

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

DrugControl K2 Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci metabolitů syntetické marihuany v lidské moči. Tento test detekuje kromě jiného i JWH-018 a JWH-073. V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které byly pozitivně detekovány v moči při použití **DrugControl K2 Testem** po 5 minutách:

TEST	Kalibrátor/ související sloučeniny	Cut-off [ng/ml]
K2 50	JWH-073 4-butanoic acid metabolite	50
	JWH-018 5-Pentanoic acid metabolite	50
	JWH-018 4-Hydroxypentyl metabolite	400
	JWH-018 5-Hydroxypentyl metabolite	500
	JWH-073 4-Hydroxybutyl metabolite	500

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.

SHRNUTÍ

Syntetická marihuana K2 je psychoaktivní chemický produkt obsahující rostlinnou složku. Po požití má podobné účinky jako konopí. Je znám pod značkou K2 nebo Spice (koření). Intoxikace syntetickým kanabioidem je spojena s akutní psychózou a zhoršením dříve stabilních psychických poruch. U zranitelných osob (s rodinnou anamnézou duševní poruchy) může rovněž vyvolat chronickou psychotickou poruchu. Zvýšenou hladinu močových metabolitů je možné detekovat po několika hodinách od požití a zůstávají detekovatelné po dobu 72 hodin od požití. Syntetické kanabioidy tvoří velkou skupinu nejčastěji na bázi kanabicyklohexanolu – JWH-018, JWH-073, nebo HU-210. V USA je od 1. března 2011 pět kanabioidů nezákonných, protože představují bezprostřední riziko pro veřejné zdraví: JWH-018, JWH-073, CP-47, JWH-200 a kanabicyklohexanol.

DrugControl K2 Test je rychlý močový test, který využívá monoklonální protilátku pro selektivní detekci zvýšené hladiny močových metabolitů K2. **DrugControl K2 Test** dává pozitivní výsledek v případech, že je koncentrace metabolitů K2 v moči vyšší než 50 ng/ml.

PRINCIP TESTU

DrugControl K2 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 metabolitů syntetické marihuany ve vzorku pod úrovní 50 ng/ml, syntetická marihuana 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 50 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst protilátek proti syntetické marihuaně. 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 nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

DrugControl K2 Test obsahuje myší monoklonální protilátku a v testovací zóně T se nachází konjugát K2 -protein. V kontrolní zóně se nachází kozi protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 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.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem a se vzorky.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Použitý test zlikvidujte v souladu s celostátními a místními předpisy.
- 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.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

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

Ukladění : 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 -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

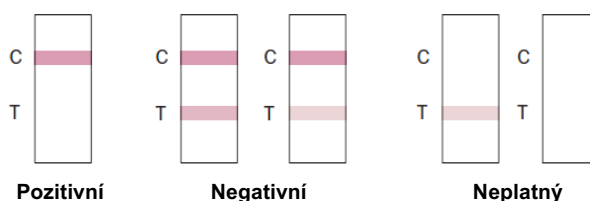
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

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

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, drženým 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 K2 ve vzorku je vyšší než mez detekce. (látky a cut-off koncentrace – viz tab.na str.1).
- Negativní:*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace K2 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 barvy linie T může být velmi 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 K2 Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutno použít jinou analytickou laboratorní metodu. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{1,2}
- Některé látky, mohou zfalšovat výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění) nezávisle na analytické metodě. Pokud je na ně podezření, je třeba zopakovat test s novým 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 K2 Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek znamená, že koncentrace metabolitů K2 je pod detekovatelnou úrovní 50 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace metabolitů K2 je nad detekovatelnou úrovní 50 ng/ml. **DrugControl K2 Test** má citlivost 50 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Paralelní porovnání **DrugControl K2 Testu** a GC/MS. Výsledky srovnání jsou uvedeny v tabulce:

DrugControl K2 Test	K2		GC/MS		Celk. výsledky
	Pozitivní	Negativní	Pozitivní	Negativní	
	78	3	78	3	81
	2	167	2	167	169
Celkové výsledky	80	170	80	170	250
Shoda %	97,5%	98,2%	97,5%	98,2%	98,0%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění K2 na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 25 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 75 ng/ml a 150 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při koncentraci 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

K2 koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	26	4
50	Cut-off	30	15	15
62,5	+25%	30	3	27
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

PŘESNOST

Za účelem potvrzení přesnosti mezi sériemi, v sérii a mezi operátory bylo provedeno testování laiky ve třech nemocnicích za použití 3 různých šarží testů. Při všech stanoveních byl použit identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle HPLC (vysokoúčinné kapalinové chromatografie) 0% K2, 25% K2 nad a pod cut-off a 50% K2 nad a pod cut-off 50 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Koncentrace K2 ng/ml	Počet vzorků	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	8	2	8	2	9	1
62,5	10	1	9	2	8	2	8
75	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 25 ng/ml a 75 ng/ml K2. **DrugControl K2 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 4 až 9 po 1pH a použity k rozpuštění 25 ng/ml a 75 ng/ml K2. Vzorky byly otestovány **DrugControl K2 Testem** 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 K2. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při použití **DrugControl K2 Testem** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetaminophenol	R (-)Deprenyl	3-Hydroxytryptamine	Nifedipine	Serotonin
Acetone	Dextromethorphan	(Dopamine)	Nimesulide	(5-Hydroxytryptamine)
Acetophenetidin	Diazepam	Hydroxyzine	Norcodeine	Sodium chloride
N-Acetylprocainamide	Diclofenac	Ibuprofen	Norethindrone	Sulfamethazine
Acetylsalicylic acid	Dicyclomine	Imipramine	d-Norpropoxyphene	Sulindac
Albumin	Diflunisal	Iproniazide	Noscapine	Sustiva (Efavirenz)
Amitriptyline	4-Acetaminophenol	(-)Isoproterenol	d,l-Octopamine	Temazepam
Amobarbital	Acetone	Isoxsuprine	Orphenadrine	Tetracycline
Amoxapine	Acetophenetidin	Kanamycin	Oxalic acid	Tetrahydrocortexolone
Amoxicillin	4-Dimethylaminoantipyrine	Ketamine	Oxazepam	Tetrahydrocortisone,
Ampicillin	Diphenhydramine	Ketoprofen	Oxolinic acid	3-acetate
Ascorbic acid	5,5-Diphenylhydantoin	Labetalol	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Aminopyrine	Disopyramide	Levorphanol	Oxymetazoline	Thebaine
Apomorphine	Doxylamine	Lidocaine	Oxymorphone	Thiamine
Aspartame	Ecgonine	Lindane	Papaverine	Thioridazine
Atropine	Ecgonine methylester	(Hexachlorocyclohexane)	Pemoline	l-Thyroxine











Benzilic acid	EMDP	Loperamide	Penicillin-G	Tolbutamide
Benzoic acid	Ephedrine	4-Dimethylaminoantipyrine	Pentazocine	cis-Tramadol
Benzphetamine	I-Ephedrine	Diphenhydramine	Perphenazine	trans-2-
Bilirubin	I-Epinephrine	5,5-Diphenylhydantoin	Phencyclidine	Phenylcyclopropylamine
Brompheniramine	(±)-Epinephrine	Maprotiline	Phenelzine	Trazodone
Buspirone	Erythromycin	Meperidine	Pheniramine	Trimethobenzamide
Cannabinol	β-Estradiol	Meprobamate	Phenobarbital	Triamterene
Cimetidine	Estrone-3-sulfate	d-Methamphetamine	Phenothiazine	Trifluoperazine
Chloral hydrate	Ethanol (Ethyl alcohol)	I-Methamphetamine	Phentermine	Trimethoprim
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoate	Methadone	Prednisolone	Trimipramine
Chlordiazepoxide	Etodolac	Methoxyphenamine	Prednisone	Tryptamine
Chloroquine	Famprofazone	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Maprotiline	d,l-Tryptophan
Chlorothiazide	Fentanyl	Methylphenidate	Meperidine	Tyramine
(+)-Chlorpheniramine	Fluoxetine	Mephentermine	Meprobamate	d,l-Tyrosine
(±)-Chlorpheniramine	Furosemide	Metoprolol	Procaine	Uric acid
Chlorpromazine	Gentisic acid	Morphine-3-β-D-	Promazine	Verapamil
Chlorprothixene	d-Glucose	glucuronide	Promethazine	Digoxin
Cholesterol	Guaiacol glyceryl ether	Morphine sulfate	I-Propoxyphene	Lithium carbonate
Clomipramine	Hemoglobin	Methyprylon	d,l-Propranolol	I-Phenylephrine
Codeine	Hydralazine	Nalidixic acid	d-Pseudoephedrine	Procaine
Cortisone	Hydrochlorothiazide	Nalorphine	Quinacrine	Promazine
(-)-Cotinine	Hydrocortisone	Naloxone	Quinidine	Promethazine
Creatinine	o-Hydroxyhippuric acid	Naltrexone	Quinine	
Cyclobarbitol	p-Hydroxymeth-	α-Naphthaleneacetic acid	Ranitidine	
Cyclobenzaprine	amphetamine	Naproxen	Riboflavin	
Deoxycorticosterone		Niacinamide	Salicylic acid	

OMEZENÍ METODY

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. Wong, R., the Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am.Clin.Lab, 2002; 21(1):21-23
2. Info Facts -Club drugs, NIDA, May 2006, <http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html>
3. Drug Fact Sheet, DEA, January 2012, <http://www.dea.gov>.
4. Wong, R., the Effect of Adulterants on Urine Screen for Drugs of Abuse: Detection by an On-site Dipstick Device, Am.Clin.Lab, 2002; 21(3); 14-18
5. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
6. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on 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 návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



November 2014-AL/ ANB
český překlad 05/2016/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