

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DrugControl KET Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci ketaminu (KET) v lidské moči s cut-off koncentrací 1000 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **DrugControl KET Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

TEST	KALIBRATOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF Mezní hodnota [ng / ml]
KET 1000	Ketamin	1.000
	Benzfetamin	25.000
	(+) Chlorfeniramin	25.000
	Clonidin	100.000
	Dextrometorfan	2.000
	Disopyramid	25.000
	EDDP	50.000
	(1R, 2S) - (-)-Efedrin	100.000
	4-Hydroxyfencyklidin	50.000
	Levorfanol	50.000
	MDE	50.000
	Meperidin	25.000
	Mefentermin	25.000
	d-Metamfetamin	50.000
	l-Metamfetamin	50.000
	Metoxyfenamin	25.000
	3,4-Metylendioxymetamfetamin (MDMA)	100.000
	d-Norpropoxyfen	25.000
	Promazin	25.000
	Prometazin	25.000
Pentazocin	25.000	
Fencyklidin	25.000	
Tetrahydrozolin	500	
Tioridazin	50.000	

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita 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

Ketamin je disociativní anestetikum vyvinuté v roce 1963 kvůli náhradě PCP. V současné době se stále využívá k humánní i veterinární anestezii, ale stále více se zneužívá jako pouliční droga. Molekula ketaminu je podobná molekule PCP a má rovněž podobný účinek - ztuhlost, ztráta koordinace, přehnaný pocit síly a nezranitelnosti, svalová ztuhlost, agresivní chování, nezřetelná řeč, prázdný pohled. KET vyvolává depresi respiračních funkcí, ale nepůsobí depresivně na CNS, a kardiovaskulární činnost zůstává zachována. Účinky ketaminu obvykle trvají 4-6 hodin po požití. Ketamin se vylučuje močí v nezměněné formě (2,3%) a ve formě metabolitů (96,8%).¹

PRINCIP TESTU

DrugControl KET 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 ketaminu ve vzorku pod úrovní 1000 ng/ml, KET 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 1000 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - KET 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 nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti KET navázanou na partikulích a konjugát KET – 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.
- Nepotíráte 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.

- 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

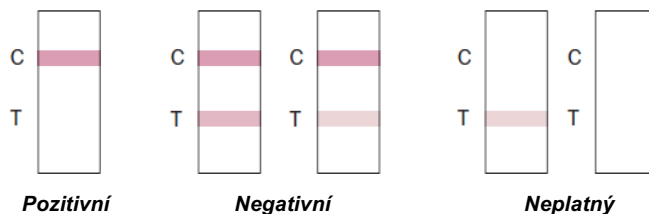
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

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 odečtete 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 KET 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 KET 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 KET 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 (bílidla, 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 KET Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace KET ve vzorku je nižší, než mez detekce 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace KET ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 1000 ng/ml. **DrugControl KET Test** má citlivost 1000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Paralelní srovnání bylo provedeno porovnáním výsledků dosažených **DrugControl KET Testem** a běžně dostupným rychlým testem na KET. Testování bylo provedeno na 105 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

KET		Jiný rychlý KET test		Celk.výsledky
DrugControl KET Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	42	0
	Negativní	0	63	63
Celkové výsledky		42	63	105
Shoda %		>99,9%	>99,9%	>99,9

Dále bylo provedeno srovnání výsledků dosažených **DrugControl KET Testem** a GC/MS na cut-off 1000 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích již dříve odebraných od subjektů, kteří se zúčastnili screeningového testování na drogy. Dosažené výsledky jsou uvedeny v tabulce:

KET		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl KET Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	77	3
	Negativní	2	168	170
Celkové výsledky		79	171	250
Shoda %		97,5%	98,2%	98,0%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění ketaminu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml, 1500 ng/ml a 3000 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při koncentraci 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

KET koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	16	14
1250	+25%	30	4	26
1500	+50%	30	0	30
3000	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 různých šarží testů. Při všech stanoveních byl použit identický panel kódovaných vzorků obsahujících (podle GC/MS) 0% KET, 25% KET nad a pod cut-off a 50% KET nad a pod cut-off 1000 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Koncentrace KET ng/ml	Počet vzorků	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1250	10	1	9	1	9	2	8
1500	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 500 ng/ml a 1500 ng/ml ketaminu. **DrugControl KET 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 k rozpuštění 500 ng/ml a 1500 ng/ml ketaminu. Vzorky byly otestovány **DrugControl KET 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 KET. Niže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při použití **DrugControl KET Testu** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce

4-Acetamidophenol	Clozapine	Guaiacol glyceryl ether	Nalidixic acid	Quinacrine
Acetone	Codeine	(Carbamate)	Nalorphine	Quinidine
Acetophenetidine	Cortisone	Haloperidol	Naloxone	Quinine

Ketamin (KET) test 008Q118












N-Acetylprocainamide	(-) Cotinine	Hemoglobin	Naltrexone	R(-) Deprenyl
Acetylsalicylic acid	Creatinine	Hydralazine	α-Naphthaleneacetic acid	Ranitidine
Albumine	Cyclobarbital	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Riboflavin
Albuterol	Cyclobenzaprine	Hydrocodone	Niaciamide	Salbutamol
Amantadine	Deoxycorticosterone	Hydrocortisone	Nifedipine	Salicylic acid
Amikacin	(-) Deoxyephedrine	Hydromorphone	Nimesulide	Secobarbital
Aminopyrine	Dexamethasone	p-Hydroxyamphetamine	Norcodein	Sodium chloride
Amitriptyline	Diazepam	o-Hydroxyhippuric acid	Norethindrone	Spironolactone
Amobarbital	Diclofenac	p-Hydroxy-methamphetamine	Norflouxetine	Sulfamethazole
Amoxapine	Dicumarol	p-Hydroxynorephedrine	Normorphone	Sulfamethoxazole
Amoxicilline	Dicyclomine	5-Hydroxytryptamine	Noscapine	Sulfisoxazole
d,l-Amphetamine	Diflunisal	(Serotonin)	d,l-Octopamine	Sulindac
Ampicilline	Digitoxin	3-Hydroxytyramine	Orphenadrine	Temazepam
Apomorphine	Digoxin	(Dopamine)	Oxalic acid	Tetracycline
Ascorbic acid	(+) cis-Diltiazem	Hydroxyzine	Oxazepam	Thebaine
Aspartame	Dimenhydrinate	Ibuprofen	Oxolinic acid	Theophylline
Atenolol	4-Dimethylaminoantipyrine	Imipramine	Oxycodone	Thiamine
Atropine	5,5-Diphenylhydantoin	Indomethacin	Oxymetazoline	Thiothixene
Baclofen	Diphenhydramine	Insulin	Oxymorphone	I-Thyroxine
Benzilic acid	Doxylamine	Iproniastide	Pamoline	Tobramycin
Benzoic acid	Droperidol	(-) Isoproterenol	Papaverine	Tolbutamide
Benzoylcegonine	Ecgonine	Isoxsuprine	Penicillin G	Trazodone
Bilirubin	Ecgonine methylester	Kanamycin	Pentobarbital	Triamterene
Brompheniramine	Efavirenz (Sustiva)	Ketoprofen	Perphenazine	Trifluorperazine
Buprenorphine	EMDP	Labetalol	Phenelzine	Trimethobenzamide
Buspirone	Emetine dihydrochloride hydrate	Lidocaine	Pheniramine	Trimethoprim
Caffeine	(±) Epinephrine	Lindane	Phenobarbital	Trimipramine
Cannabidiol	Erythromycine	(Hexachlorocyclohexane)	Phenothiazine	Tryptamine
Cannabinol	β-Estradiol	Lithium carbonate	Phentermine	d,l-Tryptophan
Carisoprodol	Estrone 3 sulfate	Loperamide	trans-2-Phenyl-cyclopropylamine	Tyramine
Cephalexin hydrate	Ethanol (Ethyl alcohol)	Maprotiline	I-Phenylephrine	d,l-Tyrosine
Chloral hydrate	Ethyl-p-aminobenzoate (Benzocaine)	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Uric acid
Chloramphenicol	Etodolac	Methaqualone	Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	Vancomycin
Chlordiazepoxide	Fanprofazone	(±) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	Prednisolone	Verapamil
Chloroquine	Fenfluramine	Methylphenidate	Prednisone	Zomepirac
Chlorothiazide	Fenpropafen	Methpyrion	5-β-Pregnane-3α,17α,21-triol-20-one	Zopiclone
Chlorpromazine	Fentanyl	Metoclopramide	Procaine	
Chlorpropamide	Fluoxetin	Metoprolol	Procyclidine	
Chlorprothixene	Furosemide	Metronidazole	d-Propoxyphene	
Cholesterol	Gentamicin	Morphine-3-β-d glucuronide	Protriptyline	
Cimetidine	Gentisic acid	Morphine sulfate	d-Pseudoephedrine	
Cis-Tramadol	d-(+) Glucose			

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 ke zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

- Baselt, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA.2002. pp 559-562.
- 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 návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena 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 04/2016/VE