

Test pro simultánní kvalitativní detekci jakékoliv kombinace drog: Benzodiazepiny, MDMA, Metamfetamin, Opiaty/Morfin a Marihuana.

Rychlý screeningový test pro detekci více drog a jejich metabolitů v lidské moči.

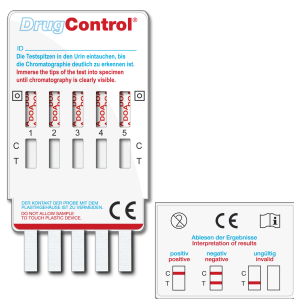
In vitro diagnostikum pro profesionální použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med DrugControl Test je specificky sestavená kombinace různých testů na bázi imunochromatografie s laterálním tokem pro detekci níže uvedených drog s danými cut-off koncentracemi v lidské moči (ostatní cut-off koncentrace odpovídající doporučení SAMHSA a NIDA je možno obdržet na vyžádání):

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/ml)
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamin (MET 1000)	d-Metamfetamin	1000
Metylenedioxymetamfetamin (MDMA 500)	d,l-Metylenedioxymetamfetamin	500
Morfin (MOR 300)	Morfin	300

Tyto testy poskytují pouze předběžný, orientační výsledek. Pro ověření/ potvrzení je třeba použít specifitější laboratorní metodu. Doporučenou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotová spektrometrie (GC/MS). Výsledek testu je třeba interpretovat s ohledem na klinické podmínky a profesní zkušenost, zejména jedná-li se o pozitivní výsledek. Test na monitorování léčebných opatření.



Reprodukce se může lišit od originálu

PRINCIP

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je v moči přítomna droga v koncentraci nižší než cut-off, nezaplní vazebná místa na značené specifické protilátce. Protilátka pak reaguje s konjugátem droga-protein, navázaném na proužku v místě, označeném T (test) a vytvoří zde viditelně zbarvenou linii. Je-li droga přítomna ve vzorku v koncentraci vyšší než cut-off, nevznikne barvená linie v oblasti testu T, protože droga zaplnila všechna vazebná místa na značené protilátce a projde membránou beze změny.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti (soutěž o obsazení vazebných míst), zatím co vzorek negativní na přítomnost drog vytvoří barevnou linku, protože nedochází k soutěži o vazebná místa.

Pro kontrolu správné funkce testu musí se v oblasti C (control) vytvořit barevná linie. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro profesionální použití - zdravotníky a zaškolené profesionály, pracující v oblasti point of care.
- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí být v uzavřené originální obálce až do doby použití.
- Nepotřísněte membránu ve výsledkovém okně vzorkem moči!
- Pro každý vzorek moče použijte novou čistou nádobku, předejde se tak zkřížené kontaminaci.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční, proto s nimi zacházejte jako s infekčním materiálem.
- Likvidaci použitých testů a vzorků provádějte podle vyhlášky o infekčních odpadech, platné v daném regionu/ firmě.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testy skladujte v neporušených originálních obálkách při 2-30°C. Testy jsou stabilní do doby expirace označené na obalu, pokud je kazeta uložena v neporušeném obalu. Test vyjměte z obalu až těsně před použitím, protože je velmi citlivý na vlhkost.

- Nesmí přejít mrazem!
- Nepoužívejte po datu expirace!

ODBĚR A UCHOVÁNÍ VZORKU

Odběr: Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoliv během dne. Pokud je v moči patrný precipitát, nechte ji odstát nebo zfiltrujte či zcentrifugujte. Pro test použijeme čistou moč.

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

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazety jednotlivě balené
- Návod k použití

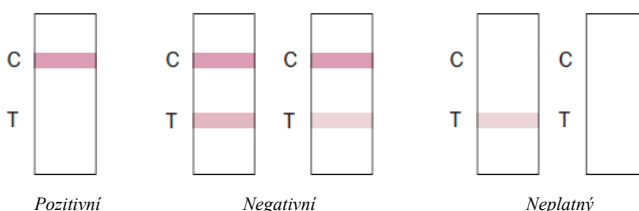
MATERIÁL DOPORUČENÝ, AL NEDODANÝ

- Odběrová nádoba na vzorky
- Stopky

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Testovací kazetu v uzavřené originální obálce a vzorek (případně kontrolní materiál) vytemperujte na pokojovou teplotu (15 – 30 °C) před započítím testu.
- 2 Vytemperujte obal s testem před jeho otevřením.
- 3 Vyjměte kazetu z obalu a použijte co nejdříve (nejdéle do 1 hodiny).
- 4 Sejměte spodní část kazety (krytku stripů).
- 5 Ponořte stripy Multi testu kolmo do vzorku moče na 10 až 15 vteřin – **nenamochit označené maximum!**
- 6 Nasaďte zpět krytku na stripy a kazetu položte na rovnou suchou neabsorbující podložku.
- 7 Nastavte stopky a vyčkejte až prosákne vzorek přes výsledkové okno a vytvoří se barevné linie.
- 8 **Výsledek lze odečíst již po 5 minutách**, neodečítejte po 10. minutě.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



- Pozitivní:** Ve výsledkovém okně je pouze 1 kontrolní linie (u označení C). V oblasti testu T se neobjevilo žádné zbarvení. Pozitivní výsledek indikuje, že koncentrace detekované drogy je vyšší než cut-off.
- Negativní:*** Ve výsledkovém okně jsou 2 zřetelné linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že hledaná droga není přítomna, nebo její koncentrace ve vzorku je nižší než cut-off limit.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie C, došlo k chybě a výsledek testu není hodnotitelný. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo chyba v postupu. Opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.
- * pozn: Odstín barvy linií se může lišit, přesto jakákoliv viditelná linie T znamená negativní výsledek.*

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

ulti med DrugControl Test je rychlý screeningový test z moči, který lze vyhodnotit bez potřeby přístroje. Testy využívají monoklonální protilátky pro selektivní detekci zvýšené hladiny drog v moči.

Benzodiazepiny (BZD): jsou léčiva, často předepisovaná na symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Jejich efekt působí přes receptory gama-aminobutyrové kyseliny (GABA). Protože jsou bezpečnější a efektivnější, často nahrazují používání BAR v léčbě úzkosti a nespavosti. BZD se používají též v chirurgii, jako sedativa, pro léčbu závislosti na alkoholu – potlačení abstinčních příznaků, aj. Nebezpečí závislosti na BZD stoupá, jsou-li používány denně po několik měsíců, zvláště při vyšších dávkách. Náhle zastavení podávání má za důsledek poruchy spánku, gastrointestinální potíže, slabost, úzkost a změny vnímání. Pouze stopová množství BZD (méně než 1%) jsou do moče vylučovány nezměněné, většinou jsou v moči přítomny konjugované drogy. Detekční okno pro BZD v moči je 3-7 dní.

Marihuana (THC): THC Δ9-tetrahydrocannabinol je primární aktivní součástí marihuany. Když je koufena, nebo podána orálně, vyvolává euforický efekt. Dlouhodobým užíváním se zhoršuje krátkodobá paměť a poruchy chování. Mohou se také vyskytnout přechodné epizody zmatku a úzkosti. Nejvyšší efekt při podání marihuany kouřením nastává za 20-30 minut a trvá 90-120 minut po jedné cigaretě. Zvýšené hladiny metabolitů v moči jsou zachytitelné 3-10 dní po vykouření, u chronických uživatelů je záchyt v moči týdny až měsíce. Hlavní metabolit extrahovaný do moče je 11-nor-Δ9-tetrahydrocannabinol-9-karboxylová kyselina (THC-COOH).

Metamfetamin (MET): je stimulační droga, která velmi silně aktivuje důležitá centra v mozku. Je příbuzný amfetaminu, ale jeho vliv na CNS je výrazně vyšší. Vyrábí se ilegálně a má vysokou potenci pro zneužívání a závislost. Drogu lze užívat orálně, injekčně, nebo inhalačně. Vysoké akutní dávky iniciují euforii, bdělost, snižují chuť k jídlu a zvyšují pocit energie a síly. Kardiovaskulární důsledky jsou zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Časté akutní odezvy jsou paranoia, halucinace, psychotické chování, deprese a vyčerpání. Efekt MET v organismu trvá 2-4 hodiny, polčas drogy v těle je 9-24 hodin. Metamfetamin se vylučuje moči především v podobě amfetaminu a oxidovaných a deaminovaných derivátů. 10-20% metamfetaminu je vylučováno v nezměněné podobě. To znamená, že přítomnost výchozí sloučeniny v moči dokazuje užívání metamfetaminu. MET je detekovatelný v moči 3-5 dní, závisí na hodnotě pH moče.

Metylen-dioxymetamfetamin (MDMA) (extáze): je tzv. designerská droga, poprvé syntetizovaná v r. 1914 v Německu pro léčbu obezity.⁵ Nežádoucí účinky jsou zvýšené svalové napětí a pocení. MDMA není jednoznačně droga stimulující, i když má (jako všechny amfetaminové deriváty) vliv na zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence. MDMA působí některé vjemové změny, jako citlivost na světlo, rozostřené vidění. Mechanismus účinku se vysvětluje uvolňováním serotoninu. MDMA může také uvolňovat dopamin, i když obecně se má za to, že se jedná o vedlejší účinek drogy (NICHOLS A OBERLENDER, 1990). Nejrozšířenější účinek MDMA je svírání čelistí, které se projeví téměř u všech, kteří užili přiměřenou dávku drogy.

Morfin (MOR): Mezi opiáty se řadí kterýkoliv lék, odvozený od máku setého, včetně přírodních produktů morfinu a kodeinu a semi-syntetických drog, jako je heroin. Opioidy je obecnější název, odkazující na jakoukoliv drogu, působící na receptory opioidů. Opioidní analgetika jsou velká skupina látek, které zbavují bolesti utlumením CNS. Velké dávky morfinu (opiátů) mohou způsobit postupně se zvyšující toleranci a tím fyziologickou závislost vedoucí až k zneužívání. Morfin je vylučován v nezměněné formě a je též hlavním metabolitem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči po dobu několika dní po jedné dávce opiátů.²

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Barevná kontrolní linie C potvrzuje, že byl test správně proveden, bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákovost. Kontrolní standardy (negativní a pozitivní) nejsou součástí dodávky. Přesto se doporučuje podle SLP (správné laboratorní praxe) ověřit správnost testu pozitivním a negativním kontrolním materiálem.

OMEZENÍ – LIMITY TESTU

1. ulti med DrugControl Test poskytuje pouze orientační kvalitativní výsledky. Pro ověření a kvantifikaci je nutno použít jinou laboratorní metodu. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS (plynová chromatografie-hmotová spektrometrie).^{1,10}
2. Existuje možnost, že chyba postupu, nebo interferující sloučeniny obsažené v moči, mohou způsobit chybný výsledek.
3. Existují látky, které mohou zfalšovat výsledek testu (bléčící prostředky, aj). Při podezření na falšování je třeba zopakovat test s novou kazetou, ale také s nově odebraným vzorkem.
4. Pozitivní výsledek neudává ani intoxikaci uživatele, ani koncentraci drogy v moči ani způsob podání.

5. Negativní výsledek nutně nezaručuje nulový obsah drogy, ale znamená že koncentrace drogy v moči je nižší, než udaná cut-off hodnota.
6. Test nezjistí rozdíly mezi podáním drogy v rámci léčení nebo jeho zneužití.
7. Pozitivní výsledek může být též způsoben některými potravinami nebo potravinovými doplňky.
8. Test slouží pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek znamená, že koncentrace drogy je nižší než mez detekce testu.

Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace drogy je vyšší, než mez detekce testu.

REAGENTY

V každém testovací linii T je obsažena myši monoklonální protilátka proti hledané droze a odpovídající konjugát droga-protein. Systém kontrolní linie obsahuje polyklonální kozí protilátka a králičí IgG.

VLASTNOSTI METODY**Specifita**

V tabulce jsou uvedeny sloučeniny a jejich cut-off (ng/ml), při kterých byly detekovány jako pozitivní uli med DrugControl Testem po 5 minutách.

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off [ng / mL]
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300	Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	50
	Alprazolam	200		11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
	Bromazepam	1,250		Kanabinol	35,000
	Chlordiazepoxid	1,550		Δ^8 -THC	17,000
	Clobazam	1,550		Δ^9 -THC	17,000
	Clonazepam	100	Metamfetamin (MET 1000)	D-Metamfetamin	1,000
	Clorazepate dipotassium	800		L-Metamfetamin	20,000
	Delorazepam	200		($\pm$)-3,4-Metylenedioxy- metamfetamin	12,500
	Desalkylflurazepam	1,500		Mepentermin	50,000
	Diazepam	400		p-Hydroxymetamfetamin	25,000
	Estazolam	200	Morfin (MOR 300)	Morfin	300
	Flunitrazepam	2,500		kodein	200
	a-hydroxyalprazolam	400		Etylmorfin	6,000
	($\pm$) Lorazepam	1,500		Hydrokodon	50,000
	RS-Lorazepam glukuronid	150		Hydromorfon	3,000
	Midazolam	12,500		Levorfanol	1,500
	Nitrazepam	100		6-Monoacetylmorfin	300
	Norchlordiazepoxide	200		Morfin-3- β -D-Glukuronid	800
	Nordiazepam	400		Norkodein	6,000
	Temazepam	100		Normorfon	50,000
	Triazolam	2,500		Oxykodon	30,000
Extaze (MDMA 500)	($\pm$) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine HCl	500		Oxymorfon	50,000
	($\pm$) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine HCl	3,000		Procain	15,000
	3,4-Methylenedioxyethyl- amphetamine	300		Thebaine	6,000

Senzitivita

Paralelní porovnání testem uli med DrugControl Testu s nejběžnějším komerčně dostupným rychlým testem bylo provedeno na 250 vzorcích moči předem sebraných od pacientů, kteří byli subjekty screeningového testování. Předpokládané pozitivní vzorky byly potvrzeny GC/MS.

% shoda s GC/MS					
	BZD/ 300	MDMA/ 500	MET/ 1000	MOR/ 300	THC/ 50
Pozitivní shoda	97.0	98.1	96.2	95.0	97.9
Negativní shoda	97.4	99.3	97.1	95.3	98.1

Shoda s komerčním testem byla potvrzena >99.9%.

ANALYTICKÁ SENZITIVITA

Směsná moč bez drog byla použita pro rozpuštění drog v níže uvedených koncentracích. Výsledky uvádí tabulka.

Koncentrace drogy v rozmezí Cut-off	n	BZD/ 300		MDMA/ 500		MET/ 1000		MOR/ 300		THC/ 50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	27	3	25	5	26	4	26	4	26	4
Cut-off	30	15	15	14	16	14	16	15	15	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	4	26	3	27	3	27	3	27
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Efekt specifické hmotnosti moče

15 vzorků moče s normální, nízkou a vysokou specifickou hmotností v rozmezí (1.000-1.037) byly použity k rozpuštění drog na výsledné koncentrace 50% pod a 50% nad cut-off. Testování uli med DrugControl Testem proběhlo v duplikátu za použití uvedených pozitivních vzorků a 15 negativních vzorků. Výsledky dokazují, že v uvedeném rozmezí nemá kolísání specifické hmotnosti moče vliv na výsledek.

Efekt pH vzorku moči

Alikvotní podíly negativní směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1 pH a použity k rozpuštění drog ve výsledných koncentracích 50% pod a 50% nad cut-off limit. Vzorky byly testovány ulti med DrugControl Testem. Výsledky potvrzují, že rozdílné hodnoty pH vzorků moče v rozmezí 5-9 neovlivnily výsledek testů na drogy.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie, cílená na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací těchto drog: Benzodiazepiny, Marihuana, Metamfetamin, MDMA, a Morfin.

Níže uvedené sloučeniny nedávaly zkřížené reakce ulti med DrugControl Testem ani při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce:

Acetophenetidin	Cortisone	Isoxsuprine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Diclofenac	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diffunisal	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Digoxin	Methylphenidate	Sulfamethazine
L-Ascorbic acid	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Sulindac
Apomorphine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetracycline
Aspartame	β-Estradiol	Niacinamide	Tetrahydrocortisone,
Atropine	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	3-acetate
Benzilic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
Bilirubin	Furosemide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
d,l-Brompheniramine	Gentisic acid	Oxalic acid	Tolbutamide
Caffeine	Hemoglobin	Oxolinic acid	Triamterene
Cannabidiol	Hydralazine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chloral hydrate	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trimethoprim
Chloramphenicol	Hydrocortisone	Penicillin-G	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	o-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	Uric acid
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Verapamil
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	d,l-Propanolol	Zomepirac

OMEZENÍ

Není možné vyzkoušet všechny dostupné sloučeniny na možnou zkříženou reaktivitu a/nebo vliv na detekci drog. Zejména pokud pacient užívá "koktejl" léků nelze vyloučit potencovaný vliv na výsledek testu a falešný výsledek.

BIBLIOGRAFIE

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
4. Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
5. Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
7. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
8. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
9. C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
11. Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

 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 manual odpovídá poslední současné technologii /revizi. Změny vyhrazeny bez předchozího upozornění!



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 : paha@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



Julí 2015 AL_Bd/
Český překlad : 04/2016/VE