

Test pro simultánní kvalitativní detekci jakékoliv kombinace drog: Amfetaminy, Kokain, Metamfetamin, Morfin a Marihuana.

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

In vitro diagnostikum pouze 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 v lidské moči (ostatní cut-off koncentrace odpovídající doporučení SAMHSA a NIDA je možno obdržet na vyžádání):

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Amfetamin (AMP 1000)	d-Amfetamin	1 000
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonin	300
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamin (MET 1000)	d-Metamfetamin	1 000
Morfin (MOR 300)	Mofhin	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.



Reprodukce se může lišit o 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 linku. Je-li droga přítomna ve vzorku v koncentraci vyšší než cut-off, nevznikne barvená linka 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), zatímco 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 linka. 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.
- Nepotírášnete membránu ve výskedkovém okně vzorkem moči!
- Pro každý vzorek moči použijte novou čistou nádobku, předejde se tak zkřížené kontaminaci.
- Vzorky moče mohou být potencionálně infekční, proto s nimi zacházejte podle předpisů pro infekční materiál.
- Likvidaci použitých testů a vzorků provádějte podle vyhlášky o odpadech, platné v daném regionu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

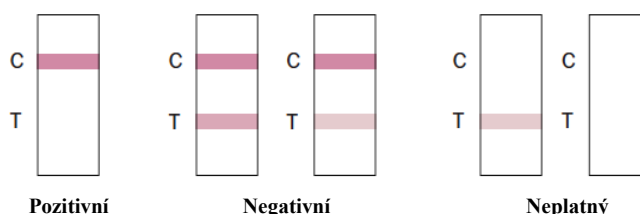
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Odběrová nádobka
- Časoměřič / minutky

POSTUP PRÁCE

- 1 Testovací kazetu v uzavřené originální obálce a vzorek (případně kontrolní materiál) vytemperujte na pokojovou teplotu (15 – 30 °C) před započítáním 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 – **nenamočit označené maximum!**
- 6 Nasadte zpět krytku na stripy a kazetu položte na rovnou suchou neabsorbující podložku.
- 7 Nastavte minutky 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:* V 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 provést bez potřeby přístroje. Testy využívají monoklonální protilátky pro selektivní detekci zvýšené hladiny drog v moči.

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

Kokain (COC): je silný stimulant CNS a používá se jako lokální anestetikum. Přináší pocit extrémní energie a neklidu, ale následně může vygradovat do třesu, přecitlivělosti a křečí. Ve velkých množstvích způsobí až horečku, netečnost, dýchací potíže a bezvědomí. Uživatelé jej nejčastěji užívají inhalací nosem, intravenózně nebo kouřením volné báze. Do moči se vylučuje velmi brzy, primárně jako benzoylecgonin.^{3,4} Benzoylecgonin je hlavní metabolit kokainu, má delší biologický poločas (5-8 hodin), než kokain (30 min – 1,5 hodiny) a může být detekován v moči 24- 48 hodin po užití kokainu.⁴

Marihuana (THC): THC Δ9-tetrahydrocannabinol je primární aktivní součástí marihuany. Když je kouřena, nebo podána orálně, vyvolává euforický efekt. Dlouhodobým uživatelům se zhoršuje krátkodobá paměť a mají pomalejší učení. Mohou se také vyskytnout přechodné epizody zmatku a úzkosti. Dlouhodobé užívání může vést k poruchám chování. 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. Hlavní metabolit v moči je 11-nor-Δ9-tetrahydrocannabinol-9-karboxylová kyselina.

Metamfetamin (MET): je stimulační droga, která velmi silně aktivuje důležitá centra v mozku. Je příbuzný amfetaminu, ale jeho vliv na CNS je 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, počas drogy v těle je 9-24 hodin. Metamfetamin se vylučuje močí 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.

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 nejsou součástí dodávky. Přesto se doporučuje podle SLP (správné laboratorní praxe) ověřit správnost testu pozitivním a negativním kontrolním materiálem.

OMEZENÍ – LIMITY TESTU

- 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}
- Existuje možnost, že chyba postupu, nebo interferující sloučeniny obsažené v moči, mohou způsobit chybný výsledek.
- 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.
- Pozitivní výsledek neudává ani intoxikaci uživatele, ani koncentraci drogy v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nutně nezaručuje nulový obsah drogy, ale znamená že koncentrace drogy v moči je nižší, než udaná cut-off hodnota.
- Test nezjistí rozdíly mezi podáním drogy v rámci léčení nebo jeho zneužití.
- Pozitivní výsledek může být též způsoben některými potravinami nebo potravinovými doplňky.
- 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 testu je obsažena myší monoklonální protilátka a odpovídající konjugát droga-protein, navázaný na membráně v oblasti T testu. Systém kontrolní linie obsahuje koží polyklonální protilátku a králičí IgG.

VLASTNOSTI METODY**SPECIFICITA**

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

TEST	Kalibrator / příbuzné sloučeniny	Cut-off [ng / mL]	TEST	Kalibrator / příbuzné sloučeniny	Cut-off [ng / mL]
Amfetaminy (AMP 1000)	D-Amfetamin	1000	Metamfetamin (MET 1000)	D-Metamfetamin	1000
	L-Amfetamin	25 000		L-Metamfetamin	20 000
	D,L-Amfetamin sulfat	300		(±)-3,4-Metylenedioxy-metamfetamin	12 500
	Maprotiline	50 000		Mefentermin	50 000
	Metoxyfenamin	6 000		ρ-Hydroxymetamfetamin	25 000
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin (MDA)	500			
	fentermin	1000	Morfin (MOR 300)	Morfin	300
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonin	300		Kodein	200
	Kokain HCl	200		Etylmorfin	6 000
	Kokaetylen	20 000		Hydrokodon	50 000
	Ecgonin	30 000		Hydromorfon	3 000
Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50		Levorfanol	1 500
	11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30		6-Monoacetylmorfin	300
	kanabinol	35 000		Morfine-3-β-D-Glukuronid	800
	Δ ⁸ -THC	17 000		Norkodein	6 000
	Δ ⁹ -THC	17 000		Normorfon	50 000
			Oxykodon	30 000	
			Oxymorfon	50 000	
			Prokain	15 000	
			Tebain	6000	

SPRÁVNOST

Paralelní porovnání ulti med DrugControl Testu s běžným komerčně dostupným rychlým testem bylo provedeno na 250 vzorcích moči předem sebraných od pacientů, kteří se zúčastnili drogového screeningu. Předpokládané pozitivní vzorky byly konfirmovány GC/MS.

% shoda s GC/MS					
	AMP/ 1000	COC/ 300	THC/ 50	MET/ 1000	MOR/ 300
Pozitivní shoda	98.1	98.2	97.9	96.2	95.0
Negativní shoda	97.9	97.8	98.1	97.1	95.3

Shoda s jiným komerčně dostupným rychlým testem je >99.9%.

ANALYTICKÁ SENZITIVITA

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

Koncentrace drogy – rozmezí od Cut-off	n	AMP/ 1000		COC/ 300		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	26	4	26	4	26	4	26	4	26	4
Cut-off	30	15	15	13	17	14	16	15	15	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	3	27	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 hladiny. Byly testovány ulti med DrugControl Testem v duplikátu. Stejným způsobem byly zpracovány vzorky, vytvořené ze směsné pozitivní moči. 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 neovlivní 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: Amfetamin, Kokain, Marihuana, Metamfetamin, 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	Diflunisal	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-Propranolol	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

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
- Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*. 1989 page 114.
- Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- 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 současně 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 : praha@iktrading.cz

Distributor pro SK
JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk

