

**Rychlý test pro kvalitativní detekci dietylamidu kyseliny lysergové v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.****DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

DrugControl LSD Test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci dietylamidu kyseliny lysergové v lidské moči s cut-off koncentrací 20 ng/ml. Níže uvedená tabulka uvádí seznam sloučenin, které dávají pozitivní výsledek s **DrugControl LSD Testem** po 5 minutách

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezní hodnota ng / mL
LSD	Dietylamid kyseliny lysergové	20

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

SOUHRN

Dietylamid kyseliny lysergové (LSD) je bílý prášek nebo čirá, bezbarevná kapalina. LSD je vyroben z kyseliny lysergové, která se přirozeně vyskytuje v námelu – cizopasná houba, která roste na pšenici a žitě. LSD je uvedeno v příloze zákona o návykových látkách. Je k dispozici v kapalné, práškové, tabletové a kapslové formě. LSD je rekreačně užíván jako halucinogen pro svou schopnost měnit lidské vnímání a náladu. LSD je primárně užíván orálně, ale může být vdechován, aplikován injekčně a transdermálně. LSD je neselektivní 5HT agonista, jehož halucinogenní efekt vzniká interakcí s 5-HT 2A receptory jako částečným agonistou a působením na NMDA receptor, který zprostředkovává smyslové, vjemové, afektivní a kognitivní procesy. LSD imituje 5HT a 5HT 1A receptory, což se projeví výrazným zpomalením činnosti serotoninergních neuronů. LSD má plazmatický poločas 2,5 – 4 hodiny. Metabolity LSD zahrnují N-desmethyl-LSD, hydroxy-LSD, 2-oxo-LSD, a 2-oxo-3-hydroxy-LSD. Tyto metabolity jsou všechny neaktivní. Užití LSD může být detekováno v moči po dobu 2-5 dnů.

PRINCIP TESTU

DrugControl LSD Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vztlíná vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace LSD ve vzorku pod úrovní 20 ng/ml, LSD neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T.

Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 20 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - LSD protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje monoklonální myši protilátky proti dietylamidu kyseliny lysergové a konjugát LSD -protein. Kozí protilátka se používá v systému kontrolní linie.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí zůstat v originálním obalu až do doby těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Před testováním si pozorně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU

Odběr vzorku: moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

Uchování vzorku: Vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

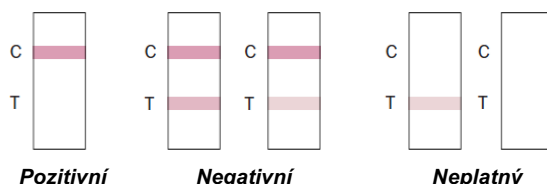
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložené v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr vzorku
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

NÁVOD K POUŽITÍ

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace LSD ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní*: Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace LSD ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.

Neplatný: Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnotěte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

* **pozn:** Odstín červené barvy linie T může být velmi různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl LSD Test** poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{2,3}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) bez ohledu na použítou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl LSD Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace LSD ve vzorku je nižší, než mez detekce 20 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace LSD ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 20 ng/ml. **DrugControl LSD Test** má citlivost 20 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY**Správnost**

Bylo provedeno paralelní stanovení s použitím **DrugControl LSD Testu** s cut-off 20 ng/ml a stanovení LSD metodou GC/MS. Testováno bylo 100 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných ke screeningovému testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce:

LSD	GC/MS		Celkové výsledky	
	Pozitivní	Negativní		
DrugControl LSD Test	Pozitivní	33	1	34
	Negativní	2	64	66
Celkové výsledky		35	65	100
% shody s testem		94.3%	98.5%	97.0%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění dietylamidu kyseliny lysergové na následující koncentrace:

0 ng/ml, 10 ng/ml, 15 ng/ml, 20 ng/ml, 25 ng/ml, 30 ng/ml a 60 ng/ml. Výsledky demonstrují přesnost vyšší než 99% při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Data jsou sumarizovány v následující tabulce:

LSD Koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	27	3
20	Cut-off	30	14	16
25	+25%	30	3	27
30	+50%	30	0	30
60	3X	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie s paralelně stanovenými vzorky ve 3 různých lékařských pracovištích s použitím 3 různých šarží testů pro ověření reprodukovatelnosti mezi pracovníky, pracovištěmi a různými šaržemi. Byl vyšetřen identický panel vzorků, ověřených GC/MS, s obsahem LSD v koncentracích: 0 ng/ml, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a 50% pod cut-off (20 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

LSD koncentrace (ng/mL)	n na místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	9	1	9	1	9	1
25	10	1	9	1	9	1	9
30	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

15 vzorků moče o specifické hmotnosti od 1,005 do 1,045 bylo použito k rozpuštění LSD na koncentrace 10 ng/ml a 30 ng/ml. Vzorky byly testovány **DrugControl LSD testem** v duplikátu. Bylo potvrzeno, že změny specifické hmotnosti v uvedeném rozmezí neovlivní výsledky.

EFEKT PH MOČE

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn LSD v koncentracích 10 ng/ml a 30 ng/ml. Vzorky byly testovány **DrugControl LSD testem** v duplikátu. Bylo potvrzeno, že v uvedeném rozmezí pH neinterferuje a neovlivňuje výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro zjištění zkřížené reaktivity se sloučeninami, uvedenými v tabulce níže. Ty byly ropuštěny v moči bez drogy a v moči, obsahující LSD. Uvedené sloučeniny neovlivnily výsledek **DrugControl LSD Testu** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu:







Acetone	(+)-Chlorpheniramine	Glucose	(+/-)-Norephedrine	Sodium Chloride
Albumin	(+/-)-Chlorpheniramine	Guaiaicol Glyceryl Ether	Oxalic Acid	Sulindac
Ampicillin	Creatine	Hemoglobin	Penicillin-G	Tyramine
Ascorbic	Dexbrompheniramine	Ibuprofen	Pheniramine	4-Dimethylaminoantipyrine
Aspartame	Dextromethorphan	(+/-)-Isoproterenol	Phenothiazine	(1R,2S)-(-)-N-Methyl-
Aspirin	Diphenhydramine	Ketamine	L-Phenylephrine	Ephedrine
Atropine	Dopamine	Levorphanol	β-Phenylethylamine	Fentanyl
Benzocaine	(+/-)-Epinephrine	Lidocaine	Procaine	
Bilirubin	Erythromycin	(+)-Naproxen	Quinidine	
Caffeine	Acid Ethanol	Niacinamide	Ranitidine	
Chloroquine	Furosemide	Nicotine	Riboflavin	

Omezení

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

Literatura

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA., 129, 2002
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii/revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



Verze : únor 2015 -AL/A BM
Revize českého překladu 04/2016



Výrobce

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

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax: +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk