

OraLine® IV

Jednorázový, rychlý, kvalitní ústní test pro zjištění:
Cannabinoidu (THC), Opia, Kokainu a Metamfetaminu ze slin.
Určeno pro sebetestování.

NÁVOD K POUŽITÍ TESTU

PRINCIP ZKOUŠKY

OraLine® IV je drogový test založený na principu protilátkového komplexu a je určen pro detekci drog a jejich metabolitů ze vzorku slin. Zkouška je založena na soupeřivosti vazebných míst na konci molekul protilátky mezi drogou nebo drogovými metabolity vzorku. Veškeré součástky potřebné k testu jsou zabaleny v plastovém zařízení.

Zelené barvivo označuje testovou membránu a její testovací liniovou pozici, kde bude probíhat reakce poté, co se odebere vzorek. Vzorek je sbírán pomocí odběrové lžičky, která je nedílnou součástí testu. Odebraný vzorek je poté soustředěn do chromatografické membrány.

Mikrosféry poté migrují podél membrány vzlínavostí, aby pronikly přímo do prostoru membrány.

V případě, že je vzorek negativní, zelené linie budou nahrazeny růžově zbarvenými liniemi.

Jestliže se některá z linií nezbarví, znamená to, že je test pozitivní.

V případě nepřítomnosti drogy se barevné makrosféry zbarví růžovou linií ke spárovanému drogovému prostředí. Jestliže je droga ve vzorku přítomna, soupeří s molekulami protilátky v mikrosféře. Jestliže je postačující množství drogy přítomné, spojuje obě strany protilátky a zabráňuje vazbě a zbarvení linie v testovacím prostředí membrány. Pozitivní výsledek testu tedy nespojí linii v testovací oblasti.

UPOZORNĚNÍ

1. Test je určen na jedno použití.
2. Pokud bylo foliové pouzdro nějak protrženo nebo jinak poškozeno, neměl by být test použit.
3. Neprovádějte zkoušku po době platnosti uvedeného na obalu.
4. Otevřete zapečetěné pouzdro a test ihned použijte. Zdlouhavá doba před použitím může způsobit poškození výrobku.
5. Vždy umístěte zařízení na vodorovný povrch, když test provádíte.
6. Dokud probíhá test, nedotýkejte se zařízení.
7. Test si přečtěte vždy v adekvátním osvětlení.
8. Uživatel nesmí činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

SKLADOVÁNÍ

1. Komponenty tohoto testu jsou stabilní do data spotřeby uvedeného na obalu, pokud jsou skladovány v rozmezí 2⁰ – 30 °C.
2. Nedovolte, aby byl tento výrobek vystaven extrémním teplotám jako je mráz (<0°C) nebo teplotám nad 30°C.

Varování: Vzorky slin a veškeré materiály, které s nimi přišly do styku mohou být nakaženy jakoukoliv infekcí a ta se může dále šířit. Použijte jednorázové rukavice.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Každé foliové pouzdro obsahuje:

1. Jeden OraLine® IV test
2. Sušivo

Materiály, které mohou být potřebné, ale nejsou poskytnuté:

1. Stopky
2. Jednoučelové rukavice
3. Papírový ručník

4. Vnější pozitivní a negativní kontrolka
5. Dobrovolná pomůcka pro sběr vzorku jako je slámka nebo injekční stříkačka.

ODBĚR VZORKU A MANIPULACE

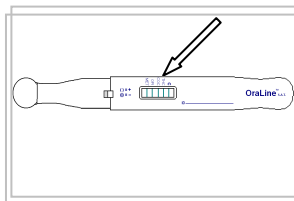
Vzorky slin jsou odebírány přímo pomocí tohoto výrobku. Pro běžnou aplikaci, nesbírejte vzorky jinými způsoby. Nepoužívejte zastaralé vzorky slin. Mohlo by to vést k rozdílným výsledkům testu, než když použijete čerstvý vzorek slin. Pro optimální množství vzorku slin použijte lžičku, která je součástí balení. Odběr vzorku slin nepotřebuje žádné další speciální úpravy, ale před odběrem by neměli v ústech zůstat žádné drobné, hrubé částičky jídla, ovoce ani šťáv.

VÝSTRAHA:

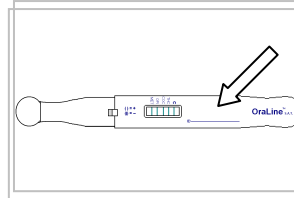
1. Jestliže je test skladován zchladený, přineste jej do místnosti, kde je optimální pokojová teplota.
2. Osoba, která je testována musí být schopna vyprodukovat dostatečné množství slin, aby byl test proveden řádně. Napěněné vzorky a vzduchové bubliny nejenže redukuje objem vzorku potřebný pro test, ale také mohou zabránit kapilárnímu toku v absorpčním materiálu.
3. Ujistěte se, že testovaná osoba neměla posledních 5 minut nic v ústech jako např. jídlo, žvýkačku, tabákové výrobky atd. Poté můžete provést test.

Poznámka: Jestliže má testovaná osoba pocit, že má dost sucho v ústech na to, aby byla schopna vyprodukovat optimální množství slin, dejte jí napít vody, bonbon nebo žvýkačku bez cukru, počkejte 5 minut a potom proveďte test. Eventuálně může být vzorek odebrán do jiného sběrného zařízení jako je stříkačka nebo sběrný pohárek.

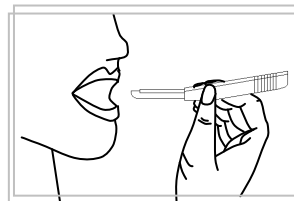
POSTUP TESTU I



1. Vyjměte test z pouzdra. Ověřte zda je zobrazeno všech 5 zelených linií v testovacím poli. Pokud není zobrazeno všech 5 linií, použijte nový test.



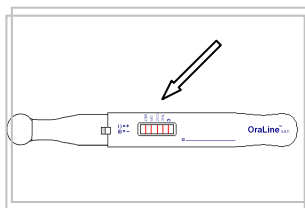
2. Označte test testovanou osobou (ID) nebo číslem. Sejměte vršek.



3. Nechte testovanou osobu nahromadit dostatečné množství slin. Poté vložte konec lžičky do úst testované osoby a odeberte vzorek. Když vzorek odebíráte, ujistěte se, že je lžička ve vodorovné poloze, jak je nakresleno na obrázku.

!POZOR! Lžička by měla být naplněna slinami až po její okraj!

Pokud se tak nestane, nemusí test výsledky vůbec vyhodnotit.



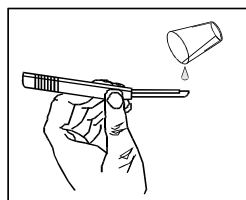
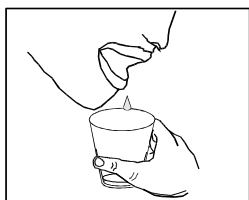
4. Jakmile je lžice naplněná nepřemísťujte víko dokud nebude vzorek zobrazen v testovacím poli. Umístěte test na bezpečný, rovný povrch a nechte test vyhodnotit. Trvá to zhruba 10 -12 minut.

5. Výsledek testu můžete přečíst v testovacím poli za 10 – 12 minut. Zkontrolujte, zda je zřetelná kontrolní linie (C) než začnete výsledek číst.

POSTUP TESTU II

Použijte tento postup, když přímý odběr a testování je obtížné vzhledem k prostředí, kde je test prováděn nebo jiným zdravotním podmínkám.

Krok 1 a 2 je stejný jako u běžného testu.



3. Nasbírejte vzorek slin do pohárku.

4. Obsah nasbírané tekutiny nalijte z plastového pohárku nebo přemísťte vzorek pomocí pipety na lžici. Ujistěte se, že je lžice ve vodorovné poloze, jak je nakresleno na obrázku.

POZNÁMKA: Jestliže je test přečten dříve než po (10) minutách, intenzita barevných linií se může stále měnit nebo nová linie se může objevit až po (10) minutách. Proto je dobré počkat, až se výsledek zcela zobrazí mezi 10-12 minutami.

ANALÝZA VÝSLEDKU

Pozitivní výsledek: V testovacím poli pro danou drogu se **neobjeví** barevná linie. Objeví se pouze kontrolní linie "C".

Negativní výsledek: V testovacím poli pro danou drogu se **objeví** barevná linie. Taktéž se objeví kontrolní linie "C".

Linie "C": Tato linie slouží jako kontrola správného provedení testu. Musí se zobrazit i při pozitivním i při negativním výsledku testu. Pokud se nezobrazí, test je neplatný a musí se provést znovu použitím nového testu.

Níže jsou uvedeny příklady možných výsledků (více variant je možných):

1. Před provedením testu jsou všechny linie zbarvené zeleně.
2. **NEGATIVNÍ** výsledky testu všech čtyř skupin drog (THC, COC, OPI a MET) jsou indikovány přítomností všemi pěti červenými liniemi.
3. **POZITIVNÍ** pro OPI a **NEGATIVNÍ** pro THC, COC a MET.
4. **POZITIVNÍ** pro THC a OPI, **NEGATIVNÍ** pro MET a COC.
5. **POZITIVNÍ** pro OPI, COC a MET, **NEGATIVNÍ** pro THC

!POZOR! Na intenzitě zbarvení jednotlivých linií nezáleží. Mohou být zbarveny od temně fialové až po velmi světle růžovou. Důležitý je alespoň barevný náznak linií v tomto odstínu.

	Green lines indicate an intact test device before the test strip exposed to the sample solution (8).
	NEGATIVE test results for all four drugs (THC, COC, OPI and MET) are indicated by the presence of all FIVE red lines.
	POSITIVE for OPI and NEGATIVE for THC, COC and MET.
	POSITIVE for THC & OPI and NEGATIVE for MET, and COC.
	POSITIVE for OPI, COC & MET and NEGATIVE for THC.

Tabulka pro určení pozitivní hranice drogy

THC – Cannabinoidy delta 9-THC (Marihuana, Hašiš, Pot)	50 ng/mL
COC – Kokain (Crack, Coke)	50 ng/mL
MET – Methamphetamin (Speed, Crank, Extáze)	50 ng/mL
OPI – Opiáty (Heroin, Morfium, Codein)	50 ng/mL

Test je pozitivní, když výsledek dosáhne stejné nebo vyšší hranice drogy.

Výrobce:

Sun Biomedical Laboratories, Inc.
604 VPR Center, 1001 Lower Landing Road
Blackwood, NJ 08012 USA

Zplnomocněný zástupce:

BDS INTERNATIONAL Diagnostics GmbH
Friedrichstr. 36
68723 Schweitzingen, Germany

Distributor:

V - NET s.r.o.
Šumice 139
687 31 Šumice
Tel:572 639 076
www.v-net.cz



1434



Catalog No: 16-7001



C/90

