

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu metylenedioxyamfetamínu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne na lekárske a iné profesionálne účely.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DrugControl MDMA Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu Metylenedioxyamfetamínu (MDMA) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 500ng/ml. Tabuľka uvádza zlúčeniny a ich cut-off koncentráciu, pri ktorej dávajú pozitívny výsledok pri použití **DrugControl MDMA Testu** po 5 minútach.

TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng / ml]
MDMA 500	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamín HCl (MDMA)	500
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamín HCl (MDA)	3 000
	3,4-Metylenedioxyetylamfetamín (MDE)	300

Tento test poskytuje iba orientačnú analytickú informáciu. Pre potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia analytická metóda. Ako konfirmačná metóda sa odporúča GC/MS (plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria). Výsledok testu je potrebné interpretovať s profesionálnym prístupom a klinickou skúsenosťou najmä v prípade, ak je nález pozitívny.

SÚHRN

Metylenedioxyamfetamín (extáza) je tzv. designerska droga, syntetizovaná prvýkrát v roku 1914 v Nemecku na liečbu obezity.¹ U pravidelných užívateľov boli popísané vedľajšie účinky, ako zvýšené napätie svalov a potenie. MDMA nie je jednoznačným stimulantom, aj napriek tomu, že má spoločné účinky ako všetky amfetamínové drogy, a tými sú zvýšenie krvného tlaku a tepovej frekvencie. MDMA spôsobuje u niektorých užívateľov aj ďalšie zmeny, ako zvýšená citlivosť na svetlo, problematické zaostrovanie a rozmazané videnie. Mechanizmus týchto zmien sa vysvetľuje uvoľňovaním neurotransmiteru serotonínu. MDMA uvoľňuje aj dopamín, aj keď sa má za to, že je to vedľajší účinok tejto drogy (Nichols and Oberlander, 1990). Najčastejší vedľajší účinok pozorovateľný prakticky u všetkých užívateľov, ktorí užili primeranú dávku drogy, je zvieranie čelustí. **DrugControl MDMA Test** dáva pozitívny výsledok, ak je koncentrácia MDMA vo vzorke moču vyššia ako 500 ng/mL.

PRINCÍP TESTU

DrugControl MDMA Test je rýchly imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Drogy, ktoré môžu byť prítomné vo vzorke moču súťažia s drogou v konjugáte o väzobné miesta na protilátke. V priebehu testu migruje vzorka moču kapilárnymi silami chromatografickej membrány. Ak je koncentrácia drogy vo vzorke pod 500 ng/mL, neobsadí všetky väzobné miesta na protilátke, ktorá je naviazaná na časticiach na testovacom prúžku. Protilátka sa naviaže voľnými väzobnými miestami na konjugát drogy/proteín, umiestnený na membráne pri označení T (test) a vytvorí tu farebnú linku. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T v prípade, že je koncentrácia drogy vo vzorke vyššia ako 500 ng/mL, pretože obsadí všetky väzobné miesta na protilátke proti MDMA.

To znamená, že pozitívna vzorka nevytvorí sfarbenie v testovacej zóne T, zatiaľ čo negatívny výsledok je charakterizovaný farebnou linkou pri označení T. Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení C (kontrol). Tým sa potvrdzuje správny postup, dostatočné množstvo vzorky a adekvátna nasiakavosť chromatografickej membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti metylenedioxyamfetamínu naviazanú na časticiach a konjugát MDMA/proteín, naviazaný na chromatografickej membráne v mieste označenom T (test). V kontrolnom systéme je použitá kozia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne na klinické a iné profesionálne použitie.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test vyberte z originálneho obalu až tesne pred použitím.
- Ak bol originálny obal poškodený, test nepoužívajte.
- So vzorkami moču zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený výhradne na jednorazové použitie, nie je možné použiť ho opakovane.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Nejedzte, nepite a nefajčite počas práce s testom.
- Pre každú vzorku moču použite novú úplne čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné uchovávať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v pôvodnom, uzatvorenom, nepoškodenom obale, chránený pred slnečným svetlom.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A USKLADNENIE VZORKY

Test moču

Vzorka moču musí byť odobratá do čistej a suchej nádoby. Moč je možné odberať kedykoľvek v priebehu dňa. V prípade, že moč obsahuje viditeľné častice, je potrebné separáciou získať číru vzorku (centrifugovaním, filtrovaním alebo sedimentáciou). Na testovanie použite vždy číru vzorku.

Skladovanie vzoriek

Vzorky moču môžu byť skladované pred testovaním pri teplote 2-8°C po dobu nepresahujúcu 48 hodín. Pre dlhšie skladovanie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky musia byť pred testovaním rozmrazené a premiešané.

DODANÝ MATERIÁL

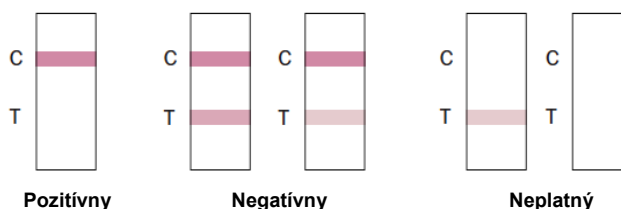
- Testovacia kazeta v originálnej obálke
- Kvapkátko (pipetka), uložená v obálke s testom
- Návod na použitie

MATERIÁL ODPORUČANÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka na odber moču
- Časomerač/ minútka
- Pozitívna a negatívna kontrola

POSTUP PRÁCE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzavretej obálke, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obálku, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte časomerač. Zabráňte vzniku bublín v jamke pre vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne sfarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia MDMA vo vzorke je vyššia ako hranica detekcie cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)
- Negatívny:** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia MDMA vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie testu - cut-off.
- Neplatný:** Nepřítomnosť kontrolnej linky indikuje nejakú chybu. Test nehodnotte. Buď sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri zaobchádzaní s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

**pozn: Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.*

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola funkčnej spôsobilosti testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správne prevedenie testu, dostatočný objem vzorky a adekvátnu nasiakavosť membrány. Štandardy, pozitívna a negatívna kontrola nie sú súčasťou dodávky. Aj napriek tomu, SLP (správna laboratórna prax) odporúča skontrolovať test s externým kontrolným materiálom pre potvrdenie testovacieho postupu a overenie funkčnosti vlastného testu.

OMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl MDMA Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je preferovaná GC/MS (plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria).^{1,2}
- Niektoré látky, napr. bielidlá a/alebo kamene môžu pozmeniť výsledok testu bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test by sa mal zopakovať s novou vzorkou moču a s novou testovacou kazetou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitov vo vzorke, ale neindikuje hladinu intoxikácie, spôsob podania ani koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať, že droga sa v moči nenachádza. Negatívny výsledok je možné dosiahnuť aj v prípade, že koncentrácia drogy vo vzorke je nižšia ako medza detekcie testu cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická, alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou (liekom) podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl MDMA Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudského moču.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia MDMA vo vzorke moču je pod hranicou detekcie testu 500 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia MDMA je vyššia, ako cut-off 500 ng/ml. **DrugControl TRA Test** má citlivosť 500 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Správnosť**

Vykonal sa paralelné stanovenie MDMA so 110 klinickými vzorkami s použitím **DrugControl MDMA Testu** a bežne komerčne dostupného testu na detekciu MDMA. Vzorky boli získané pri screeningovom testovaní na drogy. Výsledky stanovení boli porovnané, údaje sú uvedené v tabuľke :

MDMA		iný MDMA rýchly test		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
DrugControl MDMA Test	Pozitívny	48	0	48
	Negatívny	0	62	62
Celk. výsledky		48	62	110
% zhoda		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Bolo vykonané paralelné stanovenie a porovnanie výsledkov získaných za použitia **DrugControl MDMA Testu** a GC/MS na cut-off 500 ng/ml. Testovalo sa 250 klinických vzoriek vopred získaných od subjektov, ktorí sa zúčastnili screeningového testovania na drogy. Získané výsledky sú uvedené v tabuľke:

MDMA		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívny	
DrugControl MDMA Test	Pozitívny	102	1	103
	Negatívny	2	145	147
Celkové výsledky		104	146	250
% zhoda		98,1%	99,3%	98,8%

Analytická senzitivita

Zmes močov bez drog bola použitá na rozpustenie MDMA na nasledujúce výsledné koncentrácie : 0 ng/ml, 250 ng/mL, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1500 ng/ml. Výsledok potvrdzuje >99% správnosť v rozmedzí 50% nad a 50% pod koncentráciou cut-off. Dáta sú uvedené v tabuľke:

MDMA koncentrácia (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

PRESNOSŤ

Štúdia bola vykonaná laikmi v 3 nemocniciach, boli použité 3 rôzne šarže testov. Účelom bolo zistiť presnosť medzi pracoviskami, medzi šaržami testov a medzi pracovníkmi. Na testovanie bol použitý identický panel vzoriek overených pomocou GC/MS, ktoré obsahovali MDMA v koncentráciách 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% MDMA nad a pod cut-off 100 ng/ml. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

MDMA koncentrácia (ng/mL)	n (v sérii)	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vyššou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie MDMA na výsledné koncentrácie 250 ng/ml, a 750 ng/ml. Vzorky boli otestované duplicitne **DrugControl MDMA testom**. Výsledky ukázali, že kolísanie hodnôt špecifickej hmotnosti moču nemá vplyv na výsledok drogového testu.

EFEKT PH MOČU

Zmes močov bez drog bola rozdelená na alikvotne podiely a tie boli upravené na pH v rozmedzí od 5 do 9 po 1 pH. V týchto roztokoch bol rozpustený MDMA na koncentrácie od 50ng/l do 150ng/l. Tieto upravené roztoky boli duplicitne otestované **DrugControl MDMA testom**. Výsledky potvrdzujú, že rozdielne pH vzoriek v uvedenom rozmedzí neovplyvňuje výsledky testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), ako aj do moču pozitívneho na MDMA. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl MDMA Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie

4-Acetamidophenol	Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid	D-Norpropoxyphene	Secobarbital
Acetophenetidin	Clonidine	p-Hydroxyamphetamine	Noscapine	Serotonin
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	p-Hydroxymethamphetamine	D,L-Octopamine	(5-Hydroxytryptamine)
Acetylsalicylic acid	Codeine	3-Hydroxytryptamine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Aminopyrine	Cortisone	Imipramine	Oxazepam	Sulindac
Amitypyline	(-) Cotinine	Iproniazid	Oxolinic acid	Sustiva
Amobarbital	Creatinine	(±) Isoproterenol	Oxycodone	Temazepam
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Oxymetazoline	Tetracycline
Ampicillin	Dextromethorphan	Ketamine	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Ascorbic acid	Diazepam	Ketoprofen	Penicillin-G	3-Acetate
D-Amphetamine	Diclofenac	Labetalol	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
D,L-Amphetamine	Dicyclonine	Levorphanol	hydrochloride	3-(β-D glucuronide)
L-Amphetamine	Diflunisal	Loperamide	Pentobarbital	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Digoxin		Perphenazine	Thebaine

Aspartame November 2014-AL /A NB Slovenský preklad 1/2017/NE	Diphenhydramine	Maprotiline	Phencyclidine	Thiamine
Atropine	5,5 - Diphenylhydantoin	Meperidine	Phenelzine	Thioridazine
Benzilic acid	Doxylamine	Mephentermine	Phenobarbital	Tolbutamide
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Meprobamate	Phentermine	Trazodone
Benzoyllecgonine	Ecgonine methylester	Methamphetamine	L-Phenylephrine	Trans-2-phenyl cyclopropylamine
Benzphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Methadone	β-Phenylethylamine	Triamterene
Bilirubin	[1R,2S](-) Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
(±) - Brompheniramine	L - Epinephrine	Methylphenidate	Prednisolone	Trimethoprim
Buspiron	Erythromycin	Morphine-3-	Prednisone	Trimipramine
Caffeine	β-Estradiol	β-D glucuronide	Procaine	Tryptamine
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	Morphine Sulfate	Promazine	D, L-Tryptophan
Cannabinol	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid	Promethazine	Tyramine
Chloralhydrate	Fenoprofen	Naloxone	D,L-Propranolol	Uric acid
Chloramphenicol	Furosemide	Naltrexone	D-Propoxyphene	Verapamil
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Naproxen	D-Pseudoephedrine	Zomepirac
Chlorothiazide	Hemoglobin	Niacinamide	Quinacrine	
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Nifedipine	Quinidine	
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Nimesulidate	Quinine	
Chlorquine	Hydrocodone	Norcodein	Ranitidine	
Cholesterol	Hydrocortisone	Norethindrone	Salicylic acid	

OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

LITERATURA

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chránite pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/ revíziami. Môže byť zmenený bez predchádzajúceho upozornenia!



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

Distribútor 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

Distribútor pre 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

Distribútor pre 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