

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

DrugControl MDMA Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci metyldioxymetamfetaminu (MDMA) v lidské moči s cut-off koncentrací 500 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl MDMA Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng/ml]
MDMA 500	(±) 3,4-Metylendioxymetamfetamin HCl (MDMA)	500
	(±) 3,4-Metyldioxymetamfetamin HCl (MDA)	3 000
	3,4-Metyldioxymetamfetamin (MDE)	300

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.

SHRnutí

Metyldioxymetamfetamin (MDMA) (extáze): Je tzv. designerská droga, poprvé syntetizovaná v r. 1914 v Německu k léčbě obezity.¹ 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 užíli přiměřenou dávku drogy, bylo sevření čelistí. **DrugControl MDMA Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace MDMA ve vzorku moči překročí 500 ng/ml.

PRINCIP TESTU

DrugControl MDMA Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je metyldioxymetamfetamin přítomen ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát metyldioxymetamfetamin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace metyldioxymetamfetaminu ve vzorku přesahuje 500 ng/ml, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T, zatímco vzorek negativní na přítomnost drog nebo obsahující koncentraci drogy nižší, než je mezní hodnota (cut-off) barevnou linku v zóně T vytvoří. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti hledané droze a odpovídající konjugát metyldioxymetamfetamin-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje kozí protilátku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotřísněte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu 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 usát, aby byl získán čistý vzorek pro testování

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 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

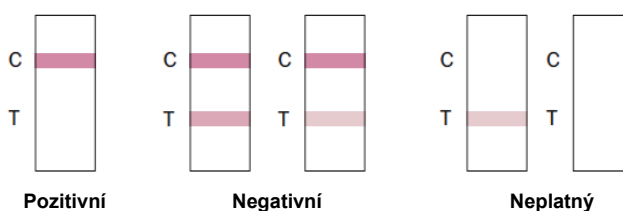
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

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. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spustte časovač. Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

Neplatný: Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě 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.

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

- **DrugControl MDMA Test** poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{2,3}
- 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 indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- **DrugControl MDMA Test** je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace metyldioxymetamfetaminu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 500 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace metyldioxymetamfetaminu je vyšší, než detekční limit (cut-off) 500 ng/ml. Citlivost **DrugControl MDMA Testu** je 500 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA TESTU**Přesnost**

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl MDMA Testu** a dalšího komerčně dostupného MDMA rychlého testu. Testování bylo provedeno na 110 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

MDMA		jiný MDMA rychlý test		Celkové výsledky
DrugControl MDMA Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	48	0
	Negativní	0	62	62
Celkové výsledky		48	62	110
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl MDMA Testem** (cut-off 500 ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

MDMA		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl MDMA Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	102	1
	Negativní	2	145	147
Celkové výsledky		104	146	250
% shoda s tímto testem		98,1 %	99,3 %	98,8 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění metyldioxymetamfetaminu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL, 750 ng/mL a 1500 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

MDMA koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
375	-25 %	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25 %	30	4	26
750	+50 %	30	0	30
1500	3X	30	0	30

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích 0 % metyldioxymetamfetaminu, 25 % metyldioxymetamfetaminu nad a pod cut-off a 50 % metyldioxymetamfetaminu nad a pod cut-off 500 ng/mL. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

MDMA koncentrace (ng/mL)	n místo	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění metyldioxymetamfetaminu v koncentracích 250 ng/mL a 750 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl MDMA 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

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po jednom pH a rozpuštěn metyldioxymetamfetamin na koncentrace 250 ng/mL a 750 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl MDMA Testem** v duplikátu. 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 MDMA. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl MDMA Testem** při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkřížené reakce

4-Acetamidophenol	Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid	D-Norpropoxyphene	Secobarbital
Acetophenetidin	Clonidine	p-Hydroxyamphetamine	Noscapine	Serotonin
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	p-Hydroxy-methamphetamine	D,L-Octopamine	(5-Hydroxy)tramine
Acetylsalicylic acid	Codeine	3-Hydroxytyramine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Aminopyrine	Cortisone	Imipramine	Oxazepam	Sulindac
Amitypyline	(-) Cotinine	Iproniazid	Oxolinic acid	Sustiva
Amobarbital	Creatinine	(±) Isoproterenol	Oxycodone	Temazepam
Amoxicillin	Deoxycorticosterone		Oxymetazoline	Tetracycline

Ampicillin	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Ascorbic acid	Diazepam	Ketamine	Penicillin-G	3-Acetate
D-Amphetamine	Diclofenac	Ketoprofen	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
D,L-Amphetamine	Dicyclomine	Labetalol	hydrochloride	3-(β-D glucuronide)
L-Amphetamine	Diflunisal	Levorphanol	Pentobarbital	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Digoxin	Loperamide	Perphenazine	Thebaine
Aspartame	Diphenhydramine	Maprotiline	Phencyclidine	Thiamine
Atropine	5,5 - Diphenylhydantoin	Meperidine	Phenelzine	Thioridazine
Benzoic acid	Doxylamine	Mephentermine	Phenobarbital	Tolbutamide
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Meprobamate	Phentermine	Trazodone
Benzoylcegonine	Ecgonine methylester	Methamphetamine	L-Phenylephrine	Trans-2-phenyl
Benzphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Methadone	β-Phenylethylamine	cyclopropylamine
Bilirubin	[1R,2S](-) Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Triamterene
(±) - Brompheniramine	L – Epinephrine	Methylphenidate	Prednisolone	Trifluoperazine
Buspiron	Erythromycin	Morphine-3-	Prednisone	Trimethoprim
Caffeine	β-Estradiol	β-D glucuronide	Procaine	Trimipramine
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	Morphine Sulfate	Promazine	Tryptamine
Cannabinol	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid	Promethazine	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Fenoprofen	Naloxone	D,L-Propranolol	Tyramine
Chloramphenicol	Furosemide	Naltrexone	D-Propoxyphene	Uric acid
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Naproxen	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorothiazide	Hemoglobin	Niacinamide	Quinacrine	Zomepirac
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Nifedipine	Quinidine	
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Nimesulidate	Quinine	
Chlorquine	Hydrocodone	Norcodein	Ranitidine	
Cholesterol	Hydrocortisone	Norethindrone	Salicylic acid	












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. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtete instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento 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



Januar 2024 AL / FF
Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS