

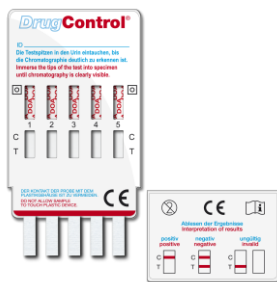
Test na simultánnu kvalitatívnu detekciu akejkoľvek kombinácie drog: amfetamíny, kokain, metamfetamín, morfín a marihuana.
Rýchly skriningový test na detekciu viacerých drog a ich metabolitov v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

ulti med DrugControl Test je špecificky zostavená kombinácia rôznych testov na báze imunochromatografie s laterálnym tokom na detekciu nižšie uvedených drog v ľudskom moči (ostatné cut-off koncentrácie v súlade s odporúčaním SAMHSA a NIDA je možno obdržať na vyžiadanie):

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Amfetamín (AMP 1000)	d-Amfetamín	1 000
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonín	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 len kvalitatívny predbežný analytický výsledok. Aby sa získal potvrdený analytický výsledok, musí sa použiť špecifickejšia alternatívna chemická metóda. Plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC / MS) je preferovanou konfirmačnou metódou. Klinická úvaha a odborný úsudok by sa mali aplikovať na akýkoľvek výsledok testu zneužívania drog, najmä ak sa jedná o predbežné pozitívne výsledky.



Reprodukcia se môže líšiť o originálu!

PRINCÍP

Počas testovania vzorka moču vzlína pôsobením kapilárnych síl. Droga, ak je prítomná vo vzorke moču pod hraničnou koncentráciou testu, nenasýtí väzbové miesta svojej špecifickej protilátky. Protilátka potom reaguje s konjugátom droga-proteín a viditeľná farebná čiara sa objaví v testovacej zóne reakčného prúžku pre konkrétnu drogu. Ak je droga prítomná v koncentrácii vyššej ako cut-off, dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest protilátky. Preto sa farebná čiara v testovacej oblasti nevytvorí.

Vzorka moču pozitívna na drogu nevytvára farebnú čiaru v testovacej zóne špecifického reakčného prúžku kvôli kompetícii drog, zatiaľ čo vzorka moču negatívneho na drogu vytvorí v testovacej zóne špecifického reakčného prúžku farebnú čiaru, pretože nedochádza ku kompetícii o väzbové miesta. V kontrolnej zóne testu sa objaví farebná čiara, ktorá slúži ako procesná kontrola, ktorá naznačuje, že bol pridaný správny objem vzorky a došlo k vzlianiu vzorky membránou.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre profesionálne použitie – zdravotníkov a zaškolených profesionálov, pracujúcich v oblasti point of care.
- In vitro diagnostikum výhradne na profesionálne použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Kazetu nechajte v uzatvorenom obale až do doby použitia.
- Neznečistite nitrocelulóзовú membránu vzorkami moču!
- Aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek moču, použite pre každú vzorku novú odberovú nádobku.
- Vzorky moču môžu byť potenciónálne infekčné, preto s nimi zaobchádzajte podľa predpisov pre infekčný materiál.
- Likvidáciu použitých testov a vzoriek vykonávajte podľa vyhlášky o odpadoch, platnej v danom štáte a regióne.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testy skladujte v neporušených originálnych obaloch pri 2-30°C. Testy sú funkčné do doby expirácie vyznačenej na obale, ak je kazeta uložená v neporušenom obale. Test vyberte z obalu až tesne pred použitím, pretože je citlivý na vlhkosť.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

ODBER A UCHOVÁVANIE VZORKY

Odber: Vzorka moču sa musí odobrať do čistej a suchej nádobky. Na testovanie sa môže použiť moč odobraný kedykoľvek počas dňa. Vzorky moču s viditeľnými časticami by sa mali centrifugovať, filtrovať alebo nechať usadiť, aby sa získala číra vzorka na testovanie.

Ukladanie: Vzorky moču sa môžu uchovávať pri teplote 2-8 ° C až 48 hodín pred testovaním. Pri dlhodobom skladovaní môžu byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20 ° C. Zmrazené vzorky je potrebné pred testovaním rozmraziť a premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovacie kazety jednotlivito zabalené
- Príbalový leták

MATERIÁL ODOPORÚČANÝ, ALE NEDODANÝ

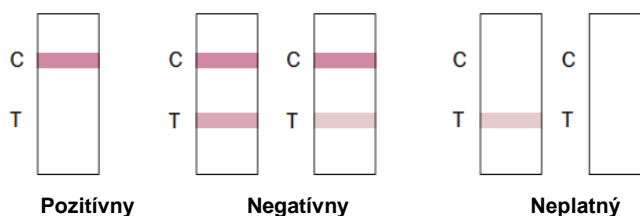
- Odberová nádobka
- Časomerač / minútky

POSTUP PRÁCE

- 1 Pred testovaním vyteperujte vzorky, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15 – 30 °C).
- 2 Obal s testom vyteperujte pred otvorením na izbovú teplotu.

- 3 Vyberte kazetu z uzavretého obalu a použite do 1 hodiny.
- 4 Odoberte spodnú časť kazety, kryt stripov.
- 5 Stripy Multi testu ponorte kolmo do vzorky moču na 10 až 15 sekúnd – nenamocíť označené červené maximum!
- 6 Nasadte naspäť kryt na stripy a kazetu položte na rovnú suchú neabsorbujúcu podložku.
- 7 Nastavte minútky a vyčkejte až kým presiakne vzorka cez výsledkové okno a vytvoria sa farebné linky.
- 8 Výsledok je možné odčítať už po 5 minútach, neodčítajte po 10. minúte.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV



- Pozitívny:** V kontrolnej zóne (C) sa objaví jedna červená čiara. V testovacej zóne (T) sa nezobrazí žiadna čiara. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia aspoň jednej z látok zistiteľných zodpovedajúcim testom presahuje cut-off koncentráciu testu.
- Negatívny:*** Zobrazia sa dve čiary. Jedna červená čiara by mala byť v kontrolnej oblasti (C) a ďalšia zjavná červená alebo ružová čiara by mala byť v testovacej oblasti (T). Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácie látok detekovateľných zodpovedajúcim testom sú nižšie ako hraničná koncentrácia, alebo že je vzorka na drogu negatívna.
- Neplatný:** Neobjavila sa kontrolná linka. 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.

**Poznámka: Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.*

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

ulti med DrugControl Test je rýchly skrining moču, ktorý sa môže vykonať bez použitia prístroja. Test využíva monoklonálne protilátky na selektívnu detekciu zvýšených hladín špecifických drog v moči.

Amfetamín (AMP): Amfetamín patrí medzi kontrolované látky II na lekársky predpis (Dexedrine®) a je dostupný aj na čiernom trhu. Amfetamíny sú triedou silných sympatomimetických liekov s terapeutickými aplikáciami. Sú chemicky príbuzné prírodným katecholamínom vyskytujúcim sa v ľudskom tele: epinefrín a norepinefrín. Akútne vyššie dávky vedú k zvýšenej stimulácii centrálného nervového systému (CNS) a vyvolávajú eufóriu, bdelosť, zníženú chuť do jedla a pocit zvýšenej energie a sily. Amfetamíny zvyšujú krvný tlak a spôsobujú srdcové arytmie. Vyššia kritická dávka spôsobuje úzkosť, paranoiu, halucinácie a psychotické správanie. Účinky amfetamínov zvyčajne trvajú 2-4 hodiny po požití a droga má počas v tele 4 až 24 hodín. Asi 30% amfetamínov sa vylučuje močom v nezmenenej forme, zvyšok je ako hydroxylovaný a deaminovaný derivát.

Kokaín (COC): Kokaín je silný stimulant centrálnej nervovej sústavy a lokálne anestetikum. Spočiatku prináša pocit extrémnej energie a nepokoju, ale postupne môže viesť k triaške, nadmernej citlivosti a kŕčom. Vo veľkých množstvách kokaín spôsobuje horúčku, apatiu, ťažkosti s dýchaním a bezvedomie. Kokaín sa často podáva nosnou inhaláciou, intravenóznou injekciou a fajčením voľnej bázy. Po krátkej dobe sa vylučuje močom predovšetkým ako benzoylekgonín.^{3,4} Benzoylekgonín, hlavný metabolit kokaínu, má dlhší biologický polčas (5-8 hodín) ako kokaín (0,5-1,5 hodiny) a je detekovateľný v moči všeobecne 24 až 48 hodín po expozícii kokaínom.⁴

Marihuana (THC): THC (Δ^9 -tetrahydrokanabinol) je primárna aktívna zložka kanabisu (marihuany). Pri fajčení alebo po perorálnom podaní spôsobuje THC euforické účinky. Užívateľia majú narušenú krátkodobú pamäť a spomalené učenie. Môžu tiež zaznamenať prechodné epizódy zmätenosti a úzkosti. Dlhodobé, relatívne ťažké užívanie drogy môže byť spojené s poruchami správania. Maximálny účinok marihuany podávanej fajčením sa dostaví v priebehu 20-30 minút a doba trvania je 90-120 minút po jednej cigarete. Zvýšené hladiny metabolitov v moči sú detekovateľné v priebehu niekoľkých hodín od expozície a zostávajú zistiteľné po dobu 3 až 10 dní od podania drogy. Hlavným metabolitom vylúčeným v moči je kyselina 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová (THC-COOH).

Metamfetamín (MET) : Metamfetamín je návyková stimulačná droga, ktorá silne aktivuje určité systémy v mozgu. Metamfetamín je chemicky podobný amfetamínu, ale účinok metamfetamínu v centrálnom nervovom systéme je silnejší. Metamfetamín sa vyrába v nelegálnych laboratóriách a má vysoký potenciál na zneužívanie a závislosť. Droga sa môže užívať perorálne, injekčne alebo inhalovať. Kritické vyššie dávky vedú k zvýšenej stimulácii centrálného nervového systému a vyvolávajú eufóriu, bdelosť, zníženú chuť do jedla a pocit zvýšenej energie a sily. Metamfetamín zvyšuje krvný tlak a môže spôsobiť srdcové arytmie. Kritickejšie dôsledky sú úzkosť, paranoia, halucinácie, psychotické správanie a nakoniec depresia a vyčerpanie. Účinky metamfetamínu všeobecne trvajú 2-4 hodiny a droga má počas rozpadu v tele 9-24 hodín. Metamfetamín sa vylučuje močom hlavne ako amfetamín a oxidované a deaminované deriváty. Avšak 10 až 20% metamfetamínu sa vylučuje v nezmenenej forme. Prítomnosť materskej zlúčeniny v moči indikuje užitie metamfetamínu. Metamfetamín je možné detekovať v moči zvyčajne počas 3-5 dní, v závislosti od úrovne pH moču.

Morfín (MOR): Medzi opiáty sa radia akékoľvek drogy, ktoré sú odvodené z maku siateho, vrátane prírodných produktov, morfinu a kodeínu a semisyntetických drog, ako je heroín. Opioid je všeobecnejší názov a týka sa akejkoľvek drogy, ktorá pôsobí na opioidný receptor. Opioidné analgetiká obsahujú veľkú skupinu látok, ktoré ovplyvňujú bolesť utlmením CNS. Veľké dávky morfinu môžu spôsobiť vyššiu toleranciu, fyziologickú závislosť a môžu viesť k zneužívaniu drogy. Morfín sa vylučuje nemetabolizovaný a je tiež hlavným metabolickým produktom kodeínu a heroínu. Morfín je detekovateľný v moči niekoľko dní po podaní opiátu.²

KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu je procedurálna kontrola. Čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnosť techniky postupu. Kontroly nie sú súčasťou dodávanej súpravy. Odporúča sa však, v súlade so správnou laboratórnou praxou, SLP, overiť správnosť testu pozitívnym a negatívnym kontrolným materiálom.

OBMEDZENIA – LIMITY TESTU

1. ulti med DrugControl Test poskytuje iba kvalitatívny, predbežný analytický výsledok. Aby sa získal potvrdený výsledok, musí sa použiť sekundárna analytická metóda. Plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC / MS) je preferovanou konfirmačnou metódou.^{1, 10}
2. Existuje možnosť, že technické, alebo procedurálne chyby, ako aj iné interferujúce látky v moči môžu spôsobiť nesprávne výsledky.

- Niektoré látky, ako napríklad bielidlo a / alebo kamenec, pridané do vzoriek moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak existuje podozrenie z falšovania, test by sa mal zopakovať s novou vzorkou moču a s novým testom.
- Pozitívny výsledok neudáva mieru intoxikácie užívateľa, ani koncentráciu drogy v moči ani spôsob podania drogy.
- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne znamenať, že moč je negatívny na drogu. Negatívne výsledky sa môžu získať aj vtedy, ak je droga prítomná, ale pod hodnotou cut-off testu.
- Test nerozlišuje medzi užívaním drogy v rámci liečenia, alebo zneužívaním drogy.
- Pozitívny výsledok testu možno získať po požití určitých potravín alebo potravinových doplnkov.
- Test je určený len na vzorky ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok znamená, že koncentrácia liečiva je pod detekovateľnou koncentráciou. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia drogy je nad detekovateľnou koncentráciou testu cut-off.

REAGENCIE

Každý test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku a príslušný konjugát droga-proteín, naviazaný na membráne v testovacej zóne testu (T). Systém kontrolnej zóny obsahuje koziu polyklonálnu protilátku a králičiu IgG.

VLASTNOSTI METÓDY

Špecifická

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené zlúčeniny a ich cut-off (ng/mL), ktoré boli detekované ako pozitívne použitím **ulti med DrugControl Testom** po 5 minútach.

TEST	Kalibrátor / pribuzné zlúčeniny	Cut-off [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / pribuzné zlúčeniny	Cut-off [ng / mL]
Amfetamín (AMP 1000)	D-Amfetamín	1000	Metamfetamín (MET 1000)	D-Metamfetamín	1 000
	L-Amfetamín	25 000		L-Metamfetamín	20 000
	D,L-Amfetamín sulfát	300		(±)-3,4-Metylenedioxy-metamfetamín	12 500
	Maprotilín	50 000		Mefentermín	50 000
	Metoxyfenamín	6 000		p-Hydroxymetamfetamín	25 000
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamín (MDA)	500			
	fentermín	1000	Morfin (MOR 300)	Morfin	300
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonín	300	Kodeín	200	
	Kokain HCl	200	Etylmorfin	6 000	
	Kokaetylén	20 000	Hydrokodon	50 000	
	Ecgonín	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	
	kanabínol	35 000	Morfine-3- β -D-Glukuronid	800	
	Δ^8 -THC	17 000	Norkodeín	6 000	
	Δ^9 -THC	17 000	Normorfon	50 000	
			Oxykodon	30 000	
			Oxymorfon	50 000	
			Prokain	15 000	
			Tebain	6000	

Presnosť

Paralelné porovnanie bolo vykonané s použitím **ulti med DrugControl Testu** a komerčne dostupných rýchlych drogových testov. Testovanie sa uskutočnilo s približne 250 vzorkami na každý druh drogy, predtým odobratých od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Predpokladané pozitívne výsledky boli potvrdené GC / MS.

% zhoda s 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 iným komerčne dostupným rýchlym testom je >99,9%.

Analytická senzitivita

Zmesný moč bez drog bol použitý na rozpustenie drogy na nižšie uvedené koncentrácie. Výsledky uvádza tabuľka.

Koncentrácia drogy – rozmedzie 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť (15) vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou (1.000 - 1.037) bolo nariadených drogy na koncentráciu 50% pod a 50% nad úrovňou cut-off. **ulti med DrugControl Test** bol použitý v duplikáte na všetkých pätnásť vzoriek moču bez drogy a moču s nariadenou drogy. Výsledky ukazujú, že rôzne hodnoty špecifickej hmotnosti moču nemajú vplyv na výsledky testov.

Efekt pH moču

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po 1 pH a použité na rozpustenie drogy na koncentráciu 50% pod a 50% nad koncentráciou cut-off. Vzorky boli duplicitne otestované **ulti med DrugControl Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí

5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

Skrížená reaktivita

Bola uskutočnená štúdia na určenie skríženej reaktivity testu so zlúčeninami buď v moči bez drogy, alebo v moči obsahujúcom amfetamín, kokaín, marihuanu, metamfetamín a morfín. Nasledujúce zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní s **ulti med DrugControl Testom** ani pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie:












Acetofenetidin	Kortizon	Isoxsuprin	d-Pseudoefedrin
N-Acetylprokainamid	Kreatinín	Ketoprofen	Quinidin
Kyselina acetylsalicylová	Deoxykortikosteron	Labetalol	Chinin
Aminopyrin	Diklofenak	Loperamid	Kyselina salicylová
Amoxicillin	Diflunisal	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Digoxin	Metylfenidat	Sulfametazin
Kyselina l-askorbová	Difenhydramin	Kyselina nalidixová	Sulindak
Apomorfin	Etyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetracyklin
Aspartam	β-Estradiol	Niacinamid	Tetrahydrokortison,
Atropin	Estron-3-sulfat	Nifedipin	3-acetat
Kyselina benzilová	Erytromycín	Noretindron	Tetrahydrokortison
Kyselina benzoová	Fenoprofen	Noskapin	Tiamin
Bilirubin	Furosemid	d,l-Oktopamin	d,l-Tyrosin
d,l-Bromfeniramin	Kyselina gentisová	Kyselina oxálová	Tolbutamid
Kofeín	Hemoglobín	Kyselina oxolinová	Triamteren
Kanabidiol	Hydralazín	Oxymetazolín	Trifluoperazin
Chloralhydrát	Hydrochlorotiazid	Papaverín	Trimetoprim
Chloramfenikol	Hydrokortizon	Penicillin-G	d,l-Tryptofan
Chlorotiazid	Kyselina o-hydroxyhippuronová	Fenelzín	Kyselina močová
Chlorpromazín	3-Hydroxytyramín	Prednison	Verapamil
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	d,l-Propranolol	Zomepirac

OBMEDZENIE

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

- 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.

 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.
Křivatcová 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.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk

