

Test pro simultánní, kvalitativní detekci jakékoliv kombinace acetaminofenu, barbiturátů, benzodiazepinů, kokainu, fentanylu, MDMA, marihuany, metadonu, metamfetaminu, tramadolu, tricyklických antidepresiv a morfinu.
Rychlý screeningový test pro detekci více drog a odpovídajících metabolitů v lidské moči.

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
Acetaminofen (ACE 5000)	Acetaminofen	5 000
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300
Benzodiazepiny (BZD 100)	Oxazepam	100
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Fentanyl (FYL 200)	Fentanyl	200
Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Metadon (MTD 300)	Metadon	300
Metamfetamin (MET 300)	d-Metamfetamin	300
Metylendioxyamfetamin (MDMA 500)	d,l-Metylendioxyamfetamin	500
Morfin (MOR 300)	Morfin	300
Tricyklická antidepresiva (TCA 1000)	Nortriptylin	1 000
Tramadol (TRA 100)	Cis-Tramadol	100

Tento test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější 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 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 uzavřeném 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

Skladujte 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

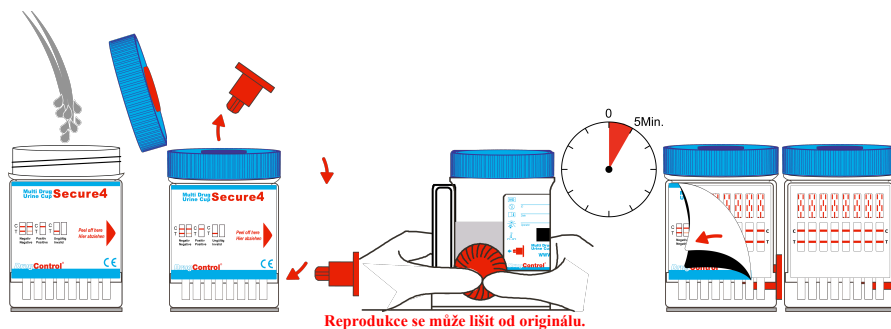
Vzorky moče mohou být skladovány při 2-8°C po dobu 48 hodin před testováním. Pro delší skladování mohou být vzorky zamrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zamražené vzorky před testováním rozmraďte a dobře promíchejte.

MATERIÁL DODÁVANÝ

- Multi test kelímek
- Příbalový leták

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

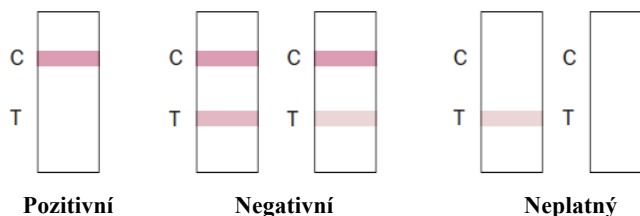
- Časovač



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 Vyjměte 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. Vyjměte 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 **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.

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

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.

Acetaminofen (ACE): Acetaminofen (paracetamol) je jedním z nejběžněji užívaných léků, ale je taktéž významnou příčinou vážného poškození jater. Acetaminofen je obecný název látky, která se nachází ve většině značkových volně prodejných léčích, jako je Tylenol, a v předepisovaných léčích, jako je Vicodin a Percocet. Acetaminofen je důležitým lékem a jeho účinky na snížení horečky a proti bolesti jsou všeobecně známy.

Na rozdíl od jiných běžně používaných léků na snížení bolesti a horečky (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je aspirin, ibuprofen a naproxen), v doporučených dávkách nevyvolává acetaminofen nežádoucí účinky, jako je žaludeční nevolnost a krvácení. Jeho používání podle příloženého návodu je považováno za bezpečné. V případě užití většího množství než je doporučeno, může způsobit poškození jater, projevující se od abnormalit v krevních jaterních testech, přes akutní selhání jater až po smrt.

Mnoho případů předávkování je způsobeno pacienty nechtěně proto, že požili větší než doporučené množství léku (tj 4 gramy za den), nebo požili více druhů léků s obsahem acetaminofenu. Poškození jater nezpůsobuje acetaminofen sám o sobě, ale jeho toxické metabolity.

Toxické metabolity se váží na jaterní proteiny a způsobují poškození buněk. Schopnost jater odstranit tyto metabolity ještě před jejich navázáním se na protein jater ovlivňuje rozsah poškození jater.

**MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test 4
008LC4012**

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 400 mg/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): Benzodiazepiny jsou léky, které jsou často předepisovány na symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Svůj účinek vytváří prostřednictvím specifických receptorů včetně neurochemických, které se nazývají kyselina gama – aminomáselná (GABA). Jsou bezpečnější a efektivnější jako barbituráty a proto je nahradily při léčbě úzkosti a nespavosti. Benzodiazepiny jsou rovněž využívány jako sedativa před některými chirurgickými zákroky a při zmírnění abstinenci příznaků při léčbě alkoholizmu. Nebezpečí získání fyzické závislosti se zvyšuje, pokud jsou benzodiazepiny užívány pravidelně (např. denně) po dobu delší než několik měsíců, zejména pokud jsou dávky vyšší než běžné. Náhlé přerušení užívání může vést k takovým příznakům, jako jsou poruchy spánku, gastrointestinální potíže, pocit nemoci, ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny ve vnímání. Močí v nezměněné podobě se vylučuje pouze stopové množství benzodiazepinů (méně než 1%). Největší množství se vylučuje v konjugované podobě. Interval detekovatelnosti benzodiazepinů v moči je 3 -7 dní.

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

Fentanyl (FYL): Fentanyl patří k silným narkotizujícím analgetikům a je stimulantem speciálních μ opioidních receptorů. Fentanyl je jednou z látek, která byla zaevidována managementem Spojených států v "Single Convention of narcotic drug" (Jednotná úmluva o omamných látkách) v r. 1961. Z opiatů, které jsou pod mezinárodní kontrolou, je fentanyl jedním z nejčastěji používaných k léčbě středně těžké až těžké bolesti.¹ Po pravidelné aplikaci fentanylu bude mít postižený prodloužený opioidní abstinenci syndrom, jako je ataxie a podrážděnost,^{2,3} což představuje dlouhodobou závislost i po skončení užívání fentanylu. Drogově závislí na fentanylu ve srovnání s drogově závislími na amfetaminech, mají pro nebezpečné zacházení s injekcemi vyšší pravděpodobnost nakažení se HIV, a vyšší pravděpodobnost, že budou drogu nadužívat celoživotně.⁴

Marihuana (THC): THC (Δ9-tetrahydrocannabinol) 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-D9-tetrahydrocannabinol-9-karboxylová kyselina (THC-COOH).

Metadon (MTD): Metadon je narkotizující analgetikum předepisované na zmírnění středně těžké až těžké bolesti a na léčbu závislosti na opiátech (heroin, Vicodin, Percocet, morfin). Farmakologie orálního metadonu se liší od IV metadonu. Orální metadon se částečně ukládá do jater pro pozdější využití. IV metadon působí víc jako heroin. Ve většině států musíte dojít na kliniku, kde se léčí bolest nebo závislost a vyzvednout si předpis na metadon. Metadon je dlouhodobě působící lék proti bolesti a účinkuje 12-48 hodin. V ideálním případě předepsaný metadon uchrání závislého od potřeby získávat nelegální heroin, před nebezpečím, které je spojeno s aplikací injekcí, od emocionálních výkyvů, které sebou přináší po požití většina opiatů. Dlouhodobé užívání velkých dávek metadonu může vést k velmi dlouhé odvykací periodě. Odvykací perioda od metadonu může být delší než odvykací perioda od heroínu, ale substituce metadonem a jeho postupné snižování je pro pacienta i terapeuta přijatelnou metodou.⁷

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.

Metylendioxymetamfetamin (MDMA): Metylendioxymetamfetamin (extáze) byla syntetizována v r. 1914 německou farmaceutickou společností za účelem léčby obezity.⁵ Ti, kteří užívali drogu často, hlásili jako nežádoucí účinky zvýšení svalového napětí a pocení. MDMA není jednoznačný stimulant i když zvyšuje krevní tlak a srdeční frekvenci podobně jako amfetamin. Nežádoucí účinky užívání: změny smyslového vnímání, zvýšená citlivost na světlo, obtíže při zaostřování, rozmazané vidění. Mechanismus jeho účinku je prostřednictvím uvolnění neurotransmiterů serotoninu. MDMA může uvolnit také dopamin, i když se má za to, že se jedná o vedlejší účinek (Nichols a Oberlander, 1990). Nejvýraznější účinek této drogy, vyskytující se u všech lidí kteří požili přiměřenou dávku drogy, bylo sevření čelistí.

Morfin (MOR): Opiáty – jakákoliv látka odvozena od máku setého, včetně přírodních produktů morfinu a kodeinu a semi-syntetické drogy jako heroin. Opioid – obecnější – látky, které mají vliv na opioidní receptory. Opioidní analgetika – velká skupina látek, které kontrolují bolest tím, že tlumí CNS. Velké dávky morfinu způsobují závislost, ta často vede k zneužívání návykových látek. Morfin je vylučován nemetabolizovaný a je také hlavním produktem metabolismu kodeinu a heroínu. Morfin je detekovatelný v moči několik dní po požití.²

Tramadol (TRA): Je kvazi – narkotické analgetikum využívané při léčbě středně těžké až těžké bolesti. Jedná se o syntetický analog kodeinu, má nízkou vazebnou afinitu k μ – opioidním receptorům. Užívání velkých dávek může vést k toleranci a vyvinutí závislosti. Tramadol je metabolizován po perorálním podání – přibližně 30% dávky se vylučuje močí v nezměněné podobě, 60% se vylučuje v podobě metabolitů. Metabolizuje se v játrech procesem N- a O- demethylace a sulfatace.

Tricyklická antidepressiva (TCA): Tricyklická antidepressiva (TCA) jsou běžně využívána k léčbě depresivních poruch. Předávkování TCA může způsobit hlubokou depresi CNS, kardiotoxicitu a anticholinergní efekt. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí předepisovanými léky. TCA se aplikují orálně nebo injekčně. Jsou metabolizována v játrech. TCA a jejich metabolity se vylučují močí ve formě metabolitů po dobu 10 dnů.

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.

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 můžou způsobit chybný výsledek.
- Příměsí 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).
- Pozitivní výsledek neindikuje intoxikaci dárce, koncentraci drogy v moči, nebo způsob, jakým byla droga podána.
- Negativní výsledek neznamená nutně, že v moči se nenachází žádná drga. 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.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

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

REAGENTY

Každý testovací proužek obsahuje v testovací zóně myši monoklonální protilátky proti droze a odpovídající konjugát droga-protein. Kontrolní zóna obsahuje kozi polyklonální protilátku proti králičímu IgG a králičí IgG.

CHARACTERISTIKY TESTU

Specificita

V následující tabulce jsou uvedeny koncentrace látek (ng/mL), které byly po 5 minutách detekované ulti med DrugControl Testem ve vzorku moče jako pozitivní.

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off Mezní hodnota [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off Mezní hodnota [ng / mL]
Acetaminofen (ACE 5000)	Acetaminofen	5 000	Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH 11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	50 30
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300	Extáze (MDMA 500)	Cannabinol	35 000
	Allobarbital	600		Δ8-THC	17 000
	Alfenol	600		Δ9-THC	17 000
	Amobarbital	5 000	Morfin (MOR 300)	(\pm) 3,4-Metylenedioxy-metamfetamin HCl	500
	Aprobarbital	500		(\pm) 3,4-Metylenedioxy-amfetamin HCl	3 000
	Barbital	8 000		3,4-Metylenedioxyetyl-amfetamin	300
	Butabarbital	200		Morfin	300
	Butalbital	8 000		Kodein	200
	Butetal	500		Etylmorfin	6 000
	Cyklopentobarbital	30 000	Hydrokodon	50 000	
	5,5-Difenylhydantoín	8 000	Hydromorfon	3 000	
	Pentobarbital	8 000	Levorfanol	1 500	
	Fenobarbital	300	6-Monoacetylmorfin	300	
Talbutal	200	Morfin-3-β-D-Glukuronid	800		
Benzodiazepiny (BZD 100)	Oxazepam	100	Metamfetamin (MET 300)	D-Metamfetamin	300
	Alprazolam	70		L-Metamfetamin	6 000
	a-hydroxyalprazolam	400		(\pm)-3,4-Metylenedioxy metamfetamin	3 750
	Bromazepam	500	Mefentermin	15 000	
	Chlordiazepoxid	500	ρ-Hydroxymetamfetamin	7 500	
	Klobazam	30	Tricyklická Antidepresiva (TCA 1000)	Nortriptylin	1 000
	Klonazepam	270		Amitriptylin	1 500
	Klorazepat draselný	70		Klomipramin	50 000
	Delorazepam	500		Cyklobenzaprin	2 000
	Desalkylflurazepam	150		Desipramin	200
	Diazepam	70		Doxepin	2 000
	Estazolam	850		Imipramin	400
	Flunitrazepam	150		Maprotilin	2 000
	(\pm) Lorazepam	500		Nordoxepin	500
	RS-Lorazepam glucuronid	50		Perfenazin	50 000
Midazolam	4 150	Promazin	3 000		
Nitrazepam	30	Prometazin	50 000		
Norchlordiazepoxid	70	Trimipramin	3 000		
Nordiazepam	150	Tramadol (TRA 100)	Cis-tramadol	100	
Temazepam	30		n-Desmethyl-cis-tramadol	200	
Triazolam	850		o-Desmethyl-cis-tramadol	10 000	
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonin		300	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	50 000
	Kokain HCl		200	Fencyklidin	100 000
	Kokaetylen	20 000	Procyklidin	100,000	
	Ecgonin	30 000			
Fentanyl (FYL 200)	Fentanyl	200			
	Alfentanyl	>600 000			
	Buspiron	30 000			
	Fenfluramin	100 000			
	Norfentanyl	40			
	Sufentanyl	100 000			
Metadon (MTD 300)	Metadon	300			
	Doxylamin	100 000			

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						
	ACE/ 5000	BAR/ 300	BZD/ 100	COC/ 300	FYL/ 200	MDMA/ 500
Pozitivní shoda	93,5	96,1	96,1	98,2	96,3	98,1
Negativní shoda	98,6	98,6	96,6	97,8	99,4	99,3

% shody s GC/MS						
	MET/ 300	MOR/ 300	MTD/ 300	TCA/ 1000	THC/ 50	TRA/ 100
Pozitivní shoda	97,8	95,0	98,9	94,8	97,9	88,2
Negativní shoda	97,5	95,3	98,8	91,6	98,1	92,4

Shoda s dostupným komerčním testem je >99.9%. Poznámka: TCA, TRA and FYL byly testovány pouze GC/MS.

Analytická senzitivita

Vzorek moče neobsahující drogy byl upraven drogami na koncentrace, které jsou uvedeny v tabulce níže.

Koncentrace drogy Cut-off rozpětí	n	ACE/ 5000		BAR/ 300		BZD/ 100		COC/ 300		FYL/ 200		MDMA/ 500	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	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
-25 % Cut-off	30	26	4	27	3	27	3	26	4	27	3	25	5
Cut-off	30	14	16	16	14	14	16	13	17	15	15	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	4	26	3	27	3	27	3	27	4	26
+50 % Cut-off	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

Koncentrace drogy Cut-off rozpětí	n	MET/ 300		MOR/ 300		MTD/ 300		TCA/ 1000		THC/ 50		TRA/ 100	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	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
-25 % Cut-off	30	27	3	27	3	26	4	25	5	26	4	27	3
Cut-off	30	15	15	15	15	14	16	15	15	14	16	15	15
+25 % Cut-off	30	3	27	5	25	3	27	4	26	3	27	4	26
+50 % Cut-off	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

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 alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1 pH a rozpuštěna droga v koncentracích koncentrace 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 acetaminofen, barbituráty, benzodiazepiny, kokain, fentanyl, marihuanu, metamfetamin, metadon, metylendioxymetamfetamin, morfin, tramadol a tricyklická antidepresiva. 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	Meprobamat	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 benzoová	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-Propranolol	
Chlorpromazin	d,l-Isoproterenol	d-Pseudoefedrin	
Cholesterol	Isosuprin	Quinidin	
Klonidin	Ketoprofen	Quinin	
Kortizon	Labetalol	Kyselina salicylová	

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

- 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 návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi.
Změna vyhrazena 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@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



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