

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test 4 008LC4039A

Test pro simultánní, kvalitativní detekci jakékoliv kombinace amfetaminu, barbiturátů, benzodiazepinů, buprenorfinu, kokainu, etyl-β-D-glukuronidu, marihuany, metamfetaminu a opiátů.
Rychlý screeningový test pro detekci více drog a odpovídajících metabolitů v lidské moči.

Včetně testu na validitu vzorku (S.V.T.) na specifickou hmotnost, pH a kreatinin.

In vitro diagnostikum pro profesionální použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ulti med DrugControl Test je imunochromatografický test se specifickým uspořádáním s různými laterálními toky na detekci následujících drog s uvedenou cut-off koncentrací v lidské moči (jiné cut-off koncentrace podle doporučení SAMHSA a NIDA na vyžádání):

Test	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF Mezní hodnota ng / ml
Amfetamin (AMP 1000)	d-Amfetamin	1 000
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300
Buprenorfin (BUP 10)	Buprenorfin	10
Kokain (COC 100)	Benzoylcegonin	100
Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Metamfetamin (MET 500)	d-Metamfetamin	500
Opiaty (OPI 2000)	Morfin	2 000
Etyl-β-D-Glukuronid (ETG 500)	Etyl-β-D-Glukuronid	500

Tento test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifictější analytická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS). Pro posouzení výsledku, zejména je-li pozitivní, je potřeba praktická odborná zkušenost a přihlídnutí ke klinickému stavu. Test k monitorování terapeutického postupu.

PRINCIP TESTU

V průběhu testování vzorek moče vzlíná v důsledku kapilárních sil. Droga, je-li přítomna ve vzorku moče pod cut-off koncentrací, neobsadí vazební místa na specifických protilátkách. Protilátka bude poté reagovat s konjugátem droga-protein a vytvoří se viditelná barevná linka v testovací zóně na specifickém drogovém proužku. Droga v množství nad cut-off koncentrací obsadí všechna vazební místa protilátky. Proto se barevná linka v testovací zóně nevytvoří. Vzorek moče pozitivní na drogu nevytvoří barevnou linku ve specifické testovací zóně proužku kvůli drogové kompetici, zatím co vzorek moče negativní na drogy vytvoří barevnou linku v testovací zóně proužku, protože v tomto případě kompetice neprobíhá. V kontrolní zóně testu se vždy vytvoří barevná linka. Slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána byla dostatečně zvlhčena.



Reprodukce se může lišit od originálu!

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pro profesionální zdravotníky včetně pracovníků na point of care pozicích.
- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí být v uzavřené originální obálce až do doby použití.
- Aby se zabránilo zkřížené kontaminaci vzorků moče, používejte pro každý vzorek novou odběrovou nádobku.
- Všechny vzorky považujte za potenciálně nebezpečné a zacházejte s nimi jako s infekčním materiálem.
- Likvidaci použitých testů a vzorků provádějte podle vyhlášky platné pro stát i pro danou lokalitu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Składujte zabalené v uzavřeném obalu při 2-30°C. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Test musí být v uzavřeném obalu až do doby použití. Produkt je citlivý na vlhkost a musí být použit ihned po otevření obalu.

- Nezamrazovat.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test moče

Vzorek moče musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Vzorek moče lze odebrat v kteroukoliv denní dobu. Vzorek moče s viditelným precipitátem centrifugujte, přefiltrujte, nebo nechte usadit a pro testování použijte čirý vzorek.

SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorky moče mohou být skladovány při 2-8°C po dobu 48 hodin před testováním. Pro delší skladování mohou být vzorky zamrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zamražené vzorky před testováním rozmraďte a dobře promíchejte. Při použití kelímkového testu s S.V.T. by skladování vzorků moči před zahájením testování nemělo přesáhnout 2 hodiny při pokojové teplotě nebo 4 hodiny v chladu.

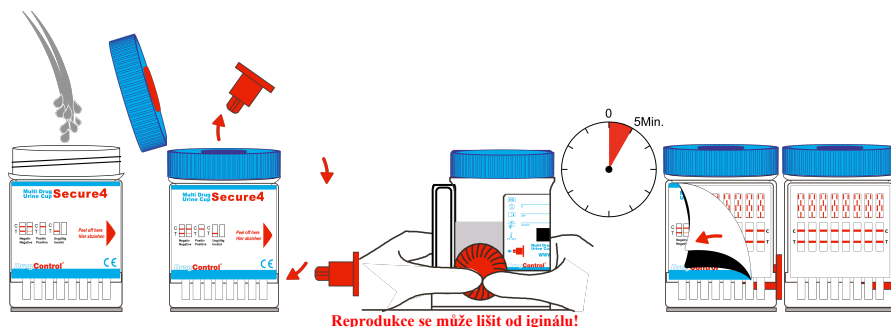
MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test 4 008LC4039A

MATERIÁL DODÁVANÝ

- Multi test kelímek
- Příbalový leták
- Barevná škála pro posouzení falšování

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

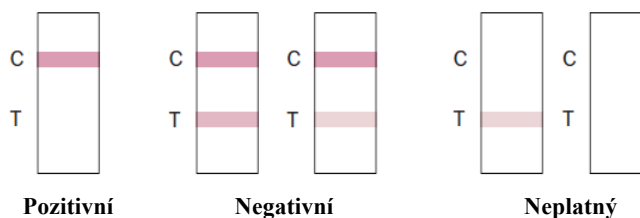
- Časovač



NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Před testováním vytemperujte vzorek moče, test a / nebo kontroly na pokojovou teplotu (15 – 30 °C).
- 2 Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
- 3 Vyměňte test z uzavřeného obalu. Test použijte do jedné hodiny po vyjmutí z obalu.
- 4 Vzorek odeberte do kelímku a pevně uzavřete. (V případě znovuotevření víčka se pečeť zlomí.)
- 5 Zkontrolujte teplotní štítek 4 minuty po odebrání vzorku. Zelená barva indikuje teplotu vzorku. Správné rozpětí pro nefalšovanou moč je 32-38°C.
- 6 Zkontrolujte, zda víčko těsní. Vyměňte klíč z víčka.
- 7 Umístěte kelímek na vodorovnou plochu, zatlačte klíč do testovací jednotky kelímku - tím zahájíte testování. Spusťte časovač.
- 8 Odlepte a sejměte štítek zakrývající výsledky testů a čekejte až se objeví barevná linka/linky.
- 9 Porovnejte proužky pro posouzení falšování s barevnou škálou k tomu určenou v době mezi 3 – 5 minut. V případě, že vzorek ukazuje na falšování, požádejte příslušné oddělení policie o pokyny ohledně falšovaných vzorků. Doporučujeme výsledky testu neinterpretovat a ihned provést nové testování moče, nebo odebrat jiný vzorek.
- 10 Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



- Pozitivní:** Jedna červená linka se objeví v kontrolní zóně testu (C). Žádná linka se neobjeví v testovací zóně (T). Tento pozitivní výsledek indikuje, že koncentrace alespoň jedné z látek detekované příslušným testem přesahuje cut-off koncentraci.
- Negativní:*** V každém okně se objeví linka - dvě barevné linky. Jedna červená linka v kontrolní zóně (C), a druhá červená nebo růžová linka v testovací zóně (T). Tento negativní výsledek indikuje, že koncentrace látek detekovaných příslušným testem jsou pod cut-off koncentrací, nebo nejsou přítomny vůbec.
- Neplatný:** Kontrolní linka chybí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup jsou nejčastějšími příčinami neobjevení se kontrolní linky. Přezkoumejte postup a opakujte testování s novou testovací soupravou. Jestliže problém přetrvává, přerušte používání této šarže testů a neprodleně kontaktujte distributora / výrobce.

***Poznánka:** Odstín červené linky v testovací zóně (T) se může lišit, ale výsledek by měl být považován za negativní i když je odstín slabě růžový.

S.V.T / Falšování INTERPRETACE (Prosím, použijte poskytnutý samostatný vzorník)

Semi kvantitativní výsledky se získají vizuálně porovnáním barevných bloků na proužku s tištěnými barevnými bloky ve vzorníku. Nevyžaduje se žádné přístrojové vybavení.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

ulti med DrugControl Test je rychlý, močový screeningový test, který je možné provádět bez použití přístrojů. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin specifických drog v moči.

Amfetaminy (AMP): Amfetaminy patří do seznamu kontrolovaných substancí na předpis lékaře (např. Dexedrine®) a jsou také dostupné na černém trhu. Patří do třídy sympatomimetik s terapeutickou aplikací. Jsou chemicky příbuzné katecholaminům, přirozeně obsaženým v lidském těle (epinefrin a norepinefrin). Akutní vysoká dávka stimuluje CNS, indukuje euforii, bdělost, dodává pocit energie a síly a snižuje chuť k jídlu. Zvyšuje krevní tlak a může způsobit srdeční arytmiie. Vyšší akutní dávky vyvolávají úzkost, paranoii, halucinace a psychotické chování. Efekt amfetaminů běžně přetrvává 2-4 hodiny po podání drogy, poločas v organismu je 4-24 hodin. Přibližně 30% amfetaminů se vyloučí močí v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované nebo deaminované deriváty.

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test 4 008LC4039A

Barbituráty (BAR): Barbituráty jsou látky tlumící CNS. Terapeuticky se využívají jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Nejčastěji jsou užívána perorálně jako kapsuly nebo tablety. Účinky jsou podobné jako při intoxikaci alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede k toleranci a fyzické závislosti. Krátce působící barbituráty užívané v množství 400mg/den po dobu 2 – 3 měsíců mohou způsobit klinicky významný stupeň fyzické závislosti. Abstinenci příznaky, ke kterým dochází během období drogové abstinence, mohou být natolik závažné, že může dojít k úmrtí.

V nezměněné podobě se vylučuje močí jen malé množství drogy (méně než 5%).

Přibližné lhůty detekovatelnosti pro barbituráty jsou:

Krátkodobě působící barbituráty (např. Secobarbital) 100 mg PO (oral) - 4,5 dne

Dlouhodobě působící barbituráty (např. Fenobarbital) 400 mg PO (oral) 7 dní²

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 léčení závislosti na alkoholu – potlačení abstinenci příznaků, aj. Nebezpečí závislosti na BZD stoupá, jsou-li používány denně po několik měsíců, zvláště při vyšších dávkách. Náhlé zastavení podávání má za důsledek poruchy spánku, gastrointestinální potíže, pocit nevolnosti, ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny vnímání. Pouze stopová množství BZD (méně než 1%) jsou do moče vylučována nezměněná, většinou jsou v moči přítomny konjugované drogy. Detekční okno pro BZD v moči je 3-7 dní.

Buprenorfin (BUP): Je silné analgetikum a často se používá při léčbě závislosti na opiátech. Prodává se pod obchodními názvy Subutex™, Buprenex™, Temgesic™ a Suboxon™, které obsahují buprenorfin hydrochlorid samostatně nebo v kombinaci s naloxon hydrochloridem. Terapeuticky se využívá při léčbě závislosti na opioidech (především na heroinu). Substituční léčba je forma lékařské péče nabízené závislým na opiátech na základě podobné nebo totožné látky jako je běžně užívaná droga. Při substituční terapii je BUP stejně účinný jako metadon, ale vykazuje nižší úroveň fyzické závislosti. Při léčbě by měla být koncentrace volného BUP a Norbuprenorfinu v moči nižší než 1ng/ml. V situaci, kdy se jedná o zneužívání může být koncentrace až do 20ng/ml. Poločas rozpadu BUP v plazmě je 2-4 hodiny.⁷ Zatímco k úplné eliminaci jedné dávky drogy dojde až za cca 6 dní, možnost detekce vychází drogy v moči je cca 3 dny. V mnoha zemích je známé zneužívání buprenorfinu jako složky některých léků (krádeže, získávání receptů od mnoha lékařů, falešné recepty...). Užívá se injekčně, sublingválně, inhalačně a transdermálně.

Kokain (COC): Kokain je silný stimulant CNS a používá se jako lokální anestetikum. Zpočátku navozuje pocit extrémní energie a neklidu a postupně přechází do třesu, nadměrné citlivosti a křečí. Ve velkých množstvích kokain způsobuje horečku, netečnost, potíže s dýcháním a bezvědomí. Kokain se často podává nasální inhalací, intravenózně nebo kouřením volné báze. Po krátké době se vylučuje močí především jako benzoylecgonin.^{3,4} Benzoylecgonin je hlavním metabolitem kokainu a jeho biologický poločas (5-8 hodin) je delší než poločas kokainu (0,5 – 1,5 hodiny). Obecně vzato, může být detekován za 24 – 48 hodin po užití kokainu.⁴

Marihuana (THC): THC (Δ9-tetrahydrokanabinol) je primární aktivní složkou konopí (marihuany). Při kouření nebo perorálním podání THC způsobuje euforické účinky. Uživatelé mají narušenou krátkodobou paměť a spomalené učení. Můžou se vyskytnout i epizody přechodného zmatku a úzkosti. Dlouhodobí uživatelé můžou trpět poruchami chování. Maximálního účinku se dosáhne 20-30minut od vykouření jedné cigarety a přetrvává 90-120 minut. Zvýšené hladiny močových metabolitů lze detekovat během několika hodin od expozice a zůstávají detekovatelné 3 – 10 dní od vykouření cigarety. Hlavní metabolit vylučovaný močí je 11-nor-Δ9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (THC-COOH).

Metamfetamin (MET): Metamfetamin je návyková látka stimulující CNS – silně stimuluje některé systémy mozku. Metamfetamin je chemicky podobný amfetaminu, ale jeho účinky na CNS jsou silnější. MET se vyrábí v nelegálních laboratořích a jeho potenciál pro zneužívání a vytvoření závislosti je značný. Droga je užívána orálně, injekčně nebo inhalací. Akutní vyšší dávky vedou k zvýšené stimulaci CNS a indukují euforii, bdělost, snížení chuti k jídlu a pocit zvýšeného přísunu energie a síly. Kardiovaskulární reakce – zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Akutnější reakce – úzkost, paranoia, halucinace, psychotické stavy, nakonec deprese a vyčerpání. Účinky trvají obecně 2 – 4 hodiny a droga má poločas biologického rozpadu v těle 9-24 hodin. Metamfetamin je vylučován močí především jako amfetamin a oxidované deaminované deriváty. Nicméně, 10-20% metamfetaminu je vylučováno v nezměněné podobě. To znamená, že přítomnost mateřské sloučeniny v moči indikuje užívání metamfetaminu, který je obvykle detekovatelný v moči po dobu 3 – 5 dnů v závislosti na pH moče.

Opiáty (OPI): Jako opiáty označujeme všechny drogy, pocházející z máku, včetně přírodních produktů morfinu a kodeinu i semi-syntetických látek jako heroin. Opioidy je obecnější název pro celou skupinu látek, vážících se na opioidní receptory v mozku.

Opioidní analgetika tvoří velká skupina sloučenin, které mírní bolest tím, že tlumí CNS. Velké dávky morfinu děle podávané, mohou vyvolat vysokou toleranci a fyziologickou závislost u uživatelů, vedoucí až k zneužívání. Morfin se vylučuje do moče nezměněný a je také metabolitem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči několik dní po poslední dávce opiátů.²

Etyl-β-D-Glukuronid (ETG): Je metabolit etylalkoholu, který se tvoří v těle glukuronidací po požití etanolu, např. po pití alkoholických nápojů. Je využíván jako biomarker při testování požití etanolu a monitorování alkoholové abstinence v situacích, kdy je pití alkoholu zakázáno, jako např. v armádě, v profesionálních monitorovacích programech (zdravotníci, právníci, dopravní piloti v zotavení ze závislosti), ve školách, na klinikách po transplantaci jater, nebo v léčbě alkoholiků. ETG je detekovatelný v moči přibližně až 80 hodin po požití etanolu. ETG je přesnější ukazatel nedávného požití alkoholu, než měření na přítomnost samotného etanolu.

CO JE FALŠOVÁNÍ

Falšováním rozumíme neoprávněné zásahy do vzorku moče s úmyslem pozměnit výsledky testu.

Použití příměsí může vést k falešně negativním výsledkům testů na drogy. Falšováním se může buď zasahovat do screeningového testu a / nebo zničit drogy přítomné v moči. Dalším způsobem jak získat falešně negativní výsledky testu drog je ředění vzorku.

Jedním z nejlepších způsobů, jak zjistit falšování či ředění vzorku, je stanovit určité močové charakteristiky, jako je pH, specifická hmotnost a obsah kreatininu v moči.

Specifická hmotnost - test na ředění vzorku. Normální rozpětí je od 1.003 do 1.030. Hodnoty mimo tento interval můžou být důsledkem ředění vzorku nebo jeho falšování.

pH test se používá na zjištění přítomnosti kyselých nebo zásaditých látek přidaných do moče za účelem falšování. Normální pH hodnoty by měly být v rozpětí od 4.0 do 9.0. Hodnoty mimo tento interval indikují, že vzorek byl pozměněn.

Kreatinin. Stanovení kreatininu je test na ředění vzorku moče. Kreatinin je metabolitem kreatinu. Je to aminokyselina obsažená ve svalové tkáni a v moči.² Někdo se může pokusit zmařit testování na drogy tím, že vypije nadměrné množství vody nebo diuretika (bylinného čaje) a naředí tak tělesné tekutiny. Stanovení koncentrace kreatininu a specifické hmotnosti moči jsou dva způsoby, jak zjistit ředění moči. Nízká hladina kreatininu a nízká specifická hmotnost indikují ředění moči. Absence kreatininu (<5 mg/dL) indikuje, že testovaný vzorek neodpovídá lidské moči.

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Když se objeví barevná linka v kontrolní oblasti testu (C), potvrzuje se tím, že test byl proveden správně, že bylo použito dostatečné množství vzorku, že membrána nebyla poškozena a byla dostatečně zvlhčena. Kontrolní standardy nejsou součástí dodávky. V souladu s dobrou laboratorní praxí, pro potvrzení postupu, je vhodné provádět pozitivní a negativní kontrolu.

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test 4 008LC4039A

OMEZENÍ

- ulti med DrugControl Test poskytuje pouze předběžný, kvalitativní analytický výsledek, který je potřebné ověřit konfirmační analytickou metodou – preferovanou metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,10}
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako interferující látky ve vzorku moči mohou způsobit chybný výsledek.
- Příměsi jako bělidla a kamenec ve vzorcích moči mohou způsobit chybný výsledek bez ohledu na použitou analytickou metodu. V případě, že je podezření na falšování moči, opakujte test s novým vzorkem a novou testovací soupravou (včetně odběrové nádoby).
- Positivní výsledek neindikuje intoxikaci dárce, koncentraci drogy v moči, nebo způsob, jakým byla droga podána.
- Negativní výsledek neznamená nutně, že v moči se nenachází žádná droga. Negativní výsledek získáme v případě, že droga v moči není přítomna, nebo její koncentrace je menší než cut-off testu.
- Test nedokáže rozlišit, zda se jedná o zneužití drogy, nebo o podání léčiva v rámci léčení.
- K pozitivnímu výsledku je možné dojít po požití určitých potravin nebo potravinových doplňků stravy.
- Test je určen pouze pro testování vzorků lidské moči.

S.V.T / OMEZENÍ TESTU NA FALŠOVÁNÍ

- Test na falšování, který je součástí výrobku, slouží jako pomoc při odhalení abnormálních vzorků. I když je test komplexní, není míněn jako "all-inclusive" možných nežádoucích příměsí.
- Kreatinin: Normální hodnoty kreatininu jsou v rozpětí od 20 do 350 mg/dL. V případě zvláštních podmínek, při určitých poruchách ledvin, může test ukázat fedění moče.
- Specifická hmotnost: Zvýšené hladiny proteinů v moči mohou způsobit abnormálně vysoké hodnoty specifické hmotnosti.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace drogy je pod detekovatelnou mezí. Pozitivní výsledek indikuje, že koncentrace drogy je nad detekovatelnou mezí.

REAGENTY

Každý testovací proužek obsahuje myši protilátky proti droze a odpovídající konjugát droga-protein. Kontrolní zóna obsahuje kozí polyklonální protilátky proti králičímu IgG a králičí IgG.

S.V.T Reagenty

Proužek – falšování	Reaktivní indikátor	Pufr a non-reaktivní ingredience
Kreatinin	0,04%	99,95%
pH	0,06%	99,94%
Specifická hmotnost	0,25%	99,78%

CHARAKTERISTIKA TESTU

Specifická

V následující tabulce jsou uvedeny koncentrace látek (ng/mL), které byly detekovány jako pozitivní ve vzorku moče při použití ulti med DrugControl Testu po 5 minutách:

TEST	Kalibrátor / související sloučeniny	Cut-off mezní hodnota [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / související sloučeniny	Cut-off mezní hodnota [ng / mL]
Amphetaminy (AMP 1000)	D-Amfetamin	1 000	Buprenorfin (BUP 10)	Buprenorfin	10
	L-Amfetamin	25 000		Buprenorfin 3-D-Glukuronid	50
	D,L-Amfetamin sulfát	300		Norbuprenorfin	50
	Maprotilin	50 000		Norbuprenorfin 3-D-Glukuronid	100
	Metoxyfenamin	6 000	Kokain (COC 100)	Benzoylcegonin	100
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin (MDA)	500		Kokain HCl	80
	Fentermin	1 000		Kokaetylen	7 000
			Egonin	10 000	
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300	Etyl-β-D- Glukuronid (ETG 500)	Etyl-β-D-Glukuronid	500
	Allobarbitol	600		Etanol	>100 000
	Alfenol	600		kyselina glukuronová	100 000
	Amobarbital	5 000		Metanol	>100 000
	Aprobarbital	500		Morfin 3β-glukuronid	100 000
	Barbital	8 000		Morfin 6β-glukuronid	100 000
	Butabarbitol	200	Propyl β-D-glukuronid	50 000	
	Butalbitol	8 000	Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
	Butetal	500		11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30
	Cyklopentobarbital	30 000		Kanabinol	35 000
	5,5-Difenylhydantoín	8 000		Δ8-THC	17 000
	Pentobarbital	8 000		Δ9-THC	17 000
	Fenobarbital	300	Metamfetamin (MET 500)	D-Metamfetamin	500
	Talbutal	200		L-Metamfetamin	10 000
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300		(±)-3,4-Metylenedioxy- metamfetamin	6 250
	Alprazolam	200		Mefentermin	25 000
	a-hydroxyalprazolam	1 250		o-Hydroxymetamfetamin	12 500
	Bromazepam	1 550	Opiaty (OPI 2000)	Morfin	2 000
	Chlordiazepoxid	1 550		Kodeine	2 000
	Klobazam	100		Etylmorfin	3 000
	Klonazepam	800		Hydrokodon	50 000
	Klorazepate draselný	200		Hydromorfon	15 000
	Delorazepam	1 500		Levorfanol	25 000
	Desalkylflurazepam	400		6-Monoacetylmorfin	3 000
	Diazepam	200		Morfin 3-β-D-glukuronid	2 000
	Estazolam	2 500		Norkodein	25 000
	Flunitrazepam	400		Normorfon	50 000
	(±) Lorazepam	1 500		Oxykodon	25 000
	RS-Lorazepam glukuronid	150		Oxymorfon	25 000
	Midazolam	12 500		Prokain	50 000
	Nitrazepam	100	Thebain	25 000	
	Norchlordiazepoxid	200			
	Nordiazepam	400			
	Temazepam	100			
	Triazolam	2 500			

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test 4 008LC4039A

Senzitivita

Paralelní srovnání bylo provedeno za použití ulti med DrugControl Testu a komerčně dostupného rychlého drogového testu. Testováno bylo přibližně 250 vzorků z každého typu drogy které byly získány dříve v rámci screeningového testování. Předpokládané pozitivní výsledky byly potvrzeny GC/MS.

% shody s GC/MS									
	AMP/ 1000	BAR/ 300	BZD/ 300	BUP/ 10	COC/ 100	MET/ 500	OPI/ 2000	THC/ 50	ETG/ 500
Pozitivní shoda	98,1	96,1	97,0	99,1	99,2	97,6	96,7	97,9	97,6
Negativní shoda	97,9	98,6	97,4	>99,9	97,0	97,0	93,8	98,1	99,4

Shoda s komerčně dostupným testem je >99.9%. Poznámka: OPI a ETG byly testovány pouze s GC/MS.

Analytická sensitivita

Vzorek moče bez drogy byl upraven drogami na koncentrace uvedené v tabulce. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace drogy	n	AMP/1000		BAR/300		BZD/300		BUP/10		COC/100		MET/500		OPI/2000		THC/50		ETG/500	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	26	4	27	3	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3	26	4	26	4
Cut-off	30	15	15	16	14	15	15	14	16	16	14	16	14	14	16	14	16	15	15
+25 % Cut-off	30	3	27	4	26	3	27	3	27	4	26	4	26	4	26	3	27	3	27
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	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	0	30	0	30	0	30	0	30

Efekt specifické hmotnosti moče

15 vzorků moče o specifické hmotnosti normální, vysoké a nízké (1.005 -1.045) bylo použito k rozpuštění drogy na koncentrace 50% pod a 50% nad cut-off testu. Vzorky byly testovány ulti med DrugControl Testem v duplikátu za použití 15 vzorků moče bez drogy a 15 vzorků moče s drogou. Výsledky potvrdily, že změny specifické hmotnosti v uvedeném rozmezí neovlivní výsledky.

Efekt pH moči

V alkalických podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěna droga v koncentracích 50% nad a 50% pod cut-off testu. Vzorky byly testovány ulti med DrugControl Testem. 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 amfetaminy, barbituráty, benzodiazepiny, buprenorfin, kokain, metylendioxyamfetamin, marihuanu, metamfetamin a morfin. Uvedené sloučeniny neovlivnily výsledek ulti med DrugControl Testu ani při koncentraci 100 µg/mL.

Látky nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetofenetidin	Kreatinin	Loperamid	Serotonin
N-Acetylprokainamid	Deoxykorticosteron	Meproamat	Sulfametazin
Kyselina acetylsalicylová	Dextrometorfan	Metoxyfenamin	Sulindak
Aminopyrin	Diklofenak	Metylfenidat	Tetracyklin
Amoxicillin	Diflunisal	Kyselina nalidixová	Tetrahydrokortison,
Ampicillin	Digoxin	Naproxen	3-acetát
L-kyselina askorbová	Difenhydramin	Niacinamid	Tetrahydrokortison
Apomorfín	Etyl-p-aminobenzoát	Nifedipin	Tetrahydrozolin
Aspartam	β-Estradiol	Noretindron	Tiamin
Atropin	Estron-3-sulfát	Noskapin	Tioridazin
Kyselina benzilová	Erytromycin	d,l-Octopamin	d,l-Tyrosin
Kyselina benzoová	Fenoprofen	Kyselina oxálová	Tolbutamid
Bilirubin	Furosemid	Kyselina oxolinová	Triamteren
d,l-Bromfeniramin	Kyselina gentisová	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Kofein	Hemoglobin	Papaverin	Trimetoprim
Kanabidiol	Hydralazin	Penicillin-G	d,l-Tryptofan
Chloral hydrate	Hydrochlorotiazid	Perfenazin	Kyselina močová
Chloramfenikol	Hydrokortison	Fenelzin	Verapamil
Chlorotiazid	Kyselina o-hydroxyhipurová	Prednison	Zomepirac
d,l-Chlorfeniramin	3-Hydroxytyramin	d,l-Propanolol	
Chlorpromazin	d,l-Isoproterenol	d-Pseudoefedrin	
Cholesterol	Isoxsuprin	Quinidin	
Klonidin	Ketoprofen	Quinin	
Kortizon	Labetalol	Kyselina salicylová	




MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test 4 008LC4039A

OMEZENÍ

Není možné podchytit všechna další léčiva pro studie zkřížené reaktivity a další možné vlivy, aby bylo možné detekovat zneužití drog. Zejména pokud pacient užívá "koktejl" drog/léků, může dojít k dosud neznámému ovlivnění výsledku testu.

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 návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi.
Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



August 2016 AL_A/NB
český překlad 09/2016/VE



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