

**Rychlý test pro kvalitativní detekci tricyklických antidepresiv v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální účely.**

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl TCA Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci tricyklických antidepresiv v lidské moči s cut-off koncentrací 1000 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl TCA Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
TCA 1000	Nortriptylin	1 000
	Nordoxepin	500
	Trimipramin	3 000
	Amitriptylin	1 500
	Promazin	3 000
	Desipramin	200
	Cyclobenzaprin	2 000
	Imipramin	400
	Clomipramin	50 000
	Doxepin	2 000
	Maprotilin	2 000
	Promethazin	50 000
	Perfenazin	50 000
	Dithiaden	10 000

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. Test k monitorování léčebných opatření.

SHRnutí

TCA (Tricyklická antidepresiva) se běžně používají k léčbě depresivních stavů. Předávkování TCA může mít za následek hluboké utlumení CNS, kardiotoxicitu a anticholinergním účinkům. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí z léků na předpis. TCA se užívají perorálně, někdy injekčně. TCA jsou metabolizovány v játrech. TCA i jejich metabolity jsou vylučovány močí většinou ve formě metabolitů po dobu až 10 dnů.

DrugControl TCA Test je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny nortriptylinu v moči. **DrugControl TCA Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace nortriptylinu v moči překročí 1000 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl TCA 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 tricyklické antidepresivum přítomné ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 1000 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát tricyklické antidepresivum-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace tricyklického antidepresiva ve vzorku přesahuje 1000 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 myši monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát tricyklické antidepresivum-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.
- Nepotírávejte nitrocelulózovou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtete 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 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

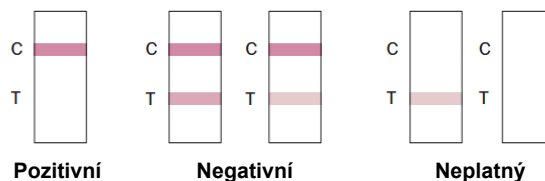
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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. Spusťte 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 TCA 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).^{1,2}
- 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.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace tricyklických antidepresiv v moči je nižší, než mez detekce 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace tricyklických antidepresiv je vyšší, než cut-off 1000 ng/ml. **DrugControl TCA Test** má citlivost 1000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY**Přesnost**

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl TCA Testem** (cut-off 1000 ng/ml). Výsledky uvádí tabulka.

DrugControl TCA Test	TCA	GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	91	13	104
	Negativní	5	141	146
Celkové výsledky		96	154	250
% shoda s tímto testem		94,8 %	91,6 %	92,8 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění nortriptylinu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL a 3000 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

TCA koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50 %	30	30	0
750	-25 %	30	25	5
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25 %	30	3	27
1500	+50 %	30	0	30
3000	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 % nortriptylinu, 25 % nortriptylinu nad a pod cut-off a 50 % nortriptylinu nad a pod cut-off (1000 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

TCA koncentrace (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	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 nortriptylinu v koncentracích 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl TCA 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 nortriptylin na koncentraci 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl TCA 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 nortriptylinu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl TCA Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetophenetidin	Clonidine	O-Hydroxyhippuric acid	Nifedipine	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	3-Hydroxytyramine	Norcodein	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Codeine	p-Hydroxy-methamphetamine	(-)-ψ- Ephedrine	Secobarbital
Aminopyrine	Cortisone	l-buprofen	Norethindrone	Serotonin
Amobarbital	(-) Cotinine	(±)-Isoproterenol	D-Norpropoxyphene	(5-Hydroxytyramine)
Amoxicillin	Creatinine	Isoxsuprine	Noscapine	Sulfamethazine
Ampicillin	Deoxycorticosterone	Ketamine	D,L-Octopamine	Sulindac
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan		Oxalic acid	Temazepam

Apomorphine	Diazepam	Ketoprofen	β-Estradiol	Tetracycline
Aspartame	Diclofenac	Labetalol	Oxycodone	Tetrahydrocortisone,
Atropine	Diflunisal	Levorphanol	Oxymetazoline	3 Acetate
D,L -Amphetamine	Digoxin	Loperamide	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Amphetamine	Diphenhydramine	Meperidine	Penicillin-G	3 (β-D glucuronide)
Benzilic acid	Doxylamine	Meprobamate	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Methodone	Pentobarbital	Thebaine
Benzoyllecgonine	Ecgonine methylester	D-methamphetamine	Phencyclidine	Thiamine
Benzphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	(L)-methamphetamine	Phenelzine	Thioridazine
Bilirubin	L-Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Tolbutamine
(±)-Brompheniramine	Erythromycin	3,4-Methylenedioxyethyl-	Phentermine	Triamterene
Caffeine	Ethyl-p-aminobenzoate	amphetamine	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Cannabidiol	Fenfluramine	(±) 3,4-Methylenedioxy-	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Cannabinol	Fenoprofen	methamphetamine	Phenylpropanolamine	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Furosemide	Methylphenidate	Prednisolone	Tyramine
Chloramphenicol	Gentisic acid	Morphine-3-β-D-	Prednisone	D, L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Hemoglobin	glucuronide	Procaine	Uric acid
Chlorothiazide	Hydralazine	Nalidixic acid	D,L-Propranolol	Verapamil
(±) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Naloxone	D-Propoxyphene	Oxazepam
Chlorpromazine	Hydrocodone	Naltrexone	D-Pseudoephedrine	Zomepirac
Chlorquine	Hydrocortisone	Naproxen	Quinidine	
Cholesterol	p-Hydroxyamphetamine	Niacinamide	Quinine	

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. Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
2. 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

