

Test na simultánnu kvalitatívnu detekciu akýchkoľvek kombinácií drog amfetamínu, barbiturátov, benzodiazepínov, kokainu, MDMA, metamfetamínu, metadonu, morfínu, tricyklických antidepresív a marihuany.  
Rychly skriningový test na detekciu viacerých drog a ich metabolitov v ľudskom moči.

Len na profesionálne použitie.

#### ODPORÚČANÉ POUŽITIE

ulti med DrugControl Test je špecifická kombinácia imunochromatografických testov s laterálnym tokom na detekciu nižšie uvedených drog pri daných cut-off koncentráciách v ľudskom moči (iné cut-off koncentrácie podľa odporúčaní SAMHSA a NIDA na vyžiadanie):

Test	Kalibrátor	Cut-off (ng/mL)
Amfetamín (AMP 1000)	d-Amfetamín	1 000
Barbituráty (BAR 300)	Sekobarbital	300
Benzodiazepíny (BZD 300)	Oxazepam	300
Kokaín (COC 300)	Benzoyllecgonin	300
Marihuana (THC 50)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Metadon (MTD 300)	Metadon	300
Metamfetamín (MET 1000)	d-Metamfetamín	1 000
Metylendioxyamfetamín (MDMA 500)	d,l-Metylenedioxyamfetamín	500
Morfín (MOR 300)	Morfín	300
Tricyklická antidepresíva (TCA 1000)	Nortriptylin	1 000

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny. Test na monitorovanie liečebných opatrení.



Reprodukcija sa môže líšiť od originálu!

#### PRINCÍP

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Pokiaľ je v moči prítomná droga v koncentrácii nižšej ako cut-off, nezaplní väzbové miesta na značenej špecifickej protilátke. Protilátka potom reaguje s konjugátom droga-proteín, naviazanom na prúžku v mieste označenom T (test) a vytvorí tu viditeľne sfarbenú líniu. Ak je droga prítomná vo vzorku v koncentrácii vyššej ako cut-off, nevznikne sfarbená línia v oblasti testu T, pretože droga zaplnila všetky väzbové miesta na značenej protilátke a prejde membránou bez zmeny.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú líniu v testovacej oblasti (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drogy farebnú líniu vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta.

Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná línia. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

#### BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne na profesionálne použitie – zdravotníkov a zaškolených profesionálov, pracujúcich v oblasti point of care.
- Len na profesionálnu in vitro diagnostiku.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Testovacie kazety musia zostať až do doby použitia uzavreté v originálnej obálke.
- Neznečistite nitrocelulóзовú membránu vzorkou moču.
- Na vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- Vzorky moču môžu byť potenciálne infekčné, preto s nimi zachádzajte podľa predpisov pre infekčný materiál.
- Použité testovacie kazety a zvyšky vzoriek likvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.

#### SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a mal by sa použiť ihneď po otvorení.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

**ODBER A PRÍPRAVA VZORKY****Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať ustáť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

**Uskladnenie vzorky moču**

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

**DODÁVANÝ MATERIÁL**

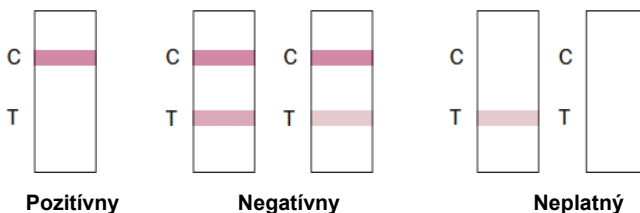
- testovacie kazety v uzavretých obálkach
- príbalový leták

**MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ**

- nádoby na odber moči
- časovač

**NÁVOD NA POUŽITIE**

- 1 **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30 °C).**
- 2 Obálku s testovacou kazetou vytemperujte na izbovú teplotu pred otvorením.
- 3 Vyberte testovaciu kazetu z obálky a použite ju v priebehu jednej hodiny.
- 4 Odstráňte spodnú časť kazety (krytku stripov).
- 5 Ponorte stripy Multi testu kolmo do vzorky moču na dobu aspoň 10 až 15 sekúnd. **Neprekračujte označené maximum!**
- 6 Nasadte späť krytku na stripy a kazetu umiestnite na nesavý rovný povrch.
- 7 Spustite časovač a počkajte na vytvorenie farebné línie vo výsledkových oknách.
- 8 **Výsledok odčítajte za 5 minút.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

- Pozitívny:** Jedna červená línia sa objavila v oblasti C (kontrola), ale v oblasti testu T sa neobjavilo žiadne sfarbenie. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je vyššia ako cut-off.
- Negatívny\*:** Vo výsledkovom okne sú 2 zreteľné línie, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. To znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off koncentrácia, alebo nie je vôbec prítomná.
- Neplatný:** Ak chýba kontrolná línia C, je vykonanie testu chybné (bez ohľadu na prítomnosť či neprítomnosť línie v oblasti T). Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte používať danú šaržu testov a kontaktujte distribútora alebo výrobcu.

\* pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

**ZHRNUTIE A VYSVETLENIE TESTU**

ulti med DrugControl Test je rýchly močový skríninový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín špecifických drog v moči.

**Amfetamíny (AMP):** Sú uvádzané v zoznamu kontrolovaných liečiv na predpis (napr. Dexedrine®) a sú tiež dostupné nelegálne. Amfetamíny sú skupinou silných sympatomimetik s terapeutickým využitím. Chemicky sú príbuzné s prirodzenými katecholamínmi fyziologicky prítomnými v ľudskom organizme (epinefrín a norepinefrín). Akútne vysoké dávky vedú k zvýšenej stimulácii CNS a navodzujú eufóriu, bdelosť, zníženú chuť do jedla a pocit zvýšenej energie a sily. Kardiovaskulárne reakcie na amfetamín zahŕňajú zvýšenie krvného tlaku a srdcovú arytmiu. Ďalšie akútne prejavy sú úzkosť, paranoja, halucinácie a psychotické správanie. Účinky amfetamínov zvyčajne trvajú 2-4 hodiny po užití, pre drogu v tele sa udáva polčas 4 až 24 hodín. Približne 30 % amfetamínov sa vylúči močom v nezmenenej forme, zvyšok ako hydroxylované a deaminované deriváty.

**Barbituráty (BAR):** Patrí medzi látky tlmiace CNS. Používajú sa terapeuticky ako sedatíva, hypnotiká a antikonvulzíva. Barbituráty sa užívajú takmer vždy perorálne vo forme kapsúl alebo tabliet. Ich účinky sa podobajú účinkom intoxikácie alkoholom. Chronické užívanie barbiturátov vedie k tolerancii a fyzickej závislosti. Barbituráty s krátkym polčasom, užívané v dávke 400 mg / deň po dobu 2-3 mesiacov, môžu spôsobiť klinicky významnú fyzickú závislosť. Abstinénčné príznaky počas ich vysadenia môžu byť natoľko závažné, že môžu spôsobiť smrť. Iba malé množstvo (menej ako 5 %) sa vylučuje močom bez zmeny. Približné detekčné okno (doba) pre barbituráty:

s krátkym polčasom (napr. Secobarbital, 100 mg, orálne) je 4,5 dne  
s dlhým polčasom (napr. Fenobarbital, 400 mg, orálne) je až 7 dní

**Benzodiazepíny (BZD):** Benzodiazepíny sú lieky často predpisované na symptomatickú liečbu úzkosti a porúch spánku. Účinkujú prostredníctvom špecifických receptorov zahŕňajúcich neurochemickú látku zvanú gama aminomaslová kyselina (GABA). Vzhľadom na to, že sú bezpečnejšie a účinnejšie, nahradili barbituráty pri liečbe úzkosti a nespavosti. Benzodiazepíny sú tiež používané ako sedatíva pred niektorými chirurgickými a lekáskymi zákrokmi, na liečbu záchvatových ochorení a pri odstránení abstinénčných príznakov pri liečbe alkoholizmu. Riziko fyzickej závislosti sa zvyšuje, ak sú benzodiazepíny užívané pravidelne (napríklad denne)

dlhšie ako niekoľko mesiacov, a to najmä ak sa užívajú vo vyšších dávkach. Vysadenie potom môže spôsobiť poruchy spánku, gastrointestinálne ťažkosti, pocit nevoľnosti, stratu chuti do jedla, potenie, tras, slabosť, úzkosť a poruchy vnímania. Iba stopové množstvo (menej ako 1 %) benzodiazepínov sa vylučuje močom v nezmenenej podobe, väčšina vo forme konjugátov. Detekčné okno benzodiazepínov v moči je 3 až 7 dní.

**Kokaín (COC):** Kokaín je silný stimulant CNS a funguje ako lokálne anestetikum. Dodáva pocit extrémnej energie a nepokoja, môže viesť k traseniu, nadmernej citlivosti až kŕčom. Vo veľkej dávke môže spôsobiť horúčku, ľahostajnosť, ťažkosti s dýchaním až bezvedomie. Kokaín sa najčastejšie podáva nosovou inhaláciou, intravenózne alebo fajčením voľnej bázy. Močom sa vylučuje v krátkom čase ako benzoylecgonin.<sup>3,4</sup> Benzoylecgonin je hlavný metabolit kokaínu. Má dlhší biologický polčas (5-8 hodín) ako kokaín (0,5-1,5 hodiny) a možno ho zistiť v moči 24-48 hodín po expozícii kokaínu.<sup>4</sup>

**Marihuana (THC):** THC ( $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol) je primárnou aktívnou zložkou marihuany. Fajčením alebo perorálnou konzumáciou vznikajú euforické účinky. Dlhodobí užívatelia trpia zhoršením krátkodobej pamäte a spomaleným učením. Môžu sa u nich objaviť prechodné stavy úzkosti a zmätku. Dlhodobé užívanie je spojené s poruchami správania. Maximálny účinok THC sa prejaví po 20-30 minútach od vyfajčenia 1 cigarety a pretrváva cca 90-120 minút. Zvýšené hladiny metabolitov v moči pretrvávajú po 1 cigarete 3-10 dní. Hlavným metabolitom v moči je 11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrokanabinol-9-karboxylová kyselina (THC-COOH).

**Metadon (MTD):** Je narkotikum – analgetikum, predpisované na liečbu stredne silnej až silnej bolesti a na liečbu závislosti od opiátov (heroín, Vicodin, Percocet, morfín). Farmakodynamika orálne podaného metadonu sa veľmi líši od metadonu podaného intravenózne. Orálne podaný metadon sa čiastočne ukladá v pečeni ako zásoba. Intravenózne podaný metadon pôsobí obdobne ako heroín. Vo väčšine štátov sa metadonová substitúcia podáva na klinikách. Metadon pôsobí dlhodobo proti bolesti, jeho účinok trvá 12-48 hodín. V ideálnom prípade substitúcia metadonom oslobodí klienta od tlaku obstarávania heroínu a od emocionálnych výkyvov („horská dráha“), ktoré spôsobuje väčšina opiátov. Pokiaľ je metadon podávaný vo veľkých dávkach dlhú dobu, môže viesť k ťažkým dlhodobým abstinenčným príznakom, horším ako po vysadení heroínu. Ak je však použitý na substitučnú liečbu, a dávky sa znižujú pomaly, je prijateľnou metódou detoxikácie pre pacientov i pre terapeutov.<sup>7</sup>

**Metamfetamín (MET):** Je návyková stimulačná droga, ktorá silne aktivuje určité systémy v mozgu. Metamfetamín je chemicky príbuzný amfetamínu, ale so silnejšími účinkami na CNS. Vyrába sa v ilegálnych laboratóriách a má tak vysoký potenciál zneužitia a vzniku závislosti. Droga je užívaná orálne, injekčne, alebo inhaláciou. Akútna vysoká dávka vedie k zvýšenej stimulácii CNS, eufórii, bedlosti, strate chuti do jedla a pocitu zvýšenej energie a sily. Kardiovaskulárne reakcie na MET sú zvýšený krvný tlak a srdcové arytmie. Ďalšie akútne reakcie sú úzkosť, paranoja, halucinácie, psychotické správanie, nakoniec depresie a vyčerpanie. Účinky metamfetamínu všeobecne dosahujú vrcholu 2 až 4 hodiny po požití drogy a polčas je 9-24 hodín. Väčšina MET je vylúčená ako amfetamín a jeho oxidované a deaminované deriváty, ale 10-20 % metamfetamínu je vylučovaných močom v nezmenenej podobe. To znamená, že prítomnosť východiskovej zlúčeniny v moči indikuje užívanie metamfetamínu. Metamfetamín je zvyčajne detekovateľný v moči po dobu 3-5 dní v závislosti od hodnoty pH moču.

**Metylendioxyamfetamín (MDMA) (extáza):** Je tzv. dizajnérka droga, prvýkrát syntetizovaná v r. 1914 v Nemecku na liečbu obezity.<sup>5</sup> Medzi nežiaduce účinky sa radí zvýšené svalové napätie a potenie. MDMA nie je jednoznačne stimulantom, aj keď má, rovnako ako amfetamínové deriváty, vplyv na zvýšenie krvného tlaku a tepovú frekvenciu. MDMA spôsobuje niektoré vnemové zmeny, ako je citlivosť na svetlo, problémy so zaostrovaním či rozmazané videnie. Mechanizmus účinku sa vysvetľuje uvoľňovaním serotonínu. MDMA môže tiež uvoľňovať dopamín, aj keď vo všeobecnosti sa usudzuje, že ide o vedľajší účinok drogy (Nichols and Oberlender, 1990). Najrozšírenejší účinok MDMA, ktorý sa vyskytoval prakticky u všetkých, ktorí užili primeranou dávku drogy, bolo zovretie čeluste.

**Morfín (MOR):** Medzi opiáty sa radí ktorýkoľvek liek, odvodený od maku siateho, vrátane prírodných produktov morfinu a kodeínu a semisyntetických drog, ako je heroín. Opioidy je všeobecnejší názov, odkazujúci na akúkoľvek drogu, pôsobiacu na receptory opioidov. Opioidné analgetiká sú veľká skupina látok, ktoré zbavujú bolesti utlmením CNS. Veľké dávky morfinu (opiátov) môžu spôsobiť postupne sa zvyšujúcu toleranciu a tým fyziologickú závislosť vedúcu až k zneužívaniu. Morfín je vylučovaný v nezmenenej forme a je tiež hlavným metabolitom kodeínu a heroínu. Morfín je detekovateľný v moči niekoľko dní po jednej dávke opiátov.<sup>2</sup>

**Tricyklické antidepresíva (TCA):** TCA sa všeobecne používajú na liečbu depresívnych stavov. Predávkovanie TCA môže v dôsledku viesť k hlbokému utlmeniu CNS, kardiotoxicite a anticholinergným účinkom. Predávkovanie TCA je najčastejšou príčinou úmrtí z liekov na predpis. Užívajú sa perorálne, výnimočne injekčne. TCA sú metabolizované v pečeni. Sú vylučované močom prevažne vo forme metabolitov až po dobu 10 dní po vysadení lieku.

## KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

## OBMEDZENIA

- ulti med DrugControl Test poskytuje iba orientačný kvalitatívny výsledok. Na overenie a kvantifikáciu je odporúčaná konfirmačná metóda GC/MS (plynová chromatografia-hmotnostná spektrometria)<sup>1,10</sup>
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Prímesi, ako napr. bieliidla a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok testu neudáva mieru intoxikácie, ani koncentráciu drogy v moči, ani spôsob podaní drogy.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- Pozitívny výsledok testu je možné dosiahnuť požitím určitých potravín a doplnkov stravy.
- Tento test je určený výhradne na použitie vzoriek ľudského moču.

### PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia hľadanej drogy v moči je nižšia ako detekčný limit testu. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy v moči je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off).

### REAGENTY

Každý jednotlivý test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát droga-proteín, naviazaný v oblasti testu T. Kontrolný systém (lúnia C) obsahuje polyklonálnu koziu protilátku proti králičej IgG-protilátke a králičiu IgG.

### CHARAKTERISTIKA TESTU

#### Špecifická

Tabuľka udáva zoznam zlúčenín a ich koncentráciu (ng/ml), ktoré sú pozitívne detekované v moči ulti med *DrugControl* Testom po 5 minútach.

TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	Cut-off Medzná hodnota [ng / mL]	TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	Cut-off Medzná hodnota [ng / mL]
<b>Amfetamíny (AMP 1000)</b>	<b>D-Amfetamin</b>	<b>1 000</b>	<b>Marihuana (THC 50)</b>	<b>11-nor-<math>\Delta</math>9-THC-9 COOH</b>	<b>50</b>
	L-Amfetamin	25 000		11-nor- $\Delta$ 8-THC-9 COOH	30
	D,L-Amfetaminesulfat	300		Cannabinol	35 000
	Maprotilin	50 000		$\Delta$ 8-THC	17 000
	Metoxyfenamin	6 000		$\Delta$ 9-THC	17 000
	( $\pm$ ) 3,4-Metylenedioxyamfetamin (MDA)	500		<b>Metadon (MTD 300)</b>	<b>Metadon</b>
Fentermin	1 000		Doxylamine	100 000	
<b>Barbituráty (BAR 300)</b>	<b>Secobarbital</b>	<b>300</b>	<b>Metamfetamin (MET 1000)</b>	<b>D-Metamfetamin</b>	<b>1 000</b>
	Allobarbital	600		L-Metamfetamin	20 000
	Alphenol	600		(( $\pm$ )-3,4-Metylenedioxy-metamfetamin	12 500
	Amobarbital	5 000		Mefentermin	50 000
	Aprobarbital	500		$\rho$ -Hydroxymetamfetamin	25 000
	Barbital	8 000	<b>Extáze (MDMA 500)</b>	( $\pm$ ) 3,4-Metylenedioxy-metamfetamin HCl	<b>500</b>
	Butobarbital	200		( $\pm$ ) 3,4-Metylenedioxy-amfetamin HCl	3 000
	Butalbital	8 000		3,4-Metylenedioxyetyl-amfetamin	300
	Butethal	500	<b>Morfin (MOR 300)</b>	<b>Morfin</b>	<b>300</b>
	Cyclopentobarbital	30 000		Kodein	200
	5,5-Difenylhydantoin	8 000		Etylmorfin	6 000
	Pentobarbital	8 000		Hydrokodon	50 000
	Fenobarbital	300		Hydromorfon	3 000
Talbutal	200		Levorfanol	1 500	
<b>Benzodiazepíny (BZD 300)</b>	<b>Oxazepam</b>	<b>300</b>		6-Monoacetylmorfin	300
	Alprazolam	100		Morfine-3- $\beta$ -D-Glukuronid	800
	a-hydroxyalprazolam	1 500		Norkodein	6 000
	Bromazepam	900		Normorfon	50 000
	Chlordiazepoxide	900		Oxykodon	30 000
	Clobazam	200		Oxymorfon	50 000
	Clonazepam	500		Prokain	15 000
	Clorazepate dipotassium	500		Thebain	6 000
	Delorazepam	900	<b>Tricyclické Antidepressíva (TCA 1000)</b>	<b>Nortriptylin</b>	<b>1 000</b>
	Desalkylflurazepam	200		Amitriptylin	1 500
	Diazepam	300		Clomipramin	50 000
	Estazolam	6 000		Cyclobenzaprin	2 000
	Flunitrazepam	200		Desipramin	200
	( $\pm$ ) Lorazepam	3 000		Dithiaden	10 000
	RS-Lorazepam glucuronide	200		Doxepin	2 000
	Midazolam	6 000		Imipramin	400
	Nitrazepam	200		Maprotilin	2 000
Norchlordiazepoxid	100		Nordoxepin	500	
Nordiazepam	900		Perfenazin	50 000	
Temazepam	100		Promazin	3 000	
Triazolam	3 000		Promethazin	50 000	
			Trimipramin	3 000	
<b>Kokain (COC 300)</b>	<b>Benzoyllecgonin</b>	<b>300</b>			
	Kokain HCl	200			
	Kokaetylen	20 000			
	Ecgonin	30 000			

### Presnosť

Bolo vykonané paralelné porovnanie výsledkov za použitia ulti med *DrugControl* Testu a ďalšieho komerčne dostupného drogového testu. Testovanie bolo vykonané s približne 250 vzorkami na konkrétnu drogu. Tieto vzorky boli získané od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Predpokladané pozitívne vzorky boli overené pomocou GC/MS.

% zhoda s referenčnou metódou GC/MS										
	AMP/ 1000	BAR/ 300	BZD/ 300	COC/ 300	MDMA/ 500	MET/ 1000	MOR/ 300	MTD/ 300	TCA 1000	THC/ 50
<b>Pozitívna zhoda</b>	98,1	96,1	98,4	98,2	98,1	96,2	95,0	98,9	94,8	97,9
<b>Negatívna zhoda</b>	97,9	98,6	99,2	97,8	99,3	97,1	95,3	98,8	91,6	98,1

Zhoda s najbežnejším komerčným testom je >99,9 %. (pozn. TCA boli porovnané iba s GC/MS).

#### Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie drog v uvedených koncentráciách. Výsledky uvádza tabuľka.

Koncentrácia drogy Cut-off rozpätie	n	AMP/ 1000		BAR/ 300		BZD/ 300		COC/ 300		MDMA/ 500	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	26	4	27	3	27	3	26	4	25	5
Cut-off	30	15	15	15	15	15	15	13	17	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	4	26	3	27	3	27	4	26
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Koncentrácia drogy Cut-off rozpätie	n	MET/ 1000		MOR/ 300		MTD/ 300		TCA/ 1000		THC/ 50	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % Cut-off	30	27	3	26	4	27	3	25	5	26	4
Cut-off	30	16	14	15	15	13	17	15	15	14	16
+25 % Cut-off	30	3	27	3	27	4	26	4	26	3	27
+50 % Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
3X Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

#### Efekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť (15) vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou (1,005-1,045) bolo použitých na rozpustenie drog v koncentráciách 50 % pod a 50 % nad hladinou cut-off. Potom bolo otestované ulti med DrugControl Testom v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moči nemá vplyv na výsledok drogového testu.

#### Efekt pH vzorky moču

Alikvotné podiely vzorky moču s negatívnym obsahom drog boli upravené na pH v rozmedzí od 5-9 pH po 1 pH. Potom boli v jednotlivých roztokoch rozpustené drogy v koncentráciách 50 % pod a 50 % nad hladinu cut-off. Všetky tieto roztoky boli testované ulti med DrugControl testom. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

#### Skrížená reaktivita

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistenie skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami, pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou týchto drog: amfetamíny, barbituráty, benzodiazepíny, kokain, marihuana, metadon, metamfetamín, MDMA, morfín a tricyklické antidepresíva. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie testom ulti med DrugControl pri koncentrácii 100 µg/mL.

#### Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

Acetophenetidin	Cortisone	Isoxsuprine	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Serotonin
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Sulfamethazine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Sulindac
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Tetracycline
Ampicillin	Diflunisal	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
l-Ascorbic acid	Digoxin	Naproxen	Tetrahydrocortisone
Apomorphine	Diphenhydramine	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Thiamine
Atropine	b-Estradiol	Norethindrone	Thioridazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Noscapine	



Benzoic acid	Erythromycin	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Bilirubin	Fenoprofen	Oxalic acid	Tolbutamide
d,l-Brompheniramine	Furosemide	Oxolinic acid	Triamterene
Cannabidiol	Gentisic acid	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chloral hydrate	Hemoglobin	Penicillin-G	Trimethoprim
Chloramphenicol	Hydralazine	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Phenelzine	Uric acid
d,l-Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Prednisone	Verapamil
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Quinidine	
Clonidine	d,l-Isoproterenol	Quinine	












### OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženu reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

### POUŽITÁ LITERATÚRA

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.*
- Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
- Winger, Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
- Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



**Výrobca**  
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

**Distribútor 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

**Distribútor pre 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

**Distribútor pre SK**  
JK-Trading s.r.o.  
Dlhá 1264/43  
900 31 Stupava  
tel.: + 421 0907 670 888  
tel.: + 421 264 774 591  
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk  
www.jk-trading.sk



February 2024 AL / FF  
Rev: G

Revízia slovenského prekladu: 02 / 2025 / VS