

Rychlý imunochromatografický kvalitativní test k detekci marihuany (THC), opiátů (MOR), metamfetaminu (MET), metadonu (MTD), amfetaminu (AMP), barbiturátů (BAR), benzodiazepinů (BZD) a tricyklických antidepresiv (TCA) v lidské moči.

Provedení: 8 DROG: THC, MOR, MET, MTD, AMP, BAR, BZD, Kat. číslo: DOA - 184
TCA – namáčecí proužková kazeta

Balení: 1 samostatný test

Určeno pro diagnostické účely in vitro!

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

Dodává: INLAB Medical s.r.o. ISO 9001
Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3 - Žižkov
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025, 222721032
E-mail: inlab@inlab.cz
Internet: <http://www.inlab.cz>

8 DROG: THC, MOR, MET, MTD, AMP, BAR, BZD, TCA – namáčecí proužková kazeta je rychlý imunochromatografický test ke společné kvalitativní detekci 8 drog nebo jejich základních metabolitů v lidské moči s následující citlivostí:

THC	marihuana (11-nor- Δ^9 – THC-9-COOH)	50 ng/ml
MOR	(OPI, MOP) opiáty/morfium	300 ng/ml
MET	(mAMP) metamfetamin	1000 ng/ml
MTD	metadon	300 ng/ml
AMP	amfetamin	1000 ng/ml
BAR	barbituráty	300 ng/ml
BZD	(BZO) benzodiazepiny	300 ng/ml
TCA	tricyklická antidepresiva	1000 ng/ml

Provedení testu je snadné a rychlé; výsledek se odečítá vizuálně v čase 3 - 8 minut. Test je určen k profesionálnímu použití; není určen k volnému prodeji neprofesionálům.

Test poskytuje pouze předběžné výsledky. K potvrzení pozitivních výsledků musí být použity specifitější alternativní chemické metody, jako je např. plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MC), které jsou preferovanými konfirmačními metodami, doporučenými institucí Substance Abuse Mental Health Services Administration (SAMHSA). Každý pozitivní výsledek vyžaduje klinické a profesionální posouzení, zvláště jedná-li se o výsledek předběžně pozitivní.

Ke screeningu drog v moči se nabízí široká škála testů, od jednoduchých až po komplexní analytické postupy. Vzhledem k jednoduchosti, rychlosti a vysoké citlivosti se imunotesty staly nejrozšířenějšími vyhledávacími testy.

PRINCIP TESTU

Test je založen na principu specifických imunochemických reakcí mezi protilátkami a antigeny, tak aby byly ve vzorku moči stanoveny pouze konkrétní sloučeniny. Test využívá soutěžení o vazbu mezi konjugátem obsahujícím drogu značenou koloidním zlatem a mezi volnou drogou, která může být při testování v moči přítomná. Pokud je tato droga v moči přítomná, migruje přes membránu a soutěží s konjugovanou drogou o vazbu na limitovaném množství protilátky proti droze v pozici T. Pokud je množství drogy stejné nebo vyšší než je detekční limit (cut-off), zabrání vazbě konjugátu na protilátku. Proto pozitivní vzorky nebudou v místě pro testovací pozici (T) vykazovat barevnou linii, zatímco u negativních vzorků se v tomto místě (T) barevná linie objeví.

V testovacím okénku se také nachází pozice pro kontrolní barevnou linii (C). Barevná linie se v tomto místě musí objevit při každém testování vzorku, čímž se potvrzuje správnost provedení testu a ujišťuje o tom, že test je funkční.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

1. Oboustranná kazeta s možností umístění 8 diagnostických proužků na každé straně. V našem případě je 4 proužků umístěno na přední straně kazety a 4 proužky na zadní.
2. Návod k provedení testu.

Další potřebný materiál k provedení testu

1. Nádobky pro odběr vzorků (jsou dodávány k testům).
2. Stopky nebo hodinky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testy skladujte při teplotě 2 – 28 °C. Jsou stabilní až do data expirace, uvedeného na obalu. Nezmrazujte, protože by došlo ke snížení citlivosti testu.

Hygienická a bezpečnostní upozornění

1. Test je určen pouze pro diagnostické účely in vitro.
2. Neotevírejte ochranný obal, dokud nemáte vše připraveno pro okamžité provedení testu.
3. Nepoužívejte testy po uplynutí expirační doby.
4. Vzorky moči mohou obsahovat infekční agens, proto s nimi zacházejte jako s potenciálně infekčním materiálem a varujte se kontaktu s nimi.
5. Všechny vzorky a použitý materiál odložte do příslušného kontejneru, jehož obsah je určen k likvidaci.

VZOREK

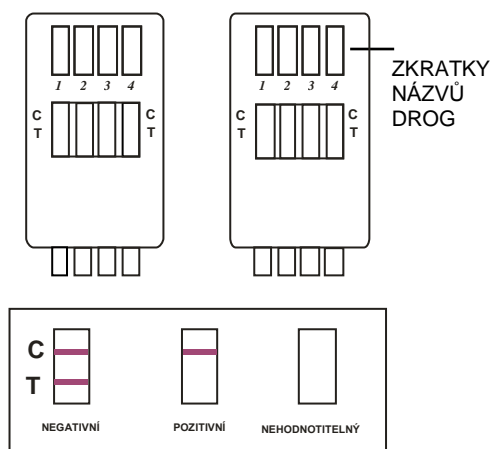
1. Moč se odebírá do nádobky, která je dodávána spolu s testovací kazetou. Čerstvá moč zpravidla nepotřebuje žádnou úpravu. Pokud moč obsahuje, zvláště po rozmrazení, větší množství viditelných precipitátů, je nutná její centrifugace nebo se vzorek ponechá sedimentovat.
2. Pokud vzorek nemůže být testován co nejdříve po odběru nebo alespoň ve stejný den, může být skladován při teplotě 2 – 8 °C až 2 dny nebo se pro delší dobu uchovává při – 20 °C.

PROVEDENÍ TESTU

1. Vzorky i kazety vytemperujte na teplotu 18 – 30 °C.
2. Vyjměte kazetu z obalu a tahem uvolněte její spodní díl, který chrání konce testovacích proužků.
3. Ponořte ji do nádobky s močí až po hladinu označenou šipkami. Nádobku s močí uzavřete víčkem a kazetu položte na víčko tak, aby testovací část proužků ležela mimo víčko.
4. Výsledek odečtěte v čase 3 až 8 minut.

Výsledky získané v čase po 8. minutě nelze interpretovat. Po této době se intenzita barevných linií mění nebo se mohou objevit další nespecifické linie.

ODEČTENÍ VÝSLEDKU



Negativní

Na příslušných testovacích plochách se objeví vlnově červené barevné linie (pruhy) v pozicích (T), určené pro příslušné drogy (blíže vzorku) a stejně vlnově červená barevná linie (vzdálenější) pro kontrolní pozici (C). Negativní výsledek neindikuje pouze nepřítomnost drogy ve vzorku, ale může také znamenat, že hladina drogy v moči je nižší než detekční limit (cut-off).

Pozitivní

Na příslušných testovacích plochách se objeví 1 vlnově červená barevná linie (pruh) v místě pro kontrolní pozici (C). V pozici (T) pro příslušnou drogu se linie neobjeví, což indikuje, že hladina drogy v moči je vyšší než detekční limit (cut-off).

Nehodnotitelný výsledek

Na příslušných testovacích plochách se neobjeví žádná barevná linie (pruh), což znamená že výsledek testu je neplatný.

Test byl proveden nesprávně nebo kazeta je nefunkční. Opakujte test s novou testovací kazetou a v případě problémů kontaktujte dodavatele.

Poznámka:

Velmi jemná barevná linie v testovací pozici znamená, že množství drogy je blízké detekčnímu limitu (cut-off). Tyto vzorky a všechny pozitivní vzorky je třeba potvrdit jinou alternativní, specifickou metodou

VÝSLEDKY TESTU

8 DROG: THC, MOR, MET, MTD, AMP, BAR, BZD, TCA – namáčecí proužková kazeta je test s třímembránovou kazetou a identifikuje přítomnost jedné nebo více drog (nebo jejich metabolitů) v lidské moči v uvedených detekčních koncentracích. Přesná koncentrace drog stanovena být nemůže. Test je určen k rozlišení negativních výsledků od výsledků předběžně pozitivních. Pozitivní výsledky musí být potvrzeny jinou metodou, např. metodou GC/MS.

KONTROLA JAKOSTI

1. Kontrolní pozice (C) obsahují vnitřní reagenční složky a jsou určeny ke kontrole postupu provedení. Barevná linie ujišťuje o správnosti provedení testu a o nepoškozené funkci testu.
2. K validaci reagencií a k ujištění o spolehlivosti testu se může použít vhodný kontrolní materiál.
3. Kontrolní materiál není součástí testu, ale je běžně komerčně dostupný. Podle správné laboratorní praxe je doporučováno v laboratorních podmínkách zpracovat kontrolní materiál souběžně s každou sérií analyzovaných vzorků moči.
4. Kontrolní materiál se zpracovává stejným postupem jako vzorek moči.

OMEZENÍ POUŽITELNOSTI

1. Test je určen pouze k detekci návykových drog nebo jejich metabolitů v lidské moči.
2. Přestože se jedná o velmi přesný test, mohou se objevit falešné výsledky (podobně jako u jiných testů), hlavně v závislosti na přítomnosti interferujících látek v moči.
3. Test je určen ke kvalitativnímu screeningu drog v moči. Neurčuje míru intoxikace.
4. Některé další faktory a látky neuvedené v seznamu (viz dále) mohou ovlivnit imunochemickou reakci a tím i výsledek testu.

CHARAKTERISTIKY METODY

Přesnost

Přesnost byla sledována ve dvou pracovních cyklech s 25 vzorky moči, které byly připraveny v 50 % koncentracích drog pod detekčním limitem cut-off a s 50 % koncentrací drog nad detekčním limitem cut-off.

A. Koncentrace drog v 50 % koncentraci pod hranicí cut-off.

Droga	ng/ml	No	Cyklus 1.			Cyklus 2.		
			+	+/-	-	+	+/-	-
THC	25	50	0	0	25	0	0	25
MOR	150	50	0	0	25	0	0	25
MET	500	50	0	0	25	0	0	25
MTD	150	50	0	0	25	0	0	25
BAR	150	50	0	0	25	0	0	25
BZD	150	50	0	0	25	0	0	25
AMP	500	50	0	0	25	0	0	25
TCA	1000	50	0	0	25	0	0	25

A. Koncentrace drog v 50 % koncentraci nad hranicí cut-off.

Droga	ng/ml	No	Cyklus 1.			Cyklus 2.		
			+	+/-	-	+	+/-	-
THC	75	50	25	0	0	25	0	0
MOR	450	50	25	0	0	25	0	0
MET	1500	50	25	0	0	25	0	0
MTD	450	50	25	0	0	25	0	0
BAR	450	50	25	0	0	25	0	0
BZD	450	50	25	0	0	25	0	0
AMP	1500	50	25	0	0	25	0	0
TCA	1000	50	25	0	0	25	0	0

Specifická

Na možnost zkřížených reaktivit byly testovány látky podobné drogám. Roztok každé testované látky byl připraven pomocí normální lidské moči, prosté drog. Následující látky poskytovaly při uvedených koncentracích pozitivní reakci.

THC a podobné látky ng/ml

11-Nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
11-Hydroxy- Δ^9 -THC	2500
Δ^9 -THC	10000
Δ^8 -THC	7500
Kanabinol	10000
Kanabidiol	100000

Morfin a podobné látky ng/ml

Kodein	300
Etylmorfium	300
Hydromorfon	400

Metamfetamin a podobné látky ng/ml

d-Metamfetamin	1000
d-Amfetamin	50000
Chloroquin	50000
(+/-)-Efedrin	50000
l-Metamfetamin (1-Deoxyfedrin)	25000
4,4 Metylendioxyamfetamin	2000
Prokain	10000
beta-Fenyletylamin	50000
Ranitidin	50000

Amfetamin a podobné látky ng/ml

d-Amfetamin	1000
l-Amfetamin	10000
3,4-Metylendioxyamfetamin	5000

Metadon podobné látky ng/ml

2-Etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylpyrolidin	50000
Metadol	1000

Barbituráty a podobné látky ng/ml

Allobarbitál	1500
Alfenal	400
Amobarbitál	1500
Aprobarbitál	400
Barbitál	400
Butabarbitál	400
Butalbital	3000
Butetal	400
Pentobarbitál	400
Fenobarbitál	400

Benzodiazepiny a podobné látky ng/ml

Oxazepam	300
Alprazolam	150
Bromazepam	800
Chlordiazepoxid	300

Klobazam	200
Klanazepam	25000
Klorazepam	100
Delorazepam	6000
Diazepam	150
Estazolam	300
Flunitrazepam	1000
Flurazepam	300
Lorazepam	1500
Lormetazepam	1000
Medazepam	2000
Nitrozepam	1000
Nordiazepam	100
Prazepam	1000
Temazepam	150
Triazolam	1500

Tricyklická antidepresiva ng/ml

Amitriptylin	1000
Klomipramin	5000
Cyklobenzaprin	8000
Cyproheptadin	50000
Desipramin	800
Doxepin	5000
Imipramin	1000
Norklomipramin	2500
Nordoxepin	500
Norprtriptylin	1000
Promazin	12500
Protriptylin	2000
Trimipramin	3000

Látky, které nevykazovaly při koncentracích do 100 μ g/ml zkřížené reaktivitě.

Acetaminofen, aceton, albumin, amitriptylin, l-amfetamin², ampicilin, aspartam, aspirin, atropin, benzokain, bilirubin, kofein, chloroquin, (1/-)-chlorfeniramin, kreatin, 4-dimethylaminoantipyrin, dopamin, erytromycin, etanol, furosemid, guajakol glyceryl ether, hemoglobin, imipramin, (+/-)-isoproterenol, lidokain, d-metamfetamin¹, l-metamfetamin¹, metylendioxyamfetamin², methylendioxyamfetamin¹, N-metylfedrin, (+)-naproxen, penicilin G, feniramin, fenothiazin, l-fenylefedrin, quinidin, sulindak, tyramin, vitamin C.

¹ tyto sloučeniny reagovaly pouze na amfetamin

² tyto sloučeniny reagovaly pouze na metamfetamin

Úplný seznam testovaných látek je možné dodat na požádání.

LITERATURA

- Baselt RC., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Urine Testing for Drug of Abuse, NIDA. Research Monograph 73, (1986).
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
- McBay, A. J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
- Gilman, A.G., and Goodman, L.S., The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.