

Test pro simultánní kvalitativní detekci jakýchkoli kombinací drog amfetaminu, benzodiazepinů, kokainu, opiátů/morfinu a marihuany.

Rychlý screeningový test pro detekci více drog a jejich metabolitů v lidské moči.

Pouze pro profesionální použití.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

ulti med DrugControl Test je specifická kombinace imunochromatografických testů s laterálním tokem pro detekci níže uvedených drog při daných cut-off koncentracích v lidské moči (jiné cut-off koncentrace podle doporučení SAMHSA a NIDA na vyžádání):

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Amfetamin (AMP 1000)	d-Amfetamin	1 000
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Morfin (MOR 300)	Morfin	300

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



Reprodukce se může lišit od originálu!

PRINCIP

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je v moči přítomna droga v koncentraci nižší než cut-off, nezaplní vazebná místa na značené specifické protilátce. Protilátka pak reaguje s konjugátem droga-protein, navázaném na proužku v místě označeném T (test) a vytvoří zde viditelně zbarvenou linii. Je-li droga přítomna ve vzorku v koncentraci vyšší než cut-off, nevznikne zbarvená linie v oblasti testu T, protože droga zaplnila všechna vazebná místa na značené protilátce a projde membránou beze změny.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku 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.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro profesionální použití – zdravotníky a zaškolené profesionály, pracující v oblasti point of care.
- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Testovací kazety musí zůstat až do doby použití uzavřeny v originální obálce.
- Nepotřísněte nitrocelulózovou membránu vzorkem moči.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- Vzorky moči mohou být potencionálně infekční, proto s nimi zacházejte podle předpisů pro infekční materiál.
- Použité testovací kazety a zbytky vzorků likvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný odpad).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při 2-30 °C. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Kazetu vyjměte z originální obálky až těsně před použitím. Test je citlivý na vlhkost a měl by být použit ihned po otevření.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po uplynutí doby 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 kazety v uzavřených obálkách
- příbalový leták

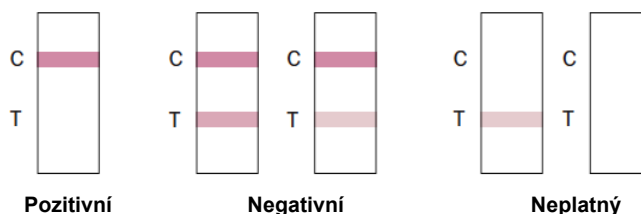
MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádoby pro odběr moči
- časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1 Před provedením testu vytemperujte vzorek, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
- 2 Obálku s testovací kazetou vytemperujte na pokojovou teplotu před otevřením.
- 3 Vyjměte testovací kazetu z obálky a použijte ji v průběhu jedné hodiny.
- 4 Sejměte spodní část kazety (krytku stripů).
- 5 Ponořte stripy Multi testu kolmo do vzorku moči na dobu alespoň 10 až 15 vteřin. **Nepřekračujte označené maximum!**
- 6 Nasaďte zpět krytku na stripy a kazetu umístěte na nesavou rovnou podložku.
- 7 Spusťte časovač a vyčkejte na vytvoření barevné linie ve výsledkových oknech.
- 8 **Výsledek odečtete za 5 minut.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



- Pozitivní:** Jedna červená linie se objevila v oblasti C (kontrola), ale v oblasti testu T se neobjevilo žádné zbarvení. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy je vyšší než cut-off.
- Negativní:** Ve výsledkovém okně jsou 2 zřetelné linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. To znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off koncentrace, nebo není vůbec přítomna.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie C, je provedení testu chybné (bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linie v oblasti T). Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat danou šarži testů a kontaktujte distributora nebo výrobce.

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

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

ulti med **DrugControl** Test je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin specifických drog v moči.

Amfetaminy (AMP): Jsou uváděny v seznamu kontrolovaných léčiv na předpis (např. Dexedrine®) a jsou také dostupné nelegálně. Amfetaminy jsou skupinou silných sympatomimetik s terapeutickým využitím. Chemicky jsou příbuzné s přirozenými katecholaminy fyziologicky přítomnými v lidském organismu (epinefrin a norepinefrin). Akutní vysoké dávky vedou ke zvýšené stimulaci CNS a navozují euforii, bdělost, sníženou chuť k jídlu a pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární reakce na amfetamin zahrnují zvýšení krevního tlaku a srdeční arytmie. Další akutní projevy jsou úzkost, paranoia, halucinace a psychotické chování. Účinky amfetaminů obvykle trvají 2-4 hodiny po užití, pro drogu v těle se udává poločas 4 až 24 hodin. Přibližně 30 % amfetaminů se vyloučí močí v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované a deaminované deriváty.

Benzodiazepiny (BZD): Benzodiazepiny jsou léky často předepisované k symptomatické léčbě úzkosti a poruch spánku. Účinkují prostřednictvím specifických receptorů zahrnujících neurochemickou látku zvanou gama aminomáselná kyselina (GABA). Vzhledem k tomu, že jsou bezpečnější a účinnější, nahradily barbituráty při léčbě úzkosti a nespavosti. Benzodiazepiny jsou také používány jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými zákroky, k léčbě záchvatových onemocnění a při odstranění abstinenčních příznaků při léčbě alkoholismu. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, jsou-li benzodiazepiny brány pravidelně (například denně) po dobu delší než několik měsíců, a to zejména jsou-li užívány ve vyšších dávkách. Vysazení pak může způsobit poruchy spánku, gastrointestinální obtíže, pocit nevolnosti, ztrátu chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a poruchy vnímání. Pouze stopové množství (méně než 1 %) benzodiazepinů je vylučováno močí v nezměněné podobě, většina ve formě konjugátů. Detekční okno benzodiazepinů v moči je 3 až 7 dnů.

Kokain (COC): Kokain je silný stimulant CNS a funguje jako lokální anestetikum. Dodává pocit extrémní energie a neklidu, může vést k třesu, nadměrné citlivosti až křečím. Ve velké dávce může způsobit horečku, netečnost, obtíže s dýcháním až bezvědomí. Kokain se nejčastěji podává nosní inhalací, intravenózně nebo kouřením volné báze. Močí se vylučuje v krátké době jako benzoylecgonin.^{3,4} Benzoylecgonin je hlavní metabolit kokainu. Má delší biologický poločas (5-8 hodin) než kokain (0,5-1,5 hodiny) a lze jej obecně detekovat v moči 24-48 hodin po expozici drogou.⁴

Marihuana (THC): THC (Δ^9 -tetrahydrokanabinol) je aktivní složkou marihuany. Kouřením nebo perorální konzumací vznikají euforické účinky. Dlouhodobí uživatelé trpí zhoršením krátkodobé paměti a zpomaleným učením. Mohou se u nich objevit přechodné stavy úzkosti a zmatku. Dlouhodobé užívání je spojeno s poruchami chování. Maximální účinek THC se projevuje po 20-30 minutách od vykouření 1 cigarety a přetrvává cca 90-120 minut. Zvýšené hladiny metabolitů v moči přetrvávají po 1 cigaretě 3-10 dní. Hlavním metabolitem v moči je 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (THC-COOH).

Morfin/opiáty (MOR / OPI): Mezi opiáty se řadí kterýkoliv lék, odvozený od máku setého, včetně přírodních produktů morfinu a kodeinu a semisyntetických drog, jako je heroin. Opioidy je obecnější název, odkazující na jakoukoliv drogu, působící na receptory opioidů. Opioidní analgetika jsou velká skupina látek, které zbavují bolesti utlumením CNS. Velké dávky morfinu (opiátů) mohou způsobit postupně se zvyšující toleranci a tím fyziologickou závislost vedoucí až k zneužívání. Morfin je vylučován v nezměněné formě a je též hlavním metabolitem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči po dobu několika dní po jedné dávce opiátů.²

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

- ulti med DrugControl Test poskytuje pouze orientační kvalitativní výsledek. Pro ověření a kvantifikaci je doporučena konfirmační metoda GC/MS (plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie)^{1, 10}
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin, obsažených v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- 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 testu neudává míru intoxikace, ani koncentraci drogy v moči, ani způsob podání drogy.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- Pozitivní výsledek testu je možné dosáhnout požitím určitých potravin a doplňků stravy.
- Tento test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace hledané drogy v moči je nižší než detekční limit testu. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy v moči je vyšší než detekční limit testu (cut-off).

REAGENTY

Každý jednotlivý test obsahuje myší monoklonální protilátku proti hledané droze a odpovídající konjugát droga-protein, navázaný v oblasti testu T. Kontrolní systém (linie C) obsahuje polyklonální kozí protilátku proti králičí IgG-protilátce a králičí IgG.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Specifická

Tabulka udává seznam sloučenin a jejich koncentraci (ng/ml), které jsou pozitivně detekovány v moči ulti med DrugControl Testem po 5 minutách.

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off Mezní hodnota [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	Cut-off Mezní hodnota [ng / mL]
Amfetaminy (AMP 1000)	D-Amfetamin	1 000	Kokain (COC 300)	Benzoylcegonin	300
	L-Amfetamin	25 000		Kokain HCl	200
	D,L-Amfetamin sulfat	300		Kokaetylen	20 000
	Maprotilin	50 000		Ecgonin	30 000
	Metoxyfenamin	6 000	Marihuana (THC 25)	11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH	50
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin (MDA)	500		11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
	Fentermin	1 000		kanabinol	35 000
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300		Δ ⁸ -THC	17 000
	Alprazolam	200	Morfin (MOR 300)	Δ⁹-THC	17 000
	a-hydroxyalprazolam	1 250		Morfin	300
	Bromazepam	1 550		Kodein	200
	Chlordiazepoxid	1 550		Etylmorfin	6 000
	Clobazam	100		Hydrokodon	50 000
	Clonazepam	800		Hydromorfon	3 000
	Clorazepate dipotassium	200		Levorfanol	1 500
	Delorazepam	1 500		6-Monoacetylmorfin	300
	Desalkylflurazepam	400		Morfin-3-β-D-Glukuronid	800
	Diazepam	200		Norkodein	6 000
	Estazolam	2 500		Normorfon	50 000
	Flunitrazepam	400		Oxykodon	30 000
	(±) Lorazepam	1 500		Oxymorfon	50 000
	RS-Lorazepam glucuronide	150		Prokain	15 000
	Midazolam	12 500		Thebain	6 000
	Nitrazepam	100			
	Norchlordiazepoxid	200			
	Nordiazepam	400			
	Temazepam	100			
	Triazolam	2 500			

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání výsledků za použití ulti med DrugControl Testu a dalšího komerčně dostupného drogového testu. Testování bylo provedeno s přibližně 250 vzorky na konkrétní drogu. Tyto vzorky byly získány od různých subjektů při screeningovém testování. Předpokládané pozitivní vzorky byly ověřeny pomocí GC/MS.

% shoda s referenční metodou GC/MS					
	AMP/ 1000	BZD/ 300	COC/ 300	THC/ 50	MOR/ 300
Pozitivní shoda	98,1	97,0	98,2	97,9	95,0
Negativní shoda	97,9	97,4	97,8	98,1	95,3

Shoda s nejběžnějším komerčním testem je >99,9 %.

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění drog v uvedených koncentracích. Výsledky uvádí tabulka.

Koncentrace drogy Cut-off rozpětí	n	AMP/ 1000		BZD/ 300		COC/ 300		THC/ 50		MOR/ 300	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
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	27	3	26	4	26	4	26	4
Cut-off	30	15	15	15	15	13	17	14	16	15	15
+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 specifické hmotnosti moči

Patnáct (15) vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností (1,000-1,037) bylo použito pro rozpuštění drog v koncentracích 50 % pod a 50 % nad hladinou cut-off. Poté bylo otestováno ulti med DrugControl 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 vzorku moči

Alikvotní podíly vzorku moči s negativním obsahem drog byly upraveny na pH v rozmezí od 5-9 pH po 1 pH. Poté byly v jednotlivých roztocích rozpuštěny drogy v koncentracích 50 % pod a 50 % nad hladinu cut-off. Všechny tyto roztoky byly testovány ulti med DrugControl testem. 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 drogové negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací těchto drog: amfetaminy, benzodiazepiny, kokain, marihuana a morfin. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce testem ulti med DrugControl při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

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

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.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.

 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 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 2023 AL / FF

Rev: C

Revize českého překladu: 02 /2025 / VS