

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test Secure 4 008LC4029A

Test pro simultánní, kvalitativní detekci jakýchkoliv kombinací drog amfetaminu, barbiturátů, benzodiazepinů, buprenorfinu, kokainu, MDMA, marihuany, metamfetaminu a opiátů.
Rychlý screeningový test pro detekci více drog a jejich metabolitů v lidské moči.

Včetně testu na validitu vzorku (S.V.T.) na specifickou hmotnost, pH a kreatinin.

Pouze pro profesionální použití.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

ulti med DrugControl Test je imunochromatografický test se specifickým uspořádáním s různými laterálními toky na detekci následujících drog s uvedenou cut-off koncentrací v lidské moči (jiné cut-off koncentrace podle doporučení SAMHSA a NIDA na vyžádání):

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Amfetamin (AMP 1000)	d-Amfetamine	1 000
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300
Buprenorfin (BUP 10)	Buprenorfin	10
Kokain (COC 100)	Benzoyllecgonin	100
Marihuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Metamfetamin (MET 500)	d-Metamfetamin	500
Opiáty (OPI 2000)	Morfin	2 000
Metylendioxyamfetamin (MDMA 500)	d,l-Metylendioxymetamfetamin	500

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. Test k monitorování léčebných opatření.

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.



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).

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test Secure 4 008LC4029A

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 čirý 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.

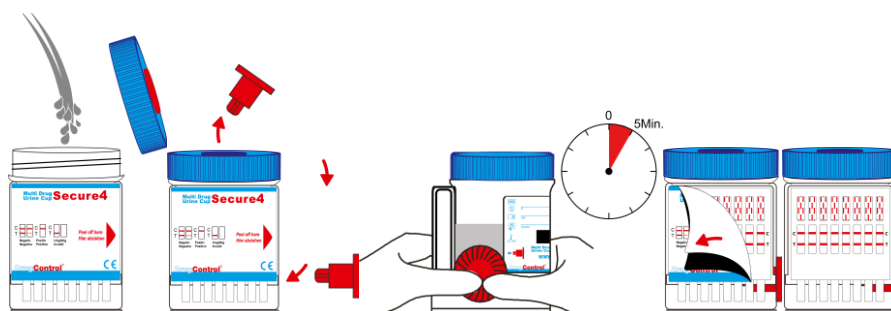
Při použití kelímkového testu s S.V.T. skladování vzorků moči před testováním nesmí přesáhnout 2 hodiny při pokojové teplotě nebo 4 hodiny v chladu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

- multi test kelímek
- příbalový leták
- vyhodnocovací tabulka

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- časovač

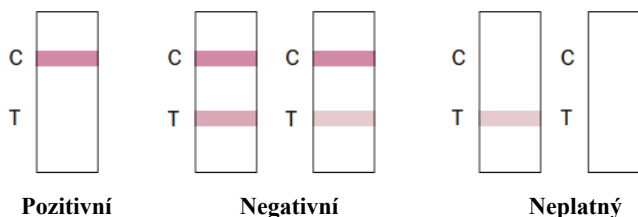


Reprodukce se může lišit od originálu!

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 indukující 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. Spustíte časovač.
- 8 Odlepte a sejměte štítek zakrývající výsledky testů a čekejte až se objeví barevná linka/linie.
- 9 **Výsledky porovnání vyhodnocovacích proužků s příloženou barevnou škálou odečtete v rozmezí 3-5 minut.** V případě, že vzorek ukazuje na falšování, požádejte příslušné oddělení policie o pokyny ohledně falšovaných vzorků. Je doporučeno výsledky testu neinterpretovat a buď provést nové testování moči, nebo odebrat jiný vzorek.
- 10 **Výsledek odečtete za 5 minut.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test
Secure 4
008LC4029A

- Pozitivní:** Jedna červená linie v kontrolní zóně testu (C). Žádná linie v testovací zóně testu (droga/T). Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace hledané drogy je vyšší než cut-off.
- Negativní:*** Objevily se dvě linie. Jedna červená linie v kontrolní zóně testu (C), a další zjevná červená nebo růžová linie 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 linie C. Provedení testu je chybné (bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linie 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.

S.V.T / INTERPRETACE VYHODNOCOVACÍ TABULKY (Viz samostatně dodaný vzorník barev)

Semikvantitativní výsledky se získají vizuálním porovnáním zreagovaných barevných bloků na proužku s barevnými bloky ve vzorníku barev. Není třeba žádné přístrojové vybavení.



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): Amfetaminy 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 arytmii. 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.

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. Abstinenciální 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 abstinenciálních 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.

Buprenorfin (BUP): Je silné analgetikum a často se používá při léčbě závislosti na opiátech. Prodává se pod obchodními názvy Subutex®, Buprenex®, Temgesic® a Suboxon®, které obsahují buprenorfin hydrochlorid samostatně nebo v kombinaci s naloxon hydrochloridem. Terapeuticky se využívá při léčbě závislosti na opioidech (zejména heroinu). Při substituční terapii je BUP stejně účinný jako metadon, ale vykazuje nižší úroveň fyzické závislosti. Při léčbě by měla být koncentrace volného BUP a Norbuprenorfinu v moči nižší než 1 ng/ml. V situaci, kdy se jedná o zneužívání může být koncentrace až do 20 ng/ml. Poločas rozpadu BUP v plazmě je 2-4 hodiny.⁷ Zatímco k úplné eliminaci jedné dávky drogy dojde až za cca 6 dní, možnost detekce výchozí drogy v moči je cca 3 dny. V mnoha zemích je známé zneužívání buprenorfinu jako složky některých léků (krádeže, falešné recepty). Užívá se injekčně, sublingválně, intranasálně a inhalačně.

Kokain (COC): Kokain je silný stimulant CNS a funguje jako lokální anestetikum. Dodává pocit extrémní energie a nekldu, 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 benzoylcognin.^{3,4} Benzoylcognin 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

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test
Secure 4
008LC4029A

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).

Metylendioxyamfetamin (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.

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 inhalací. Akutní vysoká dávka vede ke 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 % metamfetaminu 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.

Opiáty (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

CO JE FALŠOVÁNÍ

Falšováním rozumíme neoprávněné zásahy do vzorku moči s úmyslem pozměnit výsledky testu. Použití příměsí může vést k falešně negativním výsledkům testů na drogy, a to buď zásahem do screeningového testu a/nebo zničením drog přítomných v moči. Dalším způsobem získání falešně negativního výsledku testu drog, je naředění vzorku. Jedním z nejlepších způsobů, jak zjistit falšování či ředění vzorku, je stanovení určitých charakteristik moči, jako je pH, specifická hmotnost a obsah kreatininu v moči.

Specifická hmotnost – test pro zjištění ředění vzorku. Normální rozpětí je od 1,003 do 1,030. Hodnoty mimo tento interval mohou být důsledkem ředění vzorku nebo jeho falšování.

pH test na zjištění přítomnosti kyselých nebo zásaditých látek přidaných do moči za účelem falšování. Normální pH hodnoty by měly být v rozpětí od 4,0 do 9,0. Hodnoty mimo tento interval by měly indikovat, že vzorek byl pozměněn.

Kreatinin je odpadní produkt kreatinu; je to aminokyselina obsažená ve svalové tkáni a v moči.² Člověk se může pokusit zmařit test pitím nadměrného množství vody nebo diuretik, jako jsou např. bylinného čaje a naředit tak moč. Kreatinin a specifická hmotnost moči jsou dva způsoby, jak zjistit ředění a proplachování moči – dva nejběžnější mechanismy používané k obcházení drogového testu. Nízká hladina kreatininu a nízká specifická hmotnost indikují ředění moči. Absence kreatininu (<5 mg/dL) indikuje, že testovaný vzorek neodpovídá lidské moči.

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 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.
- Příměsí, 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.

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test
Secure 4
008LC4029A

S.V.T/ OMEZENÍ VYHODNOCOVAČÍCH TESTŮ

1. Vyhodnocovací testy, které jsou součástí testu mají pomoci při určování abnormálních vzorků. I když jsou komplexní, nejsou míněny jako „all inclusive“ reprezentace možných nežádoucích příměsí.
2. Kreatinin: Normální hodnoty kreatininu jsou v rozpětí od 20 do 350 mg/dL. Ve vzácných případech mohou některá ledvinová onemocnění vykazovat naředěnou moč.
3. Specifická hmotnost: Zvýšené hladiny bílkovin v moči mohou způsobit abnormálně vysoké hodnoty specifické hmotnosti.

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.

S.V.T Reagenty

Vyhodnocovací proužek	Reaktivní indikátor	Pufr a non-reaktivní ingredience
Kreatinin	0,04 %	99,96 %
pH	0,06 %	99,94 %
Specifická hmotnost	0,25 %	99,75 %

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 / související sloučeniny	Cut-off mezní hodnota [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / související sloučeniny	Cut-off mezní hodnota [ng / mL]	
Amfetaminy (AMP 1000)	D-Amfetamin	1 000	Buprenorfin (BUP 10)	Buprenorfin	10	
	L-Amfetamin	25 000		Buprenorfin 3-D-Glukuronid	50	
	D,L-Amfetamin sulfáte	300		Norbuprenorfin	50	
	Maprotiline	50 000		Norbuprenorfin 3-D-Glukuronid	100	
	Metoxyfenamin	6 000	Kokain (COC 100)	Benzoylcegonin	100	
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin (MDA)	500		Kokain HCl	80	
	Fentermin	1 000		Kokaetylen	7 000	
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300	Extáze (MDMA 500)	(±) 3,4-Metylenedioxy-metamfetamin HCl	500	
		Allobarbitál		600	(±) 3,4-Metylenedioxy-amfetamin HCl	3 000
		Alfenol		600	3,4-Metylenedioxyetyl-amfetamin	300
		Amobarbital		5 000	Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH
		Aprobarbital	500	11-nor-Δ8-THC-9 COOH		30
		Barbital	8 000	Kanabinol		35 000
		Butabarbital	200	Δ8-THC		17 000
		Butalbital	8 000	Δ9-THC		17 000
		Butetal	500	Metamfetamin (MET 500)	D-Metamfetamin	500
		Cyklopentobarbital	30 000		L-Metamfetamin	10 000
		5,5-Difenylyhydantoin	8 000		(±)-3,4-Metylenedioxy-metamfetamin	6 250
		Pentobarbital	8 000		Mefentermin	25 000
		Fenobarbital	300		ρ-Hydroxymetamfetamin	12 500
		Talbutal	200		Opiáty (OPI 2000)	Morfin
Benzodiazepiny (BZD 300)	Oxazepam	300	Kodein	2 000		
		Alprazolam	200	Etylmorfin		3 000
		a-hydroxyalprazolam	1 250	Hydrokodon		50 000
		Bromazepam	1 550	Hydromorfon		15 000
		Chlordiazepoxid	1 550	Levorfanol		25 000
		Klobazam	100	6-Monoacetylmorfin		3 000
		Klonazepam	800	Morfin 3-β-D-glukuronid		2 000
		Klorazepate dipotassium	200	Norkodein		25 000
		Delorazepam	1 500	Normorfon		50 000
		Desalkylflurazepam	400	Oxykodon		25 000
		Diazepam	200	Oxymorfon	25 000	
Estazolam	2 500	Prokain	50 000			
Flunitrazepam	400	Thebain	25 000			
(±) Lorazepam	1 500					
RS-Lorazepam glukuronide	150					
Midazolam	12 500					
Nitrazepam	100					
Norchlordiazepoxid	200					
Nordiazepam	400					
Temazepam	100					
Triazolam	2 500					

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test
Secure 4
008LC4029A

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	BAR/ 300	BZD/ 300	BUP/ 10	COC/ 100	MET/ 500	OPI/ 2000	THC/ 50	MDMA/ 500
Pozitivní shoda	98,1	96,1	97,0	99,1	98,2	97,6	96,7	97,9	98,1
Negativní shoda	97,9	98,6	97,4	>99,9	97,8	97,0	93,8	98,1	99,3

Shoda s nejběžnějším komerčním testem je >99,9 %. Poznámka: OPI 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	n	AMP/ 1000		BAR/ 300		BZD/ 300		BUP/ 10		COC/ 100		MET/ 500		OPI/ 2000		THC/ 50		MDMA/ 500	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	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	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	26	4	27	3	27	3	26	4	26	4	27	3	27	3	26	4	25	5
Cut-off	30	15	15	16	14	15	15	14	16	13	17	16	14	14	16	14	16	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	4	26	3	27	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	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	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 drogové negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací těchto drog: amfetaminy, barbituráty, benzodiazepiny, buprenorfin, kokain, MDMA, marihuana, metamfetamin a morfin. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce testem ulti med DrugControl při koncentraci 100 µg/mL.

Látky nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetofenetidin	Kreatinin	Loperamid	Serotonin
N-Acetylprokainamid	Deoxykorticosteron	Meprobamat	Sulfametazin
Kyselina acetylsalicylová	Dextrometorfan	Metoxyfenamin	Sulindak
Aminopyrin	Diclofenac	Metylfenidat	Tetracyklin
Amoxicillin	Diflunisal	Kyselina nalidixová	Tetrahydrokortison,
Ampicillin	Digoxin	Naproxen	3-acetát
L-kyselina askorbová	Difenhydramin	Niacinamid	Tetrahydrokortison
Apomorfín	Etyl-p-aminobenzoát	Nifedipin	Tetrahydrozolin
Aspartam	β-Estradiol	Noretindron	Tiamin
Atropin	Estro-3-sulfát	Noskapiin	Tioridazin
Kyselina benzilová	Erytromycin	d,l-Octopamin	d,l-Tyrosin
Kyselina benzoová	Fenoprofen	Kyselina oxálová	Tolbutamid
Bilirubin	Furosemid	Kyselina oxolinová	Triamteren
d,l-Bromfeniramin	Kyselina gentisová	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Kofein	Hemoglobin	Papaverin	Trimetoprim
Kanabidiol	Hydralazin	Penicillin-G	d,l-Tryptofan
Chloral hydrate	Hydrochlorotiazid	Perfenazin	Kyselina močová
Chloramfenikol	Hydrokortison	Fenelzin	Verapamil

MULTI DrugControl uzavíratelný kelímkový močový test Secure 4 008LC4029A

Chlorotiazid
d,l-Chlorfeniramin
Chlorpromazin
Cholesterol
Klonidin
Kortizon

Kyselina o-hydroxyhipurová
3-Hydroxytyramin
d,l-Isoproterenol
Isoxsuprin
Ketoprofen
Labetalol

Prednison
d,l-Propranolol
d-Pseudoefedrin
Chinidin
Chinin
Kyselina salicylová

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

- 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.

 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.
Křivaticová 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



August 2023 AL / FF

Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS