

Jednostupňový multidrogový vyhledávací testovací panel (pro moč).

Příbalový leták

Rychlý jednostupňový vyhledávací test pro souběžné kvalitativní určení několika drog a jejich metabolitů v lidské moči.

Provedení: AMP, BAR, BZO, COC, MET, MOP, MTD, PCP, TCA, THC

Kat. číslo: DOA - 1104

Balení: namáčecí proužková kazeta

In vitro diagnostikum určené pouze pro profesionální použití.

Vyrábí: ACON Laboratories, Inc., San Diego, USA
Certifikováno FDA,



Dodává: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3-Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,
222721032
e-mail: inlab@inlab.cz
www.inlab.cz

Informační přehled pro testování jakékoliv kombinace následujících drog: AMP, BAR, BZO, COC, MET, MOP, MTD, PCP, TCA, THC.

ÚČEL POUŽITÍ

Jednostupňový multidrogový vyhledávací testovací panel (pro moč) je laterální průtokový imunochromatografický test určený ke stanovení amfetaminu, barbituratů, benzodiazepinů, kokainu, metamfetaminu, morfinu, metadonu, fencyklidinu, tricyklických antidepresiv a marihuany v lidské moči.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Vyhledávání užívání drog v moči je založené od jednoduchých imunochemických testů až po komplexní analytické postupy. Rychlost a citlivost imunotestů z nich učinila nejširší přijatou metodu z moče při vyhledávání užívání drog. Jednostupňový multidrogový vyhledávací testovací panel (pro moč) je rychlý vizuální močový screening pomocí kompetitivních imunotestů, při kterých se souběžně kvalitativně určují: amfetamin, barbituráty, benzodiazepiny, kokain, metamfetamin, morfin, metadon, fencyklidin, tricyklická antidepresiva a marihuana v lidské moči v následujících hodnotách koncentrací cut-off : tricyklická antidepresiva 1000 ng/ml amfetamin, 300ng/ml sekobarbital (metabolit barbituratů), 300ng/ml oxazepam (metabolit benzodiazepinů), 300ng/ml benzoylecgoninu, (metabolit kokainu), 1000 ng/ml metamfetaminu, 300 mg/ml morfinu, 300 ng/ml metadonu, 25 ng/ml fencyklidinu, 1000 ng/ml, 50 ng/ml 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH (THC) bez nutnosti použít přístroj.

PRINCIP

Jednostupňový multidrogový vyhledávací testovací panel (pro moč) je imunochromatografický test založený na kompetitivní vazbě. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s jejich konjugáty o vazebná místa na jejich specifické protilátce. V průběhu testování postupuje vzorek moči vzhůru kapilární činností. Je-li přítomna droga ve vzorku moči pod hranicí hodnoty koncentrace cut-off příslušné drogy, nebudou saturována vazebná místa specifické protilátky ukotvené na partikulích. Protilátka ukotvená na partikulích bude zachycena na imobilizovaném konjugátu drogy a v oblasti testovací linie se objeví zřetelně viditelná barevná linie pro specifickou drogu. Barevná linie se nevytvoří v testovací oblasti, pokud je hladina koncentrace drogy pod hladinou cut-off, protože budou saturována všechna vazebná místa protilátky navázané na partikulích. Ke kontrole postupu slouží barevná linie, která se objeví vždy v kontrolní oblasti a značí, že objem vzorku bylo dostatečný a membrána byla neporušená.

UCHOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte zabalené v ochranných obalech při 2 - 30° C. Testovací panel je stabilní po dobu expirace vytištěné na obalu. Testovací panel musí zůstat v obalu až do doby těsně před použitím. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po skončení expirace.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Testy používat pouze pro diagnostické účely in vitro. Nepoužívat po skončení doby expirace.
- Test by měl zůstat v neporušeném obalu až do doby těsně před použitím.
- Veškeré vzorky by měly být považovány za potenciálně infekční a podle toho by s nimi mělo být zacházeno.
- Použité testy by měly být znehodnoceny v souladu se státními nebo místními předpisy.
- Vlhkost a nevhodná teplota mohou ovlivnit kvalitu výsledku.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Testovací kazety (panely).
- Příbalový leták.

DALŠÍ POTŘEBNÉ ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Nádobka na vzorek moči.
- Hodinky.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorek moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádobky. K testování může být použita moč, která byla odebrána kdykoliv v průběhu dne. Vzorek moči vykazující jakékoliv viditelné precipitace by měl být centrifugován, filtrován nebo ponechán sedimentovat, aby se získal čirý supernatant pro testování.

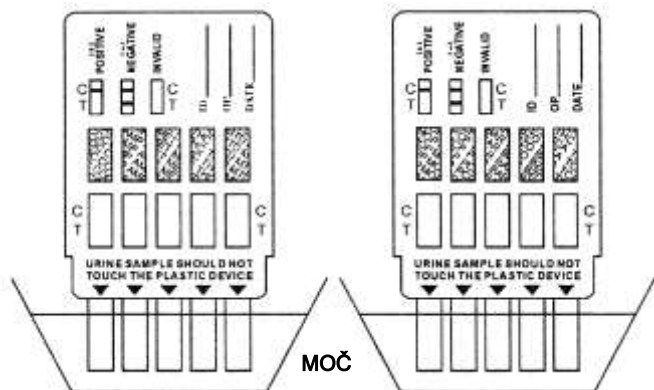
Uchovávání vzorku

Vzorek moči může být uchováván při 2 - 8° C po dobu 48 hodin před testováním. Pro dlouhodobé uchovávání je možné vzorky zmrazit a uchovávat při teplotě nižší než - 20° C. Zmrazené vzorky musí být před testováním rozmrazeny a dobře promíchány.

PRACOVNÍ POSTUP

Ponechte testovací panel, vzorky i případné kontroly vytemperovat před testováním na pokojovou teplotu (15 - 30° C).

1. Před použitím nechte vytemperovat vzorky v uzavřeném obalu. Vyjměte testovací panel z uzavřeného obalu a použijte ho co možná nejdříve.
2. Sejměte víčko z testovacího konce kazety. Ponořte testovací panel vertikálně do vzorku moči až po vlnovky u označených šípek nejméně na 10 - 15 vteřin. Neponořujte až k okraji šípek viz vyobrazení níže.
3. Položte panel na vodorovnou neabsorbující podložku, začněte měřit čas a čekejte, až se začne(ou) objevovat červená(é) linie. Výsledek by se měl odečíst za 5 minut. Neodečítejte výsledek po 10 minutě.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (viz vyobrazení níže)

NEGATIVNÍ: U každého názvu drogy se objeví dvě zřetelné linie.

Jedna červená linie by měla být v kontrolní oblasti (C) specifického drogového testu a jiná červená nebo růžová by se měla objevit v testovací oblasti (T) specifického drogového testu.

POZNÁMKA: síla červené testovací linie (T) může být různá, ale výsledek by vždy považována za negativní, pokud se vytvoří růžová linie.

POZITIVNÍ: Jedna červená linie se objeví v kontrolní oblasti (C) specifického drogového testu. Žádná linie se neobjeví v testovací oblasti (T) specifického drogového testu.

Nepřítomnost testovací linie znamená pozitivní výsledek této drogy.

NEHODNOTITELNÝ: Kontrolní linie se neobjevila.

Nedostatečné množství objemu vzorku nebo nesprávný technický postup jsou nejčastějším důvodem porušeného vývoje kontrolní linie. Opakujte postup s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat příslušnou šarži testů a ihned kontaktujte distributora.

KONTROLA KVALITY

Kontrola postupu je zakotvena v každém jednotlivém testu. Pokud se objeví červená linie v kontrolní oblasti (C) je to považováno za potvrzení vnitřní kontroly postupu. To je dostatečné množství vzorku, odpovídající neporušenost membrány a správnou techniku provedení. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou, i přesto je doporučeno v rámci podmínek správné laboratorní praxe, aby byly testovány pozitivní a negativní kontroly k potvrzení testovacího postupu a k ověření (verifikaci) výkonnosti testu.

OMEZENÍ METODY

1. Jednostupňový multidrogový testovací panel pro moč poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. K získání a potvrzení (kvantitativního) výsledku musí být použita specifičtější chemická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS).
2. Jednostupňový multidrogový testovací panel pro moč je screeningový test a nemůže být použitý k určení koncentrace drogy v moči nebo ke zjištění stupně intoxikace.
3. Je možné, že chyby v postupu nebo technice provedení, zrovna tak jako jiné interferující substance v moči mohou být příčinou chybného výsledku.
4. Znehodnocení vzorku moči bělicími prostředky a nebo kamencem může vytvořit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu.
5. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy a jejich metabolitů v organizmu, ale neukazuje na hladinu intoxikace a způsob, jakým se droga dostala do organizmu.
6. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že moč je prostá drog, ale jejich hladina může být pod detekční hranici testu.

CHARAKTERISTIKY VALIDACE TESTU

Správnost

Bylo provedeno souběžné porovnání jednostupňového multidrogového testovacího panelu pro moč a jiného komerčně dodávaného a používaného testu. Testování bylo provedeno celkem na 300 vzorcích moči předtím sebraných od jedinců testovaných na drogový na screening. Předběžně zjištěné pozitivní výsledky byly ověřeny metodou GC-MS. Výsledky jsou uvedeny v následujících tabulkách.

% shody s jinou komerční soupravou

Testovaná droga	Shoda pozitivních výsledků	Shoda negativních výsledků	Shoda všech výsledků
AMP	97 %	100 %	98 %
BAR	97 %	93 %	95 %
BZO	90 %	97 %	94 %
COC	95 %	99 %	98 %
MET	98 %	100 %	99 %
MOP	99 %	99 %	99 %
MTD	99 %	99 %	99 %
PCP	98 %	100 %	99 %
TCA	97 %	99 %	99 %
THC	98 %	100 %	99 %

% shody s GC/MS

Testovaná droga	Shoda pozitivních výsledků	Shoda negativních výsledků	Shoda všech výsledků
AMP	97 %	95 %	96 %
BAR	93 %	99 %	98 %
BZO	90 %	95 %	96 %
COC	96 %	90 %	93 %
MET	99 %	94 %	96 %
MOP	99 %	94 %	96 %
MTD	99 %	99 %	99 %
PCP	100 %	97 %	98 %
TCA	97 %	95 %	96 %
THC	97 %	88 %	98 %

Analytická citlivost

Vzorky močí prosté drog byly obohaceny drogami v koncentracích $\pm 50\%$ a $\pm 25\%$ nad a pod hranicí cut-off. Výsledky jsou shrnuty níže.

Konc. Drog (rozmezí cut-off)	N ve skupině	AMP		BAR		BZO	
		-	+	-	+	-	+
0 % cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25 % cut-off	30	22	8	28	2	27	3
cut-off	30	12	18	16	14	11	19
+ 25 % cut-off	30	2	28	6	24	5	25
+ 50 % cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Konc.drog (rozmezí cut-off)	N ve skupině	COC		MET		MOP	
		-	+	-	+	-	+
0% cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50 % cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25 % cut-off	30	30	0	30	0	26	4
cut-off	30	4	26	18	12	17	13
+ 25 % cut-off	30	0	30	1	29	5	25
+ 50 % cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Konc. Drog (rozmezí cut-off)	N ve skupině	MTD		PCP		TCA		THC	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0 % cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
- 50 % cut-off	30	28	2	19	11	22	8	12	18
- 25 % cut-off	30	15	15	16	14	17	13	1	29
cut-off	30	15	15	16	14	17	13	1	29
+ 25 % cut-off	30	3	27	6	24	5	25	1	29
+ 50 % cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytická specifita

V následující tabulce jsou uvedeny koncentrace komponent (ng/ml), které byly detekovány s pozitivními výsledky (v ng/ml) jednostupňovým multidrogovým vyhledávacím testovacím panelem do 5 minut.

Amfetamin

D-amfetamin	1 000
D, L-amfetaminsulfát	3 000
L-amfetamin	50 000
(+) 3, 4-metylendioxyamfetamin	2 000
phentermin	3 000

Barbituráty

Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alfenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2 500
Butetal	100
Cyklopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100

Benzodiazepiny

Alprazolam	196
α -hydroxyalprazolam	1 262
Bromazepam	1 562
Chlordiazepoxid	1 562
Chlordiazepoxid HCl	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Chlorazepát dvokdraselný	195
Delorazepam	1562
Desalkylflurazepam	300
Diazepam	390
Estazolam	2500
Flunitrazepam	390
(\pm) Lorazepam	1562
RS-Lorazepam glucuronid	156
Midazolam	12500
Nitrazepam	98
Nitrochlordiazepoxid	195
Nordiazepam	390
Oxazepam	300
Temazepam	98
Triazolam	2500

Kokain

Benzoylkonin	300
Kokain HCl	780
Koketylen	12 500
Ekgonin HCl	32 000

Metadon

Metadon	300
Doxylamin	50 000

Metamfetamin

p-OHmetamfetamin	30 000
D-metamfetamin	1 000
L-metamfetamin	8 000
(\pm) 3, 4-metylendioxyamfetamin	2 000
Mefentermin	50 000

Morfin

Kodein	300
Etylmorfin	5 000
Hydrokodon	12 500
Levofanol	75 000
6-monoacetylmorfin	1 000
Morfin	300
Morfin-3 β -D-glukuronid	300
Norkodein	12 500
Normofon	50 000
Oxykodon	25 000
Oxymorfon	25 000
Prokain	150 000
Tebain	100 000

Fencyklidin

4-hydroxyfencyklidin	12 000
fencyklidin	25

TCA

Nortryptilin	1 000
Nordoxepin	1 000
Trimipramin	2 000
Amitryptilin	1 000
Promazin	1 000
Desimipramin	125
Imipramin	250
Doxepin	2 000
Marptilin	750
Prometazin	37 500

THC

Kanabinol	20 000
11-nor- Δ^8 -THC-9COOH	30
11-nor- Δ^9 -THC-9COOH	50
Δ^8 THC	15 000
Δ^9 THC	15 000

Zkřížená reaktivita

Byla provedena studie ke zjištění zkřížené reaktivity testu s komponentami v moči, která byla prostá následujících volných drog v moči: amfetaminu, barbiturátů, benzodiazepinů, kokainu, metamfetaminu, morfinu, metadonu, fencyklidinu, tricyklických antidepresiv a marihuany. Nezkříženou reaktivitu ukazují následující testované komponenty, které byly testovány jednoduchým multidrogovým vyhledávacím testem v koncentracích 100 ug/ml.

Nezkříženě reagující komponenty

Acetaminofen	Etyl-p-aminobenzoát	Perfenazin
Acetofenacetin	Fenoprofen	Fenelzin
N-acetylprokainamid	Furosemid	Trans-2-fenylcyklo
Kyselina acetylosalicylová	Kys. gentisová	Propylamin HCL
Aminopyrin	Hemoglobin	L-fenylefrin
Amitriptylin	Hydralazin	β -fenyletylamin
Ampicilin	Hydrochlorothiazid	Fenylpropanolamin
Kys.L-askorbová	Hydrokortizon	Prednisolon
Apomorfin	Kys.o-OH hippurová	Prednison
Aspartát	p-O Hamfetamin	Promazin
Kys. benzilíková	3-OH tyramin	Prometazin
Kys. benzoová	Ibuprofen	DL-propranolol
Bilirubin	Imipramin	D-propoxyfen
(\pm)-Bromfeniramin	Iproniazid	D-pseudoefedrin
Kofein	(\pm) isoproterenol	Chinakrin
Kanabidiol	Isoxsuprin	Ranitidin
Chloralhydrát	Ketamin	Chinidin
Chloramfenikol	Ketoprofen	Chinin
Chlorothiazid	Labetalol	Sulfametazin
(\pm)-Chlorfeniramin	Loperamid	Kys.salicylová
Chlorpromazin	Maprotilin	Tetracyklin
Chlorochin	MDE	Tetrahydrokortizon
Cholesterol	Mepredin	3-acetát
Klomidipramin	Meprobamat	Tetrahydrokortizon
Klonidin	Kyselina nalidixová	3-acetát β -D glukuronid
Kortizon	Naloxon	Tetrahydrazolin
(-) Kotinin	Nalktrexon	Thiamin
Kreatinin	Naproxen	Thioridazin
Deoxykortikosteron	Niacinamid	DL-tyrosin
Dextrometrofan	Nifedipin	Tolbutamid
Diclofenac	Norethidron	Triamteren
Diflunisal	D-norpropoxyfen	Trifluperazin
Dioxin	Noskapin	Trimetoprim
Difenhydramin	DL-octopamin	Trimipramin
Metylester ekgoninu	Kys. šřavelová	Tryptamin
(-)- Ψ -Efedrin	Kys.oxonilíková	DL-Tryptofan
[IR2S](-) Efedrin	Oxymetazolin	Tyramin
(L)-Efedrin	Papaverin	Kys. močová
Erytromycin	Penicilin-G	Verapamil
β -Estradiol	Pentozakain HCl	Zomepirac
Estron-3-sulfát		

LITERATURA

1. Stewart DI, T Inoba, M. Ducassen, W .Kalow. *Clin. Pharmacol. Ther.* 1979: 25:264
2. Ambre J. *J. AnaL. Toxicol.* 1985: 9:241
3. Tietz NW. *Text book of Clinical Chemistry.* W. B. Saunders Company 1986: 1735
4. FDA Guidance Dokument: Guidance for Premarket Submission for kits for Screen Drug of Abuse to be Used by the Consumer 1997
5. Robert Cresce. *Drug Testing in the workplace*, 114
6. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry.* W. B. Saunders Company 1986: 1735
7. Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man.* 2ndEd. Biomedical Publ. Davis CA 1982: 488
8. Rose J. B., *Tricyclic antidepressant toxicity.* *J. Toxicol. Clin. Toxicol.*, 11, 381-402, 1977