

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

DrugControl FYL Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci fentanylu v lidské moči s cut-off koncentrací 200 ng/mL. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl FYL Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
FYL 200	Fentanyl	200
	Butyl Fentanyl	3000
	Norfentanyl	> 100 000
	Methoxyacetyl-Fentanyl	400
	Acetyl Fentanyl	400
	(±)-cis-3-Methylfentanyl	5000
	Ocfentanil	2000
	4-Fluoro-isobutyryl Fentanyl	2000
	Cyclopro Fentanyl	5000
	Valeryl Fentanyl	2000
	para-Fluorobutyryl fentanil	2000
	para-Fluorofentanil	1000

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

SHRNUTÍ

Fentanyl (FYL): Fentanyl patří mezi silná narkotická analgetika a je stimulant speciálních μ opioidních receptorů. Fentanyl je jednou z látek, která byla zaevidovaná Organizací spojených národů v "Single Convention of narcotic drug" (Jednotná úmluva o omamných látkách) v r. 1961. Z opiátů, které jsou pod mezinárodní kontrolou, je fentanyl jedním z nejčastěji používaných k léčbě středně silné až silné bolesti.¹ Po pravidelné aplikaci fentanylu se u postiženého projeví prodloužený opioidní abstinenci syndrom, jako např. ataxie, podrážděnost atd.,^{2,3} který znamená závislost i po skončení užívání fentanylu. Drogově závislí na fentanylu ve srovnání s drogově závislími na amfetaminech, vykazují vyšší míru infekce HIV, nebezpečnější injekční chování, a vyšší pravděpodobnost nadužívání drogy celoživotně.⁴

PRINCIP TESTU

DrugControl FYL Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je fentanyl přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úroveň cut-off 200 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát fentanyl-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace fentanylu ve vzorku přesahuje 200 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce. Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linie. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát fentanyl-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotřísněte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čistý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

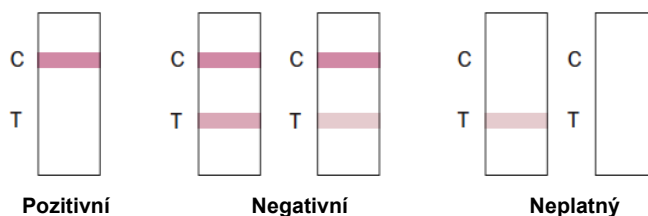
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spusťte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

Neplatný: Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

***pozn:** Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákovost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- DrugControl FYL Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,2}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy

- je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- DrugControl FYL Test** je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace fentanylu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 200 ng/mL. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace fentanylu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 200 ng/mL. Citlivost **DrugControl FYL Testu** je 200 ng/mL.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno porovnání GC/MS metodou a **DrugControl FYL Testem**. Výsledky uvádí tabulka:

FYL		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl FYL Test		Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	32	1	33
	Negativní	1	70	71
Celkové výsledky		33	71	104
% shoda s tímto testem		97,0 %	98,6 %	98,1 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění fentanylu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 100 ng/mL, 150 ng/mL, 200 ng/mL, 250 ng/mL, 300 ng/mL a 600 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

FYL koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
100	-50 %	30	30	0
150	-25 %	30	27	3
200	Cut-off	30	14	16
250	+25 %	30	3	27
300	+50 %	30	0	30
600	3X	30	0	30

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laicky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 % fentanylu, 25 % fentanylu nad a pod cut-off a 50 % fentanylu nad a pod cut-off (200 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

FYL koncentrace (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	8	2	9	1	8	2
250	10	1	9	2	8	1	9
300	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění fentanylu v koncentracích 100 ng/mL a 300 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl FYL Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn fentanyl na koncentrace 100 ng/mL a 300 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl FYL Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací fentanylu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl FYL Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetaminophenol	Chlorprothixene	D-Glucose	Orphenadrine	O-Desmethyl-cis-tramadol
Acetaminophen	Cimetidine	Guaifenesin	Oxazepam	Tyramine
Acamprosate	Ciprofloxacin	Haloperidol	Oxymetazoline	Thebaine
Albumin	Clomipramine	Hemoglobin	Oxymorphone	Temazepam
Alprazolam	Clonazepam	Hydroxyzine	Olanzapine	Tetracycline
Amantadine	Clorazepam dipotassium	Hydrocortisone	Pantoprazole	Tetrahydrozoline
Aifentanyl	Cocaine	Ipreniazide	Phenobarbital	11-nor- Δ^8 -THC-9COOH
Amikacin	Codeine	Ibuprofen	Papaverine	11-nor- Δ^9 -THC-9COOH
7-amino-clonazepam	Cortisone acetate	Imipramine	Paroxetine	R(-)-Selegiline
7-aminoflunitrazepam	Creatinine	Isoxsuprine	Ethyl-p-amino benzoate	Theophylline
7-aminonitrazepam	5,5-Diphenylhydantoin	Itraconazole	Pemoline	Thioridazine
Amitriptylin	4-Dimethylaminoantipyrine	Kanamycin	Phenelzine	I-Thyroxine
Amlozipine besylate	Delorazepam	Ketoprofen	Pheniramine	Tizanidine HCl
Amobarbital	Disopyramide	Levetiracetam	Phenothiazine	Tobramycin
MDMA	R-(-)Deprenyl	Labetalol	5-Pentanoic acid	Tomoexetine
Amoxicilin	Desalkylflurazepam	Letrozol	Phentermine	Topiramate
Acetylsalicylic acid	Desipramine	Lidocaine	2-Phenylethylamine	Tramsdol Hydrochloride
Calcium carbonate	Dexamethasone	Loperamide	Perphenazine	Trazodone
Sodium oxalate	Dextromethorphan	Lorazepam	PMA HCl	Triazolam
Clindamycin	Diazepam	Lormetazepam	Pylamine	Trifluoperazine
Atenolol	Diclofenac sodium	Levonorgestrel	Procaine	Trimethobenzamide
Atomoxetine HCl	Dicumarol	Meperidine	Prednisone	Trimethoprim
Baclofen	Digoxin	Meprobamate	Promazine	Trimipramine
Barbital	Dihydrocodeine	Methamphetamine	Promethazine	d,l-Tryptophan
Beclometasone dipropionate	Dimenhydrinate	D-Methamphetamine	Pantoprazole Sodium	Hydrochlorothiazide
Benzilic acid	Ampicilin	Methotrexate	Pseudoephedrine	(+)-Chlorpheniramine
Benzoic acid	Diphenhydramine	Hexachlorocyclohexane	Propanolol HCl	Valacyclovir
Benzoyllecgonine	Diphenoxylate	Methylone HCl	Pyridoxine HCl	Valsartan capsules
Bromazepam	PMMA HCl	Deoxycorticosterone	Pyrogallol	Vancomycin
Brompheniramine	Doxepin	Methylphenidate HCl	Quetiapine Fumarate	Venlafaxine
Buspirona	Droperidol	Mirtazapine	Quinidine	Verapamil
Butalbital	Duloxetine	Morphine	Quinine	Zolpidem tartrate
Caffeine	EDDP	Nalidixic acid	Quinolinic acid	Zomepirac
Guaiacol glyceryl ether	Emetine	Naloxone	Ranitidine	(2-Hydroxypropyl)- β -Cyclodextrin
carbamate	Epinephrine	Naltrexone	Riboflavin	α -Naphthaleneacetic acid
Cannabidiol	Estazolam	Aspartame	Remifentanyl	A-Hydroxylalprazolam
Carbamazepine	Ethylmorphine	Niacinamide	Risperidone	Ascorbic Acid
Carisoprodol	Ethylone HCl	Nifedipine	(R)-Apomorphine	L-Ascorbic Acid
Cephalexin	PEG-400	Nimesulide	Salicylic acid	(S)-(+)-Methoxy- α -Methyl-2-naphthalene-acetic acid
Chlordiazepoxide	Etodolac	Nitrazepam	Salbutamol	
Chloroquine	Fenofibrate	Norcodeine	Sertraline	
Chlorothiazide	Fenoprofen	Nordiazepam	Sufentanyl	
Carfentanyl	Flunitrazepam	Norfloracin	Sulfamethazine	
Chlorpropamide	Fexofenadine hydrochloride	Nortriptyline	Sulfisoxazole	
	Gemfibrozil	Ferrous sulfate	Sulindac	
	d-(+)-Glucose	Omeprazole		

OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

1. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 2009[R]. New York: UN, 2010
2. Lane JC, Tennison MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. J Pediatr, 1991, 119 (4): 649-651
3. Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates. Ann Pharmacotherm, 2003, 37 (4): 473-477
4. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Annual Report 2009[R]. Lisbon: EMCDDA, 2010

**Fentanyl (FYL)
kazeta
008Q117**

 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 k 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
www.ultimed.org

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

Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



**July 2021 AL / FF
Rev: B**

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS