

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

**DOPORUČENÉ POUŽITÍ**

**DrugControl OXY Test** je rychlý imunochromatografický test pro detekci oxykodonu v lidské moči s cut-off koncentrací 100 ng/mL. V následující tabulce jsou uvedeny látky, které byly při testování lidské moči **DrugControl OXY Test** po 5 minutách stanoveny jako pozitivní.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezní hodnota [ng / ml]
OXY 100	Oxykodon	100
	Hydrokodon	25 000
	Hydromorfon	50 000
	Levorfanol	50 000
	Naloxon	25 000
	Naltrexon	25 000
	Oxymorfon	300

Tento test poskytuje pouze předběžný kvalitativní analytický výsledek. Pro ověření je potřeba použít specifičtější laboratorní metodu. Doporučenou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Každý výsledek testování zneužívání drog je potřeba posoudit se zřetelem na klinické příznaky a odbornou zkušenost zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

**SOUHRN**

**Oxykodon (OXY)** je semisyntetický opioid strukturou podobný kodeinu. Léčivo je vyrobeno úpravou alkaloidu, který se nachází v máku setém. OXY poskytuje úlevu od bolesti tím, že působí na opioidní receptory v mozku, míše, příp. přímo v postižené tkáni. Oxykodon je předepisován jako prostředek pro úlevu od střední až vysoké bolesti. Je znám pod obchodními názvy OxyContin®, Tylox®, Percodan® a Percocet®. Zatím co Tylox®, Percodan® a Percocet® obsahují malé dávky oxykodon hydrochloridu v kombinaci s dalšími analgetiky jako acetaminofen nebo Aspirin®, OxyContin® obsahuje pouze oxykodon hydrochlorid s postupným uvolňováním. Oxykodon metabolizuje demethylací na oxymorfon a noroxykodon. 5 mg orální dávka se vylučuje tak, že 24 hodinová moč obsahuje 33 -61% samotné drogy, přičemž 13-19% je v podobě primární, nezměněné, 7-29% je ve formě konjugované drogy a 13-14% ve formě konjugovaného oxymorfonu. Očekává se, že doba detekce OXY v moči je podobná jako u jiných opioidů, jako např. morfinu.

**PRINCIP TESTU**

**DrugControl OXY 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 vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace oxykodonu ve vzorku pod úrovní 100 ng/ml, OXY 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 - OXY 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.

**REAGENCIE**

Test obsahuje myši monoklonální protilátku proti OXY navázanou na partikulích a konjugát OXY – protein navázaný na membráně v testovací zóně T. V systému vnitřní kontroly v zóně 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.
- Nepotírášnete 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**

Skladujte zabalené při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na obale. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Nevystavovat přímému slunečnímu záření.

- 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 dobu. V případě, že moč obsahuje viditelné částice, je potřeba separaci získat čistý 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**

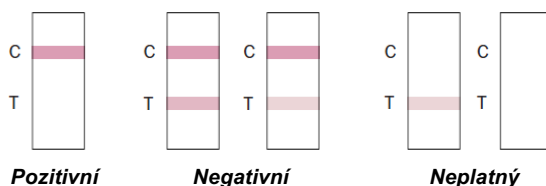
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

**MATERIÁL 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 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 OXY 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 OXY 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 došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

\*pozn: odstín zbarvení linií se může lišit. Jakákoliv slabá linie v oblasti T znamená negativní nález.

**KONTROLA KVALITY**

Interní kontrola správné funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákovost membrány. Standardy, pozitivní a negativní kontrola 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 OXY Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.<sup>1,2</sup>
- 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 léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl OXY Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

**Očekávané hodnoty**

Negativní výsledek indikuje že koncentrace OXY ve vzorku je nižší, než mez detekce 100 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace OXY ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 100 ng/ml. **DrugControl OXY Test** má citlivost 100 ng/ml.

### CHARAKTERISTIKA METODY

#### Správnost

byla testována porovnáním výsledků dosažených **DrugControl OXY Testem** a GC/MS. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

OXY		GC/MS		Celk. výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl OXY Test	Pozitivní	84	1	85
	Negativní	2	163	165
Celkové výsledky		86	164	250
Shoda %		97,7%	99,4%	98,8%

#### Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění oxykodonu na konečné koncentrace: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL a 300 ng/mL. Výsledky uvádějí >99% správnost při koncentraci 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

OXY Koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Cut-off	30	15	15
125	+25%	30	4	26
150	+50%	30	0	30
300	3X	30	0	30

### PŘESNOST

Třema pracovníky byla provedena studie souběžně ve 3 různých klinikách s použitím 3 různých šarží testu **DrugControl OXY Test** pro ověření reprodukovatelnosti metody mezi šaržemi, mezi pracovišti a mezi pracovníky. Byl testován identický panel vzorků a porovnán s GC/MS: vzorky obsahovaly 0% oxykodonu, 25% oxykodonu nad a pod cut-off, a 50% nad a pod 100 ng/ml cut-off. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace OXY (ng/mL)	Počet vzorků	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	1	9
150	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 50 ng/mL a 150 ng/mL oxykodonu. **DrugControl OXY Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

#### Efekt pH moči

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 4 až 9 po 1 pH a použity pro rozpuštění oxykodonu v koncentraci 50 ng/mL a 150 ng/mL. Vzorky byly otestovány **DrugControl OXY Test** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že změny pH v rozmezí 4-9 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 oxykodonu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu ani při koncentraci 100 µg/mL drogy.

#### Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu:

4-Acetaminophenol	Clozapine	Fenoprofen	Metronidazole	Quinacrine
Acetone	Cocaine	Fentanyl	6-Monoacetylmorphine	Quinidine
Acetophenetidin	Codeine	Fluoxetine	Morphine	Quinine
6-Acetylcodeine	Cortisone	Furosemide	Morphine-3-β-D glucuronide	R (-) Deprenyl
N-Acetylprocainamide	(-) Cotinine	Gentamicin	Nalidixic acid	Ranitidine
Acetylsalicylic acid	Creatinine	Gentisic acid	Nalorphine	Riboflavin
Albumin	Cyclobarbitol	Guaiacol glyceryl ether	α-Naphthaleneacetic acid	Salbutamol
Albuterol	Cyclobenzaprine	Haloperidol	Naproxen	Salicylic acid
Amantadine	Deoxycorticosterone	Hemoglobin	Niacinamide	Secobarbital
Amikacin	(-) Deoxyephedrine	Hydralazine	Niacinamide	Serotonin
Aminopyrine	Dexamethasone	Hydrochlorothiazide	Nifedipine	Sodium chloride
Amitriptyline	Dextromethorphan	Hydrocortisone	Nimesulide	Spironolactone
Amobarbital	d-Glucose	p-Hydroxyamphetamine	Norcodeine	Sulfamethazine
Amoxapine	Diazepam	o-Hydroxyhippuric acid	Norethindrone	Sulfamethoxazole
Amoxicillin	Diclofenac	p-Hydroxymethamphetamine	Norflouxetine	Sulfisoxazole
d,l-Amphetamine	Dicumarol	p-Hydroxynorephedrine	Normorphine	Sulindac
Ampicillin	Dicyclomine	3-Hydroxytyramine (Dopamine)	d-Norpropoxyphene	Temazepam
Apomorphine	Diflunisal	Hydroxyzine	Noscapine	Tetracycline


Ascorbic acid	Digitoxin	Ibuprofen	d,l-Octopamine	Tetrahydrocortisolone
Aspartame	Digoxin	Imipramine	Orphenadrine	Tetrahydrocortisone-3-acetate
Atenolol	Dihydrocodeine	Indomethacin	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Atropine	(+) cis-Diltiazem	Insulin	Oxazepam	Thebaine
Baclofen	Dimenhydrinate	Iproniazide	Oxolinic Acid	Theophylline
Benzilic acid	4-	(-) Isoproterenol	Oxymetazoline	Thiamine
Benzoic acid	Dimethylaminoantipyrine	Isoxsuprine	Papaverine	Thioridazine
Benzoylcegonine	Diphenhydramine	Kanamycin	Penolone	Thiothixene
Benzphetamine	5,5-Diphenylhydantoin	Ketamine	Penicillin-G	Tobramycin
Bilirubin	Disopyramide	Ketoprofen	Pentazocine	Tolbutamide
Brompheniramine	Doxylamine	Labetalol	Pentobarbital	Cis-Tramadol
Buprenorphine	Droperidol	Lidocaine	Perphenazine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Buspirone	Ecgonine	Lindane	Phencyclidine	Trazodone
Caffeine	Ecgonine methylester	Lithium	Phenelzine	Triamterene
Cannabidiol	EDDP	Loperamide	Pheniramine	Trifluoperazine
Cannabinol	Efavirenz	I-Thyroxine	Phenobarbital	Trimethoprim
Carisoprodol	EMDP	Maprotiline	Phenothiazine	Trimipramine
Cephalexin	Emetine	Meperidine	Phentermine	Tryptamine
Chloralhydrate	Ephedrine	Mephentermine	I-Phenylephrine	d,l-Tryptophan
Chloramphenicol	[1R,2S] (-) Ephedrine	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Tyramine
Chlordiazepoxide	(-) Ψ-Ephedrine	Methadone	(±)	Uric Acid
Chloroquine	I-Ephedrine	d,l-Methamphetamine	Phenylpropanolamine	Vancomycin
Chlorothiazide	(±) Epinephrine	I-Methamphetamine	Prednisolone	Vancomycin
(+) Chlorpheniramine	I-Epinephrine	Methaqualone	Prednisone	Verapamil
(±) Chlorpheniramine	Erythromycin	Methoxyphenamine	Procaine	Zopiclone
Chlorpromazine	β-Estradiol	3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	Procyclidine	
Chlorprothixene	Estrone-3-sulfate	3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	Promazine	
Cholesterol	Ethanol	Methylphenidate	Promethazine	
Chlorpropamide	Ethylmorphine	Methylphenidate	d,l-Propranolol	
Cimetidine	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	d-Propoxyphene	
Clindamycin	Etodolac	Metoclopramide	Protriptyline	
Clomipramine	Famprofazone	Metoprolol	d-Pseudoephedrine	
Clonidine	Fenfluramine			

### Omezení

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

### Bibliografie

- Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th edition, Chemical Toxicology Institute, 1999
- 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 operační 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



Apríl 2015-AL/A BM  
Český překlad 05/2016/VE