

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

DrugControl TCA Test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci tricyklických antidepresiv v lidské moči s cut-off koncentrací 1000 ng/mL. Tabulka uvádí sloučeniny, které byly pozitivně detekovány **DrugControl TCA Test** po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezná hodnota [ng/mL]
TCA 1000	Nortriptylin	1 000
	Nordoxepin	500
	Trimipramin	3 000
	Amitriptylin	1 500
	Promazin	3 000
	Desipramin	200
	Cyclobenzaprin	2 000
	Imipramin	400
	Clomipramin	50 000
	Doxepin	2 000
	Maprotilin	2 000
	Promethazin	50 000
	Perfenazin	50 000
	Dithiaden	10 000

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní. Test monitorování léčebných opatření.

SOUHRN

TCA (Tricyklická antidepresiva) se obecně používají k léčbě depresivních stavů. Předávkování TCA může mít za následek hluboké utlumení CNS, má kardiotoxické a anticholinergní efekty. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí z léků na předpis. Užívají se perorálně, výjimečně injekčně. TCA jsou metabolizovány v játrech. Do moči jsou vylučovány převážně ve formě metabolitů, méně jako parentní droga, a to až po dobu 10 dní po vysazení léku. **DrugControl TCA Test** je rychlý močový screeningový test, který se provádí bez potřeby přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin nortriptylinu v moči. **DrugControl TCA Test** poskytuje pozitivní výsledek, když koncentrace nortriptylinu v moči je vyšší než cut-off 1000 ng/ml.

PRINCIP TESTU

DrugControl TCA Test je rychlý imunochromatografický test 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 vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace TCA ve vzorku pod úrovní 1 000 ng/ml, TCA 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 1 000 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti TCA protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co 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 protilátky proti TCA, které jsou navázané na částicích v zóně T a konjugát TCA - protein. Kozí protilátka se používá v systému kontrolní linie.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí zůstat v originálním obalu až do doby těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírášněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Před testováním si pozorně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Test moče

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč pro muže může být odebrána kdykoliv během dne. Pokud je v moči patrný precipitát, nechte ji ustát nebo zfiltrujte či zcentrifugujte. Pro test použijte čistou moč.

Skladování vzorků

vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

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

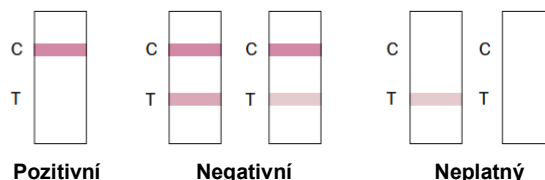
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- 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 TCA 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 TCA ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off (1000 ng/ml).

Neplatný: **Pokud chybí kontrolní linie**, indikuje nějakou chybu. Test nehodnoťte. 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 funkční způsobilosti testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a adekvátní 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 TCA Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS (plynová chromatografie / hmotová spektrometrie).^{1,2}
- Některé látky mohou zfalšovat výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je na ně podezření, je třeba zopakovat test s novým vzorkem a novou testovací kazetou.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí udávat 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 léčby a drogou zneužívanou.
- **DrugControl TCA Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace TCA ve vzorku moči je nižší, než mez detekce 1 000 ng/mL. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace TCA je vyšší, než cut-off 1 000 ng/mL. **DrugControl TCA Test** má citlivost 1 000 ng/mL.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo provedeno porovnání s použitím **DrugControl TCA Test** a metody GC/MS. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

TCA		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl TCA Test	Pozitivní	Pozitivní	Negativní	
	Negativní	91	13	104
		5	141	146
Celk.výsledky		96	154	250
% shoda		94.8%	91.6%	92.8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drogy byla použita pro rozpuštění nortriptylinu v koncentracích: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL a 3000 ng/mL. Výsledky ukázaly >99% správnost při koncentracích 50% nad a 50% pod cut-off. Data jsou shrnuta v tabulce:

TCA Koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie souběžně ve 3 různých pracovištích s třemi různými šaržemi testů pro ověření reprodukovatelnosti mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi. Byl zpracováván identický panel vzorků o známých koncentracích, (ověřených GC/MS): 0% nortriptylinu, 25% nad a pod cut-off a 50% nortriptylinu nad a pod cut-off (1000 ng/mL) Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

TCA Koncentrace (ng/mL)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

15 vzorků moče o specifické hmotnosti normální, vysoké a nízké bylo použito k rozpuštění Nortriptylinu na koncentrace 500 ng/mL a 1 500 ng/mL. Vzorky byly testovány **DrugControl TCA Test** v duplikátu. Bylo potvrzeno, že změny specifické hmotnosti v uvedeném rozmezí neovlivní výsledek.

EFEKT PH MOČE

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1 pH a rozpuštěn nortriptylin v koncentracích 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Vzorky byly testovány **DrugControl TCA Test** v duplikátu. 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 1 500 ng/mL nortriptylinu. Níže uvedené sloučeniny neovlivnily výsledek **DrugControl TCA Test** ani při koncentraci 100 µg/mL

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce

Acetophenetidin	Clonidine	O-Hydroxyhippuric acid	Nifedipine	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	3-Hydroxytyramine	Norcodein	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Codeine	p-Hydroxy-methamphetamine	(-)-ψ- Ephedrine	Secobarbital
Aminopyrine	Cortisone		Norethindrone	Serotonin
Amobarbital	(-) Cotinine	lbutrofen	D-Norpropoxyphene	(5-Hydroxytyramine)
Amoxicillin	Creatinine	(±)-Isoproterenol	Noscapine	Sulfamethazine
Ampicillin	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	D,L-Octopamine	Sulindac
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan	Ketamine	Oxalic acid	Temazepam
Apomorphine	Diazepam	Ketoprofen	β-Estradiol	Tetracycline
Aspartame	Diclofenac	Labetalol	Oxycodone	Tetrahydrocortisone,

Atropine	Diflunisal	Levorphanol	Oxymetazoline	3 Acetate
D,L -Amphetamine	Digoxin	Loperamide	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Amphetamine	Diphenhydramine	Meperidine	Penicillin-G	3 (β-D glucuronide)
Benzilic acid	Doxylamine	Meprobamate	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Methadone	Pentobarbital	Thebaine
Benzoylcegonine	Ecgonine methylester	D-methamphetamine	Phencyclidine	Thiamine
Benzphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	(L)-methamphetamine	Phenelzine	Thioridazine
Bilirubin	L-Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Tolbutamine
(±)-Brompheniramine	Erythromycin	3,4-Methylenedioxyethyl- amphetamine	Phentermine	Triamterene
Caffeine	Ethyl-p-aminobenzoate	(±) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Cannabidiol	Fenfluramine	Methylphenidate	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Cannabinol	Fenpropfen	Morphine-3-β-D- glucuronide	Phenylpropanolamine	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Furosemide	Nalidixic acid	Prednisolone	Tyramine
Chloramphenicol	Gentisic acid	Naloxone	Prednisone	D, L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Hemoglobin	Naltrexone	Procaine	Uric acid
Chlorothiazide	Hydralazine	Naproxen	D,L-Propranolol	Verapamil
(±) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Niacinamide	D-Propoxyphene	Oxazepam
Chlorpromazine	Hydrocodone		D-Pseudoephedrine	Zomepirac
Chlorquine	Hydrocortisone		Quinidine	
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine		Quinine	

OMEZENÍ METODY

Není možné podchytit všechna další léčiva pro studie zkřížené reaktivity a další možné vlivy. Zejména pokud pacient užívá "koktejl" drog/lékůl, může dojít k dosud neznámému ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

- Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
- 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
 Čtete instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii / revizi. Může být změněn 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.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



January 2016AL_B/JS
Český překlad -04-2016/VE