

**Rychlý test pro kvalitativní detekci propoxyfenu v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální účely.****ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ**

DrugControl PPX Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci propoxyfenu v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/mL. V následující tabulce jsou uvedeny látky, které byly při testování lidské moči **DrugControl PPX Testem** po 5 minutách stanoveny jako pozitivní.

TEST	Kalibrátor/ příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezná hodnota [ng / ml]
PPX 300	D-propoxyfen	300
	D-norpropoxyfen	300

Tento test poskytuje pouze předběžný kvalitativní analytický výsledek. Pro ověření je potřeba použít specifitější laboratorní metodu. Doporučenou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Každý výsledek testování zneužívání drog je potřeba posoudit se zřetelem na klinické příznaky a odbornou zkušenost zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

SOUHRN

Propoxyfen (PPX) je narkotikum, analgetikum strukturou podobný metadonu. PPX má při koncentraci 50-75% potenciál jako orálně podaný kodein. Darvocet je nejběžnějším obchodním názvem léku, který obsahuje 50-100 mg propoxyfen napsylátu a 325-650 mg acetaminofenu. Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo od 1 do 2 hodin od podání. V případě předávkování koncentrace PPX v krvi může být podstatně vyšší. U lidí je PPX metabolizován N-demetylací na norpropoxyfen, který má delší poločas rozpadu (30-36 hodin) jako původní PPX (6-12 hod.). Za zvýšenou toxicitu může být zodpovědná akumulace norpropoxyfenu při opakovaně podávaných dávkách PPX.

PRINCIP TESTU

DrugControl PPX Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzlíná vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace propoxyfenu ve vzorku pod úrovní 300 ng/ml, PPX neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T.

Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 300 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - PPX protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti PPX navázanou na partikulích a konjugát PPX – protein navázaný na membráně v testovací zóně T. V systému vnitřní kontroly v zóně C je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Použitý materiál i vzorek likvidujte dle celostátně i místně platné vyhlášky o infekčním odpadu.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem.
- Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte zabalené při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na obale. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Nevystavovat přímému slunečnímu záření.

- Nesmí přijít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU**Test moče**

Vzorek moče musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč lze odebírat v kteroukoliv denní dobu. V případě, že moč obsahuje viditelné částice, je potřeba separací získat čirý vzorek (centrifugováním, filtrováním nebo sedimentací).

Skladování vzorků

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

DODANÝ MATERIÁL

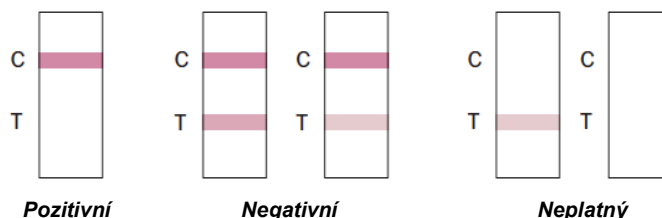
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

NÁVOD K POUŽITÍ

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace PPX ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní*:** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace PPX ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnotte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

*pozn: Odstín červené barvy linie T může být různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola správné funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Standardy, pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje zkontrolovat test s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl PPX Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{1,2}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl PPX Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace PPX ve vzorku je nižší, než mez detekce 300 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace PPX ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 300 ng/ml. **DrugControl PPX Test** má citlivost 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Byly porovnány výsledky dosažené při paralelním stanovení **DrugControl PPX Testem** a běžně dostupným rychlým testem na PPX. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

PPX		Jiný rychlý test na PPX		Celk.výsledky
DrugControl PPX Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	36	0
	Negativní	0	64	64
Celkové. výsledky		36	64	100
Shoda %		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Dále bylo provedeno srovnání výsledků dosažených **DrugControl PPX Testem** a GC/MS na cut-off 300 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

PPX		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl PPX Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	97	9
	Negativní	4	140	144
Celkové. výsledky		101	149	250
Shoda %		96,0%	94,0%	94,8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění propoxyfenu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při koncentraci 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

PPX koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

PŘESNOST

Bylo provedeno stanovení ve 3 nemocnicích s 3 netrénovanými pracovníky a s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován identický panel vzorků, ověřený GC/MS o koncentracích: 0 ng/ml propoxyfenu, 25% propoxyfenu nad a pod cut-off, a 50% nad a pod 300 ng/ml cut-off. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace PPX ng/ml	Počet vzorků	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	8	2	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec. hmotnosti bylo použito k rozpuštění 150 ng/ml a 450 ng/ml propoxyfenu. **DrugControl PPX Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČE

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a použity pro rozpuštění propoxyfenu v koncentraci 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl PPX Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky 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 PPX. Uvedené sloučeniny neovlivnily výsledek **DrugControl PPX Testu** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu:

4-Acetamidophenol	Cocaethylene	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Quinacrine
Acetophenetidin	Cocaine hydrochloride	Hydrocodone	Niacinamide	Quinidine
Acetone	Codeine	Hydrocortisone	Nifedipine	Quinine
N-Acetylprocainamide	Cortisone	p-Hydroxyamphetamine	Normorphone	Ranitidine
Acetylsalicylic acid	(-) Cotinine	o-Hydroxyhippuric acid	Nimesulide	Riboflavin
Albumin	Creatinine	p-Hydroxymethamphetamine	Norethindrone	Salicylic acid
Aminopyrine	Deoxycorticosterone	p-Hydroxynorephedrine	Noscapine	Serotonin
Amitriptyline	(-)-Deoxyephedrine	3-Hydroxytyramine	d,l-Octopamine	(5-Hydroxytyramine)
Amobarbital	Dextromethorphan	Hydroxyzine	Orphenadrine	Secobarbital
Amoxapine	Diazepam	Ibuprofen	Oxalic acid	Sodium chloride
Amoxicillin	Diclofenac	Imipramine	Oxazepam	Sulfamethazine
Ampicillin	Diflunisal	Iproniazid	Oxolinic acid	Sulindac
Ascorbic acid	Digoxin	(-) Isoproterenol	Oxycodone	Tetracycline
l-Amphetamine	4-Dimethylaminoantipyrine	Isosuprine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone-3 Acetate
Apomorphine	Diphenhydramine	Ketoprofen	Oxymorphone	Tetrahydrocortisone
Aspartame	Doxylamine	Labetalol	Penicillin-G	3 (β-D glucuronide)
Atropine	Ecgonine hydrochloride	Lidocaine	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Lithium Carbonate	Pentobarbital	Theophylline
Benzoic acid	EDDP	Loperamide	Perphenazine	Thiamine
Benzoyllecgonine	EMDP	Maprotiline	Phencyclidine	Thioridazine
Benzphetamine	Ephedrine	Meperidine	Phenelzine	l-Thyroxine
Bilirubin	(-) γ- Ephedrine	Mephentermine	Phenobarbital	Tolbutamide
Brompheniramine	[1R,2S](-) Ephedrine	Meprobamate	Phenothiazine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Buspiron	(+/-) Epinephrine	d-Methamphetamine	Phentermine	Trazodone
Caffeine	Erythromycin	l-Methamphetamine	l-Phenylephrine	Trimethobenzamide
Cannabidiol	β-Estradiol	Methaqualone	β-Phenylethylamine	Triamterene
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Methadol	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
Chloramphenicol	Ethanol	Methoxyphenamine	Prednisolone	Trimethoprim
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	Methylphenidate	Prednisone	Trimipramine
Chloroquine	Fenfluramine	(+/-)-3,4-Methylene	5-β-	Tryptamine
Chlorothiazide	Fenopropfen	Dioxyamphetamine	Pregnane3α17α21triol	d,l-Tryptophan
(±) Chlorpheniramine	Furosemide	Methypylon	Procaine	Tyramine
Chlorpromazine	Gentisic acid	Nalidixic acid	Promazine	d,l-Tyrosine
Chlorprothixene	d-Glucose	Naloxone	Promethazine	Uric acid
Cholesterol	Guaiacol Glyceryl Ether	Naltrexone	d,l-Propranolol	Verapamil
Clomipramine	Hemoglobin	α-Naphthaleneacetic acid	d-Pseudoephedrine	
Clonidine	Hydralazine			

Omezení

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, případně léků, může se stát, že dojde ke zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a k ovlivnění výsledku testu.

Bibliografie

1. Hardman J, Limbird LE (Eds), Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th edition, McGraw-Hill Publishing, 2001; p. 598
2. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 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 operační manuál odpovídá poslední technologii/revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



Duben 2015-AL/A BM
Český překlad 01/2016/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: paha@jktrading.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