

Test na simultánnu kvalitatívnu detekciu akejkoľvek kombinácie drog: Amfetamíny, Barbituáty, Benzodiazepíny, Kokain, MDMA, Metamfetamín, Metadon, Opiáty/Morfin, Tricyclické antidepresíva a Marihuana.
Rýchly screeningový test na detekciu viacerých drog a ich metabolitov v ľudskom moči.

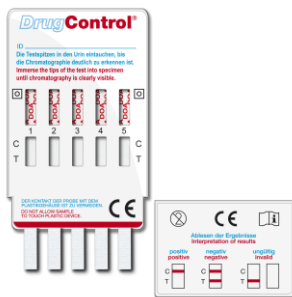
In vitro diagnostikum na profesionálne použitie.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

ulti med **DrugControl** Test je špecificky zostavená kombinácia rôznych testov na princípe imunochromatografie s laterálnym tokom na detekciu nižšie uvedených drog s danými cut-off koncentraciami v ľudskom moči (ostatné cut-off koncentrácie v súlade s odporúčaním SAMHSA a NIDA je možné obdržať na vyžiadanie):

Test	kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Amfetamin (AMP 1000)	d-Amfetamin	1 000
Barbituraty (BAR 300)	Sekobarbital	300
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300
Kokain (COC 300)	Benzoylkgonin	300
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadon (MTD 300)	Metadon	300
Metamfetamin (MET 1000)	d-Metamfetamin	1 000
Metylelendioxymetamfetamin (MDMA 500)	d,l-Metylelendioxymetamfetamin	500
Morfin (MOR 300)	Morfin	300
Tricyclické antidepresiva (TCA 1000)	Nortriptylin	1 000

Tieto testy poskytujú iba predbežný, orientačný výsledok. Na overenie/potvrdenie výsledku je potrebné použiť špecifickejšiu laboratórnu metódu. Odporúčanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Výsledok testu by sa mal interpretovať s ohľadom na klinické zistenia a profesnú skúsenosť, najmä ak sa jedná o pozitívny výsledok. Test na monitorovanie liečebných opatrení.



Reprodukcia sa môže líšiť od originálu!

PRINCÍP

V priebehu testu pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču po chromatografickej membráne. Ak je v moči prítomná droga v koncentrácii nižšej ako cut-off, nezaplňuje väzbové miesta na značenej špecifickej protilátke. Protilátka potom reaguje s konjugátom droga-protein, naviazanom na prúžku v mieste, označenom T (test) a vytvorí tu viditeľne sfarbenú linku. Ak je vo vzorke prítomná droga vo vyššej koncentrácii ako cut-off, nevznikne farebná linka v oblasti testu T, pretože droga zaplnila všetky väzbové miesta na značenej protilátke a prejde membránou bez zmeny.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na drogu vytvorí farebnú linku, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta.

Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, aplikovalo sa dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne na profesionálne použitie – zdravotníci a zaškolení profesionáli, pracujúci v oblasti point of care.
- Iba na profesionálnu in vitro diagnostiku.
- Neznečistite membránu vo výsledkovom okne vzorkou moču!
- Test musí byť v uzatvorenom originálnom obale až do doby použitia.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Aby sa vylúčila možnosť vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite na každú vzorku moču novú, čistú nádobku.
- Vzorky moču môžu byť potenciálne infekčné, preto s nimi zaobchádzajte podľa predpisov pre infekčný materiál.
- Likvidáciu použitých testov a vzoriek vykonávajte podľa vyhlášky o odpadoch, platnej v danom regióne/organizácii.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testy skladujte v neporušených originálnych obaloch pri 2-30°C. Testy sú funkčné do doby expirácie, uvedenej na obale, ak je kazeta uložená v neporušenom obale. Test vyberte z obalu až tesne pred použitím, pretože je veľmi citlivý na vlhkosť.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A UCHOVÁNIE VZORKY

Odber: Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Ak je v moči patrný precipitát, nechajte ho usadiť, alebo ho prefiltrujte, či zcentrifugujte. Na test použite číry moč.

Uskladnenie: Vzorky močov môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. V prípade potreby dlhšieho uchovania (na kontrolné stanovenie) sa musia vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

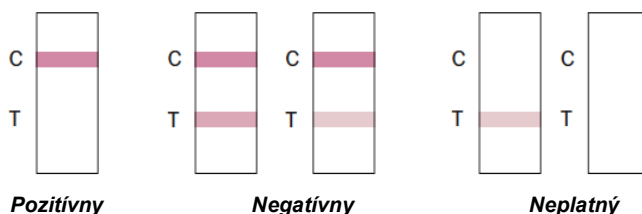
- Jednotlivo balené testovacie kazety
- Návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Odberová nádobka
- Časomerač / minútka

POSTUP PRÁCE

- 1 Pred testovaním vytemperujte vzorky, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu. (15 – 30 °C).
- 2 Obal s testom vytemperujte pred otvorením na izbovú teplotu.
- 3 Vyberte kazetu z obalu a použite do 1 hodiny.
- 4 Odstráňte spodnú časť kazety (krytku stripov).
- 5 Ponorte stripy Multi testu kolmo do vzorky moču na 10 až 15 sekúnd – **nenamochiť označené maximum!**
- 6 Nasadte späť krytku na stripy a kazetu položte na rovnú suchú neabsorbujúcu podložku.
- 7 Nastavte minútka a vyčakajte až kým presiakne vzorka cez výsledkové okno a vytvoria sa farebné linky.
- 8 **Výsledok je možné odčítať už po 5 minútach**, po 10. minúte už neodčítajte.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne zafarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia drogy vo vzorke je vyššia, ako hranica detekovateľnosti cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia drogy vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnot'ete. Buď sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

***pozn:** Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.

SÚHRN A VYSVETLENIE TESTU

ulti med DrugControl Test je rýchly screeningový test z moču, ktorý je možné vykonať bez potreby prístroja. Testy využívajú monoklonálne protilátky na selektívnu detekciu zvýšenej hladiny drog v moči.

Amfetamíny (AMP): Amfetamíny sú na zozname kontrolovaných liekov na predpis (napr. Dexedrine®) a zároveň sú dostupné na čiernom trhu. Amfetamíny sú skupina silných sympatomimetík s terapeutickým využitím. Chemicky sú príbuzné katecholamínom, prirodzene sa vyskytujúcim v ľudskom tele, epinefrínu a norepinefrínu. Akútna vysoká dávka stimuluje CNS, indukuje eufóriu, dodáva pocit energie a sily a znižuje chuť na jedlo. Zvyšuje krvný tlak a môže spôsobiť srdcečné arytmie. Vyššie akútne dávky vyvolávajú úzkosť, paranoiu, halucinácie, až psychotické chovanie. Účinky amfetamínov zvyčajne trvajú 2-4 hodiny po požití, ale liek má v organizme polčas 4-24 hodín. Približne 30% amfetamínov sa vylúči močom v nezmenenej forme, zvyšok ako hydroxylované alebo deaminované deriváty.

Barbituráty (BAR): patria k látkam tmiacim CNS. Používajú sa terapeuticky ako sedatíva, hypnotiká a antikonvulzíva. Barbituráty sa užívajú takmer vždy perorálne vo forme toboliek alebo tabliet. Ich účinky sú podobné intoxikácii alkoholom. Chronické užívanie barbiturátov vedie k tolerancii a fyziologickej závislosti. Barbituráty s krátkym polčasom, užívané v dávke 400 mg/deň po dobu 2-3 mesiacov, môžu spôsobiť klinicky významnú fyziologickú závislosť. Abstinénne príznaky v priebehu drogovej abstinencie môžu byť také závažné, že môžu spôsobiť smrť. Bez zmeny sa močom vylúči iba malé množstvo (menej ako 5%). Približné detekčné okno pre barbituráty s krátkym polčasom (napr. Secobarbital, 100 mg, orálne.) je 4,5 dňa, pre barbituráty s dlhým polčasom (napr. Fenobarbital, 400mg, orálne) je až 7 dní.²

Benzodiazepíny (BZD): Benzodiazepíny sú lieky často predpisované na symptomatickú liečbu úzkosti alebo porúch spánku. V organizme účinkujú prostredníctvom špecifických receptorov gama aminobutyrové kyseliny (GABA). Benzodiazepíny v mnohých prípadoch nahrádzajú barbituráty, pretože sú bezpečnejšie a efektívnejšie. Benzodiazepíny sa tiež používajú ako premedikácia pred chirurgickými zákrokmi, alebo pri liečbe závislosti od alkoholu. Pri vysokých dávkach je riziko fyziologickej závislosti väčšie, ak sa benzodiazepíny užívajú pravidelne (napr. denne) v priebehu dlhšej doby (niekoľko mesiacov). Náhle ukončenie príjmu benzodiazepínov môže vyvolať symptómy ako nespavosť, gastrointestinálne problémy, stratu chuti, potenie, slabosť, úzkosť a iné príznaky. Močom sa v nezmenenej podobe vylučuje iba stopové množstvo (menej ako 1%) benzodiazepínov, väčšina sa vyskytuje v moči ako konjugát drogy. Detekčné okno v moči je 3-7 dní.

Kokain (COC): Kokain sa používa ako stimulant CNS a lokálne anestetikum. Prináša pocit extrémnej energie, ale následne tiež nesústredenosť, nervozitu, tras a precitlivosť až spazmus. Vo veľkých množstvách spôsobuje horúčku, ľahostajnosť, dýchacie problémy a bezvedomie. Najčastejšie sa užíva inhaláciou nosom, intravenózne alebo fajčením voľnej bázy. Do moču sa vylučuje veľmi skoro, primárne ako benzoylecgonín^{1,2}, čo je hlavný metabolit. Ten má dlhší biologický polčas (5-8 hodín) ako kokain (30min–1,5 hodiny) a môže byť detekovaný v moči 24-48 hodín po užití kokainu.²

Marihuana (THC): THC (Δ9-tetrahydrocannabinol) je primárnou aktívnou súčasťou kanabinooidov (marihuany). Po vyfajčení, alebo orálnom

podaní, vyvoláva euforický efekt. Užívateľom sa zhoršuje krátkodobá pamäť a spôsobuje pomalé učenie. Užívatelia zažívajú prechodné epizódy zmätku a úzkosti. Dlhodobé užívanie môže byť spojené s poruchami správania. Po vyfajčení jednej cigarety sa vrchol účinku dostaví po 20–30 minútach a trvá 90–120 minút. Zvýšené hladiny močových metabolitov sú zachytiteľné v priebehu niekoľkých hodín po expozícii a zostávajú detekovateľné 3–10 dní po vyfajčení. Hlavný metabolit extrahovaný do moču je 11-nor- Δ^9 -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (Δ^9 -THC-COOH).

Metadon (MTD) je narkotikum, analgetikum, ktoré sa predpisuje pri veľkých bolestiach a predovšetkým na liečbu závislosti od opiátov (heroin, Vicodin, Percocet, morfin). Farmakodynamika orálne podaného metadonu sa výrazne líši od metadonu podaného intravenózne. Orálne podaný metadon sa čiastočne ukladá v pečeni ako zásoba. Intravenózne podaný metadon pôsobí obdobne ako heroín. Vo väčšine štátov sa metadonom substituícia podáva na klinikách. Metadon pôsobí proti bolesti a má dlhodobý účinok, ktorý vydrží 12–48 hodín. V ideálnom prípade môže pomôcť od snahy získať heroín a od emocionálnych výkyvov (horská dráha), ktoré spôsobuje väčšina opiátov. V prípade, že je metadon podávaný dlhšiu dobu vo veľkých dávkach, môže viesť k ťažkým dlhodobým abstinenciým príznakom, horším než po vysadení heroínu. Ak je však použitý k substituicnej liečbe a dávky sa znižujú pomaly, je prijateľnou metódou detoxikácie pre pacientov i pre terapeutov.⁷

Metamfetamín (MET) je návyková stimulačná droga, ktorá silne aktivuje niektoré systémy v mozgu. Je to návyková látka chemicky podobná amfetamínu, ale so silnejšími účinkami na CNS. Metamfetamín sa nezákonne vyrába v nelegálnych laboratóriách – potenciál zneužitia a vytvorenia závislosti je značný. Aplikuje sa orálne, injekčne alebo inhaláciou. Akútne vyššie dávky vedú k zvýšenej stimulácii CNS, vyvolávajú eufóriu, bdelosť, zníženie chuti na jedlo, pocit prílivu energie. Metamfetamín vyvoláva zvýšenie krvného tlaku a srdečné arytmie. Vyššie dávky vyvolávajú úzkosť, paranoju, halucinácie, psychotické chovanie a nakoniec depresie a vyčerpanie. Účinky metamfetamínu všeobecne trvajú 2–4 hodiny a jeho polčas trvania v tele je 9–24 hodín. Metamfetamín sa vylučuje do moču predovšetkým ako amfetamín a ako jeho oxidované a deaminované deriváty, ale 10–20% metamfetamínu sa vylučuje v nezmenenej podobe. To znamená, že prítomnosť materskej látky v moči indikuje užívanie metamfetamínu. Metamfetamín je obvykle detekovateľný v moči v priebehu 3–5 dní v závislosti od pH moču.

Metylendioxymetamfetamín (MDMA)(extáza) je tzv. designérska droga, syntetizovaná prvýkrát v roku 1914 v Nemecku na liečbu obezity.⁵ U pravidelných užívateľov boli popísané vedľajšie účinky, ako zvýšené napätie svalov a potenie. MDMA nie je jednoznačným stimulantom, aj napriek tomu, že má spoločné účinky ako všetky amfetamínové drogy, a tými sú zvýšenie krvného tlaku a tepovej frekvencie. MDMA spôsobuje u niektorých užívateľov aj ďalšie zmeny, ako zvýšená citlivosť na svetlo, problematické zaostrovanie a rozmazané videnie. Mechanizmus týchto zmien sa vysvetľuje uvoľňovaním neurotransmiteru serotonínu. MDMA uvoľňuje aj dopamín, aj keď sa má za to, že je to vedľajší účinok tejto drogy (Nichols and Oberlander, 1990). Najčastejší vedľajší účinok pozorovateľný prakticky u všetkých užívateľov, ktorí užíli primeranú dávku drogy, je zvieranie čelustí.

Morfin/opiáty (MOR): Medzi opiáty sa radí ktorýkoľvek liek, odvodený od maku siateho, vrátane prírodných produktov morfinu a kodeínu a semi-syntetických drog, ako je heroín. Opioidy je všeobecnejší názov, odkazujúci na akúkoľvek drogu, pôsobiacu na receptory opioidov. Opioidné analgetiká sú veľkou skupinou látok, ktoré zbavujú od bolesti utlmením CNS. Veľké dávky morfinu (opiátov) môžu spôsobiť postupne sa zvyšujúcu toleranciu a tým fyziologickú závislosť, ktorá môže viesť až k zneužívaniu. Morfin je vylučovaný v nezmenenej forme a je tiež hlavným metabolitom kodeínu a heroínu. Morfin je detekovateľný v moči po dobu niekoľkých dní po jednej dávke opiátov.²

Tricyklické antidepresíva (TCA): TCA sa všeobecne požívajú na liečbu depresívnych stavov. Predávkovanie sa TCA môže vyvolať utlmenie CNS a kardiotoxické a anticholinergné efekty. Predávkovanie sa TCA je najčastejšou príčinou úmrtí z liekov na predpis. Užívajú sa perorálne, výnimočne injekčne. TCA sú metabolizované v pečeni. Vylučujú sa močom prevažne vo forme metabolitov v priebehu až 10 dní po vysadení lieku.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola funkcie testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správnosť vykonania testu, dostatočný objem vzorky a nasiakavosť membrány. Pozitívna a negatívna kontrola nie je súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s externým kontrolným materiálom za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

OBMEDZENIA – LIMITY TESTU

- **ulti med DrugControl Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{2,3}
- Niektoré látky môžu ovplyvniť výsledok testu (bielidlá, kamenec, oxidovadlá). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia ako hranica detekcie cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **ulti med DrugControl Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia drogy vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie, pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia drogy vo vzorke moču je vyššia ako cut-off testu.

REAGENTY

V každej testovacej línii T je obsiahnutá myšia monoklonálna protilátka proti hľadanej droge a príslušný konjugát droga-proteín. Systém kontrolnej línie obsahuje koziu polyklonálnu protilátku proti králičej IgG a králičiu IgG.

VLASTNOSTI METÓDY

Špecificita

TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	Cut-off [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	Cut-off [ng / mL]		
Amfetamíny (AMP 1000)	D-Amfetamín	1000	Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ 9-THC-9 COOH	50		
	L-Amfetamín	25000		11-nor- Δ 8-THC-9 COOH	30		
	D,L-Amfetamín-sulfát	300		Cannabinol	35000		
	Maprotilín	50000		Δ 8-THC	17000		
	Metoxyfenamín	6000		Δ 9-THC	17000		
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamín (MDA)	500		Metadon (MTD 300)	Metadon	300	
	fentermín	1000		Doxylamín	100000		
	Barbituráty (BAR 300)	Secobarbital		300	Metamfetamín (MET 1000)	D-Metamfetamín	1000
		Allobarbitál		600	L-Metamfetamín	20000	
		Alphenol		600	(±)-3,4-Metylenedioxy-metamfetamín	12500	
Amobarbital		5000	Mefentermín	50000			
Aprobarbital		500	ρ-Hydroxymetamfetamín	25000			
Barbital		8000	Extáze (MDMA 500)	(±) 3,4-Metylenedioxy-metamfetamín HCl	500		
Butabarbitál		200		(±) 3,4-Metylenedioxy-amfetamín HCl	3000		
Butalbital		8000		3,4-Metylenedioxyetyl-amfetamín	300		
Butethal		500		Morfín (MOR 300)	Morfín	300	
Cyclopentobarbital		30000			kodeín	200	
5,5-Difenylhydantoin		8000	Etylmorfín		6000		
Pentobarbital		8000	Hydrokodon		50000		
fenobarbital		300	Hydromorfon		3000		
Talbutal		200	Levorfanol		1500		
Benzodiazepíny (BZD 300)		Oxazepam	300		6-Monoacetylmorfín	300	
	Alprazolám	100	Morfín-3-β-D-Glukuronid		800		
	Bromazepam	900	Norkodeín		6000		
	Chlordiazepoxid	900	Normorfon		50000		
	Clobazam	200	Oxykodon	30000			
	Clonazepam	500	Oxymorfon	50000			
	Clorazepate dipotassium	500	Prókain	15000			
	Delorazepam	900	Thebain	6000			
	Desalkylflurazepam	200	Tricyclická Antidepresíva (TCA 1000)	Nortriptylín	1000		
	Diazepam	300		Amitriptylín	15000		
	Estazolám	6000		Clomipramín	5000		
	Flunitrazepam	200		Cyclobenzaprin	2000		
	a-hydroxyalprazolám	1500		Desipramín	200		
	(±) Lorazepam	3000		Doxepín	2000		
	RS-Lorazepam glucuronide	200		Imipramín	400		
	Midazolám	6000		Maprotilín	2000		
	Nitrazepam	200		Nordoxepín	500		
	Norchlordiazepoxid	100		Perfenazín	50000		
	Nordiazepam	900	Promazín	3000			
	Temazepam	100	Promethazín	50000			
Triazolám	3000	Trimipramín	3000				
Kokain (COC 300)	Benzoylcegonín	300	Dithiaden	10000			
	Kokain HCl	200					
	Kokaetylen	20000					
	Ecgonín	30000					

V tabuľke sú uvedené zlúčeniny a ich cut-off (ng/ml), ktoré boli po 5 minútach ulti med **DrugControl** Testom detekované ako pozitívne .

Senzitivita

250 vzoriek močov vopred odobraných od pacientov bolo paralelne analyzovaných ulti med **DrugControl** Testom a najbežnejším komerčne dostupným rýchlym testom. Predpokladané pozitívne vzorky boli potvrdené GC/MS.

% zhoda s GC/MS										
	AMP/ 1000	BAR/ 300	BZD/ 300	COC/ 300	MDMA/ 500	MET/ 1000	MOR/ 300	MTD/ 300	TCA 1000	THC/ 50
Pozitívna zhoda	98.1	96.1	97.0	98.2	98.1	96.2	95.0	98.9	94.8	97.9
Negatívna zhoda	97.9	98.6	97.4	97.8	99.3	97.1	95.3	98.8	91.6	98.1

Zhoda s komerčným testom bola potvrdená >99.9%. (pozn. TCA boli porovnané iba s GC/MS).

Analytická senzitivita

Zmes močov bez drog bola použitá na rozpustenie drog v nižšie uvedených koncentráciách. Výsledky uvádza tabuľka.

Koncentrácia drogy v rozmedzí Cut-off	n	AMP/ 1000		BAR/ 300		BZD/ 300		COC/ 300		MDMA/ 500	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
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	27	3	26	4	25	5
Cut-off	30	15	15	16	14	15	15	13	17	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	4	26	3	27	3	27	4	26
+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

Koncentrácia drogy v rozmedzí Cut-off	n	MET/1000		MOR/300		MTD/300		TCA/1000		THC/50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
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	26	4	27	3	25	5	26	4
Cut-off	30	14	16	15	15	15	15	15	15	14	16
+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 ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou v rozmedzí 1,000 -1,037 bolo použitých na rozpustenie drog na koncentrácie 50% pod a 50% nad cut-off . Všetky vzorky boli testované *ulti med DrugControl Testom* duplicitne. Rovnakým spôsobom boli testované aj negatívne vzorky. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČU

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po pH a použité na rozpustenie drog na koncentrácie 50% pod a 50% nad cut-off. Vzorky boli duplicitne otestované *ulti med DrugControl Testom* . Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Za účelom zistenia novej skríženej reaktivity s nižšie uvedenými zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Do vzoriek negatívnych na drogy a do vzoriek pozitívnych na Amfetamíny, Barbituráty, Benzodiazepíny, Kokain, Marihuanu, Metadon, Metamfetamín, MDMA, Morfín a TCA boli pridané uvedené zlúčeniny . Výsledky stanovení potvrdzujú, že nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri testovaní s *ulti med DrugControl Testom* ani pri koncentracii 100 µg/mL.

Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie:

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

OBMEDZENIE

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. Anal. Toxicol.1985; 9:241.
- Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 1989 page 114.
- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing,2001; 208-209.

 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
 Uchovávajte 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

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
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distribútor pre 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 2016 AL_D/JS
Slovenský preklad : 01/2017/VE