



Návod k použití pro testování jakékoli kombinace následujících látok:

Amphetamine(AMP 300), Amphetamine(AMP 500),  
Amphetamine(AMP), Barbiturates(BAR), Benzodiazepines(BZ0 100),  
Benzodiazepines(BZ0 200), Benzodiazepines(BZ0),  
Buprenorphine(BUP), Buprenorphine(BUP), Cocaine(COC 150),  
Cocaine(COC 300), Cocaine(COC), Codeine(COT 600),  
Methadone metabolite (EDDP), Fentanyl(FYL), Synthetic Cannabis (K2 50),  
Synthetic Cannabis(K2), Ketamine(KET), Ketamine(KET 500),  
Metadone(MTD), Methamphetamine(MET 300),  
Methamphetamine(MET 600), Methamphetamine(MET),  
Methamphetamine(MET), Methadone metabolite (EDDP),  
Methadone(MTD), Morphine(MOP 100), Morphine(MOP),  
Methaqualone (MQL), Opiate (OPI), Oxycodeone (OXY), Phencyclidine  
(PCP), Propoxyphene (PCP), Marijuana (THC 25), Marijuana (THC), Tricyclic Antidepressants (TCA), Tramadol (TML), Tramadol (TML 300).

**ÚČEL POUŽITÍ**

DRUGclean je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitatívni detekciu létuk a metabolit létuk v lidské moči. Mezní limity detekčních koncentrací tohoto testu jsou uvedeny níže.

NO. Test Calibrator Cut-off (ng/ml)

1 Amphetamine(AMP 300) d-Amphetamine 300

2 Amphetamine(AMP 500) d-Amphetamine 500

3 Amphetamine(AMP) d-Amphetamine 1000

4 Barbiturates (BAR) Secobarbital 300

5 Benzodiazepines(BZ0 100) Oxazepam 100

6 Benzodiazepines(BZ0 200) Oxazepam 200

7 Benzodiazepines(BZ0) Oxazepam 300

8 Buprenorphine(BUP) Buprenorphine 5

9 Buprenorphine(BUP) Buprenorphine 10

10 Cocaine(COC 150) Benzylolegonine 150

11 Cocaine(COC) Benzylolegonine 300

12 Cotinine(COT) Cotinine 200

13 Cotinine(COT 300) Cotinine 300

14 Cotinine(COT 600) Cotinine 600

15 Methadone metabolite 2-Ethylidine-1,5-dimethyl-3,3-di  
(EDDP) phenylpyrrolidine 100

16 Fentanyl (FYL) Fentanyl 200

17 Synthetic Cannabis (K2 50) JWH-018 pernoxic acid, JWH-073 50  
butanoic acid

18 Synthetic Cannabis (K2) JWH-018 pernoxic acid, JWH-073 200  
butanoic acid

19 Ketamine(KET) Ketamine 1000

21 Methadone(MTD) Methadone 300

22 Methamphetamine(MET) d-Methamphetamine 300

24 Methamphetamine(MET 500) d-Methamphetamine 500

25 Methylenedioxymetham d, l- Methyleneedioxymetham  
phetamine(MDMA) pheantamine

26 Methylenedioxymetham d, l- Methyleneedioxymetham  
phetamine(MDMA 1000) pheantamine

27 Morphine(MOP 100) Morphine 100

28 Morphine(MOP 200) Morphine 200

29 Morphine(MOP) Morphine 300

30 Methaqualone (MQL) Methaqualone 300

31 Opiate (OPI) Morphine 2000

32 Oxycodeone (OXY) Oxycodeone 100

33 Phencyclidine (PCP) Phencyclidine 25

34 Propoxyphene (PPX) Propoxyphene 300

35 Marijuana(THC 25) 11-nor- $\Delta$ -9-THC-9 COOH 25

36 Marijuana(THC) 11-nor- $\Delta$ -9-THC-9 COOH 50

37 Tricyclic Antidepressants (TCA) Nortripptyline 1000

38 Tramadol (TML) Cis-Tramadol 100

39 Tramadol (TML 300) Cis-Tramadol 300

**DŮLEŽITÁ UPOMÍNKU**

Tento test poskytuje předbehnou výsledek analytického testu. K získání potvrzenky analytického výsledku musí být použita specifický alternativní chemický metód. Plynouvá chromatografická metoda je nejvhodnější alternativní metoda pro konfirmaci testu. K dispozici jsou další chemické potvrzovací metody. Výsledek testu na pečliv drog by měly podrobny klinickemu posouzeniu a odbornému usudku, zejména pokud souhlasí souběžnou pozitivní výsledek.

**FORMULÁŘ BALIEN**

1. Balení

**OBORNÁ BALIEN**

1. Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací panel

2. Vanicka na vzorek moči

3. Návod k použití

(POZOR! NEVYUŽÍVAT VYBAVENÍ, ALE NENÍ DODÁVÁNÉ)

**PRINCIP TESTU**

Testovací souprava pro všechny létuky je komplexním výsledek, ve kterém létuk a metabolity létuku se využívají modrého a imobilizovaného konjugátem létuku a koloidního zlata se značnou zlepšenou výsledkovostí. Konjugáty létuku s koloidním zlatem jsou založeny na základě využití antikroliky. Tento princip indikuje negativní výsledek. Pokud je koncentrace létuku ve vzorku modré nad hranicí hodnoty, nazává se na protikrliky konjugovaný s částicemi koloidního zlata, tedy že testovací souprava zaznamená výsledek pozitivní.

Kontrolní proužek s odloučenou antikrolikou je určena pro imunochromatografickou membránovou proužku, kde je využito vysokého koncentračního rozdílu mezi létukem a metabolitem.

**OMEZENÍ TESTU**

1. Pouze pro diagnostické použití v nitru.

2. Nepoužívejte po uplatení do použitelnosti uvedené na obalu. Pokud je testovací souprava test nepoužijete.

3. Testy kontroly nepoužijete.

4. Všechny výrobky by měly povozovány za potenciálně nebezpečné a s nimi stejným způsobem jako s infekčním materiálem.

5. Zabraně křížové konkurancie vzniklou tím, že pro každý ziskaný výrobek používá novou sítu pro detekci a pěstuji na výrobky.

7. Pro provádzení jachrkového testu je potřeba přesného návodu.

8. Použití testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními, státními a/nebo federalními předpisy.

9. Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zářízením, by měl být nahlasen výrobkům a příslušným orgánem českého státu.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

1. Skladujte v uzavřeném sáčku při teplotě 2 °C až 30 °C.

2. Test je vhodný pro expozici výstavění na zatajeném obalu

3. Po otevření zatajeného sáčku až do počátku

4. Chraňte výrobek před mrazem.

5. Nepoužívejte po uplatení do použitelnosti.

**ODĚRÁVÁNÍ VZORKU**

Oděrání vzorku musí být oděrán od čisticí a suché nádoby. Může být použita modrá oděravací kdycký během dne. Výrobky mohou vykazovat viditelné čisticí mytí během oděravání, filtrování nebo ponechaní usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování. Test provedte ihned po oděravu vzorku.

Vzorek moči může být skladován při 2-8 °C až do 48 hodin. Po dlouhodobém skladování by měly být uchovávány pod -20 °C.

Před testováním vymezte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky mohou být skladovány při 2-8 °C až do 10-15 dní.

Před testováním rozruďte vzorky až do dobré promíchat. Vyhnete se opakování vymezování a rozmezování vzorku. Pro dosažení nejlepších výsledků testu vymezte ihned po oděravu.

**PROVEDENÍ TESTU**

1. Testování provádějte při běžné pokojové teplotě (15-30 °C).

2. Odberete vzorek moči do čisticí a suché nádoby.

3. Vymezte test, uzavřete sáček a použijte krytou a polohou k rozevírání.

4. Oděravte sít z kontejneru s výrobkem. Se řígami směřujícími k vzorku množte použít testovací panel svisle do vzorku moči na dobu alespoň 10-15 sekund. Ponutě proutky alepsové až do výšky varovných čár, ale ne nad šípkou(y) na testovací kartě.

5. Umístěte testovací panel na rovinu suchou povrch, spusťte čas a počkejte na zářivou barvu. Měřte si zářivou.

6. Výsledek testu odčítajte za 5 minut. Nejdříve výsledek po 10 minutách.



**Odečítání testovací proužky po 5 minutách.**

C Negativní Pozitivní Neplatný

**INTERPRETAZÍA VÝSLEDKU**

**Negativní výsledek**

Obejdí se všechny barevné čárky. Jedna čárka by měla být v oblasti kontrolní linie a druhá čárka by měla být v oblasti testovací linie (T). Znamená to, že koncentrace létuky ve vzorku moči je pod uhranou hranicí hodnotou pro daný konkrétní létuk.

**Pozitivní výsledek**

V oblasti testovací (C) se objeví pouze jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek. Absence čárky v oblasti (T) indikuje pozitivní výsledek. Positivity výsledek je určený výsledkem, že koncentrace létuky ve vzorku moči je nad uhranou mezní hodnotou po daný konkrétní létuk.

**Neplatný výsledek**

Výsledek je neplatný, pokud se v kontrolní oblasti (C) neobjeví žádná barevná čárka, i když se objeví v oblasti testovací čárky (T). Test byste měly započítat s novým testem. Pokud proběhne potvrzání, okamžitě přeštěte žádoucí použití a kontaktujte místního distributéra.

**OMEZENÍ TESTU**

1. Testovací souprava pro všechny létuky poskytuje pouze kvalitativní, předbehnou výsledek analytického testu. Pokud je výsledek negativní, je falešný.

2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé faktory v souladu s výrobkem mohou vlivovat na výsledek.

3. Testovací proužek pouze pro použití s lidskou močou.

4. Primitivní výsledek nemusí nutně znázorňovat moč bez drog. Negativní výsledek lze získat, je-li létovitá průtěna, ale pod mezní hodnotou testu.

5. Test neprozehání mezi znezušľachťujícími drogami a některými léky.

6. Některé potraviny nebo doplyky stravy mohou způsobit falešně pozitivní výsledek.

**CHARAKTERISTIKY VÝKONU**

Přesnost testu DRUGclean byla porovnána a zkoumána s komerčně dostupnými testy s pravidelnou hodnotou na stejných tradičních kvotách. V důsledku využití vysokého koncentračního rozdílu mezi létukem a koloidním zlatem byly vysoké výsledky.

**PRÉZENT**

Přesnost soupravy pro všechny létuky je komplexním výsledkem, ve kterém létuk a metabolity létuku se využívají modrého a imobilizovaného konjugátem létuku a koloidním zlatem, které má všechny výsledky.

**ANALYTICKÁ SPECIFITA**

Přesnost testovacího soupravy byla testovací souprava použitá k testování různých létuků a metabolit létuků a dalších slouček, které se pravidelně vyskytují v moči. Všechny sloučky byly poslaty do normálního létuku mode

l. Tyto různé uvedené koncentrace (ng/ml) také predstavují limity detekce pro specifikovanou létu a metabolity.

**CHARAKTERISTIKY VÝKONU**

Přesnost testu DRUGclean byla porovnána a zkoumána s komerčně dostupnými testy s pravidelnou hodnotou na stejných tradičních kvotách. V důsledku využití vysokého koncentračního rozdílu mezi létukem a koloidním zlatem byly vysoké výsledky.

**PRINCIP TESTU**

Principem testu je využití vysokého koncentračního rozdílu mezi létukem a koloidním zlatem.

Antikrliky jsou využívány pro detekci létuků.

## MANIPULÁCIA S TESTOM

A. Uporúčenie pred manipuláciou s testom

- ◆ len na diagnostické použitie v tvare
- ◆ nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale
- ◆ nepoužívať test, ak je zazáverečný výrobkom poškodený
- ◆ test nepoužívať, ak je výrobok poškodený
- ◆ so výrobkmi vystavovať sa iba manuálnou ako s infekčným materiálom (pružinou ochranných osobníckych pripomôčkov)
- ◆ ak sa chystáte vykonať test viac krát za seba, je nutné zabrániť krátkej kontamincii vzorkov a keď používate novej zbernej nádoby ako nový pleter pre každú vzorku zvážte.
- ◆ pred vykonaním testu si pozorne prečítajte celý postup
- ◆ používajte materiál iba zo malého zberacieho sládu s predpisami a nariadeniami miestneho odhadom aj novej píspej pre každú vzorku zvážte.
- ◆ akýkoľvek väčší incident, ktorý by vyskytne v súvislosti s vykonávaním testu pomocou multidrogovej jednotkrokového testovacieho panelu, informovať výrobcom a príslušnému orgánu členkovoho statu (SÚKL).

### B. Skladanie a stabilita

- ◆ test uchovávajte v zapätenom teplote pri teplote 2°C až 30°C a dobre ho až bezpečne uložte v danej temperatúre
- ◆ test musí zostať iba do dátumu expirácie výrobku iba v zare ale vrecku
- ◆ po otvorení zatváreného vrecka použite test co najskôr, maximálne však do 60 minút od otvorenia
- ◆ neuochrňávajte test v mrazničke
- ◆ nechávajte test v mrazničke až do skladovania

### C. Odber a skladovanie vzorkov

- Certifikáty vzorku musia sa miestne odoberať od čistej a suchej nádoby. Možno možno odoberať a testovať v ktoríkoľvek dennú dobu. Nemusí ísť výlučne o ranný moč.
- Vzorky možu s viditeľnými čiasticami by mali najviac odstriediť, predložiť alebo nechafť usadit, aby sa ziskala čistá vzorka na testovanie.
- Test vykonávaný ihned po odberu vzorky. Nenechávajte vzorky pri izbovej teplote po dlhú dobu.

Vzorky môžu byť uložené pri teplote 2-8°C po dobu až 48 hodín iba byt uchovávané pri teplote až 20°C.

Pred testovaním nechajte vzorky vysušovať na izbovú teplotu. Zmrznené vzorky by mali byť pred testovaním rozmařiť a dobre premiesať. Zabráňte opakovanej zmrznaní a rozmařzovaniu vzorku.

Pri dosiahnutí najlepších výsledkov testujte vzorky ihned po odbere.

### D. Materiál

#### ◆ Sučasťou Singlean® Multidrogovej jednotkrokovej testovaciej sady

- zberacia fólia vzorková, z ktorej každá obsahuje testovaciu panel a vrecko na dober vzorku
- vzorkovník fariek (ak je k dispozícii)
- instrukcie na používanie

#### ◆ Materiál, ktorý nie je súčasťou balenia Singlean® Multidrogovej jednotkrokovej testovaciej sady

- nádoba na odber vzoriek
- časová/stopka

### E. Používanie

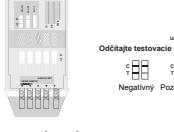
Pri testovaními zaberáte, aby mali všetky komponenty zúčastňujúce sa testovania (testy, materiál na manipuláciu so vzorkou, vzorky modu, atď.) zboru teplote (15-25 °C). Vyberte test z uzavretého vrecka pred použitím. Postup plán pre testovacie panel:

#### 1. Odstráňte uzáver z konca testovacej karty.

2. Ponorte uzáver s testovacou kartou v teplote medzi stupňmi na 15 °C tak, aby bol anvelopou do vzorky. Testovacia kartu ponorte minimálne do dvoch kontroly čier, ale vzorka by nemala prechádzať pri ťažení na testovaciu kartu.

3. Umiestnite testovacú kartu na rovný, suchý povrch, spustite časomer a počkajte na zafarbenie riadkov, ktoré sa majú zobraziť. 4. Výsledky testu odčítajte v 5 minútach. Po uplynutí viac ako 10 minút už výsledky nedostupujú.

**Poznámka:** Ak je súčasťou balenia test na indikáciu znečistenia, odčítajte výsledok na priloženom testovacom prúžku pre znečistenie po 3 až 5 minútach. Interpretáciu výsledkom nájdete vo farebné schéme. Ak výsledok naznačuje znečistenie/znečistenie, neinterpretujte výsledok testu na prítomnosť lečiv/drogy a bud' zopakujte test, alebo odberiť inú vzorku.



Odčítajte testovacie prúžky po 5 minútach.  
Negatívny Positívny Neplatný

### INTERPRETAČIA VÝSLEDKOV

◆ Negatívny:  
Test je negatívny ak sa objavia iba zároveň farebné čiary. Jedna čiara by mala byť v oblasti kontroly (C) a druhá v oblasti testovaciej sady (T). Znamená to, že koncentrácia liečiv/drogy vo vzorku možu je pod stanovenou hranicou hodnotou pre konkrétny liečivo/druhu.

◆ Pozitívny:  
Test je pozitívny ak sa v kontrolnej oblasti (C) objavia iba jeden farebný pás. V testovacej oblasti (T) sa neobjavia žiadne farebné pásy. Negatívny výsledok je v tomto období (T) indikáciu pospolného výsledku. Pozitívny výsledok naznačuje, že koncentrácia liečiv/drogy vo vzroke možu je nad určenou hranicou hodnotou pre daný konkrétny liečivo/druhu.

◆ Neplatný test:  
Výsledok je neplatný, ak sa v oblasti kontroly (C) neobjavia žiadne žiadne farebné pásy, ale iba v oblasti testovaciej sady (T). Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať kartu a kontaktujte svojho miestneho distributora.

**Poznámka:**  
Informácia farby v testovacej oblasti (T) sa môže meniť v závislosti od koncentrácie výsledných látiek prítomných vo vzorke. Ak je farba v testovacej oblasti (T) veľmi slabá, naznačuje to, že koncentrácia liečiva vo vzroke možu sa blíži k hranicnej koncentrácií. Je potrebné vzorku detegovať opakovane resp. potvrdiť inou, presegnejšou metodou. Negatívny objem vzorky, resp. potvrdenie negatívneho výsledku je v tomto období (T) neplatný. Výsledok je vždy dovolený iba vtedy, keď je výsledok pozitívny.

◆ negatívny výsledok:  
Ak je negatívny výsledok, že v oblasti kontroly (C) neobjavia žiadne farebné pásy, ale iba v oblasti testovaciej sady (T). Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať kartu a kontaktujte svojho miestneho distributora.

◆ pozitívny výsledok:  
Ak je pozitívny výsledok, že v oblasti kontroly (C) objavia iba jeden farebný pás. V testovacej oblasti (T) sa neobjavia žiadne farebné pásy. Negatívny výsledok je v tomto období (T) indikáciu pospolného výsledku. Pozitívny výsledok naznačuje, že koncentrácia liečiv/drogy vo vzroke možu je nad určenou hranicou hodnotou pre daný konkrétny liečivo/druhu.

◆ neplatný výsledok:  
Ak je neplatný výsledok, že v oblasti kontroly (C) objavia iba jeden farebný pás. V testovacej oblasti (T) sa neobjavia žiadne farebné pásy. Negatívny výsledok je v tomto období (T) indikáciu pospolného výsledku. Pozitívny výsledok naznačuje, že koncentrácia liečiv/drogy vo vzroke možu je nad určenou hranicou hodnotou pre daný konkrétny liečivo/druhu.

◆ test neručuje medzi zneužívajúcimi drogami a terapeutickým doporučeným liečením  
◆ niektoré potraviny alebo potravinové doplnky môžu spôsobiť falošne pozitívny výsledok

### VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

#### ◆ Presnosť

Presnosť Singlean® Multidrogovej jednotkrokovéj testovacej sady bola porovnaná s preto kontrolovanou testovacou kartou, ktorá mala v pravom momente pri rovnakom úrovni koncentrácie testovaných látiek. V rámci obidvoch testov bol skúšaný vzorek možu odobraté dobrovoľníkom, ktorí tvrdili, že nie sú užívateľmi žiadnych liečiv/drogov. Výsledky bolí > 95 % v zhode.

#### ◆ Analytická spečifickosť

Prešiel štúdiom 6 Multidrogovej jednotkrokovéj testovacej sady bola porovnaná s preto kontrolovanou testovacou kartou, ktorá mala v pravom momente pri rovnakom úrovni koncentrácie testovaných látiek. V rámci obidvoch testov bol skúšaný vzorek možu odobraté dobrovoľníkom, ktorí tvrdili, že nie sú užívateľmi žiadnych liečiv/drogov. Výsledky bolí > 95 % v zhode.

### TESTOVACIA KARTA

#### ◆ COT 600

Cotinine

Levodropalin

COC 150

Benzoyllegionine

Cocaine HCl

Cocathylene

Egonine HCl

COC

Benzoyllegionine

Cocaine HCl

Cocathylene

Egonine HCl

Morphine

Hydrocodone

Hydroxymorphone

Levodropalin

Nordiazepam

Phencyclidine

Propoxyphene

Risperidon

Sedative

Sedative