

**Rychlý test pro kvalitativní detekci metylenedioxyamfetaminu v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.****DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

DrugControl MDMA Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci Metylenedioxyamfetaminu (MDMA) v lidské moči s koncentrací cut-off = 500ng/ml. Tabulka uvádí sloučeniny a jejich cut-off, při kterém dávají pozitivní výsledek **DrugControl MDMA Test** po 5 minutách.

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezí hodnota [ng / ml]
MDMA 500	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin HCl (MDMA)	500
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin HCl (MDA)	3 000
	3,4-Metylenedioxyetylamfetamin (MDE)	300

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

SOUHRN

Metylenedioxyamfetamin (extáze) je tzv. designerská droga, syntetizovaná poprvé v roce 1914 v Německu pro léčbu obezity.¹ U těch, kteří berou drogu opakovaně, byly popsány vedlejší efekty, jako zvýšené napětí svalů a pocení. MDMA není jednoznačně stimulant, přestože má společné účinky jako všechny amfetaminové drogy, a těmi jsou zvýšení krevního tlaku a tepové frekvence. MDMA působí u některých uživatelů i další změny, jako zvýšená citlivost na světlo, obtížné zaostřování a rozmazané vidění. Mechanismus těchto změn se vysvětluje uvolňováním neurotransmiteru serotoninu. MDMA také uvolňuje dopamin, i když obecně se má za to, že je to vedlejší účinek této drogy (Nichols and Oberlender, 1990). Nejčastější vedlejší účinek pozorovatelný prakticky u všech uživatelů, kteří užili přiměřenou dávku drogy, je svírání čelistí.

DrugControl MDMA Test dává pozitivní výsledek, když koncentrace MDMA ve vzorku moče je větší než 500 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl MDMA Test je rychlý imunochromatografický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moče soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce. V průběhu testu migruje vzorek moči kapilárními silami chromatografickou membránou. Pokud je droga přítomna ve vzorku moče v koncentraci pod 500 ng/mL, neobsadí všechna vazebná místa na protilátce, která je navázána na částicích na testovacím proužku. Protilátka se naváže volnými vazebnými místy na konjugát droga-protein, umístěný na membráně u označení T (test) a vytvoří zde barevnou linii. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud je koncentrace drogy ve vzorku vyšší než 500 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na protilátce proti MDMA.

To znamená, že pozitivní vzorek nevytvoří zbarvení v testovací zóně T, zatímco negativní výsledek je charakterizován barevnou linií u označení T. Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která musí vždy vytvořit barevnou linku u označení C (kontrol). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti Metylenedioxyamfetaminu navázanou na partikulích a konjugát MDMA-protein, navázaný na chromatografické membráně v místě, označeném T (test). V kontrolním systému je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili zkřížené kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce se vzorkem a s testem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití. Chrňte před přímým slunečním světlem.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Odběr vzorku: Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoliv během dne. Pokud je v moči patrný precipitát, nechte ji ustát nebo zfiltrujte či zcentrifugujte. Pro test použijte čistou moč.

Uchování vzorku: vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

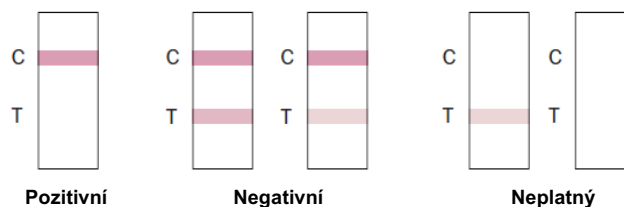
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič / minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

POSTUP PRÁCE

1. Test v uzavřené obálce, vzorek a/nebo kontroly vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtete po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace MDMA ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str. 1)

Negativní:* Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace MDMA ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.

Neplatný: Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnotěte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo byla použita nesprávná technika při provedení testu. Přečtěte si znovu postup práce a zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, nepokračujte v testování a kontaktujte prosím distributora.

**pozn: Odstín červené barvy linie T může být různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.*

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkční způsobilosti testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a adekvátní nasákavost membrány. Standardy pozitivní a negativní kontroly nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje zkontrolovat test s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl MDMA Test** poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie/hmotová spektrometrie.^{2,3}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl MDMA Test** je určen pouze pro testování vzorků lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace MDMA ve vzorku moči je nižší než mez detekce 500 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace MDMA je vyšší, než cut-off 500 ng/ml. **DrugControl MDMA Test** má citlivost 500 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo provedeno paralelní porovnání 110 klinických vzorků s použitím **DrugControl MDMA Test** s běžně komerčně dostupným testem pro detekci MDMA. Vzorky byly získány dříve při screeningovém testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

MDMA		jiný MDMA rychlý test		Celkové výsledky
DrugControl MDMA Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	48	0
	Negativní	0	62	62
Celk. výsledky		48	62	110
% shoda		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Bylo provedeno paralelní porovnání výsledků, získaných **DrugControl MDMA Test** a GC/MS s cut-off koncentrací 500 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích předem získaných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

MDMA		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl MDMA Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	102	1
	Negativní	2	145	147
Celkové výsledky		104	146	250
% shoda		98,1%	99,3%	98,8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění MDMA na následující výsledné koncentrace: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1500 ng/ml. Výsledek potvrzuje >99% správnost v rozmezí 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data jsou uvedena v tabulce.

MDMA koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

PŘESNOST

Laiky byla provedena studie ve 3 různých lékařských pracovištích s použitím 3 různých šarží testů, která má demonstrovat shodu mezi pracovišti, mezi přesností obsluhy a mezi šaržemi testů. Byl vyšetřován identický panel vzorků, ověřených GC/MS, obsahujících MDMA o koncentracích 0%, 25% nad a pod cut-off a 50% MDMA nad a pod cut-off 500 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

MDMA koncentrace (ng/mL)	n (v sérii)	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění MDMA a jeho koncentrace byla upravena na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl MDMA Test** v duplikátu. Výsledky prokázaly, že kolísání hodnot specifické hmotnosti moče v uvedeném rozmezí nemá vliv na výsledek drogového testu.

EFEKT PH MOČE

Směsná moč bez drog byla rozdělena na alikvotní podíly a ty upraveny na pH v rozmezí od 5 do 9 po jednom pH a v těchto roztocích byl rozpuštěn MDMA a jeho koncentrace byla upravena na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Tyto upravené roztoky byly otestovány **DrugControl MDMA Test** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že rozdílné pH vzorků v rozmezí 5 až 9 neinterferují s výsledky drogových testů.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření možné zkřížené reaktivity testu s uvedenými sloučeninami. Ty byly přidány jak do moči negativní (bez drog), tak do moči s pozitivním MDMA. Níže uvedené sloučeniny nevykazují zkříženou reaktivitu při testování **DrugControl MDMA Test** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce

4-Acetamidofenol	Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid	D-Norpropoxyphene	Secobarbital
Acetophenetidin	Clonidine	p-Hydroxyamphetamine	Noscapine	Serotonin
N-Acetylprocainamide	Cocaine hydrochloride	p-Hydroxy-	D,L-Octopamine	(5-Hydroxytryptamine)












Acetylsalicylic acid	Codeine	methamphetamine	Oxalic acid	Sulfamethazine
Aminopyrine	Cortisone	3-Hydroxytyramine	Oxazepam	Sulindac
Amitypyline	(-) Cotinine	Imipramine	Oxolinic acid	Sustiva
Amobarbital	Creatinine	Iproniazid	Oxycodone	Temazepam
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	(±) Isoproterenol	Oxymetazoline	Tetracycline
Ampicillin	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Ascorbic acid	Diazepam	Ketamine	Penicillin-G	3-Acetate
D-Amphetamine	Diclofenac	Ketoprofen	Pentazocine	Tetrahydrocortisone
D,L-Amphetamine	Dicylomine	Labetalol	hydrochloride	3-(β-D glucuronide)
L-Amphetamine	Diflunisal	Levorphanol	Pentobarbital	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Digoxin	Loperamide	Perphenazine	Thebaine
Aspartame	Diphenhydramine	Maprotiline	Phencyclidine	Thiamine
Atropine	5,5 - Diphenylhydantoin	Meperidine	Phenelzine	Thioridazine
Benzilic acid	Doxylamine	Mephentermine	Phenobarbital	Tolbutamide
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Meprobamate	Phentermine	Trazodone
Benzoylcegonine	Ecgonine methylester	Methamphetamine	L-Phenylephrine	Trans-2-phenyl
Benzphetamine	(-)ψ-Ephedrine	Methadone	β-Phenylethylamine	cyclopropylamine
Bilirubin	[1R,2S](-) Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenylpropanolamine	Triamterene
(±) - Brompheniramine	L - Epinephrine	Methylphenidate	Prednisolone	Trifluoperazine
Buspiron	Erythromycin	Morphine-3-	Prednisone	Trimethoprim
Caffeine	β-Estradiol	β-D glucuronide	Procaine	Trimipramine
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	Morphine Sulfate	Promazine	Tryptamine
Cannabinol	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid	Promethazine	D, L-Tryptophan
Chloralhydrate	Fenoprofen	Naloxone	D,L-Propranolol	Tyramine
Chloramphenicol	Furosemide	Naltrexone	D-Propoxyphene	Uric acid
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Naproxen	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorothiazide	Hemoglobin	Niacinamide	Quinacrine	Zomepirac
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Nifedipine	Quinidine	
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Nimesulidate	Quinine	
Chlorquine	Hydrocodone	Norcodein	Ranitidine	
Cholesterol	Hydrocortisone	Norethindrone	Salicylic acid	

OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

LITERATURA

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 146
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. 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 manuál odpovídá poslední technologii / revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



November 2014-AL /A NB
Česky překlad 9/2016/VE



Výrobce
ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

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
fax: +420 257 220 771
e-mail: praha@jktrading.cz

Distributor pro SK
JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk