

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

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

TEST	Kalibrátor/ příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
PPX 300	D-propoxyfen	300
	D-norpropoxyfen	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.

SHRnutí

Propoxyfen (PPX): Propoxyfen je narkotická analgetická sloučenina strukturou podobná metadonu. Propoxyfen může být jako analgetikum z 50-75 % stejně účinný jako orálně podaný kodein. Darvocet® je nejběžnějším obchodním názvem léku, který obsahuje 50-100 mg propoxyfen napsylátu a 325-650 mg acetaminofenu. Maximální koncentrace propoxyfenu v plazmě je dosaženo od 1 až 2 hodin od podání. V případě předávkování mohou koncentrace propoxyfenu v krvi dosáhnout výrazně vyšších hladin. U lidí je propoxyfen metabolizován N-demethylací na norpropoxyfen, který má delší poločas rozpadu (30-36 hodin) než mateřská látka propoxyfen (6-12 hodin). Za výslednou toxicitu může být z velké části zodpovědná akumulace norpropoxyfenu při opakovaných dávkách.

PRINCIP TESTU

DrugControl PPX 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 propoxyfen přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úroveň cut-off 300 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát propoxyfen-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace propoxyfenu 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 propoxyfen-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.
- Nepotřísněte nitrocelulózovou 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 ustát, aby byl získán čirý 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

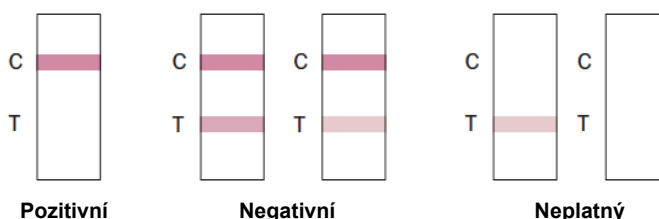
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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 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 PPX 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}
- 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 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 PPX Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

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

CHARAKTERISTIKA METODY**Přesnost**

Bylo provedeno paralelní porovnání DrugControl PPX Testu a dalšího komerčně dostupného PPX rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

PPX		jiný PPX rychlý test		Celkové výsledky
DrugControl PPX Test	Pozitivní	Pozitivní	Negativní	
		Negativní	0	64
Celkové výsledky		36	64	100
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

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

PPX		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl PPX Test	Pozitivní	Pozitivní	Negativní	
		Negativní	4	140
Celkové výsledky		101	149	250
% shoda s tímto testem		96,0 %	94,0 %	94,8 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění propoxyfenu 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:

PPX 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	15	15
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 % propoxyfenu, 25 % propoxyfenu nad a pod cut-off a 50 % propoxyfenu nad a pod cut-off (300 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

PPX 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	8	2	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
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 propoxyfenu v koncentracích 150 ng/mL a 450 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl PPX 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 propoxyfen na koncentrace 150 ng/mL a 450 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl PPX 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 propoxyfenu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl PPX Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Cocaehtylene	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Quinacrine
Acetophenetidin	Cocaine hydrochloride	Hydrocodone	Niacinamide	Quinidine
Acetone	Codeine	Hydrocortisone	Nifedipine	Quinine
N-Acetylprocainamide	Cortisone	p-Hydroxyamphetamine	Normorphone	Ranitidine
Acetylsalicylic acid	(-) Cotinine	o-Hydroxyhippuric acid	Nimesulide	Riboflavin
Albumin	Creatinine	p-Hydroxymethamphetamine	Norethindrone	Salicylic acid
Aminopyrine	Deoxycorticosterone	(-)-Deoxyephedrine	Noscapine	Serotonin
Amitriptyline	Dextromethorphan	3-Hydroxytyramine	d,l-Octopamine	(5-Hydroxytyramine)
Amobarbital			Orphenadrine	Secobarbital

Amoxapine	Diazepam	Hydroxyzine	Oxalic acid	Sodium chloride
Amoxicillin	Diclofenac	Ibuprofen	Oxazepam	Sulfamethazine
Ampicillin	Diflunisal	Imipramine	Oxolinic acid	Sulindac
Ascorbic acid	Digoxin	Iproniazid	Oxycodone	Tetracycline
l-Amphetamine	4-Dimethylaminoantipyrine	(-) Isoproterenol	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone-3 Acetate
Apomorphine	Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymorphone	Tetrahydrocortisone 3 (β-D glucuronide)
Aspartame	Doxylamine	Ketoprofen	Penicillin-G	Tetrahydrozoline
Atropine	Ecgonine hydrochloride	Labetalol	Pentazocine	Theophylline
Benzilic acid	Ecgonine methylester	Lidocaine	Pentobarbital	Thiamine
Benzoic acid	EDDP	Lithium Carbonate	Perphenazine	Thioridazine
Benzoylcegonine	EMDP	Loperamide	Phencyclidine	l-Thyroxine
Benzphetamine	Ephedrine	Maprotiline	Phenelzine	Tolbutamide
Bilirubin	(-) γ- Ephedrine	Meperidine	Pheniramine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Brompheniramine	[1R,2S](-) Ephedrine	Mephentermine	Phenobarbital	Trazodone
Buspirone	(+/-) Epinephrine	Meprobamate	Phenothiazine	Trimethobenzamide
Caffeine	Erythromycin	d-Methamphetamine	Phentermine	Triamterene
Cannabidiol	β-Estradiol	l-Methamphetamine	l-Phenylephrine	Trifluoperazine
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Methaqualone	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Chloramphenicol	Ethanol	Methadol	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	Methoxyphenamine	Prednisolone	Tryptamine
Chloroquine	Fenfluramine	Methylphenidate	Prednisone	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	Fenpropfen	(+/-)-3,4-Methylene	5-β-	Tyramine
(±) Chlorpheniramine	Furosemide	Dioxyamphetamine	Pregnane3α17α21triol	d,l-Tyrosine
Chlorpromazine	Gentisic acid	Methyprylon	Procaine	Uric acid
Chlorprothixene	d-Glucose	Nalidixic acid	Promazine	Verapamil
Cholesterol	Guaiacol Glyceryl Ether	Naloxone	Promethazine	
Clomipramine	Hemoglobin	Naltrexone	d,l-Propranolol	
Clonidine	Hydralazine	α-Naphthaleneacetic acid	d-Pseudoephedrine	

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

- Hardman J, Limbird LE (Eds), Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th edition, McGraw-Hill Publishing, 2001; p. 598
- 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



October 2023 AL / FF
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS