

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DrugControl FYL Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci fentanylu v lidské moči s cut-off koncentrací 200 ng/mL. V následující tabulce jsou uvedeny látky, které byly při testování lidské moči **DrugControl FYL Testem** po 5 minutách stanoveny jako pozitivní.

TEST	KALIBRÁTOR / přibližné sloučeniny	CUT-OFF mezná hodnota [ng / ml]
FYL 200	Fentanyl	200
	Norfentanyl	40
	Alfentanyl	>600.000
	Buspirone	30.000
	Fenfluramin	100.000
	Sufentanyl	100.000

Tento test poskytuje pouze předběžný kvalitativní analytický výsledek. Pro ověření je potřeba použít specifitější 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

Fentanyl (FYL) je silné narkotikum, analgetikum a je stimulantem speciálních μ opiatových receptorů. Fentanyl je jedna z omamných látek, která byla zapsána v Jednotné úmluvě o omamných látkách Organizace spojených národů v roce 1961. Z opiatů, které jsou pod mezinárodní kontrolou, je fentanyl nejčastěji používaným analgetikem proti středně těžké a těžké bolesti.¹ Po kontinuálním podávání fentanylu dochází k abstinenci syndromu – ataxie, podrážděnost,^{2,3} atd a tato skutečnost je příčinou dlouhodobé závislosti. Ve srovnání drogové závislosti na amfetaminu, u drogově závislých na fentanylu je větší pravděpodobnost infekce HIV a předávkování při nebezpečné injekční aplikaci.⁴

PRINCIP TESTU

DrugControl FYL 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 fentanylu ve vzorku pod úrovní 200 ng/ml, FYL neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T.

Protílátka, 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 200 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - FYL protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco 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 (kontrol). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátka proti FYL navázanou na partikulích a konjugát FYL – 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.
- Nepotírájte 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 denní dobu. V případě, že moč obsahuje viditelné částice, je potřeba separaci 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

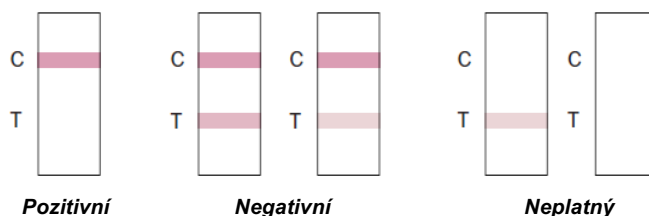
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

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 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 FYL 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 FYL 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 různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola správné funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost 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 FYL 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).^{1,2}
- 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 udávat 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 FYL Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace FYL ve vzorku je nižší, než mez detekce 200 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace FYL ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 200 ng/ml. **DrugControl FYL Test** má citlivost 200 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY**Správnost**

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

FYL		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl FYL Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	79	1
	Negativní	2	168	170
Celkové výsledky		81	169	250
Shoda %		96,3%	99,4%	98,8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění fentanylu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 100 ng/ml, 150 ng/ml, 200 ng/ml, 250 ng/ml, 300 ng/ml a 600 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při koncentraci 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

FYL koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
100	-50%	30	30	0
150	-25%	30	27	3
200	Cut-off	30	15	15
250	+25%	30	3	27
300	+50%	30	0	30
600	3X	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie souběžně ve 3 různých klinikách, 3 pracovníky, s použitím 3 různých šarží testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody mezi šaržemi, pracovišti a mezi pracovníky. Byl testován identický panel vzorků a porovnán s GC/MS: vzorky obsahovaly 0% fentanylu, 25% fentanylu nad a pod cut-off, a 50% nad a pod cut-off. Cut-off testu je 200 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace FYL ng/ml	Počet vzorků	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	9	1	9	1	9	1
250	10	1	9	1	9	1	9
300	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 100 ng/ml a 300 ng/ml fentanylu.

DrugControl FYL 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 po 1pH a použity pro rozpuštění fentanylu v koncentraci 100 ng/ml a 300 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl FYL Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, 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 fentanylu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly při testování **DrugControl FYL Testem** zkříženou reaktivitu ani při koncentraci 100 µg/ml drogy.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce

4-Acetaminophenol	Cyclobarbita	Hydromorphone	Niacinamide	Salicylic acid
Acetone	Cyclobenzaprine	3-Hydroxytyramine	Nifedipine	Secobarbital
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	(Dopamine)	Nimesulide	Serotonin
N-Acetylprocainamide	R (-)Deprenyl	Hydroxyzine	Norcodeine	(5-Hydroxytryptamine)
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Ibuprofen	Normorphine	Sodium chloride
Albumin	Diazepam	Imipramine	Norethindrone	Sulfamethazine
Amitriptyline	Diclofenac	Iproniazide	d-Norpropoxyphene	Sulindac
Amobarbital	Dicyclomine	(-)-Isoproterenol	Noscapine	Sustiva (Efavirenz)
Amoxapine	Diffunisal	Isoxsuprine	d,l-Octopamine	Temazepam
Amoxicillin	4-Dimethylaminoantipyrine	Kanamycin	Orphenadrine	Tetracycline












Ampicillin	Diphenhydramine	Ketamine	Oxalic acid	Tetrahydrocortisolone
Ascorbic acid	5,5-Diphenylhydantoin	Ketoprofen	Oxazepam	Tetrahydrocortisonone,
Aminopyrine	Disopyramide	Labetalol	Oxolinic acid	3-acetate
Apomorphine	Doxylamine	Levorphanol	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Aspartame	Ecgonine	Lidocaine	Oxymetazoline	Thebaine
Atropine	Ecgonine methylester	Lindane	Oxymorphone	Theophylline
Benzilic acid	EMDP	(Hexachlorocyclohexane)	Papaverine	Thiamine
Benzoic acid	Ephedrine	Loperamide	Pemoline	Thioridazine
Benzphetamine	l-Ephedrine	Maprotiline	Penicillin-G	l-Thyroxine
Bilirubin	l-Epinephrine	Meperidine	Pentazocine	Tolbutamide
Brompheniramine	(±)-Epinephrine	Meprobamate	Pentobarbital	cis-Tramadol
Caffeine	Erythromycin	d-Methamphetamine	Perphenazine	trans-2-
Cannabidiol	β-Estradiol	l-Methamphetamine	Phencyclidine	Phenylcyclopropylamine
Cannabinol	Estrone-3-sulfate	Methaqualone	Phenelzine	Trazodone
Cimetidine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methadone	Pheniramine	Trimethobenzamide
Chloral hydrate	Ethyl-p-aminobenzoate	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Triamterene
Chloramphenicol	Etodolac	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Phenothiazine	Trifluoperazine
Chlordiazepoxide	Famprofazone	methamphetamine	Phentermine	Trimethoprim
Chloroquine	Fenoprofen	Methylphenidate	Prednisolone	Trimipramine
Chlorothiazide	Fluoxetine	Mephentermine	Prednisone	Tryptamine
(+)-Chlorpheniramine	Furosemide	Metoprolol	Procaine	d,l-Tryptophan
(±)-Chlorpheniramine	Gentisic acid	Morphine-3-β-D-	Promazine	Tyramine
Chlorpromazine	d-Glucose	glucuronide	Promethazine	d,l-Tyrosine
Chlorprothixene	Guaiacol glyceryl ether	Morphine sulfate	l-Propoxyphene	Uric acid
Cholesterol	Hemoglobin	Methyprylon	d,l-Propranolol	Verapamil
Clomipramine	Hydralazine	Nalidixic acid	d-Pseudoephedrine	Digoxin
Clonidine	Hydrochlorothiazide	Nalorphine	Quinacrine	Lithium carbonate
Codeine	Hydrocodone	Naloxone	Quinidine	l-Phenylephrine
Cortisone	Hydrocortisone	Naltrexone	Quinine	
(-)-Cotinine	o-Hydroxyhippuric acid	α-Naphthaleneacetic acid	Ranitidine	
Creatinine	p-Hydroxymethamphetamine	Naproxen	Riboflavin	

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

1. International Narcotics Control Board. Report of the International Narcotics Control Board for 2009[R]. New York: UN, 2010
2. Lane JC, Tennison MB, Lawless ST, et al. Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion. J Pediatr, 1991, 119 (4): 649-651
3. Dominguez KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates. Ann Pharmacotherm, 2003, 37 (4): 473-477
4. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Annual Report 2009[R]. Lisbon: EMCDDA, 2010

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtete 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



April 2015-AL/A BM
Český překlad 04/2016VE