

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

**DrugControl MTD Test** je rychlý imunochromatografický test pro detekci metadonu v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl MTD Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
MTD 300	Metadon	300
	Doxylamin	100 000

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.

**SHRNUTÍ**

Metadon je narkotikum proti střední až velké bolesti. Používá se také při léčbě závislosti na heroínu (závislost na opiátech: Vicodin, Percolate, morfin atd). Farmakodynamika orálně podaného metadonu se velmi liší od metadonu podaného intravenózně. Orálně podaný metadon se částečně ukládá v játrech pro pozdější využití. Intravenózně podaný metadon působí spíše jako heroin. Metadon je dlouhodobě působící lék proti bolesti, jehož účinky trvají 12-48 hodin. V ideálním případě substituce metadonem osvobodí klienta od tlaku ilegálního obstarávání heroínu, před nebezpečím hrozícím při injekční aplikaci a od emocionálních výkyvů („horská dráha“), které způsobuje většina opiátů. Pokud je však metadon podáván ve velkých dávkách dlouhou dobu, může vést k těžkým dlouhodobým abstinčním příznakům. Přestože je odvykání od metadonu delší a obtížnější než odvykání od heroínu, je jeho substituce a jeho pomalé vysazování považováno za přijatelnou metodu detoxikace pro pacienty a terapeuty.<sup>1</sup> **DrugControl MTD Test** je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny metadonu v moči. **DrugControl MTD Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace metadonu v moči překročí 300 ng/mL.

**PRINCIP TESTU**

**DrugControl MTD 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 metadon přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 300 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát metadon-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace metadonu ve vzorku přesahuje 300 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce. Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. 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 protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát metadon-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží 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.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- 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.
- 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 ustát, 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**

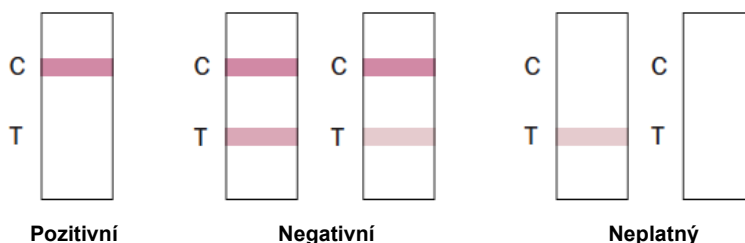
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

**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 odečtete 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 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**

- DrugControl MTD 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).<sup>2,3</sup>
- Příměsí, jako např. bledidla 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 MTD Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

**PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY**

Negativní výsledek indikuje že koncentrace metadonu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 300 ng/mL. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace metadonu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 300 ng/mL. Citlivost DrugControl MTD Testu je 300 ng/mL.

**CHARAKTERISTIKA METODY**

**Přesnost**

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl MTD Testu** a dalšího komerčně dostupného MTD rychlého testu. Testování bylo provedeno na 97 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

Metoda	jiný MTD rychlý test		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
DrugControl MTD Test	Pozitivní	0	39
	Negativní	58	58
Celkové výsledky			97
% shoda s tímto testem			>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl MTD Testem** (cut-off 300 ng/ml). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
DrugControl MTD Test	Pozitivní	2	91
	Negativní	158	159
Celkové výsledky			250
% shoda s tímto testem			98,8 %

**Analytická senzitivita**

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění metadonu v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

Metadon koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50 %	30	30	0
225	-25 %	30	27	3
300	Cut-off	30	13	17
375	+25 %	30	4	26
450	+50 %	30	0	30
900	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 o koncentracích: 0 % metadonu, 25 % metadonu nad a pod cut-off a 50 % metadonu nad a pod cut-off (300 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metadon koncentrace (ng/ml)	n místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	1	9	2	8
450	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 metadonu v koncentracích 150 ng/ml a 450 ng/ml. Poté bylo otestováno **DrugControl MTD 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 1pH a rozpuštěn metadon na koncentrace 150 ng/ml a 450 ng/ml. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl MTD 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 metadonu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl MTD Testem** při koncentraci 100 µg/ml.

**Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu**

Acetaminophen	Cortisone	3-Hydroxytyramine	Norethindrone	Quinine
Acetophenetidin	(-) Cotinine	Ibuprofen	D-Norpropoxyphene	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Imipramine	Noscapine	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Cyclopropylamine	Iproniazid	D,L-Octopamine	Secobarbital
Aminopyrine	Deoxycorticosterone	(±) Isoproterenol	Oxalic acid	Serotonin

Amitriptyline	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Oxazepam	Sulfamethazine
Amoxicillin	Diazepam	Ketamine	Oxolinic acid	Sulindac
Ampicillin	Diclofenac	Ketoprofen	Oxymetazoline	Temazepam
L-Ascorbic acid	Diflunisal	Labetalol	Papaverine	Tetracycline
D,L-Amphetamine	Digoxin	Levorphanol	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
Apomorphine	Diphenhydramine	Loperamide	Pentazocine	3-Acetate
Aspartame	EDDP	Maprotiline	hydrochloride	Tetrahydrocortisone
Atropine	EMDP	Meperidine	Pentobarbital	3-(β-D glucuronide)
Benzilic acid	Ecgonine hydrochloride	Mephentermine	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Ecgonine methylester	Meprobamate	Phencyclidine	Thebaine
Benzoyllecgonine	(-)-ψ-Ephedrine	Methamphetamine	Phenelzine	Thiamine
Benzphetamine	Erythromycin	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Thioridazine
Bilirubin	β-Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Phentermine	D, L-Tyrosine
(±) - Brompheniramine	Estrone-3-sulfate	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	L-Phenylephrine	Tolbutamide
Caffeine	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine-3-	β-Phenylethylamine	Trans-2-phenyl
Cannabidiol	Fenoprofen	Morphine-3-	Phenylpropanolamine	Triamterene
Chloralhydrate	Furosemide	β-D glucuronide	Prednisolone	Trifluoperazine
Chloramphenicol	Gentisic acid	Morphine Sulfate	Prednisone	Trimethoprim
Chlorothiazide	Hemoglobin	Nalidixic acid	Procaine	Trimipramine
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Naloxone	Promazine	Tryptamine
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Naltrexone	Promethazine	D, L-Tryptophan
Chlorquine	Hydrocodone	Naproxen	D,L-Propranolol	Tyramine
Cholesterol	Hydrocortisone	Niacinamide	D-Propoxyphene	Uric acid
Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid	Nifedipine	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Clonidine	p-Hydroxy- methamphetamine	Norcodein	Quinacrine	Zomepirac
Cocaine hydrochloride			Quinidine	
Codeine				

### 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. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
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



May 2024 AL / FF  
Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS