

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

DrugControl MTD Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci metadonu v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Níže uvedená tabulka uvádí sloučeniny, které dávají pozitivní výsledek **DrugControl MTD Testem** po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF Mezní hodnota [ng / ml]
MTD 300	Metadon	300
	Doxylamin	100 000

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita jiná, specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda pro forenzní účely 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

Metadon (MTD) je narkotikum proti střední až velké bolesti. Používá se také při léčbě závislosti na opiátech (heroin, Vicodin, Percocet, morfin). Farmakodynamika orálně podaného metadonu se velmi liší od metadonu podaného intravenózně. Orálně podaný metadon se částečně ukládá v játrech jako zásoba pro pozdější využití. Intravenózně podaný metadon působí obdobně jako heroin. Metadon působí dlouhodobě proti bolestí, účinek vydrží 12-48 hodin. Takto může v ideálním případě pomoci od potřeby získat nelegálně heroin, před nebezpečím, které hrozí při aplikaci injekcí a od emocionálních výkyvů („horská dráha“), které způsobuje většina opiátů. Pokud je ale metadon podáván ve velkých dávkách dlouhou dobu, může vést k těžkým abstinčním příznakům s velmi dlouhou odvykací dobou. Odvykání od metadonu je delší a nepříjemnější než odvykání od heroínu, pokud je však použit k substituční léčbě, vysazován pomalu, je přijatelnou metodou detoxikace jak pro pacienty tak pro terapeutů. **DrugControl MTD Test** je rychlý screeningový test z moči, který lze provádět bez potřeby přístroje. **DrugControl MTD Test** dává pozitivní výsledek, když koncentrace MTD \geq 300 ng/ml.

PRINCIP TESTU

DrugControl MTD Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzlíná vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace metadonu ve vzorku pod úrovní 300 ng/ml, MTD neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 100 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - MTD protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje. Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

REAGENCE

Test obsahuje myši monoklonální protilátku proti metadonu navázanou na partikulích a konjugát MTD -protein. V systému kontrolní linie C je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro klinické a jiné profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- 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.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Použitý test zlikvidujte podle celostátních a místních platných předpisů.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

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 být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU**Test moče**

Vzorek moče musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč lze odebírat v kteroukoliv denní dobu. V případě, že moč obsahuje viditelné částice, je potřeba separací získat čirý vzorek (centrifugováním, filtrováním nebo sedimentací).

Skladování vzorků

Vzorky moče mohou být skladovány před testováním při teplotě 2-8°C po dobu nepřesahující 48 hodin. Pro delší skladování musí být vzorky zamrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zamražené vzorky musí být před testováním rozmrazeny a promíchány.

DODANÝ MATERIÁL

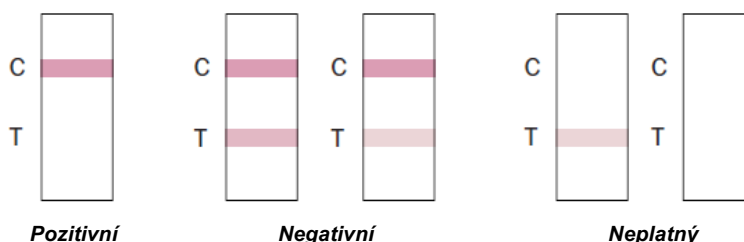
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči 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 odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace MTD 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 MTD ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnoťte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

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

KONTROLA KVALITY

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

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl MTD Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutná jiná 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). 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, ani koncentraci v moči.
- 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 léčby a drogou zneužívanou.
- **DrugControl MTD Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace metadonu ve vzorku je nižší, než mez detekce 300 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace metadonu ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 300 ng/ml. **DrugControl MTD Test** má citlivost 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY**Správnost**

Bylo provedeno paralelní stanovení s použitím **DrugControl MTD Testem** a jiným komerčně dostupným rychlým testem pro detekci metadonu. Testováno bylo 97 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných k testování na drogy. Výsledky uvádí tabulka:

Metoda		Jiný MTD rychlý Test		Celk. výsledek
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl MTD Test	Pozitivní	39	0	39
	Negativní	0	58	58
Celk. výsledek		39	58	97
% shoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Bylo provedeno srovnání výsledků získaných **DrugControl MTD Testem** a GC/MS s cut-off = 300 ng/ml. Paralelně bylo testováno 250 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných k testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

Metoda		GC/MS		Celk. výsledek
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl MTD Test	Pozitivní	89	2	91
	Negativní	1	158	159
Elk. výsledky		90	160	250
% shoda		98.9%	98.8%	98.8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění metadonu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

Metadon koncentrace (ng/ml)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	13	17
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie paralelně ve 3 nemocnicích s 3 netrénovanými pracovníky a s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován paralelně identický panel vzorků, ověřený GC/MS o koncentracích: negativní metadon, 25% metadonu nad a pod cut-off a 50% metadonu nad a pod cut-off (300 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metadon koncentrace(ng/ml)	n V sérii	A		B		C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 150 ng/ml a 450 ng/ml MTD. **DrugControl MTD Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČE

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po1pH a použity pro rozpuštění metadonu v koncentraci 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl MTD Testem** v duplikátu. Výsledky potvrdily, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem metadonu. Nižší uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu **Drug Control MTD Testem** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce

Acetaminophen	Cortisone	3-Hydroxytyramine	Norethindrone	Quinine
Acetophenetidin	(-) Cotinine	Ibuprofen	D-Norpropoxyphene	Ranitidine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Imipramine	Noscapine	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Cyclopropylamine	Iproniazid	D,L-Octopamine	Secobarbital
Aminopyrine	Deoxycorticosterone	(±) Isoproterenol	Oxalic acid	Serotonin
Amitriptyline	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Oxazepam	Sulfamethazine




Amoxicillin	Diazepam	Ketamine	Oxolinic acid	Sulindac
Ampicillin	Diclofenac	Ketoprofen	Oxymetazoline	Temazepam
L-Ascorbic acid	Diffunisal	Labetalol	Papaverine	Tetracycline
D,L-Amphetamine	Digoxin	Levorphanol	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
Apomorphine	Diphenhydramine	Loperamide	Pentazocine	3-Acetate
Aspartame	EDDP	Maprotiline	hydrochloride	Tetrahydrocortisone
Atropine	EMDP	Meperidine	Pentobarbital	3-(β-D glucuronide)
Benzilic acid	Ecgonine hydrochloride	Mephentermine	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Ecgonine methylester	Meprobamate	Phencyclidine	Thebaine
Benzoyllecgonine	(-)-ψ-Ephedrine	Methamphetamine	Phenelzine	Thiamine
Benzphetamine	Erythromycin	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Thioridazine
Bilirubin	β-Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Phentermine	D, L-Tyrosine
(±) - Brompheniramine	Estrone-3-sulfate	(+) 3,4-Methylenedioxy- methamphetamine	L-Phenylephrine	Tolbutamide
Caffeine	Ethyl-p-aminobenzoate	Morphine-3- β-D glucuronide	β-Phenylethylamine	Trans-2-phenyl
Cannabidiol	Fenopropfen	Morphine Sulfate	Phenylpropanolamine	Triamterene
Chloralhydrate	Furosemide	Nalidixic acid	Prednisolone	Trifluoperazine
Chloramphenicol	Gentisic acid	Naloxone	Prednisone	Trimethoprim
Chlorothiazide	Hemoglobin	Naltrexone	Procaine	Trimipramine
(±) Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Promazine	Tryptamine
Chlorpromazine	Hydrocodone	Niacinamide	Promethazine	D, L-Tryptophan
Chlorquine	Hydrocortisone	Nifedipine	D,L-Propranolol	Tyramine
Cholesterol	O-Hydroxyhippuric acid	Norcodein	D-Propoxyphene	Uric acid
Clomipramine	p-Hydroxy- methamphetamine		D-Pseudoephedrine	Verapamil
Clonidine			Quinacrine	Zomepirac
Cocaine hydrochloride			Quinidine	
Codeine				

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.

BIBLIOGRAFIE

1.	Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
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!



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



November 2014-AL /A NB
Český překlad -05-2016/VE