

BURNOS-SKYSČIŲ SEILIŲ INDELIS S2

008BC010

Greitas testas skirtas vienu metu kokybiškai nustatyti keletą narkotinių medžiagų ir jų metabolitus žmogaus burnos skysčiuose. Skirta *in vitro* diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant profesionalus, priežiūros centruose. Taip pat, taikoma darbo saugos ir teisėsaugos tikslams.

PASKIRTIS

Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indelis S2 tai srautinis imunochromatografinis tyrimas kokybiškai kelių narkotikų ir jų metabolitų detekcijai burnos skysčiuose su sekančios koncentracijos ribomis:

Testas	Kalibratorius	Riba (ng/mL)
Amphetamine (AMP 50)	d-Amphetamine	50
Barbiturates (BAR 50)	Secobarbital	50
Benzodiazepines (BZD 10)	Oxazepam	10
Buprenorphine (BUP 5)	Buprenorphine	5
Cocaine (COC 20)	Benzoyllecgonine	20
Marijuana (THC 50)	Δ ⁹ -THC	50
Methadone (MTD 30)	Methadone	30
Methamphetamine (MET 50)	d-Methamphetamine	50
Opiate (OPI 40)	Morphine	40
Phencyclidine (PCP 10)	Phencyclidine	10

Šis tyrimas pateikia tik preliminarų analitinį testo rezultatą. Teigiamų analitinių rezultatų patvirtinimui turi būti naudojamas alternatyvus labiau specifinis cheminis metodas. Dujų chromatografija/ masių spektrometrija (GC/MC), dujų chromatografija/ tandeminė masių spektrometrija (GC/MS/MS), skysčių chromatografija/ masių spektrometrija (LC/MC), arba skysčių chromatografija/ tandeminė masių spektrometrija (LC/MS/MS) yra tinkamiausi metodai rezultatų patvirtinimui. Kiekvienas testo rezultatas, ypač kai nustatyti preliminarūs teigiami rezultatai, turi būti įvertintas profesionalo. Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indelis S2 tai testas skirtas kontroliuoti terapinius matavimus.



Reprodukcija gali skirtis nuo originalo!

VEIKIMO PRINCIPAS

Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indelis S2 tai imunologinis tyrimas paremtas konkurencinio jungimosi principu. Narkotikai, kurie gali būti burnos skysčių mėginiuose konkuruoja prieš jiems atitinkančius narkotikų konjugatus už surišimo vietą, esančią jų specifiniuose antikūnuose.

Tyrimo metu, dalis burnos skysčių mėginio migruoja į viršų kapiliarinių sąveiku dėka. Narkotikas, jeigu yra burnos skysčių mėginyje ir jo koncentracija yra mažesne nei anksčiau nurodyta testo riba, ne prisirys prie jo specifinio antigeno tikslingos vietos. Po to, antikūnas reaguos su narkotiko-baltymo konjugatu ir testo zonoje pasirodys matoma spalvota testo linija tam tikroje narkotikų juostelėje. Jeigu narkotiko kiekis burnos skysčių

mėginyje viršis nurodytas ribas visi antikūno surišimo vietos bus užimtos. Be to, spalvota linija nepasirodys atitinkamoje testo zonoje esančioje testo juostelėje.

Burnos skysčių mėginys su teigiamu narkotiku rezultatu, nesugeneruos spalvotos linijos specifinėje juostelės testo linijos zonoje dėl narkotiko konkurencijos, tuo metu burnos skysčių mėginys su neigiamu narkotiko rezultatu, sugeneruos spalvotą liniją specifinėje juostelės testo linijos zonoje dėl narkotiko konkurencijos trūkumo.

Procedūros kontrolei, spalvota linija visada atsiranda kontrolinės linijos zonoje parodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio kiekis ir membranos veikimas buvo atitinkamas.

APSAUGOS PRIEMONĖS

- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Skirtas profesionaliam *in vitro* diagnostikos naudojimui. Skirtas naudoti darbo vietoje ir teisės aktais patvirtintai utilizacijai.
- Tyrimo indelis turėtų likti uždarame maišelyje iki panaudojimo.
- Prieš atlikdami tyrimą atidžiai perskaitykite visus nurodymus.
- Nenaudokite indelio, jeigu tyrimo indelio aliuminio maišelis buvo pažeistas.
- Seilės nėra klasifikuojamos kaip biologiškai pavojus nebent buvo paimtas iš dantų procedūros. Vis dėl to, elkitės su visais mėginiais taip, lyg šie turėtų infekcijos agentų. Stebėkite nustatytas apsaugos priemones prieš mikrobiologinius pavojus visos procedūros metu ir laikykitės standartinės procedūros tinkamam mėginio atsikratymui.
- Panaudotas kolektorius ir testo indelis turi būti išmestas pagal federalines, valstybines ir vietines nuostatas.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite vietose kur testo rinkiniai arba mėginiai yra laikomi.
- Nenaudokite kolektoriaus arba indelio pakartotinai.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikykite taip, kaip yra supakuota į uždarus maišelius 2-30°C temperatūroje. Testas yra stabilus iki galiojimo laiko pabaigos nurodytos ant uždaro maišelio. Testo indeliai turi likti uždaruose maišeliuose iki pat panaudojimo. Nenaudokite po galiojimo laiko pabaigos. Produktas yra jautrus drėgmei ir turi būti panaudotas iš karto po jo atidarymo.

- Neužšaldykite.
- Nenaudokite po galiojimo laiko pabaigos.

MĖGINIO SURINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Burnos skysčių mėginys turi būti surinktas panaudojant rinkinyje pateiktą kolektorių. Sekite detalios naudojimosi instrukcijos pateiktos žemiau. Jokie kiti mėginio surinkimo indeliai negali būti naudojami šiam tyrimui. Gali būti naudojami bet kuriuo dienos metu surinkti burnos skysčių mėginiai.

PATEIKTOS PRIEMONĖS

- Testo indelis
- Kolektorius
- Instrukcijos lapelis

REIKALINGOS PRIEMONĖS, KURIOS NĖRA PATEIKTOS

- Laikmatis

NAUDOJIMOSI INSTRUKCIJA

1. Leiskite Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indeliui S2 ir kontrolėms (jeigu naudojamos) pasiekti kambario temperatūros (15-30°C) prieš pradėdami tyrimą.
2. Informuokite tiriamąjį, kad nedėtų nieko į burną įskaitant maistą, gėrimus, kramtomąją gumą arba tabako produktus, mažiausiai 10 minučių prieš seilių surinkimą.
3. Leiskite maišeliui pasiekti kambario temperatūros prieš jį atidarant. Išimkite testo indelį iš uždaro maišelio ir panaudokite jį vienos valandos bėgyje po atidarymo.
4. Išimkite kolektorių iš uždaro maišelio ir įdėkite kolektoriaus kempinėlę į tiriamojo burną.
5. Aktyviai pasukiokite kolektorių burnos viduje ir per liežuvį, tam kad surinktumėte burnos skysčių, apie 3 minutes tol, kol kempinėlė taps pilnai prisotinta. Tuo pačiu metu spalvos indikatorius pasikeis iš bespalvės į rausvą. Švelniai prispaudžiant kempinėlę tarp dantų ir liežuvio padės prisotinimui. Jokie tvirti taškai neturėti būti jaučiami, kai kempinėlė yra prisotinta.
6. Išimkite kolektorių iš burnos. Padėkite prisotintą kolektorių į kamerą ir prispauskite kempinėlę pilnai prieš sietelį, tam kad surinkti burnos skystį.
7. Užsukite dangtelį, trys kartus papurtykite ir nusistatykite laikmatį.
8. Įsitikinkite, kad testo indelis stovėtų plokščioje dangoje visos procedūros metu. PASTABA: Svarbu laikyti testo indelį vertikaliajoje pozicijoje tol, kol tyrimas bus pabaigtas. Jeigu to nepadarysite, tyrimas gali nepavykti arba galite gauti klaidingus rezultatus.
9. Palaukti kol spalvota(-os) linija(-os) atsiras. Įvertinkite rezultatus po 10 min. Nevertinkite rezultatus po 20 minučių.



Reprodukcija gali skirtis nuo originalo!

REZULTATŲ INTERPRETACIJA



Teigiamas

Neigiamas

Neįvertinamas

Teigiamas: Atsiranda viena spalvota linija kontrolinėje zonoje (C). Jokia linija neatsiranda testo zonoje (Narkotikas/T). Šis teigiamas rezultatas parodo, kad narkotiko koncentracija viršiją nurodytą ribą.

Neigiamas: Atsiranda dvi linijos. Viena spalvota linija turi kontrolinėje zonoje (C), o kita matoma spalvota linija atsiranda greta t.y. testo zonoje (Narkotikas/T). Šis neigiamas rezultatas parodo, kad narkotiko koncentracija yra mažesnė nei nurodyta riba.

Neįvertinamas: Neatsiranda kontrolinė linija. Netinkamas mėginio tūris arba netaisyklingas procedūros technika yra dažniausios kontrolinės linijos nebuvimo priežastys. Peržvelkite procedūrą ir pakartokite naudojant naują tyrimo indelį. Jeigu problema išliks, tuoj pat nustokite naudoti testus su tą seriją ir susisiekite su gamintojais.

*Pastaba: Testo linijos regiono (Narkotikas/T) spalvos atspalvis gali skirtis, bet turi būti laikoma neigiama, net jeigu yra silpna linija.

SANTRAUKA

Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indelis S2 tai greitas, burnos skysčių patikros testas kuris gali būti atliekamas be pagalbinių instrumentų. Bandyje naudojami monokloniniai antikūnai, skirti selektyviai nustatyti padidėjusį specifinių narkotikų kiekį žmogaus burnos skysčiuose.

Amfetaminas (AMP) – Amfetaminas tai simpatomimetinis aminas su terapiniais indikatoriais, pagrinde naudojamas Dėmesio Stokos Sutrikimo gydymui. Narkotikas dažniausiai vartojamas įkvepiant per nosį arba ryjant per burną. Priklausomai nuo vartojimo būdo, amfetaminas gali būti aptinkamas burnos skysčiuose anksčiausiai praėjus 5-10 minučių arba ilgiausiai praėjus 72 valandom po vartojimo.

Barbitūratai (BAR) – Barbitūratai tai centrinės nervų sistemos depresantai. Medicinoje jie yra naudojami kaip raminamieji, migdomieji ir prieštraukuliniai vaistai. Barbitūratai beveik visada vartojami per burną kapsulių ir tablečių formoje. Poveikis panašus į apsvaigimą nuo alkoholio. Nuolatinis Barbitūratų vartojimas veda prie tolerancijos išsivystymo ir fizinės priklausomybės. Trumpalaikio veikimo Barbitūratai, vartojami po 400 mg per parą 2-3 mėnesius, sukelia kliniškai reikšmingą fizinės priklausomybės laipsnį. Vienkartinės peroralinės vienos barbitūrato dozės tyrimas: butalbitalis, fenobarbitalis arba sekobarbitalis parodė, kad vaistas burnos skysčiuose aptinkamas po 15-60 minučių ir išlieka aptinkamas burnos skysčiuose iki 52 valandų.⁵

Benzodiazepinai (BZD) – Benzodiazepinai tai vaistai kurie dažnai skiriami simptominiam nerimo ir miego sutrikimo gydymui. Jie sukelia jų poveikį per specifinius receptorių įskaitant neurochemikalą vadinamą gama aminobutiro rūgštis (GABA). Kadangi jie yra saugesni ir veiksmingesni, Benzodiazepinai pakeitė Barbitūratų gydant nerimą ir nemigą. Taip pat, Benzodiazepinai yra naudojami kaip raminamieji prieš chirurgines ir medicinines procedūras ir traukulių sutrikimų bei alkoholio vartojimo nutraukimo gydymui. Fizinės priklausomybės riziką padidėja jei Benzodiazepinai yra vartojami reguliariai (pvz., kasdien) daugiau nei keletą mėnesių, ypač didesnės nei įprastai dozės. Staigus nustojimas gali sukelti tokius simptomus kaip miego sutrikimas, virškinimo trakto sutrikimas, bloga savijauta, apetito praradimas, prakaitavimas, drebulys, silpnumas, nerimas ir pokyčiai suvokime.

Buprenorfinas (BUP) – Buprenorfinas tai stiprus analgetikas dažnai naudojamas priklausomybės nuo opioidų gydymui. Vaistas parduodamas su komerciniais pavadinimais SubutexTM, BuprenexTM, TemgesicTM, ir SuboxoneTM, kurie savo sudėtyje turi Buprenorfiną HCl atskirai arba kartu su Naloksonu HCl. Terapeutiniams tikslams Buprenorfinas naudojamas kaip pakaitinis gydymas priklausomiems nuo opioidų. Pakaitinis gydymas tai medicinos priežiūros forma siūloma priklausomiems nuo opiatų (pagrindė nuo heroino) remiantis panašia arba vienoda medžiaga kuri paprastai buvo vartojama. Pakaitinėje terapijoje Buprenorfinas yra veiksmingas kaip ir Metadonas, bet sukelia mažesnio lygio fizinę priklausomybę. Pranešta apie padidėjusį piktnaudžiavimą Buprenorfinu daugumos šalyse, kur įvairios vaisto formos yra prieinamos. Šis narkotikas yra gaunamas iš teisėtų kanalų vagiant, gydytojų apgaulingų receptų dėka ir piktnaudžiaujamas vartojant švirkščiant į veną, dedant po liežuviu arba įkvepiant per nosį.

Kokainas (COC) – Kokainas tai stiprus centrinės nervinės sistemos (CNS) stimuliantas ir vietinis anestetikas išgautas iš kokainmedžio (*erythroxylum coca*). Narkotikas dažnai vartojamas įkvepiant per nosį, švirkščiant į veną ir rūkant be bazės. Priklausomai nuo vartojimo būdo, kokainas ir metabolitai Benzoilecgonino ir ekgonino metilo esterius burnos skysčiuose galima aptikti jau praėjus 5–10 minučių po vartojimo.² Kokainas ir Benzoilecgoninas gali būti nustatyti burnos skysčiuose po vartojimo 48 valandas.²

Marihuana (THC) – Tetrahidrokanabinolis, tai aktyvus ingredientas marihuanos augale (*cannabis sativa*), seilėse yra aptinkamas netrukus po vartojimo. Manoma, kad vaisto aptikimas pirmiausiai atsiranda dėl tiesioginio narkotiko vartojimo per burną (geriant arba rūkant) ir dėl vėlesnio vaisto sekvestravimo burnos ertmėje.¹ Istoriniai tyrimai parodė, kad THC seilėse gali būti aptinkamas per 14 valandų po narkotikų vartojimo.

Metadonas (MTD) – Metadonas tai narkotikų analgetikas skiriamas vidutinio ir stipraus skausmo gydymui bei priklausomybės nuo opiatų gydymui (heroinas, Vikodinas, Perkocetas, morfinas). Metadonas tai ilgalaikio skausmo malšintojas išlaikantys savo efektą nuo 12 iki 48 valandų. Geriausiu atveju metadonas išlaisvina klientą nuo nelegalaus heroino vartojimo slėgio, nuo injekcijų pavojaus ir nuo emocionalių nuotaikų kaitos, kurias sukelia daugelis opiatu. Jei metadonas buvo vartojamas ilgą laiką ir didelėmis dozėmis, jo vartojimo nutostojimo laikotarpis gali labai užsitęsti. Metadono pašalinimas yra ilgesnis ir vargingesnis nei išprovokuotas nutraukus heroino vartojimą, tačiau metadono pakeitimas ir laipsniškas pašalinimas yra priimtina pacientų ir terapeutų detoksikacijos priemonė.

Metamfetaminas (MET) – Metamfetaminas yra stiprus stimuliantas chemiškai panašus į amfetaminą, bet su stipresnėmis CNS stimuliavimo savybėmis. Narkotikas dažniausiai vartojamas įkvepiant per nosį, rūkant arba ryjant per burną. Priklausomai nuo vartojimo būdo, metamfetaminas gali būti nustatomas burnos skysčiuose anksčiausia po 5-10 minučių pavartojus ir išlieka iki 72 valandų.

Opiatai (OPI) – Opiatų narkotikų klasė priskiriama kiekvienam narkotikui, kuris išgautas iš opiumo aguonos, įskaitant natūraliai aptinkamas medžiagas tokias kaip morfinas ir kodeinas bei pusiau sintetines narkotines medžiagas tokias kaip heroinas. Opiatai kontroliuoja skausmą slopinant centrinę nervų sistemą. Narkotiko priklausomybės savybės išsivysto kai jis naudojamas ilgą laiko tarpą; pašalinimo simptomai gali įtraukti prakaitavimą, drebulį, pykinimą ir dirglumą. Opiatai gali būti vartojami per burną arba intraveniškai, švirkščiant į raumenis ir po oda; nelegalūs vartotojai taip pat gali vartoti intraveniškai arba įkvepiant per nosį. Naudojant imunologinio tyrimo ribą 40 ng/mL, burnos skysčiuose gali būti aptiktas kodeinas 1 valandos bėgyje išgėrus vienkartinę dozę ir gali išlikti aptinkama 7-21 valandas po dozės suvartojimo.³ Heroino metabolitas 6-monoacetilmorfinas (6-MAM) yra randamas labiau burnos skysčiuose nei šlapime. Morfinas yra pagrindinis kodeino ir heroino metabolinis produktas ir yra aptinkamas praėjus 24-48 valandoms po opiatų dozės suvartojimo.

Fenciklidinas (PCP) – Fenciklidinas, haliucinogenas, dažnai vadinamas kaip Angelo Dulkės, gali būti nustatomas iš seilių kaip mainų tarp narkotiko ir kraujotakos sistemos rezultatas burnos ertmėje. Kartu serumo ir seilių mėginių kolekcijoje iš 100 pacientų Greitosios pagalbos skyriaus, PCP buvo aptiktas 79 pacientų seilėse mažiausiai 2 ng/mL ir daugiausiai 600 ng/mL koncentracijose.⁴

KOKYBĖS KONTROLĖ

Procedūros kontrolė įtrauktą į testą. Spalvotos linijos buvimas kontrolinėje zonoje (C) yra laikomas procedūros kontrole. Tai patvirtina tinkama mėginių tūrį ir atitinkamą membranos veikimą.

Kontrolės standartai nėra įtraukti į šį rinkinį. Tačiau, rekomenduojama, kad teigiamos ir neigiamos kontrolės būtų testuojami kaip Geros Laboratorijos Praktika tam, kad įsitikintų testo procedūra ir užtikrintų tinkamą tyrimo atlikimą.

APRIBOJIMAI

1. Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indelis S2 teikia tik kokybiškus, preliminarinius analitinius rezultatus. Antriniai analitiniai metodai turi būti naudojami rezultatų patvirtinimui. Dujų chromatografija/ masių spektrometrija (GC/MC), dujų chromatografija/ tandeminė masių spektrometrija (GC/MS/MS), skysčių chromatografija/ masių spektrometrija (LC/MC), arba skysčių chromatografija/ tandeminė masių spektrometrija (LC/MS/MS) yra tinkamiausi metodai rezultatų patvirtinimui.^{6,7}
2. Yra techninių ir procedūros klaidų tikimybė, kaip ir kitų sąveikaujančių substancijų seilių mėginiuose, kurie gali lemti klaidingus rezultatus.
3. Teigiami rezultatai ne nurodo tiriamojo apsvaigimo, narkotiko koncentracijos mėginiuose arba narkotikų vartojimo būdo.
4. Neigiamas rezultatas nebūtinai nurodo narkotiko nebuvimo mėginyje. Narkotiko koncentracija gali būti mažesnė tyrimo nustatytos ribos.
5. Testas neišskiria piktnaudžiavimo narkotikais ir kai kuriais medikamentais.
6. Teigiamas testo rezultatas gali būti gautas nuo tam tikro maisto arba maisto papildų.
7. Tyrimas skirtas naudojimui tik su žmogaus seilėmis.

TIKĖTINA VERTĖ

Neigiamas rezultatas parodo, kad narkotiko koncentracija yra žemesnė negu nustatoma riba. Teigiamas rezultatas reiškia, kad narkotiko koncentracija yra žemesnė nustatomos ribos.

REAGENTAI

Testą sudaro membranos juostelės padengtos narkotiko-baltymo konjugato (išgrynintas jaučio albuminas) ant testinių linijų, ožkos polikloniniai antikūnai prieš aukso-baltymo konjugatą ant kontrolinės linijos ir dažų dalis, kuri turi koloidinio aukso dalelių padengtu pelės monokloniniais antikūnais arba triušio polikloniniais antikūnais konkrečiai atitinkam narkotikui.

ATILIKIMO CHARAKTERISTIKOS

SPECIFIŠKUMAS

Žemiau esančioje lentelėje pateikiamas medžiagų nustatymo ribų (ng/mL) koncentracijos sąrašas virš kurių atitinkami narkotikai bus nustatomi Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indeliais S2 10 min bėgyje.

Testo parametras	Kalibratorius/ susijusios medžiagos	Nustatymo riba Ribos vertė [ng/mL]
Amfetaminas (AMP50)	D-Amphetamine	50
	L-Amphetamine	4,000
	D,L-Amphetamine	125
	β-Phenylethylamine	5,000
	Tryptamine	1,500
	(±) 3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	150
	p-Hydroxyamphetamine	800
	Noscapine	10,000
	Trimethoprim	10,000
	Secobarbital	50
Barbitūratas (BAR50)	Alphenol	30
	Amobarbital	100
	Aprobarbital	80
	Butabarbital	50
	Butalbital	500
	Butethal	80
	Cyclopentobarbital	200
	Pentobarbital	100
	Phenobarbital	50

Benzodiazepinai (BZD10)	Oxazepam	10
	Alprazolam	10
	α-Hydroxyalprazolam	400
	Bromazepam	150
	Chlordiazepoxide	200
	Clobazam	40
	Clonazepam	300
	Clorazepate dipotassium	50
	Delorazepam	900
	Desalkylflurazepam	100
	Diazepam	50
	Flunitrazepam	100
	(±) Lorazepam	1,000
	RS-Lorazepam glucuronide	50
	Midazolam	3,500
	Nitrazepam	50
	Norchlordiazepoxide	100
	Nordiazepam	200
	Temazepam	20
	Triazolam	1,000
	Estazolam	1,250
	Noscapine	10,000
	Trimethoprim	10,000
Buprenorfinas (BUP 5)	Buprenorphine	5
	Buprenorphine-3- β-D-glucuronide	10
	Norbuprenorphine	25
	Norbupren-3- β-D-glucuronide	100
Kokainas (COC20)	Benzoyllecgonine	20
	Cocaine HCl	20
	Cocaethylene	30
	Ecgonine HCl	1,500
	Ecgonine methyl ester	12,500
Marihuana (THC50)	Δ ⁹ -THC	50
	11-nor-Δ ⁹ -THC- 9 COOH	50
Metadonas (MTD30)	Methadone	30
	Doxylamine	12,500
	Disopyramide	400
	(+)-Chlorpheniramine	6,250
	LAAM	200
	Nor-LAAM	12,500
Metamfetaminas (MET50)	D-Methamphetamine	50
	Ephedrine	400
	(±)-3,4-Methylenedioxy-	500
	Methamphetamine (MDMA)	
	Mephentermine	1,500
	P-Hydroxymethamphetamine	400
	(1R,2S)-(-)Ephedrine	400
	Procaine	2,000
	Benzphetamine	25,000
	Fenfluramine	60,000
	Methoxyphenamine	25,000
	L-Phenylephrine	6,250
Opiatai (OPI40)	Morphine	40
	Codeine	10
	Ethylmorphine	25
	Hydrocodone	100
	Hydromorphine	100
	Levorphanol	400
	6-Monoacetylmorphine	25
	Morphine-3-β-D-Glucuronide	50
	Diacetylmorphin	50
	Norcodeine	1,500
	Normorphine	12,500
	Oxycodone	25,000
	Oxymorphone	25,000
	Nalorphine	10,000
	Bilirubin	3,500
	Thebaine	2,000
	Noscapine	10,000
Fenciklidinas (PCP10)	Phencyclidine	10
	Tetrahydrozoline	50,000

TIKSLUMAS

Tyrimas buvo atliktas maždaug su 210-280 mėginiais vienam narkotiko parametrui, kurie buvo surinkti iš anksto iš subjekto atstovaujančiu Drug Screen Testing. Visi mėginiai patvirtinti GC/MS. Šitie mėginiai buvo

tikrinami atitikties tvarka naudojant Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indelius S2. Mėginai buvo įvertinami teigiami arba neigiami po 10 minučių. Tyrimo rezultatai nurodyti žemiau esančioje lentelėje.

	% Sutarimas su GC/MS									
Teigiamas Sutarimas	AMP/ 50	BAR/ 50	BUP/ 5	COC/ 20	THC/ 50	MET/ 50	OPI/ 40	BZD/ 10	PCP/ 10	MTD/ 30
	94.7	96.4	95.6	93.8	95.9	99.2	93.7	94.0	96.4	97.5
Neigiamas Sutarimas	94.8	95.3	95.8	93.8	95.6	97.4	93.9	95.5	98.3	97.3

ANALITINIS JAUTRUMAS

Fosfato druskos buferinis tirpalas (PBS) buvo sumaišytas su narkotikais atitinkamomis koncentracijomis: 0% nustatomos ribos, ±25% nustatomos ribos, ± 50% nustatomos ribos ir 300% nustatomos ribos bei iširta su Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indeliais S2. Rezultatai pateikti žemiau.

Narkotikų koncentracija Nustatomos ribos intervalas	n	AMP/ 50		BAR/ 50		BUP/ 5		COC/ 20		THC/ 50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	27	3	26	4	27	3	25	5	27	3
Cut-off	30	15	15	19	11	15	15	14	16	12	18
+25 % Cut-off	30	7	23	6	24	7	23	10	20	8	22
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Narkotikų koncentracija Nustatomos ribos intervalas	n	MET/ 50		OPI/ 40		BZD/ 10		PCP/ 10		MTD/ 30	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	28	2	27	3	27	3	26	4	27	3
Cut-off	30	16	14	15	15	15	15	14	16	13	17
+25 % Cut-off	30	6	24	8	22	7	23	5	25	7	23
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

KRYŽMINĖ REAKCIJA

Buvo atlikti tyrimai kryžminei reakcijai nustatyti tarp dvejų komponentų sumaišytu su PBS be narkotikų. Sekantys komponentai neparodė jokių klaidingai teigiamų rezultatų naudojant Ulti med SalivaScreen Burnos-skysčių seilių indelius S2, kai buvo tirta su koncentracija iki 10 µg/ml.

KOMPONENTAI BE KRYŽMINĖS REAKCIJOS

Acetaminophen	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Quinacrine
Acetophenetidin	Diclofenac	Labeltalol	Quindine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	Loperamide	Quinine
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Meprobamate	Ranitidine
Amisopryrine	Diphenhydramine	Methylphenidate	Salicylic acid
Amoxicillin	l-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid	Serotonin
Ampicillin	l-(-)-Epinephrine	Naproxen	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Erythromycin	Niacinamide	Sulindac
Apomorphine	β-Estradiol	Nifedipine	Tetracycline
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	d,l-Octopamine	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Benzoic acid	Fenoprofen	Oxalic acid	Thiamine
Benzoic acid	Furosemide	Oxolinic acid	Tolbutamide
d,l-Brompheniramine	Genitric acid	Oxymetazoline	Trans-2-phenylcyclopropylamine-
Caffeine	Hydralazine	Papaverine	hydrochloride
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrocortisone	Perphenazine	Trifluoperazine
Chloroquine	o-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	p-Hydroxytyramine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Chlorpromazine	Ibuprofen	Prednisolone	d,l-Tyrosine
Cholesterol	Iproniazid	Prednisone	Uric acid
Cortisone	d,l-Isoproterenol	d,l-Propranolol	Verapamil
Creatinine	Isoxsuprine	d-Pseudoephedrine	Zomepirac

APRIBOJIMAI

Nėra įmanoma patikrinti bet kokį ir visus – kitus nei tie narkotikai paminėti produkto įdėkle – kryžminei reakcijai arba bet kokia kita įtaka narkotikų piktnaudžiavimo aptikimui.

Jeigu pacientas pavartoja „kokteilį“ iš keleto skirtingų narkotikų arba vaistų, negali būti pašalinta tikimybė, kad neatkuriama kryžminė-reakcija gali falsifikuoti testo rezultatus.

BIBLIOGRAFIJA

- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9
- Scheidweiler, K, et al, "Pharmacokinetics of Cocaine and Metabolites in Human Oral Fluid and Correlation with Plasma Concentrations following Controlled Administration," Ther Drug Monit 2010 October; 32 (5) 628-637.
- Kim, I, et al, "Plasma and Oral Fluid Pharmacokinetics and Pharmacodynamics after Oral Codeine Administration," Clin Chem, 48:9, 1486-1496, 2002.
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
- Fritch, D, et al, "Barbiturate Detection in Oral Fluid, Plasma and Urine." Ther Drug Monit 201 Feb; 33(1): 72-79.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 10th edition, Biomedical Publications, Seal Beach, CA, 2014.
- US Department of Health and Human Services. SAMHSA division. Code of Federal Regulations 73, No. 228, November 25, 2008 pages 71858-71904.

	Gamintojas
	Tik in vitro diagnostikos naudojimui
	Vienkartinio naudojimo
	Perskaitykite naudojimosi instrukcija
	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių
	Laikykite sausai
	Turinio pakanka <n> testams
	Lot. numeris
	Galiojimo laikas
	Laikykite temperatūroje
	Užsakymo numeris

Ši naudojimosi instrukcija atitinka naujausias technologijas/pakeitimus. Gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo!



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



Oct 2019 AD_Ab/ FF
Rev: A