

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

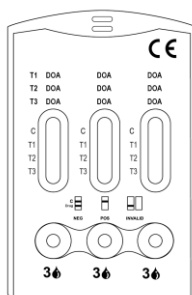
Pouze pro profesionální použití.

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) |
|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| Amfetamin (AMP 1000) | d-Amfetamin | 1000 |
| Barbituráty (BAR 300) | Sekobarbital | 300 |
| Benzodiazepiny (BZD 300) | Oxazepam | 300 |
| Kokain (COC 300) | Benzoyllecgonin | 300 |
| Marihuana (THC 50) | 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 50 |
| Metadon (MTD 300) | Metadon | 300 |
| Metamfetamin (MET 1000) | d-Metamfetamin | 1000 |
| Metylendioxyamfetamin (MDMA 500) | d,l-Metylendioxymetamfetamin | 500 |
| Morfin (MOR 300) | Morfin | 300 |
| Tricyklická antidepresiva (TCA 1000) | Nortriptylin | 1000 |

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.



Reprodukce se může lišit od originálu!

PRINCIP

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je v moči přítomna droga v koncentraci nižší než cut-off, nezaplňuje 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 nasákovost.

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.
- Testovací kazety musí zůstat až do doby použití uzavřeny v originální obálce.
- Nepotřísněte nitrocelulózovou membránu vzorkem moči.
- 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 v originálním balení při 2-30 °C. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu. Kazetu vyjměte z originální obálky až těsně před použitím. Test je citlivý na vlhkost a měl by být použit ihned po otevření.

- 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.

Ukladnění 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

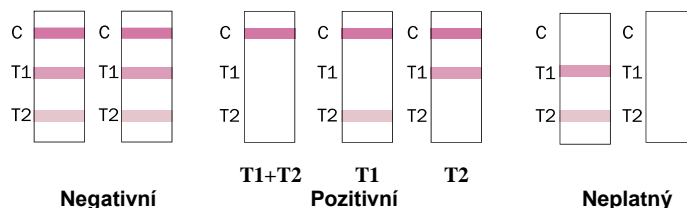
- testovací kazety v uzavřených obálkách
- kapátko (pasteurka) v každé obálce
- příbalový leták

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádoby pro odběr moči
- časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před provedením testu vytemperujte vzorek, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).**
- Obálku s testovací kazetou vytemperujte na pokojovou teplotu před otevřením.
- Vyjměte testovací kazetu z obálky a použijte ji v průběhu jedné hodiny.
- Umístěte kazetu na rovnou čistou podložku.
- Nasajte vzorek moči přiloženým kapátkem
- Kapátko držte kolmo a aplikujte **3 kapky moči do každé jamky (S)** na kazetě, poté spustte časovač.
Při kapání zabraňte vzniku bublin v jamce (S).
- Vyčkejte na vytvoření barevné linie ve výsledkových oknech. **Výsledek odečtěte za 5 minut.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Negativní: * Jedna červená linie v oblasti C (kontrola) a jedna červená linie v oblasti T (test). Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší, než cut-off koncentrace, nebo není vůbec přítomna.

Pozitivní: Jedna červená linie se objevila v oblasti C, ale v oblasti testu T se neobjevilo žádné zbarvení. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy je vyšší než cut-off.

Neplatný: Pokud chybí kontrolní linie C, je provedení testu chybné (bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linie v oblasti T). Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

*** 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.

Amfetaminy (AMP): 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 arytmií. 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. Abstinční 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 abstinenčních 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 benzoyllecognin.^{3,4} Benzoyllecognin 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

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-D9-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 abstinenčním 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 terapeutů.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 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 % 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 heroínu. Morfin je detekovatelný v moči po dobu několika dní po jedné dávce opiátů.²

Tricyklická antidepressiva (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 nasákovost. 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.

- 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 neznamena 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.

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.

CHARAKTERISTIKA TESTU**Specificita**

Tabulka udává seznam sloučenin a jejich koncentrací (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] | |
|-------------------------------------|--|--|---|---|--|------------|
| Ampfetaminy (AMP 1000) | D-Amphetamine | 1 000 | Marihuana (THC 50) | 11-nor-Δ9-THC-9 COOH | 50 | |
| | L-Amphetamine | 25 000 | | 11-nor- Δ 8-THC-9 COOH | 30 | |
| | D, L-Amphetamine sulfate | 300 | | Cannabinol | 35 000 | |
| | Maprotiline | 50 000 | | Δ 8-THC | 17 000 | |
| | Methoxyphenamine | 6 000 | | Δ 9-THC | 17 000 | |
| | (\pm) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA) | 500 | | Metadon (MTD 300) | Methadone | 300 |
| | Phentermine | 1 000 | | Doxylamine | 100 000 | |
| Barbituraty (BAR 300) | Secobarbital | 300 | Metamfetamin (MET 1000) | D-Methamphetamine | 1 000 | |
| | Allobarbitol | 600 | L-Methamphetamine | 20 000 | | |
| | Alphenol | 600 | (\pm)-3,4-Methylenedioxy- methamphetamine | 12 500 | | |
| | Amobarbital | 5 000 | Mephentermine | 50 000 | | |
| | Aprobarbital | 500 | ρ -Hydroxymethamphetamine | 25 000 | | |
| | Barbital | 8 000 | Extáze (MDMA 500) | (\pm) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine HCl | 500 | |
| | Butabarbitol | 200 | (\pm) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine HCl | 3 000 | | |
| | Butalbital | 8 000 | 3,4-Methylenedioxyethyl- amphetamine | 300 | | |
| | Butethal | 500 | Morfin (MOR 300) | Morphine | 300 | |
| | Cyclopentobarbital | 30 000 | Codeine | 200 | | |
| | 5,5-Diphenylhydantoin | 8 000 | Ethylmorphine | 6 000 | | |
| | Pentobarbital | 8 000 | Hydrocodone | 50 000 | | |
| | Phenobarbital | 300 | Hydromorphone | 3 000 | | |
| Talbutal | 200 | Levorphanol | 1 500 | | | |
| Benzodiazepiny (BZD 300) | Oxazepam | 300 | 6-Monoacetylmorphine | 300 | | |
| | Alprazolam | 200 | Morphine-3- β -D-Glucuronide | 800 | | |
| | a-hydroxyalprazolam | 1 250 | Norcodeine | 6 000 | | |
| | Bromazepam | 1 550 | Normorphone | 50 000 | | |
| | Chlordiazepoxide | 1 550 | Oxycodone | 30 000 | | |
| | Clobazam | 100 | Oxymorphone | 50 000 | | |
| | Clonazepam | 800 | Procaine | 15 000 | | |
| | Clorazepate dipotassium | 200 | Thebaine | 6 000 | | |
| | Delorazepam | 1 500 | Tricyklická Antidepresiva (TCA 1000) | Nortriptyline | 1 000 | |
| | Desalkylflurazepam | 400 | Amitriptyline | 1 500 | | |
| | Diazepam | 200 | Clomipramine | 50 000 | | |
| | Estazolam | 2 500 | Cyclobenzaprine | 2 000 | | |
| | Flunitrazepam | 400 | Desipramine | 200 | | |
| | (\pm) Lorazepam | 1 500 | Dithiaden | 10 000 | | |
| | RS-Lorazepam glucuronide | 150 | Doxepine | 2 000 | | |
| | Midazolam | 12 500 | Imipramine | 400 | | |
| | Nitrazepam | 100 | Maprotiline | 2 000 | | |
| Norchlordiazepoxide | 200 | Nordoxepine | 500 | | | |
| Nordiazepam | 400 | Perphenazine | 50 000 | | | |
| Temazepam | 100 | Promazine | 3 000 | | | |
| Triazolam | 2 500 | Promethazine | 50 000 | | | |
| Kokain (COC 300) | Benzoyllecgonine | 300 | Trimipramine | 3 000 | | |
| | Cocaine HCl | 200 | | | | |
| | Cocaethylene | 20 000 | | | | |
| | Egonine | 30 000 | | | | |

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 | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | AMP/ 1000 | BAR/ 300 | BZD/ 300 | COC/ 300 | THC/ 50 | MTD/ 300 | MET/ 1000 | MDMA/ 500 | MOR/ 300 | TCA/ 1000 |
| Pozitivní shoda | 98,1 | 96,1 | 97,0 | 98,2 | 97,9 | 98,9 | 96,2 | 98,1 | 95,0 | 94,8 |
| Negativní shoda | 97,9 | 98,6 | 97,4 | 97,8 | 98,1 | 98,8 | 97,1 | 99,3 | 95,3 | 91,6 |

Shoda s nejběžnějším komerčním testem je >99,9 %. (pozn. TCA 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 | AMP/ 1000 | | BAR/ 300 | | BZD/ 300 | | COC/ 300 | | 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 | 27 | 3 | 27 | 3 | 26 | 4 | 26 | 4 |
| 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 | 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 |

| Koncentrace drogy Cut-off rozpětí | n | MTD/ 300 | | MET/ 1000 | | MDMA/ 500 | | MOR/ 300 | | TCA/ 1000 | |
|--|----|-------------|----|--------------|----|--------------|----|-------------|----|--------------|----|
| | | - | + | - | + | - | + | - | + | - | + |
| 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 | 27 | 3 | 26 | 4 | 25 | 5 | 26 | 4 | 25 | 5 |
| Cut-off | 30 | 15 | 15 | 14 | 16 | 14 | 16 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| +25 % Cut-off | 30 | 3 | 27 | 3 | 27 | 4 | 26 | 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 specifické hmotnosti moči

Patnáct (15) vzorků moči s vysokou, nízkou a normální specifickou hmotností (1,000-1,037) 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 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: amfetaminy, barbituráty, benzodiazepiny, kokain, marihuana, metadon, metamfetamin, MDMA, morfin a tricyklická antidepresiva. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce testem ulti med DrugControl Test při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

| | | | |
|----------------------|---------------------|-------------|-------------------|
| Acetophenetidin | Cortisone | Isoxsuprine | d-Pseudoephedrine |
| N-Acetylprocainamide | Creatinine | Ketoprofen | Quinidine |
| Acetylsalicylic acid | Deoxycorticosterone | Labetalol | 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 | Trimethoprim |
| 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 |









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!



January 2016 AL_C / JS
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS

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

Distributor pro SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1264/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk