

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DrugControl TCA Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu tricyklických antidepresív v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 1000 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl TCA Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng/mL]
TCA 1000	Nortriptylin	1 000
	Nordoxepin	500
	Trimipramin	3 000
	Amitriptylin	1 500
	Promazín	3 000
	Desipramin	200
	Cyclobenzaprin	2 000
	Imipramin	400
	Clomipramin	50 000
	Doxepin	2 000
	Maprotilin	2 000
	Promethazín	50 000
	Perfenazín	50 000
	Dithiaden	10 000

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny. Test monitorovania liečebných opatrení.

SÚHRN

TCA (Tricyclické antidepresíva) sa všeobecne používajú na liečbu depresívnych stavov. Predávkovanie TCA môže mať za následok hlboké utlmenie CNS, má kardiotoxické a anticholinergné efekty. Predávkovanie TCA je najčastejšou príčinou úmrtí spôsobených liekmi na predpis. Užívajú sa perorálne, výnimočne injekčne. TCA sú metabolizované v pečeni. Do moču sú vylučované prevažne vo forme metabolitov, v menšej miere ako parentná droga, a to v priebehu až 10 dní po vysadení lieku/drogy. **DrugControl TCA Test** je rýchly močový screeningový test, ktorý sa vykonáva bez potreby prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín nortriptylínu v moči. **DrugControl TCA Test** poskytuje pozitívny výsledok, ak je koncentrácia nortriptylínu v moči vyššia ako cut-off testu 1000 ng/ml.

PRINCÍP TESTU

DrugControl TCA Test je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť vo vzorke moču, súťaží s konjugátom drogy/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču po membráne. V prípade, že je koncentrácia TCA vo vzorke pod úrovňou 1000 ng/ml, TCA neobsadia väzbové miesta na časticách s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte drogy/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, ak je koncentrácia drogy vyššia ako 1000ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti TCA. Vzhľadom k drogovej kompetícii vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje. Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control. Tým sa potvrdzuje správny postup, dostatočné množstvo vzorky a adekvátna nasiakavosť chromatografickej membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje protilátku proti tricyklickým antidepresívam, naviazanú na časticách a konjugát TCA/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

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

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať 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 a vlhkosťou.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A SKLADOVANIE VZORKY**Test moču**

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraná v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal, alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

Skladovanie vzoriek

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

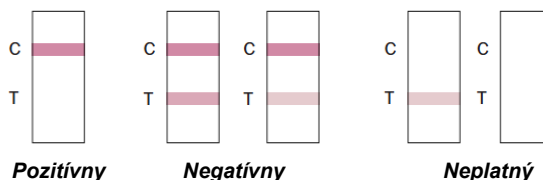
- Testovacia kazeta
- Jednorazové kvapkátko (pipetka)
- Návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzatvorenom obale, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, 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 minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne zafarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia TCA vo vzorke je vyššia, ako hranica detekovateľnosti 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 TCA vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnot' te. Bud' sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci 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 funkcie testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správnosť vykonania testu, dostatočný objem vzorky a nasiakavosť membrány. Pozitívna a negatívna kontrola nie je súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s externým kontrolným materiálom za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

OBMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl TCA Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{2,3}
- Niektoré látky môžu ovplyvniť výsledok testu (bielidlá, kamenec, oxidovadlá). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia, ako hranica detekcie 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 TCA Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia TCA vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 1000 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia TCA vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 1000 ng/ml. **DrugControl TCA Test** má citlivosť 1000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Správnosť**

Vykonalo sa porovnanie výsledkov získaných **DrugControl TCA Testom** a GC/MS s cut-off = 1000 ng/ml. Paralelne sa testovalo 250 klinických vzoriek vopred odobraných od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

test
008Q101

TCA		GC/MS		Celk.výsledky	
DrugControl TCA Test		Pozitívny	Negatívny		
		Pozitívny	91	13	104
		Negatívny	5	141	146
Celk.výsledky		96	154	250	
% zhoda		94.8%	91.6%	92.8%	

Analytická senzitivita

Zmes močov bez drogy bola použitá na rozpustenie nortriptylínu na koncentrácie : 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL a 3000 ng/mL. Výsledky ukázali >99% správnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off. Dáta sú zhrnuté v tabuľke:

TCA koncentrácia (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

PRESNOSŤ

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola vykonaná štúdia laikmi na 3 pracovištiach s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, overený GC/MS s koncentraciami : 0% nortriptylínu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (1000ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke :

TCA koncentrácie (ng/mL)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie nortriptylínu na koncentrácie 500 ng/ml a 1500 ng/ml. DrugControl TCA Test bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČU

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie nortriptylínu na koncentrácie 500 ng/ml a 1500 ng/ml. Vzorky byly duplicitne otestované DrugControl TCA Testom. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), a do moču, ktorý obsahoval 1 500 ng/mL nortriptylínu. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia DrugControl TCA Testu ani pri koncentracii 100 µg/ml.

Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie

Acetophenetidin	Clonidine	O-Hydroxyhippuric acid	Nifedipine	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	3-Hydroxytyramine	Norcodein	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Codeine	p-Hydroxy-methamphetamine	(-)-ψ- Ephedrine	Secobarbital
Aminopyrine	Cortisone	ibuprofen	Norethindrone	Serotonin
Amobarbital	(-) Cotinine	(±)-Isoproterenol	D-Norpropoxyphene	(5-Hydroxytyramine)
Amoxicillin	Creatinine	Isosuprine	Noscapine	Sulfamethazine
Ampicillin	Deoxycorticosterone	Ketamine	D,L-Octopamine	Sulindac
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan	Ketoprofen	Oxalic acid	Temazepam
Apomorphine	Diazepam	Levorphanol	β-Estradiol	Tetracycline
Aspartame	Diffunisal	Loperamide	Oxycodone	Tetrahydrocortisone,
Atropine	Digoxin	Meperidine	Oxymetazoline	3 Acetate
D,L -Amphetamine	Diphenhydramine	Meprobamate	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Amphetamine	Doxylamine	Methadone	Penicillin-G	3 (β-D glucuronide)
Benzilic acid	Ecgonine hydrochloride	(L)-methamphetamine	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Ecgonine methylester	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	Pentobarbital	Thebaine
Benzoylcegonine	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	L-Ephedrine	Phencyclidine	Thiamine
Benzphetamine	Erythromycin	Ethyl-p-aminobenzoate	Phenelzine	Thioridazine
Bilirubin	Caffeine	Fenfluramine	Phenobarbital	Tolbutamine
(±)-Brompheniramine	Cannabidiol	Fenopropfen	Phentermine	Triamterene
Caffeine	Cannabinol	Furosemide	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Cannabidiol	Chloralhydrate	Gentisic acid	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Cannabinol	Chloramphenicol	Hemoglobin	Phenylpropanolamine	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Chlordiazepoxide	Hydralazine	Prednisolone	Tyramine
Chloramphenicol	Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Prednisone	D, L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	(±) Chlorpheniramine	Hydrocodone	Procaine	Uric acid
Chlorothiazide	Chlorpromazine	Hydrocortisone	D,L-Propranolol	Verapamil
(±) Chlorpheniramine	Chlorquinine	p-Hydroxyamphetamine	D-Propoxyphene	Oxazepam
Chlorpromazine	Cholesterol		D-Pseudoephedrine	Zomepirac
Chlorquinine			Quinidine	
Cholesterol			Quinine	

OBMEDZENIA METÓDY

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 nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

1. Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11, 381-402, 1977
2. 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
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!

**Výrobca**

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.
Křivaticová 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



January 2016AL_B/ JS
Slovenský preklad -01-2017/VE