

САЛИВАСКРИЙН VI 008S601

Бърз, скринингов тест , за едновременното качествено определяне на няколко дроги и техните метаболити в човешка устна течност.

Да се употребява само за професионална ин витро диагностика!

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Саливаскрийн VI е имунохроматографски тест за качествено определяне на амфетамини, кокаин, марихуана, метамфетамини, опиати и метадон, и техните метаболити в орална течност при следните cut-off концентрации:

ТЕСТ	СИМВОЛ	КАЛИБРАТОР	CUT-OFF (ng/mL)	ВРЕМЕ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ
кокаин	СОС	Benzoylecgonine	20	10 мин – 24 часа
марихуана	ТНС	11-nor- Δ^9 -THC-9COOH	12	до 14 часа
метамфетамини	МЕТ	D-Amphetamine	50	10 мин – 72 часа
метадон	МТД	Methadone	30	до 2 часа
опиати	ОПИ	Morphine	40	1 час – няколко дни*
амфетамини	АМР	D-Amphetamine	50	10 мин – 72 часа

РЕЗЮМЕ

Саливаскрийн VI тестът ще открие други, съпътстващи съставки. Моля, обърнете се към таблицата „Аналитична специфичност“ в тази инструкция.

- СОС:** Кокаинът е потенциален стимулатор на централната нервна система (ЦНС) и локален анестетик, получен от растението кока (Erythroxylum coca)
- ТНС:** Тетрахидроканабинолът, активният инградиент в марихуанното растение (Cannabis sativa), се открива в орална течност скоро след употребата ѝ. Счита се, че откриването на дрогата се дължи основно на директното експониране на дрогата в устата (орално или пушене) и съответното изолиране на дрогата в устната кухина.
- МЕТ:** Метамфетаминът е мощен стимулант, химически аналогичен на амфетамин, но с по-големи възможности за стимулиране на ЦНС. Често се използва самостоятелно чрез назална инхалация, пушене или орален прием.
- МТД:** Метадонът е аналгетична съставка често използван за лечение на опиятна зависимост. Използвайки известния ни плазмен полуживот се очаква, че може да се открие до 2 дни след употреба.
- ОПИ:** Класът опиати се отнася към всяка дрога, получена от опиев мак, включително натурално срещащите се съставки като морфин и кодеин, и полусинтетичните, като хероин. Опиатите контролират болката чрез потискане на ЦНС и показват потенциал на зависимост, когато се употребяват за определен период от време. Опиатите могат да се приемат орално или по инжекционен път, в това число венозно, мускулно и подкожно; нелегалните потребители също така ги приемат венозно или чрез назална инхалация.
*Времето за откриване варира за различните опиати. Кодеинът може да се открие от един час до 7-21 часа след еднократна орална доза. Опиатите се откриват до няколко дни след еднократна доза.
- АМР:** Амфетаминът е симпатикомиметичен амин, който вече не се използва за терапевтични цели, поради потенциалът му на зависимост. Често дрогата се прилага самостоятелно чрез назална инхалация или орален прием.

Саливаскрийн VI дава само предварителни аналитични тест резултати. Трябва да се използват по-специфични алтернативни химически методи, за да се получат потвърдителни аналитични резултати. Предпочитаните потвърдителни методи са газова хроматография/мас спектрометрия (ГХ/МС) и газова хроматография/сдвоена мас спектрометрия (ГХ/МС/МС). Трябва да се приложи професионално решение по отношение на всяко вещество, предизвикващо зависимост, особено ако са получени предварителни положителни резултати.

ПРИНЦИП



Саливаскрийн VI е имунологичен тест, базиран на принципа на конкурентно свързване. Дрогите, които вероятно присъстват в оралната течност се конкурират да се свържат с техните съответни конюгати на специфичните им антитела.

По време на тестването част от пробата орална течност се придвижва по продължение на тестовото устройство по капилярен път. Ако дадена дрога е налична в пробата орална течност в количество под cut-off концентрацията, то тя няма да насити свързващите места в специфичните антитела. Тогава антителата ще

реагират с конюгата дрога-протеин и в тестовата зона за специфичната дрога ще се появи видима цветна линия. Наличието на дрога над cut-off концентрацията в пробата оралната течност ще насити всички свързващи места в антителата. Поради това няма да се образува цветна линия в тестовата зона.

Пробата, положителна за дроги, няма да образува цветна линия в специфичната тестова зона на лентата поради наличието на конкурентно свързване на дрогата, докато негативната проба ще образува линия в зоната на теста поради липса на конкурентно свързване на дрогата. В качеството ѝ на процедурен контрол в контролната зона на теста винаги трябва да се появява цветна линия, която ще покаже, че правилния обем проба е добавен, и че през мембраната е протекло мембранно просмукване.

РЕАГЕНТИ

Саливаскрийн VI съдържа дрога-протеинови конюгати и миши моноклонални антияло-свързани частици, специфични към всяка дрога, и нанесени върху мембраната. Кози анти-миши антитела се използват във всяка контролна линия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за ин витро диагностика
- Не използвайте след изтичане срока на годност
- Тестовото устройство трябва да остане в затвореното фолио до самата употреба
- Не навлажнявайте нитроцелулозната мембрана с проби
- Използвайте правилния обем проба (минимум 180 µl за проба)
- Всички проби трябва да се считат за потенциално опасни и с тях да се работи по същия начин, както се работи с инфекциозни агенти
- Използваните тестови устройства трябва да се изхвърлят в съответствие с федералните, държавните и местните правила.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте (както е опаковано в затворено фолио) в хладилник или при стайна температура (2-30°C). Тестът е стабилен в рамките на срока на годност, отпечатан върху фолиото. Тестовото устройство трябва да остане затворено в запоеното фолио до самата му употреба.

- Не замразявайте
- Не използвайте след изтичане срока на годност

ВКЛЮЧЕНИ МАТЕРИАЛИ



Саливаскрийн VI
единична опаковка



колекторна
камера



колектор, единична опаковка



лепенка за
сигурност

НЕОБХОДИМИ, НО НЕВКЛЮЧЕНИ В НАБОРА МАТЕРИАЛИ

- Таймер

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБА

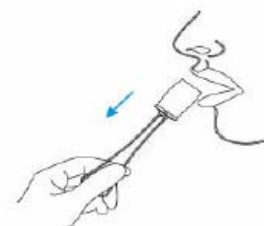
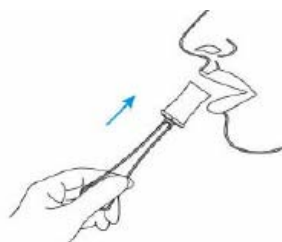
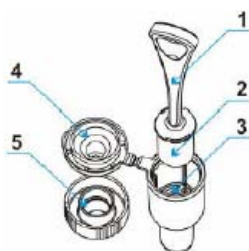
Пробата орална течност трябва да се взима, като се използва колектора, включен в набора. Следвайте подробните напътствия за употребата му, посочени по-долу. Пробата е стабилна до два дни, ако се съхранява в хладилник (2-8°C). Пробата също така е стабилна до три дни ако е замразена (-20°C). За да имате идеални условия на транспортиране, използвайте опаковки сух лед (2-8°C).

- 1: колектор
- 2: гъба
- 3: филтър
- 4: капачка
- 5: запушалка

Поставете края на колектора с гъбата в устата

Завъртете гъбата без да спирате между бузата и зъбите, докато гъбата се навлажни изцяло

Извадете колектора от устата



УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Забележка: Обезателно доведете тестовото приспособление, пробата и/или контролите до стайна температура (15-30°C) преди тестването. Извадете **Саливаскрийн VI** от запечатаната опаковка и го използвайте колкото е възможно по-бързо.

Поставете колектора в колекторната камера и притиснете, за да освободите колкото е възможно повече течност. Изхвърлете коректора.

Поставете тестовото приспособление на чиста и равна повърхност. Отвъртете запушалката на колекторната епруветка. Обърнете я и прехвърлете 3 капки орална течност (приблизително 180 µL) в кладенчето за нанасяне на проба и стартирайте таймера. Избягвайте на капването на въздушни мехурчета в кладенчето за нанасяне на проби. Поставете обратно запушалката на епруветката.

Изчакайте да се появят цветните линии. Разчетете резултата на 10^{та} минута. Не отчитайте резултати след повече от 1 час.



Поставете етикет и лепенка за обезпечаване на доказателства (лепенка за сигурност) и изпратете в лаборатория за потвърждение, ако е необходимо.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Цветна линия в контролната зона (C) и цветна линия в тестовата зона (T) за всяко специфично вещество показват отрицателен резултат. Това означава, че концентрацията на веществото в пробата орална течност е под зададената cut-off стойност за това специфично вещество.

Цветна линия в контролната зона (C), но без линия в тестовата зона (T) за специфично вещество показва положителен резултат. Това означава, че концентрацията на веществото в пробата орална течност надвишава зададената cut-off стойност за това специфично вещество.

Не се появява контролна линия. Недостатъчният обем проба или неточна процедурна техника са най-честите причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете тестването, като ползвате ново тестово устройство. Ако проблемът персистира не използвайте повече тази партида и се свържете с локалния си дистрибутор.



* Забележка: Интензитетът на цвета в тестовата зона (T) може да варира, но резултатът трябва да се счита за отрицателен ако е налична дори и много бледо оцветена линия.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

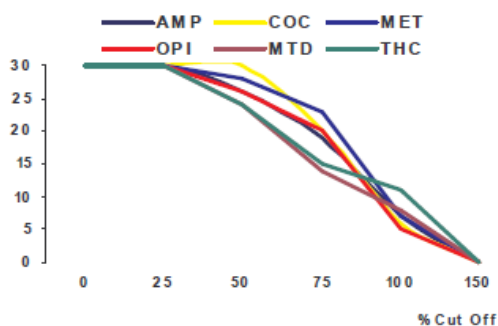
В **Саливаскрийн VI** е включена процедурна контрола. Цветната линия, която се появява в контролната зона (C) се счита за вътрешна процедурна контрола. Тя потвърждава достатъчния обем течност, адекватното мембранно просмукване и правилната процедурна техника. Контролни стандарти не се доставят с набора; въпреки това се препоръчва тестването на положителни и отрицателни контроли, като добра лабораторна практика, за да потвърдят тестовата процедура и да докажат правилното изпълнение на теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- 1 **Саливаскрийн VI** дава само качествени, предварителни резултати. За получаване на потвърдителни резултати трябва да се използва друг аналитичен метод. Предпочитаният потвърдителен метод е газова хроматография/мас спектрометрия (GC/MS).
- 2 Положителният резултат не показва концентрацията на веществото в пробата и пътя на въвеждане.
- 3 Отрицателният резултат не винаги означава проба без вещества. Възможно е веществото да е налично в пробата под cut-off нивото на теста.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Аналитична чувствителност



Към проба фосфатен буфер сол (PBS) бяха добавени вещества за достигане на целеви концентрации от $\pm 50\%$ cut-off и $\pm 25\%$ cut-off и пробата бе тествана със **Саливаскрийн VI**. Резултатите са показани вляво.

Показано е наличието на Т-линия при различни концентрации психоактивни вещества. За скрининг на психоактивни вещества се предпочитат най-високо чувствителни тестове.

Аналитична специфичност

Следната таблица дава списък на концентрациите на веществата (ng/mL), над които **Саливаскрийн VI** идентифицира резултата като положителен.

AMPHETAMINES	[ng / mL]	OPIATES	[ng / mL]
D-Amphetamine	50	Codeine	10
DL-Amphetamine	125	Ethylmorphine	25
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	150	6-Monoacetylmorphine	25
p-Hydroxyamphetamine	800	Morphine	40
Tryptamine	1,5	Diacetylmorphine	50
β -Phenylethylamine	4	Morphine 3- β -D-Glucuronide	50
COCAINE & METABOLITES		Hydrocodone	100
Benzoylcegonine	20	Hydromorphone	100
Cocaine HCl	20	Levorphanol	400
Cocaethylene	25	Norcodeine	1,5
Ecgonine HCl	1,5	Thebaine	1,5
Ecgonine methylester	12,5	Oxycodone	6
MARIJUANA & METABOLITES		Nalorphine	10
11-nor-D ⁸ - THC-9 COOH	2	Normorphine	12,5
11-nor-D ⁹ - THC-9 COOH	12	Oxymorphone	25
Δ^8 -THC	6	METHADONE	
Δ^9 -THC	10	Methadone	30
Cannabinol	12,5	Doxylamine	50
METHAMPHETAMINES		Estrone-3-Sulfate	50
D-Methamphetamine	50	Phencyclidine	50
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50		
p-Hydroxymethamphetamine	400		
(1R,2S) - (-) Ephedrine	400		
Procaine	2		
L-Phenylephrine	4		
Methoxyphenamine	25		
Fenfluramine	60		

Кръстосана реактивност

Бе проведено изпитване за определяне на кръстосаната реактивност на теста с вещества, добавени към носител фосфатен буфер сол (PBS). Следните вещества показаха липса на фалшиво положителни резултати в **Саливаскрийн VI** при тестване в концентрации до 10 µg/mL.

Acetaminophen	Dextromethorphan	Meperidine	D-Pseudoephedrine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meprobamate	Quinacrine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	Methoxyphenamine	Quinine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methylphenidate	Quindine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Ranitidine
Amoxicillin	Ecgonine methyl ester	Naloxone	Salicylic acid
Ampicillin	L-Ψ-Ephedrine	Naltrexone	Serotonin
L-Ascorbic acid	β-Estradiol	Naproxen	Sulfamethazine
Apomorphine	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Sulindac
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Tetracycline
Atropine	L(-)-Epinephrine	Norethindrone	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Benzilic acid	Erythromycin	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Benzoic acid	Fenoprofen	Noscapine	Tetrahydrozoline
Benzphetamine	Furosemide	D/L-Octopamine	Thiamine
Bilirubin	Gentisic acid	Oxalic acid	Thioridazine
D/L-Brompheniramine	Hemoglobin	Oxolinic acid	D/L-Tyrosine
Caffeine	Hydralazine	Oxymetazoline	Tolbutamide
Cannabidol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trianterene
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trifluoperazine
Chloramphenicol	o-Hydroxyhippuric acid	Pentazocine hydrochloride	Trimethoprim
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Perphenazine	Tryptamine
D/L-Chlorpheniramine	p-Hydroxytyramine	Phenelzine	D/L-Tryptophan
Chlorpromazine	Ibuprofen	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride	Tyramine
Chloroquine	Iproniazid	L-Phenylephrine	Uric acid
Cholesterol	D/L-Isoproterenol	β-Phenylethylamine	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	Phenylpropanolamine	Zomepirac
Cortisone	Ketamine	Prednisolone	
L-Cotinine	Ketoprofen	Prednisone	
Creatinine	Labetalol	D/L-Propranolol	
Deoxycorticosterone	Loperamide	D-Propoxyphene	

БИБЛИОГРАФИЯ

- Moolchan, E., et al., *Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine*. Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al., *Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration*. Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W. et al., *Drugs of Abuse in Saliva: A Review*. J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- McCarron, MM, et al., *Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva*. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
Telefon: +49 4102 - 80090
Fax: +49 4102 - 50082
e-mail: info@ultimed.de
www.ultimed.de

Дистрибутор:
Фромвулеви ЕООД
София 1505, ул. Марица 10
телефон: 02 9433167
факс: 02 -9433518
e-mail: diagnose@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com



Последна редакция: януари 2007/D