

# 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,  
MDMA, TCA, THC

Kat. číslo: ICBC0-0312B

Balení: namáčecí proužková kazeta

Vyrábí: Innovacon, Inc.  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121, USA  
☎ 0197

Vyrábí: Výtěrové tampóny:  
Puritan Medical Products Company LLC  
31 School Street  
Guilford, Maine 04443-0149

Zplnomocněný zástupce EU: EMERGO EUROPE  
The Hague, The Netherlands  
☎ 0086

Distribuje: inlab medical s.r.o. **ČSN EN ISO 9001:2001**  
Karmelitská 379 /18, Malá Strana, 118 00 Praha 1  
Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025,  
222721032  
e-mail: inlab@inlab.cz  
www.inlab.cz

Určeno pro diagnostické účely *in vitro*

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

### ÚČEL POUŽITÍ

Jednostupňový multidrogový vyhledávací testovací panel (pro moč) je laterální průtokový imunochromatografický test určený ke stanovení amfetaminu, barbiturátů, benzodiazepinů, kokainu, metamfetaminu, morfinu, metadonu, extáze, 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, extáze, tricyklická antidepresiva a marihuana v lidské moči v následujících hodnotách koncentrací cut-off : tricyklická antidepresiva 1000 ng/ml amfetamin, 300ng/ml sekobarbital (metabolit barbiturátů), 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 metylendioxyamfetaminu, 1000 ng/ml, 50 ng/ml 11-nor- $\Delta^9$ -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 hranici 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 zřetelná 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.

### SKLADOVÁNÍ 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 nádoby. 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 čistý supernatant pro testování.

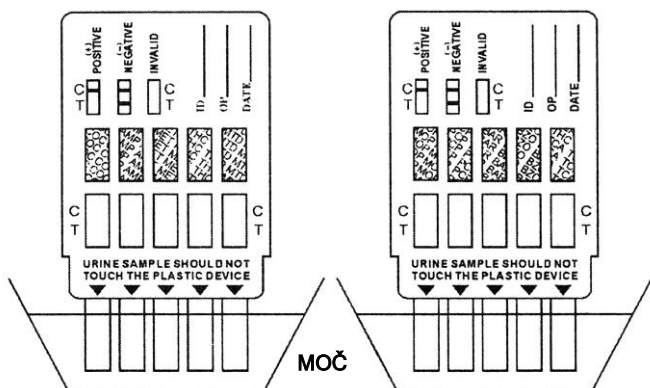
#### Uchovávání vzorku

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 okrajům 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 specifitější 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 použit 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 organismu.
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 %	99 %	99 %
BAR	99 %	99 %	99 %
BZO	90 %	97 %	94 %
COC	95 %	99 %	98 %
MET	98 %	100 %	99 %
MOP	99 %	99 %	99 %
MTD	99 %	99 %	99 %
MDMA	99 %	99 %	99 %
TCA	95 %	99 %	99 %
THC	98 %	99 %	99 %

### % shody s GC/MS

Testovaná droga	Shoda pozitivních výsledků	Shoda negativních výsledků	Shoda všech výsledků
AMP	97 %	95 %	96 %
BAR	92 %	98 %	98 %
BZO	98 %	95 %	96 %
COC	99 %	99 %	99 %
MET	99 %	96 %	98 %
MOP	99 %	94 %	97 %
MTD	99 %	99 %	97 %
MDMA	100 %	9 %	98 %
TCA	99 %	89 %	96 %
THC	98 %	97 %	96 %

### Analytická citlivost

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

Konc. Drogy (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.drogy (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. Drogy (rozmezí cut-off)	N ve skupině	MTD		MDMA		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	300
D, L-amfetaminsulfát	390
L-amfetamin	50 000
D, L-3,4-metylendioxyamfetamin (MDA)	2 000
Phentermin	3 000

#### Barbituráty

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

#### Benzodiazepiny

Alprazolam	196
$\alpha$ -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	6 250
Hydrokodon	5 000
Levofanol	1 500
6-monoacetylmorfin	400
Morfin	300
Morfin-3 $\beta$ -D-glukuronid	1 000
Norkodein	6 250
Normofon	50 000
Oxykodon	30 000
Oxymorfon	100 000
Prokain	150 000
Tebain	6 250

#### Extáze (MDMA)

D, L-3,4-metylendioxyamfetamin (MDMA)	500
D, L-3,4-metylendioxyamfetamin (MDA)	3 000
3,4-metylendioxyethylamfetamin (MDEA)	300

#### TCA

Nortryptilin	1 000
Nordoxepin	1 000
Trimipramin	3 000
Amitryptilin	1 500
Promazin	1 500
Desimipramin	200
Imipramin	400
Doxepin	2 000
Marptilin	2 000
Prometazin	25 000

## THC

Kanabinol	20 000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9COOH	30
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9COOH	50
$\Delta^8$ THC	15 000
$\Delta^9$ 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, extáze, 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	$\beta$ -fenyletylamin
Ampicilin	Hydrochlorothiazid	Fenylpropanolamin
Kys.L-askorbová	Hydrokortizon	Prednisolon
Apomorfin	Kys.o-OH hippurová	Prednison
Aspartát	p-O Hamfetamin	Promazin
Kys. benzilická	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	Metopronol	Tetrahydrokortizon
Cholesterol	Mepredin	3-acetát
Klomipramin	Meprobamát	Tetrahydrokortizon
Klonidin	Kyselina nalidixová	3-acetát $\beta$ -D glukuronid
Kortizon	Naloxon	Tetrahydrazolin
(-) Kotinin	Nalktrexon	Thiamin
Kreatinin	Naproxen	Thioridazin
Deoxykortikosteron	Niacinamid	DL-tyrosin
Dextrometrofan	Nifedipin	Tolbutamid
Diclofenac	Norethidron	Triamteren
Diflunisal	D-norpropoxyfen	Trifluoperazin
Dioxin	Noskapin	Trimetoprim
Difenhydramin	DL-octopamin	Trimipramin
Metylester ekgoninu	Kys. šřavelová	Tryptamin
(-)- $\Psi$ -Efedrin	Kys.oxonilická	DL-Tryptofan
[R2S](-) Efedrin	Oxymetazolin	Tyramin
(L)-Efedrin	Papaverin	Kys. močová
Erytromycin	Penicilin-G	Verapamil
$\beta$ -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