

Test pro simultánní, kvalitativní detekci jakýchkoliv kombinací drog acetaminofenu, barbiturátů, benzodiazepinů, kokainu, fentanylu, MDMA, marihuany, metadonu, metamfetaminu, tramadolu, tricyklických antidepresiv a morfinu. 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)
Acetaminofen (ACE 5000)	Acetaminofen	5 000
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300
Benzodiazepiny (BZD 100)	Oxazepam	100
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Fentanyl (FYL 200)	Fentanyl	200
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metadon (MTD 300)	Metadon	300
Metamfetamin (MET 300)	d-Metamfetamin	300
Metylenedioxymetamfetamin (MDMA 500)	d,l-Metylenedioxymetamfetamin	500
Morfin (MOR 300)	Morfin	300
Tricyklická antidepresiva (TCA 1000)	Cis-Tramadol	100
Tramadol (TRA 100)	Nortriptyline	1 000

Tento test poskytuje pouze předběžný 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. Test k monitorování léčebných opatření.

PRINCIP TESTU

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.



Reprodukce se může lišit od originálu!

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.
- Test musí zůstat až do doby použití uzavřen v originální obálce.
- 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 zabalené v uzavřeném obalu při 2-30 °C. Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití. Produkt je citlivý na vlhkost a měl by být použit ihned po otevření obalu.

- 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 mezi 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

- multi test kelímek
- příbalový leták

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

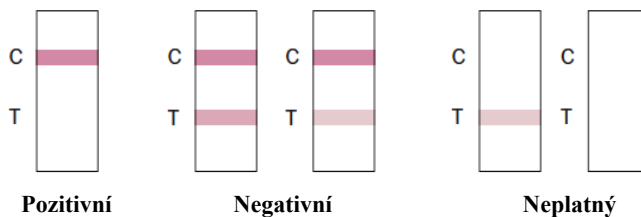
- časovač



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 Vyjměte test z uzavřeného obalu a použijte jej do jedné hodiny od vyjmutí.
- 4 Odeberte vzorek do kelímku a pevně uzavřete. (V případě znovuotevření víčka se pečeť zlomí.)
- 5 Zkontrolujte teplotní štítek do 4 minut po odběru vzorku. Objeví se zelená barva indikující teplotu vzorku moči. Správné teplotní rozpětí čisté (drogou nekontaminované) moči je 32-38 °C.
- 6 Zkontrolujte, zda víčko těsní. Vyjměte klíč z víčka.
- 7 Umístěte kelímek na rovný povrch a zatlačte klíč do testovací jednotky kelímku – tímto zahájíte testování. Spusťte časovač.
- 8 Odlepte a sejměte štítek zakrývající výsledky testů a čekejte až se objeví barevná linka/linie.
- 9 Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



- Pozitivní:** Jedna červená linka v kontrolní zóně testu (C). Žádná linka v testovací zóně testu (droga/T). Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace hledané drogy je vyšší než cut-off.
- Negativní:*** Objeví se dvě linky. Jedna červená linka v kontrolní zóně testu (C), a další zjevná červená nebo růžová linka v testovací zóně (droga/T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off koncentrace, nebo není vůbec přítomna.
- Neplatný:** Chybí kontrolní linka C. Provedení testu je chybné (bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linky v oblasti T). Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k chybě v postupu. Zkontrolujte postup a opakujte test

s použitím nové testovací sady. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte distributora / 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.

Acetaminofen (ACE): Acetaminofen (paracetamol) je jedním z nejběžněji užívaných léků, ale je také důležitou příčinou vážného poškození jater. Acetaminofen je obecný název látky nacházející se ve většině volně prodejných léčiv pod názvy jako Tylenol, a v léčích na předpis jako např. Vicodin a Percocet. Acetaminofen je důležitý lék a jeho účinnost při zmírňování bolesti a horečky je široce známá. Na rozdíl od jiných běžně používaných léků na snížení bolesti a horečky (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) jako je aspirin, ibuprofen a naproxen), acetaminofen v doporučených dávkách nezpůsobuje nežádoucí účinky, jako jsou žaludeční potíže a krvácení. Je považován za bezpečný, je-li užíván správně. Užívání většího, než doporučeného množství však může způsobit poškození jater, od abnormalit v krevních testech jaterních funkcí až po akutní selhání jater a dokonce smrt. Mnoho případů předávkování je způsobeno tím, že pacient neúmyslně užije větší než doporučené množství léku (tj 4 gramy za den), anebo užitím kombinace více léků obsahujících acetaminofen. Poškození jater nezpůsobuje acetaminofen sám o sobě, ale jeho toxický metabolit. Toxický metabolit se váže s jaterními proteiny a způsobuje poškození buněk. Schopnost jater odstranit tento metabolit ještě před jeho navázáním na jaterní protein, ovlivňuje rozsah poškození jater.

Barbituráty (BAR): Patří mezi látky tlumící CNS. Používají se terapeuticky jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se užívají téměř vždy perorálně ve formě kapslí nebo tablet. Jejich účinky se podobají účinkům intoxikace alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede k toleranci a fyzické závislosti. Barbituráty s krátkým poločasem, užívané v dávce 400 mg / den po dobu 2-3 měsíců, mohou způsobit klinicky významnou fyzickou závislost. Abstinенční příznaky během jejich vysazení mohou být natolik závažné, že mohou způsobit smrt. Pouze malé množství (méně než 5 %) je vylučováno močí beze změny.

Přibližné detekční okno (doba) pro barbituráty:

s krátkým poločasem (např. Secobarbital, 100 mg, orálně) je 4,5 dne

s dlouhým poločasem (např. Fenobarbital, 400mg, orálně) je až 7 dní²

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 abstinенčních 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 benzoylecognin.^{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

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 abstinенční syndrom, jako např. ataxie, podrážděnost atd.,^{2,3} který znamená závislost i po skončení užívání fentanylu. Drogové závislosti na fentanylu ve srovnání s drogové závislostmi na amfetaminech, vykazují vyšší míru infekce HIV, nebezpečnější injekční chování, a vyšší pravděpodobnost nadužívání drogy celoživotně.⁴

Marihuana (THC): THC (Δ^9 -tetrahydrokanabinol) je aktivní složkou marihuany. Kouřením nebo perorální konzumací vznikají euforické účinky. Uživatelé mají zhoršenou krátkodobou paměť a zpomalený proces učení. Mohou také zaznamenat přechodné epizody zmatenosti a úzkosti. 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).

Metadon (MTD): Je narkotikum – analgetikum, předepisované k léčbě středně silné až silné bolesti a při léčbě závislosti na opiátech (heroin, Vicodin, Percocet, morfin). Farmakodynamika orálně podaného metadonu se velmi liší od metadonu podaného intravenózně. Orálně podaný metadon se částečně ukládá v játrech jako zásoba. Intravenózně podaný metadon působí obdobně jako heroin. Ve většině států se metadonová substituce podává na klinikách. Metadon působí dlouhodobě proti bolesti, jeho účinek trvá 12-48 hodin. V ideálním případě substituce metadonem osvobodí klienta od tlaku obstarávání heroínu a od emocionálních výkyvů („horská dráha“), které způsobuje většina opiátů. Pokud je ale metadon podáván ve velkých dávkách dlouhou dobu, může vést k těžkým dlouhodobým abstinенčním příznakům, horším nežli po vysazení heroínu. Pokud je však použit k substituční léčbě, a vysazován pomalu, je přijatelnou metodou detoxikace jak pro pacienty, tak pro terapeuty.⁷

Metamfetamin (MET): Je návyková stimulační droga, která silně aktivuje určité systémy v mozku. Metamfetamin je chemicky příbuzný amfetaminu, ovšem jeho účinky na CNS jsou větší. Vyrábí se v ilegálních laboratořích a má tak vysoký potenciál zneužití a vzniku závislosti. Droga je užívána orálně, injekčně nebo šňupáním. Akutní dávka vede k zvýšené stimulaci CNS, euforii, bdělosti, ztrátě chuti k jídlu a pocitu zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární reakce na MET jsou zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Další akutní reakce jsou úzkost, paranoia, halucinace, psychotické chování, nakonec deprese a vyčerpání. Účinky metamfetaminu obecně dosahují vrcholu 2 až 4 hodiny po požití drogy a poločas je 9–24 hodin. Většina MET je vyloučena jako amfetamin a jeho oxidované a deaminované deriváty. Nicméně 10–20 % je vylučováno močí v nezměněné podobě. To znamená, že přítomnost výchozí sloučeniny v moči indikuje užívání metamfetaminu. Metamfetamin je obvykle detekovatelný v moči po dobu 3–5 dní v závislosti na hodnotě pH moči.

Metylendioxymetamfetamin (MDMA) (extáze): Je tzv. designerská droga, poprvé syntetizovaná v r. 1914 v Německu k léčbě obezity.⁵ Mezi nežádoucí účinky se řadí zvýšené svalové napětí a pocení. MDMA není jednoznačně stimulantem, i když má, stejně jako amfetaminové deriváty, vliv na zvýšení krevního tlaku a tepovou frekvenci. MDMA způsobuje některé vjemové změny, jako je citlivost na světlo, potíže se zaostřováním či rozmazané vidění. Mechanismus účinku se vysvětluje uvolňováním serotoninu. MDMA může také uvolňovat dopamin, i když obecně se má za to, že se jedná o vedlejší účinek drogy (Nichols and Oberlander, 1990). Nejrozšířenější účinek MDMA, který se vyskytoval prakticky u všech, kteří užili přiměřenou dávku drogy, bylo sevření čelisti.

Morfin/opiáty (MOR): 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 ke 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

Tramadol (TRA): Je kvazinarкотické analgetikum využívané k léčbě středně silné až silné bolesti. Jedná se o syntetický analog kodeinu, avšak s nízkou vazebnou afinitou k μ -opioidním receptorům. Užívání velkých dávek může vést k toleranci, fyziologické závislosti a k jeho zneužívání. Tramadol je značně metabolizován po perorálním podání. Přibližně 30 % dávky je vylučováno močí v nezměněné podobě, 60 % je vylučováno ve formě metabolitů. Metabolizuje se v játrech procesem N–a O – demetylace a sulfatace.

Tricyklická antidepresiva (TCA): TCA se obecně používají k léčbě depresivních stavů. Předávkování TCA může v důsledku vést k hlubokému utlumení CNS, kardiotoxicitě a anticholinergním účinkům. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí z léků na předpis. Užívají se perorálně, výjimečně injekčně. TCA jsou metabolizovány v játrech. Jsou vylučovány močí převážně ve formě metabolitů až po dobu 10 dnů po vysazení léku.

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 nasákavost. 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 (např. pro forenzní účely) 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.
- V závislosti na koncentraci příslušných látek v moči je možná zkřížená reaktivita parametru FYL s látkami: Olanzapin, Risperidon a Sertralin.

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 králíčí IgG-protilátce a králíčí 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]
Acetaminofen (ACE 5000)	Acetaminofen	5 000	Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	50
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300		11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
	Allobarbital	600		Cannabinol	35 000
	Alfenol	600		Δ^8 -THC	17 000
	Amobarbital	5 000		Δ^9 -THC	17 000
	Aprobarbital	500	Extáze (MDMA 500)	($\pm$) 3,4-Metylenedioxy- metamfetamin HCl	500
	Barbital	8 000		($\pm$) 3,4-Metylenedioxy- amfetamin HCl	3 000
	Butobarbital	200		3,4-Metylenedioxyetyl- amfetamin	300
	Butalbital	8 000	Morfin (MOR 300)	Morfin	300
	Butetal	500		Kodein	200
	Cyklopentobarbital	30 000		Etylmorfin	6 000
	5,5-Difenylhydantoin	8 000		Hydrokodon	50 000
	Pentobarbital	8 000		Hydromorfon	3 000
	Fenobarbital	300		Levorfanol	1 500
	Talbutal	200		6-Monoacetylmorfin	300
Benzodiazepiny (BZD 100)	Oxazepam	100		Morfin-3- β -D-Glukuronid	800
	Alprazolam	40		Norkodein	6 000
	a-hydroxyalprazolam	500		Normorfon	50 000
	Bromazepam	300		Oxykodon	30 000
	Chlordiazepoxid	300		Oxymorfon	50 000
	Klobazam	60		Procain	15 000
	Klonazepam	150		Thebain	6 000
	Klorazepat draselný	150	Metamfetamin (MET 300)	D-Metamfetamin	300
	Delorazepam	300		L-Metamfetamin	6 000
	Desalkylflurazepam	60		($\pm$)-3,4-Metylenedioxy metamfetamin	3 750
	Diazepam	100		Mefentermin	15 000
	Estazolam	2 000		p-Hydroxymetamfetamin	7 500
	Flunitrazepam	60	Tricyklická Antidepresiva (TCA 1000)	Nortriptylin	1 000
	($\pm$) Lorazepam	1 000		Amitriptylin	1 500
	RS-Lorazepam glucuronid	60		Klomipramin	50 000
	Midazolam	2 000		Cyklobenzaprin	2 000
	Nitrazepam	60		Desipramin	200
	Norchlordiazepoxid	40		Doxepin	2 000
	Nordiazepam	300		Imipramin	400
	Temazepam	40		Maprotilin	2 000
	Triazolam	1 000		Nordoxepin	500
Kokain (COC 300)	Benzoyllecgonin	300		Perfenazin	50 000
	Kokain HCl	200		Promazin	3 000
	Kokaetylen	20 000		Prometazin	50 000
	Ecgonin	30 000		Trimipramin	3 000
Fentanyl (FYL 200)	Fentanyl	200	Tramadol (TRA 100)	Cis-tramadol	100
	Alfentanyl	>600 000		n-Desmetyl-cis-tramadol	200
	Buspiron	30 000		o-Desmetyl-cis-tramadol	10 000
	Fenfluramin	100 000		d,l-O-Desmetyl venlafaxine	50 000
	Norfentanyl	40		Fencyklidin	100 000
	Sufentanyl	100 000		Procyclidine	100 000
Metadon (MTD 300)	Metadon	300			
	Doxylamin	100 000			

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						
	ACE/ 5000	BAR/ 300	BZD/ 100	COC/ 300	FYL/ 200	MDMA/ 500
Pozitivní shoda	93,5	96,1	99,2	98,2	97,5	98,1
Negativní shoda	98,6	98,6	97,5	97,8	99,4	99,3

% shoda s referenční metodou GC/MS						
	MET/ 300	MOR/ 300	MTD/ 300	TCA/ 1000	THC/ 50	TRA/ 100
Pozitivní shoda	97,8	95,0	98,9	94,8	97,9	88,2
Negativní shoda	97,5	95,3	98,8	91,6	98,1	92,4

Shoda s nejběžnějším komerčním testem je >99,9 %. Poznámka: TCA, TRA a FYL byly porovnány pouze s GC/MS.

Analytická senzitivita

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

Koncentrace drogy Cut-off rozpětí	n	ACE/ 5000		BAR/ 300		BZD/ 100		COC/ 300		FYL/ 200		MDMA/ 500	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	26	4	27	3	27	3	26	4	27	3	25	5
Cut-off	30	14	16	15	15	14	16	13	17	15	15	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	4	26	3	27	3	27	3	27	4	26
+50 % Cut-off	30	0	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	0	30

Koncentrace drogy Cut-off rozpětí	n	MET/ 300		MOR/ 300		MTD/ 300		TCA/ 1000		THC/ 50		TRA/ 100	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	27	3	26	4	27	3	25	5	26	4	27	3
Cut-off	30	16	14	15	15	13	17	15	15	14	16	15	15
+25 % Cut-off	30	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26
+50 % Cut-off	30	0	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	0	30

Efekt specifické hmotnosti moči

Patnáct (15) vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností (1,005-1,045) 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 drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací těchto drog: acetaminofeny, barbituráty, benzodiazepiny, kokain, fentanyl, marihuana, metamfetamin, metadon, morfin, MDMA, tramadol a tricyklická antidepresiva. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce testem ulti med DrugControl při koncentraci 100 µg/mL.

Látky nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetofenetidin
N-Acetylprokainamid
Kyselina acetylsalicylová
Aminopyrin
Amoxicillin
Ampicillin
L-kyselina askorbová
Apomorfín
Aspartam

Kreatinin
Deoxykortikosteron
Dextrometorfan
Diclofenac
Diflunisal
Digoxin
Difenhydramin
Etyl-p-aminobenzoát
β-Estradiol

Loperamid
Meprobamat
Metoxyfenamin
Metylfenidat
Kyselina nalidixová
Naproxen
Niacinamid
Nifedipin
Noretindron

Serotonin
Sulfametazin
Sulindak
Tetracyklin
Tetrahydrokortison,
3-acetát
Tetrahydrokortison
Tetrahydrozolin
Tiamin

Atropin
Kyselina benziolová
Kyselina benzoová
Bilirubin
d,l-Bromfeniramin
Kofein
Kanabidiol
Chloral hydrate
Chloramfenikol
Chlorotiazid
d,l-Chlorfeniramin
Chlorpromazin
Cholesterol
Klonidin
Kortizon

Estron-3-sulfát
Erytromycin
Fenoprofen
Furosemid
Kyselina gentisová
Hemoglobin
Hydralazin
Hydrochlorotiazid
Hydrokortison
Kyselina o-hydroxyhipurová
3-Hydroxytyramin
d,l-Isoproterenol
Isoxsuprin
Ketoprofen
Labetalol

Noskapin
d,l-Octopamin
Kyselina oxálová
Kyselina oxolinová
Oxymetazolin
Papaverin
Penicillin-G
Perfenazin
Fenelzin
Prednison
d,l-Propanolol
d-Pseudoefedrin
Chinidin
Chinin
Kyselina salicylová

Tioridazin
d,l-Tyrosin
Tolbutamid
Triamteren
Trifluoperazin
Trimetoprim
d,l-Tryptofan
Kyselina močová
Verapamil
Zomepirac

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 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



April 2024 AL / FF

Rev: A

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS