

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu metyldioxymetamfetamínu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.****ODPORÚČANÉ POUŽITIE**

DrugControl MDMA Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu metyldioxymetamfetamínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 500 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl MDMA Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng/ml]
MDMA 500	(±) 3,4-Metyldioxymetamfetamín HCl (MDMA)	500
	(±) 3,4-Metyldioxymetamfetamín HCl (MDA)	3 000
	3,4-Metyldioxymetamfetamín (MDE)	300

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny. Test k monitorovaniu liečebných opatrení.

ZHRNUTIE

Metyldioxymetamfetamín (MDMA) (extáza): Je tzv. dizajnérska droga, prvýkrát syntetizovaná v r. 1914 v Nemecku na liečbu obezity. ¹ Medzi nežiaduce účinky sa radí zvýšené svalové napätie a potenie. MDMA nie je jednoznačne stimulantom, aj keď má, rovnako ako amfetamínové deriváty, vplyv na zvýšenie krvného tlaku a tepovú frekvenciu. MDMA spôsobuje niektoré vnemové zmeny, ako je citlivosť na svetlo, problémy so zaostraním či rozmazané videnie. Mechanizmus účinku sa vysvetľuje uvoľňovaním serotonínu. MDMA môže tiež uvoľňovať dopamín, aj keď vo všeobecnosti sa usudzuje, že ide o vedľajší účinok drogy (Nichols and Oberlander, 1990). Najrozšírenejší účinok MDMA, ktorý sa vyskytoval prakticky u všetkých, ktorí užili primeranú dávku drogy, bolo zovretie čufuste. **DrugControl MDMA Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia MDMA vo vzorke moču prekročí 500 ng/ml.

PRINCÍP TESTU

DrugControl MDMA Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogu v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je metyldioxymetamfetamín prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát metyldioxymetamfetamín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia metyldioxymetamfetamínu vo vzorke vyššia ako cut-off testu, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogu negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát metyldioxymetamfetamín-proteín. Kontrolný systém (lína C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistite nitrocelulóзовou membránou vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať usáť, aby bola získaná čistá vzorka pre testovanie.

Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

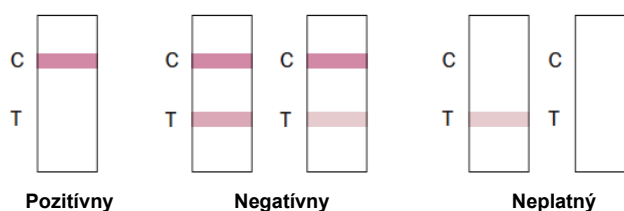
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).**
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny: Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)

Negatívny:* Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.

Neplatný: Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- **DrugControl MDMA Test** poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{2,3}
- Prímеси, ako napr. bielidlá a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamena nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl MDMA Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia metyldioxymetamfetamínu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 500 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia metyldioxymetamfetamínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 500 ng/ml. Citlivosť **DrugControl MDMA Testu** je 500 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Presnosť**

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl MDMA Testu** a ďalšieho komerčne dostupného MDMA rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 110 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

MDMA		iný MDMA rýchly test		Celkové výsledky
DrugControl MDMA Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	48	0
		Negatívny	0	62
Celkové výsledky		48	62	110
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl MDMA Testu** a metódy GC/MS pri cut-off 500 ng/mL. Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

MDMA		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl MDMA Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	102	1
		Negatívny	2	145
Celkové výsledky		104	146	250
% zhoda s týmto testom		98,1 %	99,3 %	98,8 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie metylendioxymetamfetamínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL, 750 ng/mL, a 1500 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

MDMA koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
375	-25 %	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25 %	30	4	26
750	+50 %	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml metylendioxymetamfetamínu, 25 % metylendioxymetamfetamínu nad a pod cut-off a 50 % metylendioxymetamfetamínu nad a 50 % pod cut-off (500 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

MDMA koncentrácia (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

Efekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie metylendioxymetamfetamínu v koncentráciách 250 ng/mL a 750 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl MDMA Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený metylendioxymetamfetamín na koncentrácie 250 ng/mL a 750 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl MDMA Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou MDMA. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl MDMA Testu** pri koncentrácii 100 µg/ml.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

4-Acetamidophenol	Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid	D-Norpropoxyphene	Secobarbital
Acetophenetidin	Clonidine	p-Hydroxyamphetamine	Noscapine	Serotonin
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	p-Hydroxy-methamphetamine	D,L-Octopamine	(5-Hydroxytryptamine)
Acetylsalicylic acid	Codeine	3-Hydroxytyramine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Aminopyrine	Cortisone	Imipramine	Oxazepam	Sulindac
Amitypyline	(-) Cotinine	Iproniazid	Oxolinic acid	Sustiva
Amobarbital	Creatinine		Oxycodone	Temazepam

Amoxicillin	Deoxycorticosterone	(±) Isoproterenol	Oxymetazoline	Tetracycline
Ampicillin	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Ascorbic acid	Diazepam	Ketamine	Penicillin-G	3-Acetate
D-Amphetamine	Diclofenac	Ketoprofen	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
D,L-Amphetamine	Dicyclomine	Labetalol	hydrochloride	3-(β-D glucuronide)
L-Amphetamine	Diffunisal	Levorphanol	Pentobarbital	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Digoxin	Loperamide	Perphenazine	Thebaine
Aspartame	Diphenhydramine	Maprotiline	Phencyclidine	Thiamine
Atropine	5,5 - Diphenylhydantoin	Meperidine	Phenelzine	Thioridazine
Benzilic acid	Doxylamine	Mephentermine	Phenobarbital	Tolbutamide
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Meprobamate	Phentermine	Trazodone
Benzoylcegonine	Ecgonine methylester	Methamphetamine	L-Phenylephrine	Trans-2-phenyl
Benzphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Methadone	β-Phenylethylamine	cyclopropylamine
Bilirubin	[1R,2S](-) Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Triamterene
(±) - Brompheniramine	L - Epinephrine	Methylphenidate	Prednisolone	Trifluoperazine
Buspiron	Erythromycin	Morphine-3-	Prednisone	Trimethoprim
Caffeine	β-Estradiol	β-D glucuronide	Procaine	Trimipramine
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	Morphine Sulfate	Promazine	Tryptamine
Cannabinol	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid	Promethazine	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Fenoprofen	Naloxone	D,L-Propranolol	Tyramine
Chloramphenicol	Furosemide	Naltrexone	D-Propoxyphene	Uric acid
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Naproxen	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorothiazide	Hemoglobin	Niacinamide	Quinacrine	Zomepirac
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Nifedipine	Quinidine	
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Nimesulidate	Quinine	
Chlorquine	Hydrocodone	Norcodein	Ranitidine	
Cholesterol	Hydrocortisone	Norethindrone	Salicylic acid	












OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženu reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 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
 Uchovávať 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
www.ultimed.org

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

Distribútor pre 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



January 2024 AL / FF

Rev: B

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS