

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

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

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

| TEST | KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny | CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml] |
|-----------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| KET 1000 | Ketamin | 1 000 |
| | Benzfetamin | 25 000 |
| | (+) Chlorfeniramin | 25 000 |
| | Clonidin | 100 000 |
| | Dextrometorfan | 2 000 |
| | Disopyramid | 25 000 |
| | EDDP | 50 000 |
| | (1R, 2S) - (-)-Efedrin | 100 000 |
| | 4-Hydroxyfencyklidin | 50 000 |
| | Levorfanol | 50 000 |
| | MDE | 50 000 |
| | Meperidin | 25 000 |
| | Mefentermin | 25 000 |
| | d-Metamfetamin | 50 000 |
| | l-Metamfetamin | 50 000 |
| | Metoxyfenamin | 25 000 |
| | 3,4-Metylendioxymetamfetamin (MDMA) | 100 000 |
| | d-Norpropoxyfen | 25 000 |
| | Promazin | 25 000 |
| | Prometazin | 25 000 |
| | Pentazocin | 25 000 |
| Fencyklidin | 25 000 | |
| Tetrahydrozolin | 500 | |
| Tioridazin | 50 000 | |

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

Ketamin je disociativní anestetikum vyvinuté v roce 1963 jako náhrada PCP (fencyklidinu). Zatímco se ketamin stále používá v humánní anestezii a veterinární medicíně, je stále více zneužíván jako ilegální droga. Ketamin je molekulárně podobný PCP, a proto má i podobné účinky, jako je otupělost, ztráta koordinace, pocit nezranitelnosti, svalová ztuhlost, agresivní/násilné chování, nezřetelná nebo zablokovaná řeč, přehnaný pocit síly a prázdňový pohled. Dochází k útlumu respirační funkce, ale ne centrálního nervového systému, a kardiovaskulární funkce je zachována. Účinky ketaminu obvykle trvají 4-6 hodin po užití. Ketamin je vylučován močí jako nezměněný lék (2,3 %) a metabolismem (96,8 %).¹

PRINCIP TESTU

DrugControl KET 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 ketamin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úroveň cut-off 1000 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát ketamin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace ketaminu 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 myší monoklonální protilátku proti hledané droze a odpovídající konjugát ketamin-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.
- 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

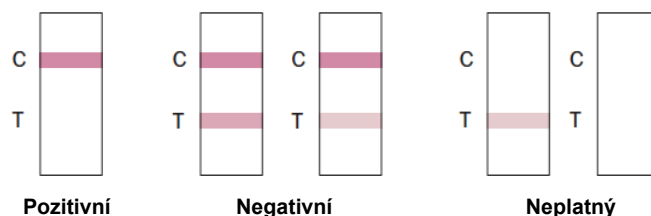
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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 KET 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 neznamena 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 KET Test** je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace metamfetaminu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 1000 ng/mL. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace metamfetaminu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 1000 ng/mL. Citlivost **DrugControl KET Testu** je 1000 ng/mL.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl KET Testu** a dalšího komerčně dostupného KET rychlého testu. Testování bylo provedeno na 105 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

| KET | | jiný KET rychlý test | | Celkové výsledky |
|-------------------------|-----------|----------------------|-----------|------------------|
| | | Pozitivní | Negativní | |
| DrugControl KET Test | Pozitivní | 42 | 0 | 42 |
| | Negativní | 0 | 63 | 63 |
| Celkové výsledky | | 42 | 63 | 105 |
| % shoda s tímto testem | | >99,9 % | >99,9 % | >99,9 |

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl KET Testem** (cut-off 1000 ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

| KET | | GC/MS | | Celkové výsledky |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|------------------|
| | | Pozitivní | Negativní | |
| DrugControl KET Test | Pozitivní | 77 | 3 | 80 |
| | Negativní | 2 | 168 | 170 |
| Celkové výsledky | | 79 | 171 | 250 |
| % shoda s tímto testem | | 97,5 % | 98,2 % | 98,0 % |

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění ketaminu 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:

| KET koncentrace (ng/mL) | Procento Cut-off | n | Vizuální výsledek | |
|----------------------------|---------------------|----|-------------------|-----------|
| | | | Negativní | Pozitivní |
| 0 | 0 | 30 | 30 | 0 |
| 500 | -50 % | 30 | 30 | 0 |
| 750 | -25 % | 30 | 27 | 3 |
| 1000 | Cut-off | 30 | 16 | 14 |
| 1250 | +25 % | 30 | 4 | 26 |
| 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 % ketaminu, 25 % ketaminu nad a pod cut-off a 50 % ketaminu nad a pod cut-off (1000 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

| KET koncentrace (ng/mL) | n místo | 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 | 9 | 1 |
| 1250 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 2 | 8 |
| 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 ketaminu v koncentracích 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl KET 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 metamfetamin na koncentrace 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl KET 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 ketaminu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl KET Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

| | | | | |
|----------------------|------------------------------------|-------------------------------------|--|-------------------|
| 4-Acetamidophenol | Clozapine | Guaiacol glyceryl ether (Carbamate) | Nalidixic acid | Quinacrine |
| Acetone | Codeine | Haloperidol | Nalorphine | Quinidine |
| Acetophenetidine | Cortisone | Hemoglobin | Naloxone | Quinine |
| N-Acetylprocainamide | (-) Cotinine | Hydralazine | Naltrexone | R-(-) Deprenyl |
| Acetylsalicylic acid | Creatinine | Hydrochlorothiazide | α-Naphthaleneacetic acid | Ranitidine |
| Albumine | Cyclobarbitol | Hydrocodone | Naproxen | Riboflavin |
| Albuterol | Cyclobenzaprine | Hydrocortisone | Niaciamide | Salbutamol |
| Amantadine | Deoxycorticosterone | Hydromorphone | Nifedipine | Salicylic acid |
| Amikacin | (-) Deoxyephedrine | p-Hydroxyamphetamine | Nimesulide | Secobarbital |
| Aminopyrine | Dexamethasone | o-Hydroxyhippuric acid | Norcodein | Sodium chloride |
| Amitriptyline | Diazepam | p-Hydroxy- | Norethindrone | Spironolactone |
| Amobarbital | Diclofenac | methamphetamine | Norflouxetine | Sulfamethazone |
| Amoxapine | Dicumarol | p-Hydroxynorephedrine | Normorphone | Sulfamethoxazole |
| Amoxicilline | Dicyclomine | 5-Hydroxytryptamine (Serotonin) | Noscapine | Sulfisoxazole |
| d,l-Amphetamine | Diffunisal | 3-Hydroxytyramine (Dopamine) | d,l-Octopamine | Sulindac |
| Ampicilline | Digitoxin | Hydroxyzine | Orphenadrine | Temazepam |
| Apomorphine | Digoxin | Ibuprofen | Oxalic acid | Tetracycline |
| Ascorbic acid | (+) cis-Diltiazem | Imipramine | Oxazepam | Thebaine |
| Aspartame | Dimenhydrinate | Indomethacin | Oxolinic acid | Theophylline |
| Atenolol | 4-Dimethylaminoantipyrine | Insulin | Oxycodone | Thiamine |
| Atropine | 5,5-Diphenylhydantoin | Iproniastide | Oxymetazoline | Thiothixene |
| Baclofen | Diphenhydramine | (-) Isoproterenol | Oxymorphone | l-Thyroxine |
| Benzilic acid | Doxylamine | Isoxsuprine | Pamoline | Tobramycin |
| Benzoic acid | Droperidol | Kanamycin | Papaverine | Tolbutamide |
| Benzoylcegonine | Ecgonine | Ketoprofen | Penicillin G | Trazodone |
| Bilirubin | Ecgonine methylester | Labetalol | Pentobarbital | Triamterene |
| Brompheniramine | Efavirenz (Sustiva) | Lidocaine | Perphenazine | Trifluorperazine |
| Buprenorphine | EMDP | Lindance (Hexachlorocyclohexane) | Phenelzine | Trimethobenzamide |
| Buspirone | Emetine dihydrochloride hydrate | Lithium cacbonate | Pheniramine | Trimethoprim |
| Caffeine | (±) Epinephrine | Loperamide | Phenolbarbital | Trimipramine |
| Cannabidiol | Erythromycine | Maprotiline | Phenothiazine | Tryptamine |
| Cannabinol | β-Estradiol | Meprobamate | Phentemine | d,l-Tryptophan |
| Carisoprodol | Estrone 3 sulfat | Methaqualone | trans-2-Phenyl- | Tyramine |
| Cephalexin hydrate | Ethanol (Ethyl alcohol) | (±) 3,4-Methylendioxy- | cyclopropylamine | d,l-Tyrosine |
| Chloral hydrate | Ethyl-p-aminobenzoate (Benzocaine) | amphetamine (MDA) | l-Phenylephrine | Uric acid |
| Chloramphenicol | Etodolac | Methylphenidate | β-Phenylethylamine | Vancomycin |
| Chloridiazepoxide | Fanprofazone | Methyprylon | Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine) | Verapamil |
| Chloroquine | Fenfluramine | Metoclopramide | Prednisolone | Zomepirac |
| Chlorothiazide | Fenopropamide | Metoprolol | Prednisone | Zopiclone |
| Chlorpromazine | Fentanyl | Metronidazole | 5-β-Pregnane-3α,17α,21-triol-20-one | |
| Chlorpropamide | Fluoxetin | Morphine-3-β-d glucuronide | Procaine | |
| Chlorprothixene | Furosemide | Morphine sulfate | Procyclidine | |
| Cholesterol | Gentamicin | | d-Propoxyphene | |
| Cimetidine | Gentisic acid | | Protriptyline | |
| Cis-Tramadol | d-(+) Glucose | | 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

1. Baselt, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA.2002. pp 559-562.
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 |
|  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!



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



March 2023 AL / FF
Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS