämiseksi yhdisteiden kanssa, jotka oli lisätty lääketeetöimään PBS-varastoon. Seuraavat yhdisteet eivät osoittaneet väärää positiivisia tuloksia Multi-Drug Rapid Testissä, kun niitä testattiin pitoisuuksilla 100 µg/ml asti.












Asetaminofeeni	d/l-kloorifeniramiini	Sulfametasiini
N-asetyyliiprokaiiniamidi	Klorokiini	Tetrasykliini
Aminopyriini	Klonidiini	Tetrahydrokortisoni 3 (β-D-glukuronidi)
Ampisilliini	l-kotiniini	Tloridasiini
Apomorfiini	Deoksikortikosteroni	torbutamidi
Atropiini	Diklofenaakki	Trifluoperatsiini
Bentoehappo	Digoksiini	d/l-tryptofaani
d/l-bromifeniramiini	l-ψ-efedriini	Virtsahappo
Kloorihydraatti	Estroni-3-sulfaatti	Ketoprofeeni
Klooriatsidi	l(-)-epinefriini	Loperamidi
Klooripromatsiini	Fenoprofeeni	Meprobaamatti
Kolesteroli	Gentisiinihappo	Nalidiksiinihappo
Kortisoni	Hydralatsiini	Niasiniamidi
Kreatiini	Hydrokortisoni	norendroni
Dekstrometorfaani	p-hydroksityramiini	Noskapiini
Diflunisal	lproniatsidi	Oksaalihappo

Difenhydramiini	Isoxsuprine	Oksimetatsoliini
p-estradioli	Labetaloli	Penisilliini-G
Etyyli-p-aminobentsoaatti	Meperidiini	Perfenatsiini
Erytromysiini	Metyylifenidaatti	Trans-2-fenyylisyklopropyyliamiinihydrokloridi
Furosemiidi	Naprokseeni	Prednisoloni
Hemoglobiini	Nifedipiini	d/l-propranololi
Hydroklooritiatsidi	d-norpropoksifeeni	d-pseudoefedriini
o-hydroksihippurihappo	d/l-oktopaamiini	Kiniini
Ibuprofeeni	Oksoliinihappo	Ranitidiini
d/l-isoproterenoli	Papaveriini	Serotoniini
asetofenetidiini	Pentatsosiinihydrokloridi	Sulindac
Asetyyliisalisyylihappo	Feneltsiini	Tetrahydrokortisoni 3-asetaatii
Amoksisilliini	Fenyylipropanoliamiini	Tiamiini
I-askorbiinihappo	Prednisoni	d/l-tyrosiini
aspartaami	d-propoksifeeni	Triamtereeni
Bentsiilihappo	Quinacrine	Trimetopriimi
Bentsfetamiini	Kvindiini	Tyramiini
Kofeiini	Salisyylihappo	verapamiili
kloramfenikoli	Zomepirac	

#### 【 KIRJASTUS 】

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Lane JC, Tennon MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. *J Pediatr*, 1991, 119(4): 649-651.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

#### Symbolien hakemisto

	Katso käyttöohjeet		Sisältää riittävästi <n>-testiin		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
	In vitro diagnostinen lääketieteellinen laite		Viimeinen käyttöpäivä		Älä käytä uudelleen
	Säilytä 2-30 °C		Eräkoodi		Katalogin numero
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet		Valmistaja		



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

# ☪ Testera Snabbtest för påvisande av 3 droger.

## (Oralt vätskeprov)

### Bruksanvisning

REF DSD-833-D	Svenska
---------------	---------

#### Instruktionsblad för testning av valfri kombination av följande läkemedel:

THC/COT/K2

Ett snabbtest för samtidig, kvalitativ detektering av flera läkemedel eller läkemedelsmetaboliter i human oral vätska. För vårdpersonal inklusive yrkesverksamma vid vårdplatser. Immunanalys endast för in vitro-diagnostik.

#### 【ANVÄNDNING】

Snabbtest för flera läkemedel är en lateralt flödeskromatografisk immunanalys för kvalitativ detektering av flera läkemedel eller läkemedelsmetaboliter i human oral vätska vid följande Avskärning-koncentrationer:

Testa	Kalibrator	Avskärning (ng/ml)
Marijuana (THC)	11-nor $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Kotinin (COT)	Kotinin	20
Syntetisk marijuana (K2)	JWH -018, JWH-073	25

Denna analys ger endast ett preliminärt testresultat. En mer specifik alternativ kemisk metod måste användas för att få ett bekräftat analysresultat. Gaskromatografi / Massspektrometri (GC/MS) är den föredragna bekräftelsemetoden. Professionell bedömning bör tillämpas på testresultat för drogmisbruk, särskilt när preliminära positiva resultat indikeras.

#### 【SAMMANFATTNING】

Snabbtest för flera läkemedel är ett snabbt, oralt vätskescreeningstest som kan utföras utan användning av ett instrument. Testet använder monoklonala antikroppar för att selektivt upptäcka förhöjda nivåer av specifika läkemedel i human oral vätska.

#### Marijuana (THC)

11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol-9-karboxylsyra ( $\Delta^9$ -THC-COOH), metaboliten av THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol), kan detekteras i oral vätska kort efter användning. Detekteringen av läkemedlet tros främst bero på den direkta exponeringen av läkemedlet i munnen (oral och rökning) och den efterföljande sekvestreringen av läkemedlet i munhålan. <sup>1</sup> Historiska studier har visat ett detektionsfönster för THC i oral vätska på upp till 14 timmar efter droganvändning. <sup>1</sup>

#### Kotinin (COT)

Kotinin är den första metaboliten av nikotin, en giftig alkaloid som producerar stimulering av de autonoma ganglierna och centrala nervsystemet i människor. Nikotin är en drog som praktiskt taget alla medlemmar i ett tobaksrökare utsätts för, antingen genom direktkontakt eller genom begagnad inandning. Utöver tobak är nikotin även kommersiellt tillgängligt som den aktiva ingrediensen i rökarsättningssterapi som nikotingummi, transdermala plåster och nässprayer.

Även om nikotin utsöndras i oral vätska, gör den relativt korta halveringstiden för läkemedlet det till en opålitlig tillverkare för tobaksanvändning. Kotinin har dock en betydligt längre halveringstid än nikotin har en hög korrelation med plasmakotininivåer och har visat sig vara den bästa tillverkaren för rökstatus jämfört med oral vätska nikotininmätning, utandningstest av kolmonoxid och plasmaticyanatstestning. Detektionsfönstret för kotinin i munvätsketest förväntas vara upp till 1-2 dagar efter nikotinanvändning.

#### Syntetisk marijuana (K2)

Syntetisk marijuana eller K2 är en psychoaktiv växtbaserad och kemisk produkt som, när den konsumeras, efterliknar effekterna av marijuana. Det är mest känt under varumärkena K2 och Spice, som båda till stor del har blivit generiska varumärken som används för att referera till alla syntetiska marijuanaprodukter. Studierna tyder på att syntetisk marijuana-förgiftning är associerad med akut psykos, försämring av tidigare stabila psykotiska störningar och kan även ha förmågan att utlösa en kronisk (långvarig) psykotisk störning bland utsatta individer som de med en familjehistoria av psykisk sjukdom. <sup>2</sup>

Förhöjda nivåer av orala vätskemetaboliter hittas inom timmar efter exponering och förblir ett påvisbart fönster upp till 24-48 timmar efter rökning (beroende på användning/dosering).

#### 【ANALYSPRINCIP】

Snabbtest för flera läkemedel är en immunanalys baserad på principen om kompetitiv bindning. Läkemedel som kan finnas i munvätskeprovet tävlar mot deras respektive läkemedelskonjugat om bindningsställen på deras specifika antikropp.

Under testningen migrerar en del av munvätskeprovet uppåt genom kapillärverkan. Ett läkemedel, om det finns i munvätskeprovet under dess Avskärning-koncentration, kommer inte att mätta bindningsställena för dess specifika antikropp. Antikroppen kommer sedan att reagera med läkemedelsproteinkonjugatet och en synlig färgad linje kommer att dyka upp i testlinjeområdet på den specifika läkemedelsremsan. Närvaron av läkemedel över Avskärning-koncentrationen i munvätskeprovet kommer att mätta antikroppens alla bindningsställen. Därför kommer den färgade linjen inte att bildas i testlinjeområdet.

Ett läkemedelspositivt oralt vätskeprov kommer inte att generera en färgad linje i den specifika testlinjeregionen på remsan på grund av läkemedelskonkurrens, medan ett läkemedelsnegativt oralt vätskeprov genererar en linje i testlinjeområdet på grund av frånvaron av läkemedel

konkurrens.

För att fungera som en procedurkontroll kommer alltid en färgad linje att visas vid kontrollinjeområdet, vilket indikerar att rätt volym av provet har tillsatts och membranuppsugning har inträffat.

#### 【REAGENS】

Varje test innehåller membranremsor belagda med läkemedelsproteinkonjugat (renat bovint albumin) på testlinjen, en polyklonal getantikropp mot guld-proteinkonjugat vid kontrollinjen och en färgdyta som innehåller kolloidala guldpartiklar belagda med specifik musmonoklonal antikropp till motsvarande läkemedel.

#### 【FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

- Använd inte efter utgångsdatum.
- Testet ska förbli i den förseglade påsen tills användning.
- Oral vätska klassificeras inte som biologisk fara om den inte kommer från en tandingrepp.
- Den använda enheten ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

#### 【LAGRING OCH STABILITET】

Förvara som förpackad i den förseglade påsen vid 2-30 °C. Testet är stabilt till och med utgångsdatumet tryckt på den förseglade påsen. Testenheten måste förbli i den förseglade påsen tills den används. **FRYSA INTE.** Använd inte efter utgångsdatum.

#### 【PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDELSE】

Det orala vätskeprovet ska tas med hjälp av enheten med kitet. Följ de detaljerade bruksanvisningarna nedan. Ingen annan uppsamlingsanordning ska användas med denna analys. Oral vätska som samlats upp när som helst på dygnet kan användas..

#### 【MATERIAL】

##### Material tillhandahålls

- Test
  - Bruksanvisning
- Material som krävs men tillhandahålls inte**

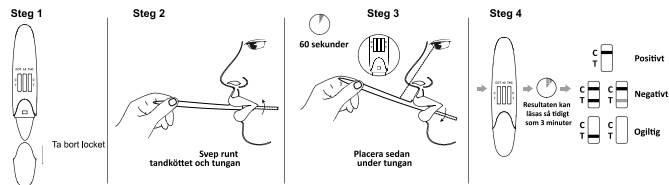
- Timer

#### 【BRUKSANVISNING】

Låt testanordningen , provet och /eller kontrollerna nå rumstemperatur (15-30 °C) före testning. Instruera donatorn att inte placera något i munnen inklusive mat, dryck, tuggummi eller tobaksprodukter under minst 10 minuter före insamling.

1. Sätt påsen till rumstemperatur innan den öppnas. Ta bort testet från den förseglade påsen och använd det inom en timme.
2. Ta av enhetens lock och ta oralt vätskeprov enligt följande.  
**Viktigt:** Placera den absorberande vecken mot de övre , nedre käkarna och rötterna för att berika munvätskan. Sätt in svampänden i munnen, svep aktivt runt tandkötet på båda sidor av munnen (10-15 gånger) för att underlätta mättnad.  
Sätt den absorberande vecken under tungan för att samla munvätska tills flödet visas i testfönstret (ungefär 60 sekunder) och ta sedan ut enheten och starta en timer.  
Om inget flöde uppträder, upprepa proceduren i stegen ovan tills flödet visas. Om inget flöde uppträder efter tre exemplar av stegen ovan, kassera enheten, granska procedurerna med givaren och upprepa testet med en ny enhet.
3. Placera testenheten på en ren och jämn yta .
4. Läs testresultatet vid **3-10 minuter**.

Om alla linjer är tydligt synliga efter 3 minuter eller tidigare, kan testet tolkas som negativt och kasseras. **Om några linjer inte är synliga efter 3 minuter** ska testet läsas av igen efter 10 minuter.



#### 【TOLKNING AV RESULTAT】

(Se föregående illustration)

**NEGATIVT:\*** En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och en annan färgad linje visas i testområdet (T) . Detta negativa resultat betyder att koncentrationerna i det orala vätskeprovet ligger under de angivna gränsvärdena för ett särskilt testat läkemedel.

**\*OBS:** Nyansen på de färgade linjerna i testområdet s (T) kan variera. Resultatet bör betraktas som negativt närhelst det finns en svag linje.

**POSITIVT:** En färgad linje visas i kontrollområdet (C) och ingen linje visas i testområdet (T). Det positiva resultatet innebär att läkemedelskoncentrationen i munvätskeprovet är större än det angivna gränsvärdet för ett specifikt läkemedel.

**OGILTIG:** Ingen rad visas i kontrollområdet (C). Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest sannolika orsakerna till fel i kontrollinjen. Läs instruktionerna igen och upprepa testet med en ny testenhet . Om resultatet fortfarande är ogiltigt, kontakta din

tillverkare.

#### 【KVALITETSKONTROLL】

En procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje som visas i kontrollområdet (C) anses vara en intern procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym, adekvat membrantransport och korrekt procedurteknik.

#### 【BEGRÄNSNINGAR】

1. Snabbtest för flera läkemedel ger endast ett kvalitativt, preliminärt resultat. En sekundär analysmetod måste användas för att få ett bekräftat resultat. Gaskromatografi/masspektrometri (GC/MS) är föredragna bekräftelsemetoder. <sup>3</sup>
2. Ett positivt testresultat indikerar inte koncentrationen av läkemedel i provet eller administreringssättet.
3. Ett negativt resultat behöver inte nödvändigtvis indikera ett läkemedelsfritt prov. Läkemedel kan finnas i provet under analysens cutoff-nivå.

#### 【PRESTANDA KARAKTERISTIKA】

##### Analytisk känslighet

En fosfatbuffrad saltlösningsspool (PBS) spetsades med läkemedel till målkoncentrationer på ±50% Avskärning , ±25% Avskärning och +300% Avskärning och testades med Snabbtest för flera läkemedel.. Resultaten sammanfattas nedan.

Läkemedelskoncentrationsgränsvärde	THC 50		COT 20		K2 25	
	-	+	-	+	-	+
0% Avskärning	30	0	30	0	30	0
-50% Avskärning	30	0	30	0	30	0
-25% Avskärning	27	3	25	5	26	4
Avskärning	12	18	20	10	15	15
+25% Avskärning	8	22	7	23	3	27
+50% Avskärning	0	30	0	30	0	30
+300% Avskärning	0	30	0	30	0	30

##### Analytisk specificitet

Följande tabell listar koncentrationen av föreningar (ng/mL) över vilka Snabbtest för flera läkemedel identifierade positiva resultat vid en avläsningstid på 3-10 minuter.

Förening	ng/mL	Förening	ng/mL
<b>Marijuana (THC 50)</b>			
11-nor $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50	$\Delta^9$ -THC	25 000
Cannabinol	50 000	$\Delta^9$ -THC	40 000
11-nor $\Delta^8$ -THC-9 COOH	40		
<b>Kotinin (COT 20)</b>			
(-)-kotinin	20	(-)-Nikotin	300
<b>Syntetisk marijuana (K2-25)</b>			
JWH-018 5-pentansyrametabolit	25	JWH-018 4-hydroxypentylmetabolit	200
JWH-073 4-butansyrametabolit	25	JWH-018 5-hydroxypentylmetabolit	250
JWH-073 4-hydroxibutylmetabolit	250		

##### Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att bestämma testets korsreaktivitet med föreningar spetsade i läkemedelsfri PBS-stamlösning. Följande föreningar visade inga falskt positiva resultat på Snabbtest för flera läkemedel när de testades med koncentrationer upp till 100 µg/ml.

Paracetamol	d/l-klorfeniramin	Sulfametazin
N-acetylprokainamid	Klorokin	Tetracyklin
Aminopyrin	Klonidin	Tetrahydrokortison 3 (β-D-glukuronid)
Ampicillin	l-kotinin	Tioridazin
Apomorf	Deoxikortikosteron	Tolbutamid
Atropin	Diklofenak	Trifluoperazin
Bensoesyra	Digoxin	d/l-tryptofan
d/l-Bromfeniramin	l-ψ-efedrin	Urinsyra
Klor-hydrat	Estron-3-sulfat	Ketoprofen
Klortiazid	l(-)-Epinefrin	Loperamid
Klorpromazin	Fenoprofen	Meprobamat
Kolesterol	Gentisinsyra	Nalidixinsyra
Kortison	Hydralazin	Niacinamid
Kreatinin	Hydrokortison	Norethinodron
Dextrometorfan	p-hydroxytyramin	Noskapin
Diflunisal	Iproniazid	Oxalsyra
Difenhydramin	Isosuxuprin	Oxymetazolin
Labeltalol	p-östradiol	Penicillin-G
Etyl-p-aminobensoat	Meperidin	Perfenazin
Erytromycin	Metylfenidat	Trans-2-fenylcyklopropylaminhydroklorid
Furosemid	Naproxen	Prednisolon
Hemoglobin	Nifedipin	d/l-propranolol
Hydrokloriazid	d-norpropoxifen	d-Pseudoefedrin

o-hydroxihippursyra	d/l-oktopamin	Kinin
Ibuprofen	Oxolinsyra	Ranitidin
d/l-isoproterenol	Papaverin	Serotonin
Acetofenetidin	Pentazocinhydroklorid	Sulindac
Acetylsalicylsyra	Fenelzin	Tetrahydrokortison 3-acetat
Amoxicillin	Fenylpropanolamin	Tiamin
l-askorbinsyra	Prednison	d/l-tyrosin
Aspartam	d-propoxifen	Triamteren
Bensilsyra	Quinacrine	Trimetoprim
Bensfetamin	Quindin	Tyramin
Koffein	Salicylsyra	Verapamil
Kloramfenikol	Zomepirac	

**【 BIBLIOGRAFI 】**

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Lane JC, Tennison MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. *J Pediatr*, 1991, 119(4): 649-651.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

**Index över symboler**

	Se bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> test		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik		Sista användningsdatum		Återanvänd inte
	Förvaras mellan 2-30 °C		Batchkod		Katalognummer
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		Tillverkare		



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany