

Test na simultánnu kvalitatívnu detekciu akýchkoľvek kombinácií drog amfetamínu, kokainu, metamfetamínu, morfinu a marihuany.
Rýchly skriningový test na detekciu viacerých drog a ich metabolitov v ľudskom moči.

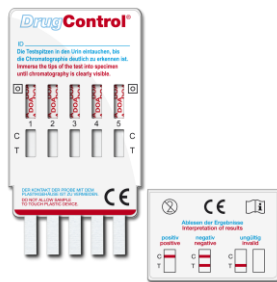
Len na profesionálne použitie.

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

ulti med DrugControl Test je špecifická kombinácia imunochromatografických testov s laterálnym tokom na detekciu nižšie uvedených drog pri daných cut-off koncentráciách v ľudskom moči (iné cut-off koncentrácie podľa odporúčaní SAMHSA a NIDA na vyžiadanie):

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Amfetamín (AMP 1000)	d-Amfetamín	1 000
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonin	300
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamín (MET 1000)	d-Metamfetamín	1 000
Morfín (MOR 300)	Morfín	300

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny. Test na monitorovanie liečebných opatrení.



Reprodukcia sa môže líšiť od originálu!

PRINCÍP

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Pokiaľ je v moči prítomná droga v koncentrácii nižšej ako cut-off, nezaplní väzbové miesta na značenej špecifickej protilátke. Protilátka potom reaguje s konjugátom droga-proteín, naviazanom na prúžku v mieste označenom T (test) a vytvorí tu viditeľne sfarbenú líniu. Ak je droga prítomná vo vzorku v koncentrácii vyššej ako cut-off, nevznikne sfarbená línia v oblasti testu T, pretože droga zaplní všetky väzbové miesta na značenej protilátke a prejde membránou bez zmeny.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta.

Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne na profesionálne použitie – zdravotníkov a zaškolených profesionálov, pracujúcich v oblasti point of care.
- Len na profesionálnu in vitro diagnostiku.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Testovacie kazety musia zostať až do doby použitia uzavreté v originálnej obálke.
- Neznečistite nitrocelulóзовú membránu vzorkou moču.
- Na vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- Vzorky moču môžu byť potenciálne infekčné, preto s nimi zachádzajte podľa predpisov pre infekčný materiál.
- Použité testovacie kazety a zvyšky vzoriek likvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a mal by sa použiť ihneď po otvorení.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY

Moč

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať usieť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

Ukladanie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

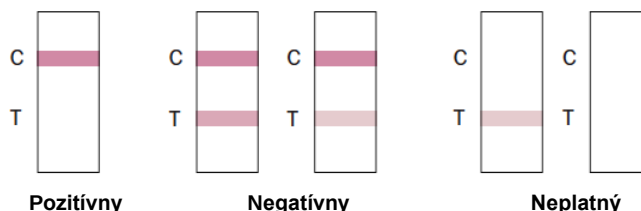
- testovacie kazety v uzavretých obálkach
- príbalový leták

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádoby na odber moči
- časovač

NÁVOD NA POUŽITIE

- 1 Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30 °C).
- 2 Obálku s testovacou kazetou vytemperujte na izbovú teplotu pred otvorením.
- 3 Vyberte testovaciu kazetu z obálky a použite ju v priebehu jednej hodiny.
- 4 Odstráňte spodnú časť kazety (krytku stripov).
- 5 Ponorte stripy Multi testu kolmo do vzorky moču na dobu aspoň 10 až 15 sekúnd. **Neprekračujte označené maximum!**
- 6 Nasadte späť krytku na stripy a kazetu umiestnite na nesavý rovný povrch.
- 7 Spustite časovač a počkajte na vytvorenie farebné línie vo výsledkových oknách.
- 8 **Výsledok odčítajte za 5 minút.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pozitívny:** Jedna červená línia sa objavila v oblasti C (kontrola), ale v oblasti testu T sa neobjavilo žiadne sfarbenie. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je vyššia ako cut-off.
- Negatívny*:** Vo výsledkovom okne sú 2 zreteľné línie, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. To znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off koncentrácia, alebo nie je vôbec prítomná.
- Neplatný:** Ak chýba kontrolná línia C, je vykonanie testu chybné (bez ohľadu na prítomnosť či neprítomnosť línie v oblasti T). Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte používať danú šaržu testov a kontaktujte distribútora alebo výrobcu.

* **pozn:** Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE TESTU

ulti med DrugControl Test je rýchly močový skríningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín špecifických drog v moči.

Amfetamíny (AMP): Sú uvádzané v zoznamu kontrolovaných liečiv na predpis (napr. Dexedrine®) a sú tiež dostupné nelegálne. Amfetamíny sú skupinou silných sympatomimetík s terapeutickým využitím. Chemicky sú príbuzné s prirodzenými katecholamínmi fyziologicky prítomnými v ľudskom organizme (epinefrín a norepinefrín). Akútne vysoké dávky vedú k zvýšenej stimulácii CNS a navodzujú eufóriu, bdelosť, zníženú chuť do jedla a pocit zvýšenej energie a sily. Kardiovaskulárne reakcie na amfetamín zahŕňajú zvýšenie krvného tlaku a srdcového rytmu. Ďalšie akútne prejavy sú úzkosť, paranoja, halucinácie a psychotické správanie. Účinky amfetamínov zvyčajne trvajú 2-4 hodiny po užití, pre drogu v tele sa udáva polčas 4 až 24 hodín. Približne 30 % amfetamínov sa vylúči močom v nezmenenej forme, zvyšok ako hydroxylované a deaminované deriváty.

Kokaín (COC): Kokaín je silný stimulant CNS a funguje ako lokálne anestetikum. Dodáva pocit extrémnej energie a nepokoja, môže viesť k traseniu, nadmernej citlivosti až kŕčom. Vo veľkej dávke môže spôsobiť horúčku, ľahostajnosť, ťažkosti s dýchaním až bezvedomie. Kokaín sa najčastejšie podáva nosovou inhaláciou, intravenózne alebo fajčením voľnej bázy. Močom sa vylučuje v krátkom čase ako benzoylecgonin.^{3,4} Benzoylecgonin je hlavný metabolit kokaínu. Má dlhší biologický polčas (5-8 hodín) než kokaín (0,5-1,5 hodiny) a možno ho zistiť v moči 24-48 hodín po expozícii kokaínu.⁴

Marihuana (THC): THC (Δ9-tetrahydrokanabinol) je aktívnou zložkou marihuany. Fajčením alebo perorálnou konzumáciou vznikajú euforické účinky. Dlhodobí užívatelia trpia zhoršením krátkodobej pamäte a spomaleným učením. Môžu sa u nich objaviť prechodné stavy úzkosti a zmätku. Dlhodobé užívanie je spojené s poruchami správania. Maximálny účinok THC sa prejaví po 20-30 minútach od vyfajčenia 1 cigarety a pretrváva cca 90-120 minút. Zvýšené hladiny metabolitov v moči pretrvávajú po 1 cigarete 3-10 dní. Hlavným metabolitom v moči je 11-nor-Δ9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (THC-COOH).

Metamfetamín (MET): Je návyková stimulačná droga, ktorá silne aktivuje určité systémy v mozgu. Metamfetamín je chemicky príbuzný amfetamínu, ale so silnejšími účinkami na CNS. Vyrába sa v ilegálnych laboratóriách a má tak vysoký potenciál zneužitia a vzniku závislosti. Droga je užívaná orálne, injekčne, alebo inhaláciou. Akútna vysoká dávka vedie k zvýšenej stimulácii CNS, eufórii, bdelosť, strate chuti do jedla a pocitu zvýšenej energie a sily. Kardiovaskulárne reakcie na MET sú zvýšený krvný tlak a srdcové arytmie. Ďalšie akútne reakcie sú úzkosť, paranoja, halucinácie, psychotické správanie, nakoniec

depresie a vyčerpanie. Účinky metamfetamínu všeobecne dosahujú vrcholu 2 až 4 hodiny po požití drogy a polčas je 9-24 hodín. Väčšina MET je vylúčená ako amfetamín a jeho oxidované a deaminované deriváty. Avšak 10-20 % metamfetamínu je vylučovaných močom v nezmenenej podobe. To znamená, že prítomnosť východiskovej zlúčeniny v moči indikuje užívanie metamfetamínu. Metamfetamín je zvyčajne detekovateľný v moči po dobu 3-5 dní v závislosti od hodnoty pH moči.

Morfín (MOR): Medzi opiáty sa radí ktorýkoľvek liek, odvodený od maku siateho, vrátane prírodných produktov morfinu a kodeínu a semisyntetických drog, ako je heroín. Opioidy je všeobecnejší názov, odkazujúci na akúkoľvek drogu, pôsobiacu na receptory opioidov. Opioidné analgetiká sú veľká skupina látok, ktoré zbavujú bolesti utlmením CNS. Veľké dávky morfinu (opiátov) môžu spôsobiť postupne sa zvyšujúcu toleranciu a tým fyziologickú závislosť vedúcu až k zneužívaniu. Morfín je vylučovaný v nezmenenej forme a je tiež hlavným metabolitom kodeínu a heroínu. Morfín je detekovateľný v moči niekoľko dní po jednej dávke opiátov.²

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- ulti med DrugControl Test poskytuje iba orientačný kvalitatívny výsledok. Na overenie a kvantifikáciu je odporúčaná konfirmačná metóda GC/MS (plynová chromatografia-hmotnostná spektrometria)^{1, 10}
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Prímesi, ako napr. bielizna a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok testu neudáva mieru intoxikácie, ani koncentráciu drogy v moči, ani spôsob podaní drogy.
- Negatívny výsledok neznamena nutné nulovú koncentráciu drogy. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- Pozitívny výsledok testu je možné dosiahnuť požitím určitých potravín a doplnkov stravy.
- Tento test je určený výhradne na použitie vzoriek ľudského moču.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia hľadanej drogy v moči je nižšia ako detekčný limit testu. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy v moči je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off).

REAGENTY

Každý jednotlivý test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát droga-proteín, naviazaný v oblasti testu T. Kontrolný systém (linia C) obsahuje polyklonálnu koziu protilátku proti králičej IgG-protilátke a králičiu IgG.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Špecifická

Tabuľka udáva zoznam zlúčenín a ich koncentráciu (ng/ml), ktoré sú pozitívne detekované v moči ulti med DrugControl Testom po 5 minútach.

TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	Cut-off Medzná hodnota [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	Cut-off Medzná hodnota [ng / mL]
Amfetamíny (AMP 1000)	D-Amfetamin	1000	Metamfetamín (MET 1000)	D-Metamfetamin	1 000
	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		p-Hydroxymetamfetamin	25 000
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin (MDA)	500	Morfín (MOR 300)	Morfín	300
	Fentermin	1000		Kodeín	200
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300		Etylmorfín	6 000
	Kokain HCl	200		Hydrokodon	50 000
	Kokaetylen	20 000		Hydromorfon	3 000
	Ecgonin	30 000		Levorfanol	1 500
Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH	50		6-Monoacetylmorfín	300
	11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30		Morfine-3-β-D-Glukuronid	800
	kanabinol	35 000		Norkodeín	6 000
	Δ ⁸ -THC	17 000		Normorfon	50 000
	Δ ⁹ -THC	17 000		Tebain	6 000

Presnosť

Bolo vykonané paralelné porovnanie výsledkov za použitia ulti med DrugControl Testu a ďalšieho komerčne dostupného drogového testu. Testovanie bolo vykonané s približne 250 vzorkami na konkrétnu drogu. Tieto vzorky boli získané od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Predpokladané pozitívne vzorky boli overené pomocou GC/MS.

% zhoda s referenčnou metódou GC/MS					
	AMP/ 1000	COC/ 300	THC/ 50	MET/ 1000	MOR/ 300
Pozitívna zhoda	98,1	98,2	97,9	96,2	95,0
Negatívna zhoda	97,9	97,8	98,1	97,1	95,3

Zhoda s najbežnejším komerčným testom je >99,9 %.

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie drog v uvedených koncentráciách. Výsledky uvádza tabuľka.

Koncentrácia drogy Cut-off rozpätie	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

Effekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť (15) vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou (1,000-1,037) bolo použitých na rozpustenie drog v koncentráciách 50 % pod a 50 % nad hladinou cut-off. Potom bolo otestované ulti med DrugControl Testom v duplikátu 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moči nemá vplyv na výsledok drogového testu.

Effekt pH vzorky moču

Alikvotné podiely vzorky moču s negatívnym obsahom drog boli upravené na pH v rozmedzí od 5-9 pH po 1 pH. Potom boli v jednotlivých roztokoch rozpustené drogy v koncentráciách 50 % pod a 50 % nad hladinu cut-off. Všetky tieto roztoky boli testované ulti med DrugControl testom. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

Skrížená reaktivita

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistenie skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami, pridanými do zmiešaného drogového negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou týchto drog: amfetamíny, kokaín, marihuana, metamfetamín a morfín. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie testom ulti med DrugControl pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

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

OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženu reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužívania drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- 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.

 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
 Uchovávať 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
 www.ultimed.org

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
 e-mail: praha@jktrading.cz
 www.jktrading.cz

Distribútor pre SK

JK-Trading s.r.o.
 Dlhá 1264/43
 900 31 Stupava
 tel.: + 421 0907 670 888
 tel.: + 421 264 774 591
 e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
 www.jk-trading.sk



September 2021 AL_B / FF

Rev: B

Revízia slovenského prekladu: 02 /2025 / VS