

# Jednokroková screeningová testovací karta

Příbalový leták pro jednotlivé a multidrogové testovací karty

Příbalová informace pro jednotlivé a multidrogové testovací karty pro jakoukoliv kombinaci níže uvedených drog:

AMP/BAR/BZO/COC/THC/MDT/mAMP/MDMA/MOP/OPI/PCP/TCA

Rychlý jedнокrokový screeningový test pro současnou kvalitativní detekci více drog a jejich metabolitů v lidské moči.

Pouze pro profesionální použití!

Pouze pro diagnostiku in vitro

## POUŽITÍ

Jednokroková screeningová testovací karta je chromatografický imunochemický test pro kvalitativní detekci drog a jejich metabolitů v moči s následující citlivostí:

Test	Kalibrátor	Citlivost (ng/mL)
Amfetamin (AMP)	d-Amfetamin	1000
Barbituráty (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepiny (BZO)	Oxazepam	300
Kokain (COC)	Benzoyllecgonine	300
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^2$ -THC-9 COOH	50
Metadon (MTD)	Metadon	300
Metamfetamin (mAMP)	d-Metamfetamin	1000
Methylenedioxy <span>metamfetamin (MDMA)</span>	d, l-Methylenedioxy <span>metamfetamin</span>	500
Morfin (MOP 300)	Morfin	300
Opiáty (OPI 2000)	Morfin	2000
Oxykodon (OXY)	Oxykodon	100
Fencyklidin (PCP)	Fencyklidin	25
Tricyklická antidepresiva (TCA)	Nortriptyline	1000

Konfigurace jedнокrokové multidrogové testovací karty může obsahovat jakoukoliv kombinaci shora uvedených drog.

Tento test detekuje také další příbuzné látky, prosím přečtěte si tabulku analytické specifity v tomto letáku. Tento test poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení výsledku musí být použita další analytická metoda. Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrometrie. Při posuzování výsledků drogových testů je potřeba zvážit klinické okolnosti, zvláště pokud máme předběžný pozitivní výsledek.

## SOUHRN

Jednokroková screeningová testovací karta na drogy je rychlý screeningový test v moči, který nepotřebuje žádný přístroj. Test používá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hodnot specifických drog v moči.

### AMPHETAMIN (AMP)

Amfetamin je kontrolovanou látkou dostupnou na předpis (Dexedrine) nebo na ilegálním trhu. Amfetaminy jsou skupinou účinných sympatomimetických agens s terapeutickými účinky. Jsou chemicky příbuzné lidským přirozeným katecholaminům: epinefrinu a norepinefrinu. Akutní vysoké dávky vedou ke stimulaci centrálního nervového systému, navozují euforii, bdělost, snižují chuť k jídlu a vedou k pocitu zvýšené energie a síly. Odpověď kardiovaskulárního systému na amfetaminy zahrnuje zvýšení krevního tlaku a arytmie. Amfetaminy obecně účinkují 2-4 hodiny a mají poločas rozpadu v těle 4-24 hodin. Asi 30% amfetaminů se vylučuje močí v nezměněné podobě, zbytek jako hydroxylátové nebo deaminové deriváty.

Jednokroková screeningová karta na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina amfetaminu v moči stoupne nad 1,000 ng/mL. Je to doporučená hladina citlivosti pro pozitivní vzorky od Substance Abuse a Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

### BARBITURÁTY (BAR)

Barbituráty jsou sedativa centrálního nervového systému. Terapeuticky se používají jako sedativa, hypnotika a léky potlačující zvracení. Barbituráty se užívají nejčastěji perorálně v podobě kapslí nebo tablet. Účinek připomíná otravu alkoholem. Dlouhodobé používání barbiturátů vede k toleranci a fyzické závislosti.

Krátce účinkující barbituráty podávané v dávce 400 mg/den po dobu 2-3 měsíců mohou vést ke klinicky významnému stupni závislosti. Odvykací příznaky objevující se v průběhu abstinence mohou být tak silné, že způsobí smrt.

Pouze malé množství barbiturátů (méně než 5%) se vyloučí v nezměněné podobě moči. Přibližné detekční limity pro barbituráty jsou:

Krátkodobě působící (Secobarbital)	100 mg PO (perorálně)	4,5 dnů
Dlouhodobě účinkující (Phenobarbital)	400 mg PO (perorálně)	7 dnů

Jednokroková screeningová testovací karta na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina Barbiturátů v moči je vyšší než 300 ng/mL.

### BENZODIAZEPINY (BZO)

Benzodiazepiny jsou léky, které se často předepisují pro symptomatické léčení úzkosti a poruch spánku. Účinkují prostřednictvím

specifických receptorů zahrnující neurochemickou látku nazvanou gama aminobutyric acid (GABA). Protože benzodiazepiny jsou bezpečnější a účinnější, nahrazují barbituráty v léčbě jak úzkosti, tak nespavosti. Benzodiazepiny se také používají jako sedativa před chirurgickými operacemi a jinými lékařskými postupy, pro léčbu záchvatů a při alkoholové odvykací kúře. Riziko fyzické závislosti stoupá u benzodiazepinů tehdy, jsou-li brány pravidelně déle než několik měsíců, zvláště ve vyšších dávkách než jsou normální. Okamžitě usazení vede k takovým příznakům, jako jsou poruchy spánku, pocit, že se člověk necítí dobře, ztráta chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost, poruchy vnímání.

Pouze stopová množství (méně než 1%) většiny benzodiazepinů jsou vylučována do moče v nezměněné podobě; většina koncentrace v moči jsou konjugované drogy. Doba detekce benzodiazepinů v moči je 3-7 dnů.

Jednokroková screeningová karta na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina Benzodiazepinů v moči je vyšší než 300 ng/mL.

### KOKAIN (COC)

Kokain je silně stimulační centrálního nervového systému a lokální anestetikum. Na počátku přináší obrovskou energii a neklid vystupňovaný v třes, přecitlivělost a spasmus. Ve větším množství kokain způsobuje horečku, snížení vnímání, dechové obtíže a bezvědomí.

Kokain se často užívá v podobě vdechnutí nosem, intravenózní injekcí nebo kouřením. V krátkém čase je vylučován do moče jako benzoyllecgonine.<sup>2,3</sup> Benzoyllecgonine , hlavní metabolit kokainu, má delší biologický poločas (5-8 hodin) než kokain (0,5 – 1,5 hodin) a obecně je detekován 24-48 hodin po expozici.<sup>3</sup>

Jednokroková screeningová karta na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina metabolitů kokainu v moči je vyšší než 300 ng/mL. Je to doporučená hladina citlivosti pro pozitivní vzorky od Substance Abuse a Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

### Marihuana (THC)

THC (  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol) je hlavní aktivní složkou marihuany. Při kouření nebo spolknutí způsobuje euforii. Při delším užívání poškozuje krátkodobou paměť a zpomaluje učení. Způsobuje také dočasnou epizodu zmatení a úzkosti. Dlouhodobě užívání vysokých dávek vede k poruchám chování. Vrchol účinku vykoufené marihuany nastupuje během 20 – 30 minut a trvá 90 – 120 minut po jedné cigaretě. Zvýšené množství metabolitů se objeví v moči do hodiny a přetrvává 3-10 dnů. Hlavním metabolitem vylučovaným do moči je 11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic- acid (( $\Delta^9$ -THC-COOH).

Jednokroková screeningová karta na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina THC-COOH v moči je vyšší než 50 ng/mL. Je to doporučená hladina citlivosti pro pozitivní vzorky od Substance Abuse a Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

### METADON (MTD)

Metadon je narkotické analgetikum předepisované pro řízené utlumení silných bolestí a pro léčbu drogové závislosti (heroin, Vicodin, Percocet, Morfin). Farmakologie orálně podaného metadonu je odlišná od IV metadonu. Orálně podaný metadon je částečně ukládán v játrech s pozdějším účinkem. IV metadon působí více jako heroin. Metadon se předepisuje v mnoha státech pouze na specializovaných klinikách léčby bolesti nebo na metadonových klinikách.

Metadon je dlouhodobě působící analgetikum, jehož účinek trvá 12 – 48 hodin. Za ideálních podmínek metadon osvobozuje klienta od tlaku kde si obstará ilegální heroin, od nebezpečí injekcí, a od emocionálních výkyvů, které většina opiatů způsobuje.

Metadon ve velkých a dlouhodobých dávkách vede k velmi dlouhé době abstinence. Abstinence po metadonu je delší a příjemnější než ta navozená ukončením heroínu, nyní je substituce a fázové snižování dávek metadonu přijatelnou metodou pro pacienta i lékaře.<sup>1</sup>

Jednokroková screeningová karta na MTD dává pozitivní výsledek, pokud hladina metadonu v moči je vyšší než 300 ng/mL.

### METAMFENAMINE (mAMP)

Metamfetamin je návyková stimulační droga, která silně aktivuje určité systémy v mozku. Metamfetamin je chemicky příbuzný amfetaminu, ale centrální nervový systém reaguje na metamfetamin silněji. Metamfetamin vyrábí ilegální laboratoře a má vysoké riziko zneužití a závislosti. Droga se užívá perorálně, injekčně nebo vdechovaním. Akutní vyšší dávky stimulují centrální nervový systém a navozují euforii, zvyšují bdělost, snižují chuť k jídlu a navozují pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární systém reaguje na amfetamin zvýšením krevního tlaku a srdečními arytmiemi. Rychlejší odpověď vyvolává úzkost, paranoii, halucinace, psychotické chování a vede až k depresi a vyčerpání.

Účinek metamfetaminu trvá 2-4 hodiny a droga má poločas rozpadu 9-14 hodin. Metamfetamin se vylučuje do moči jako amfetamin, oxidované a deaminované deriváty. Asi 10-20% metamfetaminu se vyloučí v nezměněné podobě. Proto přítomnost zdrojových složek v moči znamená použití metamfetaminu. Metamfetamin se detekuje v moči zpravidla 3-5 dnů, v závislosti na pH moči.

Jednokroková screeningová karta dává pozitivní výsledek, pokud hladina amfetaminu v moči je vyšší než 1.000 ng/mL.

### METYLENADIOXYMETAMFETAMIN (MDMA) EXTÁZE

Metylenedioxymetamfetamin (extáze) je droga poprvé syntetizovaná v roce 1914 společností German drug company pro léčbu obezity.<sup>9</sup> Ti, kteří brali drogu častěji, uváděli vedlejší účinky jako je zvýšení svalového napětí a pocení. MDMA není žádným stimulantem, i když má s amfetaminovými drogami mnoho společného – schopnost zvyšovat krevní tlak a srdeční činnost. MDMA způsobuje u některých uživatelů změny ve vnímání - zvýšenou citlivost pro světlo, problémy se zaostrěním a rozmazané vidění. Mechanismus účinku jde cestou uvolnění neurotransmiteru serotoninu. MDMA může také uvolňovat dopamin, ale podle všeobecného názoru se jedná o druhotný účinek všech drog (Nichols a Oberlander, 1990). Velmi rozšířeným účinkem MDMA objevující se prakticky u všech jedinců, kteří brali rozumné množství drogy , bylo sevření čelistí.

Jednokroková screeningová karta dává pozitivní výsledek, pokud hladina metylenedioxymetamfetaminu v moči je vyšší než 500 ng/mL.

### OPIÁTY (MOP 300)

Opiáty patří ke drogám, které jsou odvozené od opia máku, zahrnují přírodní produkty, morfin a kodein, a polosyntetické drogy jako je heroin. Opioid je název více obecný zahrnující jakoukoliv drogu, která působí na opiový receptor.

Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu látek, která kontroluje bolest depresi centrálního nervového systému. Velká množství morfinu produkují vyšší toleranční hodnoty, fyziologickou závislost uživatele a vedou k zneužití látky. Morfin se vylučuje v původní podobě a také jako hlavní metabolický produkt kodeinu a heroínu. Morfin je detekován v moči několik dnů po dávce opiatů.<sup>1</sup>

Jednokroková screeningová karta dává pozitivní výsledek, pokud hladina opiatů v moči je vyšší než 300 ng/mL.

## OPIÁTY (2000)

Jednokroková screeningová karta na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina morfinu v moči stoupne nad 2,000 ng/mL. Je to doporučená hladina citlivosti pro pozitivní vzorky od Substance Abuse a Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).<sup>4</sup> Viz opiáty (MOP 300) v souhrnu.

## FENCYKLIDIN (PCP)

Fencyklidin, známý jako PCP nebo andělský prach, je halucinogen, který byl poprvé nabízen jako anestetikum v chirurgii v roce 1950. Byl stažen z trhu, protože se u pacientů, kteří ho dostali, objevilo delirium a halucinace.

Fencyklidin se používá jako prášek, kapsle nebo tableta. Prášek se vdechuje nebo kouří po smíchání s marihuanou nebo jinou rostlinnou hmotou. Fencyklidin se nejvíce vstřebává vdechováním, ale může se užívat intravenózně, intra nasálně nebo perorálně. Po nízkých dávkách uživatel uvazuje a jedná rychle a nálada se mění od euforie k depresi. Jednou z devastujících vlastností fencyklidinu je sebepoškození.

PCP se objevuje v moči 4-6 hodin po požití a zůstává v moči 7 – 14 dnů. V závislosti na faktorech jako jsou rychlost metabolismu, věk uživatele, váha fyzická aktivita a dieta.<sup>5</sup> Fencyklidin se vylučuje do moči v nezměněné podobě (4-19%) a v podobě konjugovaných metabolitů (25 – 30%)

Jednokrokový screeningový test na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina fencyklidinu v moči stoupne nad 25 ng/mL. Je to doporučená hladina citlivosti pro pozitivní vzorky od Substance Abuse a Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

## TRICYKlická ANTIDEPRESIVA (TCA)

TCA (Tricyklická antidepressiva) se zpravidla používají k léčbě depresivních stavů. Výsledkem předávkování TCA je prohloubení deprese centrálního nervového systému, kardiotoxicity a anticholinergického účinku. Předávkování TCA je nejčastější příčinou smrti z předepsaných léků. TCA se užívají orálně nebo také injekčně. TCA jsou metabolizovány v játrech. Jak TCA, tak jejich metabolity jsou vylučovány močí většinou ve formě metabolitů do 10 dnů.

Jednokrokový screeningový test na drogy dává pozitivní výsledek, pokud hladina TCA v moči stoupne nad 1,000 ng/mL. Je to doporučená hladina citlivosti pro pozitivní vzorky od Substance Abuse a Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

## PRINCIP

Jednokrokový screeningový test na drogy je imunochemický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které by mohly být přítomny ve vzorku moči, soutěží s odpovídajícími drogovými konjugáty o vazebná místa specifických protilátek.

Během testu vzorek moči kapilárně zvlhčí. Pokud ve vzorku moči není přítomna droga (nebo je v koncentraci pod detekčním limitem), nedojde k nasycení vazebných míst specifických značených protilátek. Tyto značené protilátky jsou pak zachyceny imobilizovanými drogovými konjugáty a výsledkem je vznik barevné linky v testovací oblasti příslušného testovacího proužku. Barevná linka se naopak neobjeví (v testovací oblasti), jestliže je ve vzorku moči přítomna příslušná droga (v koncentraci nad detekčním limitem), protože dojde k nasycení všech vazebných míst značených protilátek.

Pozitivní vzorek moči nevytvorí barevnou linku v testovací oblasti příslušného proužku v důsledku kompetice o vazebná místa, zatímco negativní, drogu neobsahující (nebo obsahující v koncentraci pod detekčním limitem) vzorek moči vytvoří barevnou linku v testovací oblasti. Součástí testovacích proužků je procedurální kontrola, proto se vždy objeví barevná linka v kontrolní oblasti proužku indikující správný objem vzorku a správné zvlhčení membrány.

## REAGENCE

Každý proužek obsahuje v testovací oblasti konjugát droga-protein (purifikovaný bovinní albumin) a kozi polyklonální protilátku proti konjugátu zlato-protein v kontrolní oblasti a suchou podložku, která obsahuje částice koloidálního zlata s myši monoklonální protilátkou specifickou pro Amfetamin, Kokain, Metamfetamin, Morfin, THC, Fencyklidin, Benzodiazepin, Metadon, Barbituráty nebo Tricyklická antidepressiva.

## UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální in vitro diagnostické použití.
- Pro diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- Testovací panel musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby testování.
- Všechny vzorky musí být považovány za potenciálně nebezpečné a zacházet s nimi jako s infekčními.
- Použití testovací panely by měly být odstraněny do odpadu v souladu s příslušnými předpisy.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v uzavřeném obalu při pokojové teplotě nebo v lednici v teplotním rozmezí 2 až 30°C. Testovací panel je stabilní až do konce expirační doby vyznačené na obale. Test musí zůstat v uzavřeném obale až do doby testování. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí expirační doby.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

### Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou kdykoliv během dne. Vzorky moči s viditelným precipitátem by měly být nejdříve zcentrifugovány, přefiltrovány nebo je potřeba je nechat usadit, tak abychom pro testování získali čirý supernatant.

### Skladování vzorku

Vzorky moči mohou být skladovány při teplotě 2 až 8°C maximálně 48 hodin před testováním. Pro delší skladování je potřeba vzorky zmrazit a skladovat pod -20°C. Před testováním rozmrazte a promíchejte.

## MATERIÁL

### Poskytovaný materiál

Testovací karty Příbalový leták

## Požadovaný, ale neposkytovaný materiál

Odběrová nádobka Stopky

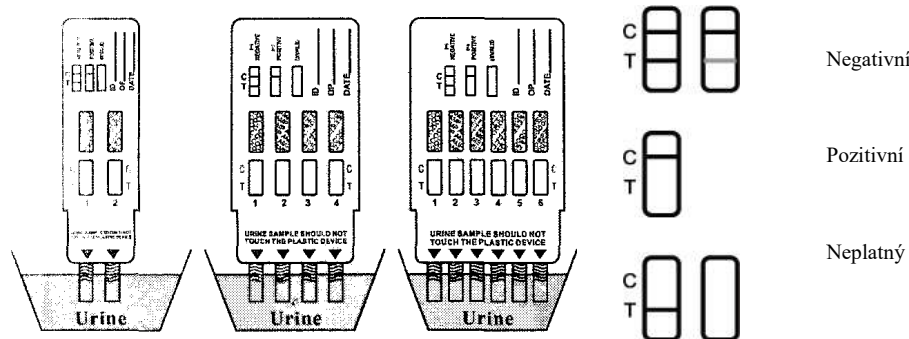
## POSTUP TESTOVÁNÍ

Testovací kartu a vzorek moči nechte před testováním vytemperovat na pokojovou teplotu (15 až 30°C).

1. Otevřete obal, testovací kartu vyjměte a použijte co nejdříve.

Sejměte kryt z testovacího konce. Ponořte kartu vertikálně do vzorku moči na dobu 10 až 15 vteřin tak, aby šipky směřovaly ke vzorku moči. Při ponoření karty musí hladina vzorku dosahovat alespoň po vlnovky na proužcích, ale nesmí se dotýkat plastové části panelu - viz obrázek níže.

2. Položte kartu na nesavý rovny povrch, začněte měřit čas a počkejte dokud se neobjeví červené proužky. Výsledek odečtete do 5 minut. Výsledky zůstávají stabilní 4 hodiny po provedení testu.



**Poznámka: Obrázek ukazuje 2-, 4-, 6-drogovou testovací kartu.**

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(interpretace je uvedena na obrázku)

**NEGATIVNÍ:** Objeví se dva proužky. Jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C) a druhý červený nebo růžový proužek v testovací oblasti (T). Znamená to, že koncentrace drogy je pod detekčním limitem pro tuto drogu.

\*POZN: Intenzita barevného proužku v testovací oblasti (T) může být různá, nicméně je nutné považovat výsledek za negativní, jestliže se objeví i nepatrná linka.

**POZITIVNÍ:** Jeden červený proužek v kontrolní oblasti (C). Žádný proužek v testovací oblasti (T). Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace drogy je nad detekčním limitem pro danou drogu.

**NEPLATNÝ:** Proužek v kontrolní oblasti se neobjeví. Nejvíce pravděpodobnou příčinou je nedostatečný objem vzorku, nebo špatný postup testování. Přečtěte si návod a opakujte test s novou kartou. Jestliže problém přetrvává, přestaňte testovat a ihned kontaktujte svého distributora.

## KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Červený proužek v kontrolní oblasti (C) se považuje za interní procedurální kontrolu.

Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní zvlhčení membrány a správný postup testování.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou, nicméně se doporučuje, v rámci správné laboratorní praxe, otestovat pozitivní a negativní kontrolu pro potvrzení testovacího postupu a správné funkce testu.

## OMEZENÍ

1. Tento test poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení výsledku musí být použita další analytická metoda.

Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrometrie (GC/MS).<sup>2,3</sup>

2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně tak i určité interferující látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.

3. Příjemné ve vzorku moči, jako například bělidlo, nebo kamenec mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Jestliže je podezření, že mohlo k takovéto kontaminaci dojít, opakujte test s jiným vzorkem moči.

4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo specifického metabolitu, ale neříká nic o míře intoxikace, způsobu podání, nebo koncentraci v moči.

5. Negativní výsledek nemusí nezbytně znamenat nepřítomnost drogy v moči. Negativní výsledek získáme, i když je droga sice přítomna, ale v koncentraci nižší než je detekční limit testu.

6. Pozitivní výsledek může být způsoben i určitými potravinami nebo potravinovými doplňky.

## PARAMETRY TESTU

### Přesnost

Bylo provedeno srovnání testu Multi-Drogové testovací karty (moč) s komerčně dostupnými rychlými testy. Bylo použito 300 vzorků před tím testovaných. Získané pozitivní výsledky byly ověřeny GC/MS. Získané výsledky jsou uvedeny v tabulkách:

Test	
AMP	Amfetamin
BAR	Secobarbital, Butalbital, Fenobarbital, Pentobarbital

BZO	Oxazepam, Nordiazepam, OH-Alprazolam, Desalkylflurazepam
COC	Benzoylcgonin
THC	11-nor- $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic-acid
MTD	Metadon
mAMP	Metamfetamin
MDMA	D,L-Metylendioxymfetamin
OPI	Morfin, Kodein
PCP	Fencyklidin
TCA	Nortryptilin

Výsledky klinických studií shrnují tabulky:

Metoda		GC/MS					
Multi drogová testovací karta		Neg.	Neg. (<-25% cutoff)	Blížko cutoff neg. (-25% cutoff to cutoff)	Blížko cutoff poz. (cutoff to +25% cutoff)	poz. (>+25% cutoff)	% shody s GC/MS
AMP	Pozitivní	0	1	8	18	114	97%
	Negativní	149	1	5	4	0	95%
BAR	Pozitivní	0	0	4	5	117	92%
	Negativní	150	1	5	1	9	98%
BZO	Pozitivní	0	7	1	5	26	97%
	Negativní	149	7	1	3	1	95%
COC	Pozitivní	0	2	15	16	103	96%
	Negativní	150	5	7	1	1	90%
THC	Pozitivní	0	13	9	12	109	96%
	Negativní	150	6	0	0	1	97%
MTD	Pozitivní	0	0	10	10	112	99%
	Negativní	150	17	0	0	1	94%
mAMP	Pozitivní	0	0	10	9	126	99%
	Negativní	150	0	4	1	0	94%
MDMA	Pozitivní	0	0	3	6	82	98%
	Negativní	147	0	2	0	0	>99%
MOP	Pozitivní	0	2	7	10	131	>99%
	Negativní	150	0	0	0	0	94%
OPI	Pozitivní	0	0	16	18	116	>99%
	Negativní	150	0	0	0	0	90%
PCP	Pozitivní	0	0	6	10	40	>99%
	Negativní	150	6	0	0	0	97%
TCA	Pozitivní	0	12	8	15	20	>99%
	Negativní	150	17	0	0	0	89%

% shoda s komerčními kity

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Pozitivní shoda	97%	>99%	90%	95%	98%	99%
Negativní shoda	100%	>99%	97%	>99%	100%	>99%

Celkové výsledky	98%	99%	94%	98%	99%	>99%
	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Pozitivní shoda	98%	100%	100%	>99%	98%	99%
Negativní shoda	100%	99%	100%	>99%	100%	>99%
Celkové výsledky	99%	99%	100%	>99%	99%	99%

% shody s GC/MS

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Pozitivní shoda	97%	92%	97%	96%	96%	99%
Negativní shoda	95%	98%	95%	90%	97%	>94%
Celkové výsledky	96%	95%	96%	93%	96%	>96%

	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA*
Pozitivní shoda	99%	98%	100%	>99%	100%	>99%
Negativní shoda	94%	>99%	94%	>90%	97%	89%
Celkové výsledky	96%	99%	97%	>95%	98%	91%

\* Poznámka: TCA vycházelo z údajů HPLC.

40 vzorků pro každou drogu bylo použito pro testování jednorukového screeningového drogového testu netrénovanou osobou v místě profesionální lékařské péče. Vycházíme-li z údajů GC/MS daná osoba měla statisticky podobné výsledky v pozitivní, negativní a celkové shodě jako trénovaný laboratorní personál.

#### Přesnost

Byla provedena studie v ordinacích 3 lékařů, kde netrénovaný zaměstnanec použil 3 různé šarže produktů, aby demonstroval rozdíly testování v rámci jedné šarže, mezi šaržemi a přesností operátora. V každém místě byl k testování použit identický panel s kódovanými zaslepenými vzorky obsahující drogy v koncentraci  $\pm 50\%$  a  $\pm 25\%$  detekčního limitu. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

#### AMFETAMIN (AMP)

Amfetamin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	13	2	11	4	11	4
1,250	15	0	9	4	11	4	11
1,500	15	2	13	1	14	1	14

#### BARBITURÁTY (BAR)

Secobarbital koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	5	10	7	8	10	5
375	15	2	13	5	10	5	10
450	15	0	15	1	14	1	14

**BENZODIAZEPINY (BZO)**

Oxazepam koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	14	1	14	1	15	0
225	15	11	5	14	1	14	1
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

**Kokain (COC)**

Benzoyllecgonin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14*	0	15	0	15	0
150	15	14	1	15	0	14	1
225	15	4	11	5	10	8	7
375	15	0	15	0	15	0	15
450	15	0	15	0	15	1	14

\* Poznámka: Byl obdržen jeden neplatný výsledek.

**MARIHUANA (THC)**

11-nor- $\Delta^9$ -tetra hydrocannabinol-9-carboxylic- acid koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37,5	15	9	6	14	1	9	6
62,5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

**METADON (MTD)**

Metadon koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	12	3	15	0	15	0
225	15	8	7	14	1	15	0
375	15	0	15	0	15	1	14
450	15	1	14	0	15	0	15

**METAMFETAMIN (mAMP)**

Metamfetamin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	14	0	15	0
500	15	15	0	15	1	13	2
750	15	11	4	10	5	10	5
1,250	15	8	7	4	11	6	9
1,500	15	1	14	1	14	0	15

**METYLENDIOXYAMFETAMIN (MDMA)**

metylendioxiamfetamin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	15	0
750	15	15	0	15	0	15	0
1,250	15	6	9	4	11	7	8
1,500	15	0	15	0	15	0	15

**OPIÁTY (MOP 300)**

Morfin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	13	2	15	0
225	15	3	12	7	8	10	5
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

**OPIÁTY (OPI 2000)**

Morfin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
1,000	15	15	0	15	0	14	1
1,500	15	13	2	11	4	7	8
2,500	15	4	11	1	14	2	13
3,000	15	0	15	0	15	2	13

**Fencyklidin (PCP)**

fencyklidin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	14	1	14	1
37,5	15	11	4	13	2	10	5
62,5	15	8	7	0	10	1	14
75	15	4	11	0	15	0	15

**Tricyklická antidepresiva (TCA)**

Nortyptilin koncentrace ng/mL	Počet vzorků v místě	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	15	0
750	15	14	1	11	4	14	1
1,250	15	8	7	2	13	6	9
1,500	15	1	14	0	15	1	14

**Analytická citlivost**

Koncentrace drogy Cut-off rozmezí	Počet vzorků	AMP		BAR		PZO		COC	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	22	8	27	3	26	4	30	0
Cut-off	30	12	18	22	8	12	18	4	26
+25% Cut-off	30	2	28	7	23	3	27	0	30
+50% Cut-off	30	0	30	2	28	0	30	0	30

Koncentrace drogy Cut-off rozmezí	Počet vzorků	THC		MTD		mAMP		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	29	1	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	12	18	24	6	30	0	26	4
Cut-off	30	1	29	21	9	18	12	17	13
+25% Cut-off	30	1	29	2	28	1	29	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Koncentrace drogy Cut-off rozmezí	Počet vzorků	MOP		OPI		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	30	0	19	11	22	8
Cut-off	30	17	13	13	17	16	14	12	18
+25% Cut-off	30	1	29	4	20	6	24	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

**Analytická Specifita**

Následující tabulky uvádí koncentrace látek (ng/mL) vykazující pozitivitu v moči při použití jednorázového screeningového drogového testu po 5 minutách.

<b>AMFETAMINY</b>	
D-Amfetamin	1,000
D, L-Amfetamin	3,000
L-Amfetamin	50,000
(±) 3,4-Metylendioxiamfetamin	2,000
Fentermin	3,000
<b>BARBITURÁTY</b>	
Secobarbital	300
Alphenol	150
Amobarbital	300

Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
<b>BENZODIAZEPINY</b>	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Chlordiazepoxide HCl	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1.562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Morchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500
<b>KOKAIN</b>	
Benzoylcegonine	300
Kokain HCl	760
Coca ethylene	12,500
Ecgonine	32,000
<b>MARIHUANA (THC)</b>	
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9 COOH	30
$\Delta^8$ THC	15,000
$\Delta^9$ THC	15,000
<b>METADON</b>	
Metadon	300
Doxylamine	50,000
<b>METAMFETAMIN</b>	
D-Metamfetamin	1,000
p-Hydroxymetamfetamin	30,000
L-Metamfetamin	8,000
(±)-3,4-Metylendioxymetamfetamin	2,000
Mephentermine	50,500
<b>METYLENIOXYMETAMFETAMIN (MDMA)</b>	
D,L-3,4-Metylenedioxyetamfetamin HCl (MDMA)	500
3,4-Metylenedioxyetamfetamin HCl (MDA)	3,000
3,4-Metylenedioxyetamfetamin HCl (MDEA)	300
<b>OPIÁTY (MOP 300)</b>	
Morfin	300
Kodein	300
Etylmorfin	6,250
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,125

Levorphanol	1,500
6-Monoacetylmorfin	400
Morfin 3-p-D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Normorfin	100,000
Oxykodon	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,250
<b>OPIÁTY 2000</b>	
Morfin	2,000
Codeine	2,000
Ethy morfin	5,000
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	5,000
Levorphanol	75,000
6-Monoacetylmorfin	5,000
Morfin 3- $\beta$ -D-glucuronide	2,000
Norcodeine	12,500
Normorfin	50,000
Oxykodon	25,000
Oxymorphone	25,000
Procaine	150,000
Thebaine	100,000
<b>PCP</b>	
Phencyclidine	25
4-Hydroxycyclidine	12,500
<b>TCA</b>	
Nortriptyline	1,000
Nordoxepin	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

### Účinek specifické hmotnosti moči

15 vzorků moče s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností (1.000 – 1.037) bylo smícháno s drogami v množství pod 50% a nad 50% hodnoty cut-off. Vzorky byly testovány duplicitně bez drog a s drogami s One Step Drug Screen Test Card. Výsledky ukázaly, že změna specifické hmotnosti moči nemá vliv na výsledky testů.

### Účinek pH moči

Z negativního poolu moči byly připraveny vzorky s pH 5 až 9 (5,6,7,8,9), které byly smíchány s drogami v množství pod 50% a nad 50% hodnoty cut-off. Vzorky byly testovány duplicitně bez drog a s drogami s One Step Drug Screen Test Card. Výsledky ukázaly, že změna pH moči nemá vliv na výsledky testů.

### Křížová reaktivita

Byla provedena studie k určení křížové reaktivity testu s látkami ve vzorcích moči bez drog nebo s obsahem následujících drog: Amfetamin, Barbituráty, Benzodiazepiny, Kokain, Marihuana, Metadon, Metamfetamin, Metylenedioxyetamfetamin, Opiáty a Tricyklická antidepresiva. Následující látky nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při použití testu s One Step Drug Screen Test Card při koncentraci 100 µg/ml.

## Látky bez křížové reaktivity

Acetaminophen	Acetopheneditin
N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid
Aminopyrine	Amoxicillin
Ampicillin	L-Ascorbic acid
Apomorphine	Aspartame
Atrophen	Benzilic acid
Benzoic acid	Benzphetamine*
Bilirubin	D/L - Brompheniramine
Caffeine	Cannabiol
Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlorthiazide	D/L- Chlorpheniramine
Chlorpromazine	Chloroquine
Cholesterol	Clonidine
Cortisone	Deoxycorticosterone
Creatinine	Diclophenac
Dextromethorphan	Digoxine
Diflunisal	Ecgonine methyl ester
Diphenhydramin	β-Estradiol
L-ψ-Ephedrine	Ethyl-p-aminobenzoate
Estrone-3-sulfate	L(-)-Epinephrine
[1R,2S](-) Ephedrine	Fenoprofen
Erythromycine	Gentisic acid
Furosemide	Hydralazine
Hemoglobin	Hydrocortisone
Hydrochlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine
O-Hydroxyhippuric acid	Ibuprofen
p-Hydroxytyramine	D/L-isoproterenol
Iproniazid	Ketamine
Isoxsuprine	Labetalol
Ketoprofen	Meperidine
Loperamide	Methoxyphenamine
Meprobamate	Nalidixic acid
Methylphenidate	Naltrexone
Naloxone	Niacinamide
Naproxen	Norethindrone
Nifedipine	Noscapine
D-Norpropoxyphene	Oxalic acid
D/L-Octopamine	Oxymethazoline
Oxolinic acid	Penicilin-G
Papaverine	Perphenazine
Pentazocine hydrochloride	Trans-2-phenylcyclo-propylamine hydrochloride
Phenelzine	β-Phenylthylamine
L-Phenylephrine	Prednisolone
Phenylpropanolamine	D/L-propranolol
Prednisone	D-Pseudoephedrine
D-Propoxyphene	Quinine
Quinacrine	Rantidine
Quindine	Serotonin
Salicylic acid	Sulindac
Suphаметазine	tetrahydrocortisone 3-acetate
Tetracycline	Tetrahydrozoline
Tetrahydrocortisone 3(β-D-glucuronide)	Thioridazine
Thiamine	Tolbutamide
Trimethoprim	Trifluoperazine
D/L- Tryptophan	Tryptamine
Uric acid	Tyramine
Zomepirac	Verapamil

\* Pouze zdrojová směs; metabolizovaná na amfetaminy a metamfetaminy v těle.

### Literatura:

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986:1735
2. Steward DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W, Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed:464, 264-8
3. Ambre J. J. Anal. Toxicol.1985; 9:241
4. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73,1986
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by Consumer, 1997.

6. Robert DeCresce. Drug testing in the workplace, 114.
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982:487
8. Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.

DN: R015935-06

Datum: 2003-11-04



+2 až +30 °C



Atlas Link Technology Co., Ltd.  
Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Rd  
Beijing 100043, China

EC REP

CIRIANO GLOBAL S.L.  
(UNILATEX GROUP)  
C/Blancas 4-6 ,1 B  
50001 Zaragoza, Spain

Distribuce: EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14  
779 00 Olomouc, Česká republika  
Tel.: +420 587 301 011

CE IVD

## SYMBOLY



Značka CE



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Katalogové číslo



Spotřebujte do (expirace)

EC REP

Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství



Skladujte při (omezení teploty)



Sledujte návod k použití

LOT

Číslo šarže



Výrobce

