

Profesionálne multiparametrové drogové testy



DOA PROFILE sú profesionálne jedнокrokové skriningové drogové testy fungujúce na princípe imunokompetencie. Drogové testy slúžia na kvalitatívnu detekciu drog a ich metabolitov vo vzorkách ľudského moču. Drogové testy sú primárne určené pre profesionálne testovanie v zdravotníckych zariadeniach a špecializovaných ústavoch. Drogové testy sú schopné detekovať v závislosti od objedanej kombinácie drogy a ich metabolity, ktorých koncentrácia vo vzorke moču **je vyššia alebo rovná detekčnému limitu** (cut-off koncentráciám) uvedeným v tabuľke:

Názov	Používaná skratka	Detekčný limit (citlivosť testu)	Kalibrátor
Amfetamíny	AMP	1000 ng/ml	d-amphetamin
Barbituráty	BAR	300 ng/ml	secobarbital
Benzodiazepíny	BZD	300 ng/ml	oxazepan
Buprenofín	BUP	10 ng/ml	uprenophine-3-β-dglucuronide
Kokaín (špecifický)	COC	300 ng/ml	benzoylecgonine
EDDP	EDDP	100 ng/ml	EDDP
Ketamín	KET	1000 ng/ml	ketamine
Metadon	MTD	300 ng/ml	methadone
Metamfetamín (vrátane extázy)	MAMP/MET	1000 ng/ml	methamphetamine
Exstáza (špecifická)	MDMA	500 ng/ml	MDMA
Opiáty (skupina I)	OPI / MOR	300 ng/ml	morphine
Opiáty (skupina II)*	OPI2000	2000 ng/ml	morphine
Oxykodon	OXI	100 ng/ml	oxycodon
Fencyklidín	PCP	25 ng/ml	Phencyclidine
Kanaboidy / Marihuana	THC	50 ng/ml	11-nor-9-Carboxy-THC
Propoxyfen	PPX	300 ng/ml	norpropoxyphene
Tramadol/Tramal	TRA	200 ng/ml	tramadol
Tricyklické antidepresíva	TCA	1000 ng/ml	nortriptyline

* v niektorých krajinách sa za pozitívny výsledok považuje až koncentrácia opiátov ≥ 2000 ng v 1 ml moču, vzhľadom na bežne dostupné pochutiny (mak a pod.), ktorých zvýšená konzumácia môže spôsobiť pozitívny výsledok.

OBMEDZENIA TESTU:

Tento test poskytuje len predbežné analytické výsledky. Pre potvrdenie výsledku je potrebné použiť ďalšiu analytickú metódu. Plynová chromatografia (GC) alebo hmotnostná spektrometria (MS) sú doporučené analytické metódy pre potvrdenie výsledku. Zistenie celkového klinického stavu a profesionálne posúdenie výsledku s ohľadom na celkový stav pacienta je potrebné vykonať hlavne v prípadoch, keď bol zistený pozitívny výsledok testu. Pozitívny výsledok **ukazuje len na prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale nehovorí nič o miere intoxikácie, spôsobe podania alebo jej koncentracii v moči.**

STRUČNÝ POPIS DETEKOVATEĽNÝCH DROG A ICH METABOLITOV:

Amfetamíny: tvoria skupinu látok, ktoré sú využívané na terapeutické účely. Najpoužívanejšie amfetamíny sú d-amfetamín a l-amfetamín. Amfetamíny sú látky, ktorých užitie stimuluje centrálnu nervovú sústavu a ovplyvňuje funkciu a vylučovanie neurotransmiterov, predovšetkým epinefrínu, norepinefrínu a dopamínu. Užitie amfetamínov privedzuje pocit eufórie, bdlosti a okamžitého prílevu energie. Dlhodobé užívanie vedie k návyku a k tolerancii organizmu na amfetamíny. Amfetamíny ovplyvňujú činnosť srdcovo-cievneho systému, a vysoké dávky spôsobujú zvýšenie krvného tlaku a srdcové arytmie. Akútnou reakciou po užití býva úzkosť, paranoja, halucinácie. Amfetamíny sú metabolizované viacerými cestami. Vylučovanie amfetamínu do moču je závislé od pH, vo všeobecnosti kyslý moč podporuje vylučovanie a zásaditý moč spomaľuje vylučovanie amfetamínu. V priebehu 24 hodín dochádza k vylúčeniu približne 79% podielu rôznych derivátov amfetamínu v kyslom moči a 45% podielu derivátov amfetamínu v zásaditom moči. Vo všeobecnosti 20% amfetamínu sa vylúči v nezmenenej podobe. Amfetamín v nezmenenej podobe je možné **detekovať v moči 1-2 dni po užití.**

Barbituráty: tvoria skupinu zneužívaných liekov. Barbituráty sú súčasťou väčšiny predpisovaných sedatív a analgetík. Barbituráty ovplyvňujú činnosť centrálnej nervovej sústavy. Vysoká dávka spôsobuje veselosť, necitlivosť na bolesť a pokles respiračnej činnosti. Akútnou reakciou po užití býva respiračný kolaps a prípadne aj kóma pacienta. Skupinu barbiturátov tvoria rýchlo pôsobiace barbituráty (secobarbital) s dobou účinku 3 až 6 hodín a dlho pôsobiace barbituráty (phenobarbital) s dobou účinku 10 až 20 hodín. Rýchlo pôsobiace barbituráty sú **detekovateľné v moči 4 až 6 dní.** Dlho pôsobiace barbituráty sú **detekovateľné v moči až 30 dní po užití.** Barbituráty sú vylučované v moči v nezmenenej forme alebo vo forme derivátov.

Benzodiazepíny: tvoria skupinu často predpisovaných a zneužívaných liečiv. Benzodiazepíny tlmia funkciu nervového systému, majú hypnotické účinky, sedatívne účinky uvoľňujú činnosť svalov a navodzujú stav relaxácie, tlmia emotívne a senzorické vzruchy. Vysoké dávky spôsobujú pocity závratu, ospalosti, letargiu, kómu alebo smrť. Účinok benzodiazepínov trvá 4 až 8 hodín od podania. Benzodiazepíny sú vylučované v moči vo forme derivátu Oxazepanu. Oxazepan je možné **detekovať v moči 7 dní po užití.**

Buprenofín: je derivát Thebaínu. Thebaín predstavuje opoid, ktorý je komerčne využívaný ako analgetikum známe pod označením Buprenex. Buprenofín sa svojimi účinkami podobá morfinu, má dlhšiu dobu účinku a výhodou je jeho orálne podanie (vo forme tabletky pod jazyk). Buprenofín je primárne určený na liečbu drogových závislostí, ale jeho užívanie zdravou osobou môže spôsobiť závislosť. Buprenofín je komerčne dostupný pod obchodným názvom Subutex. Buprenofín je primárne metabolizovaný N-dealkyláciou vo forme glukuronidu-buprenofín a glukuronid-norbuprenofine.

EDDP je primárny metabolit metadonu. Metadon je prísne kontrolované liečivo používané na liečbu drogových závislostí a detoxikáciu. Pacienti užívajúci metadon vylúčia do moču v priemere 50% podielu dávky vo forme metadonu a 3-25% podielu dávky vo forme metabolitu EDDP 24 hodín po užití. Detekcia EDDP je pri zneužívaní metadonu preferovaná, nakoľko EDDP sa vyskytuje len v moči osoby, ktorá zneužila metadon, a ide tak o vysoko špecifický test. Detekcia EDDP eliminuje prípady falšovania močových vzoriek do ktorých bol pridaný metadon po odobratí moču. Navyše vylučovanie EDDP do moču nie je ovplyvňované pH, preto predstavuje EDDP test špecifickejšiu a presnejšiu metódu detekcie zneužívania metadonu.

Kokaín: je droga, ktorá sa získava predovšetkým z listov rastliny koka. Kokaín ovplyvňuje činnosť centrálného nervového systému, na ktorý pôsobí stimulačne. Ojedinele sa využíva ako lokálne anestetikum. Požitie kokaínu vyvoláva pocity: eufórie, prívalu energie a zvyšuje sebavedomie, rovnako ale vyvoláva zvýšenie srdcovej činnosti, rozšírenie zreničiek, triašku, potenie a hypertermiu. Pravidelné užívanie kokaínu vedie k návyku a tolerancii organizmu a potreby zvýšených dávok. Kokaín je užívaný fajčením, intravenózne, perorálne. Kokaín sa vylučuje močom vo veľmi krátkom čase ako benzoylecgonín s polčasom rozpadu 5-8 hodín. Kokaín môže byť **detekovateľný v moči 12 až 72 hodín po užití.**

Ketamín: je derivát fencyklidínu. V medicíne je používaný ako veterinárne anestetikum. Dostatočne veľké dávky ketamínu môžu spôsobiť pocity sna a silných halucinácií. Vo vysokých dávkach spôsobuje ketamín poruchy motorických funkcií, depresie, fatálne poruchy dýchania a delírium. Počas rozpadu ketamínu v tele človeka je **približne 3 hodiny.**

Metadon: je syntetický opoid, široko používaný na preskripciu a substitučnú liečbu drogových závislostí na morfine a heroíne. Rovnako sa využíva na tlmenie silných bolestí a ako náhrada za morfin. Metadon ovplyvňuje činnosť centrálnej nervovej sústavy a ovplyvňuje činnosť kardiovaskulárneho systému. Výrazne utlmuje respiračnú činnosť a činnosť obehovej sústavy. Metadon spôsobuje miózu a zvyšuje napätie hladkých svalov v dolnej časti gastrointestinálneho traktu. Rovnako znižuje amplitúdu kontrakcií. Akútne reakcie pri podaní vyšších dávok sa prejavujú ako spomalenie respiračného systému, zníženie vnímavosti bolesti, silný útlm alebo kóma. Metadon je vylučovaný v moči v nezmenenej podobe alebo vo forme metabolitov EDDP a EMDP. Vo všeobecnosti dochádza k veľkým rozdielom vylučovania metadonu do moču, pričom podiel vylúčeného metadonu koreluje medzi 5 až 22 % podanej dávky v priebehu 24 hodín.

Metamfetamín: je najrozšírenejší syntetický derivát amfetamínu. Je to veľmi účinné psychomimetikum, vďaka čomu je ho možné použiť na špeciálne terapeutické účely. Vysoké dávky vedú k stimulácii centrálneho nervového systému a vyvolávajú eufóriu, bdelosť, zníženú chuť do jedla, pocity prívalu energie a zvýšenej sily. Akútne reakcie sa prejavujú ako úzkosť, paranoja, psychotické správanie, často sprevádzané srdcovou arytmiou. Metamfetamín sa vylučuje močom v podobe amfetamínu a oxiduje sa na deaminované deriváty. Avšak 10 až 40 % užitého metamfetamínu sa vylúči v nezmenenej podobe. Metamfetamín je vo všeobecnosti možné **detekovať v moči 3 až 5 dní po užití**.

MDMA (extáza): metyléndioxymetamfetamín je syntetická droga pôvodne vyvinutá na liečbu obezity. Medzi nežiaduce účinky tejto drogy patria potenie a zvýšené svalové napätie. MDMA nie je považovaná za stimulačnú drogu napriek skutočnosti, že sa zaraďuje do skupiny amfetamínov. Užitie MDMA vedie k zvýšeniu krvného tlaku a srdcovej frekvencie. MDMA ovplyvňuje vnímanie okolitého prostredia, čo sa prejavuje vo forme precitlivenosti na svetlo, možnosti zaostriť na okolité predmety. MDMA často spôsobuje silne rozmazané videnie. Mechanizmus jeho účinku spočíva pravdepodobne v ovplyvňovaní vylučovania serotonínu. MDMA tiež môže podporovať uvoľňovanie dopamínu, hoci všeobecný názor je, že ide o nepotvrdený vedľajší efekt drogy. Najviditeľnejším znakom vyskytujúcim sa u všetkých osôb, ktoré užili vyššiu dávku MDMA, je neprirodzené a silné zovieranie čelustí. MDMA je **detekovateľné v moči pri koncentráciách 500 ng v 1ml moču**.

Opiáty: sú prirodzene sa vyskytujúce alebo polosyntetické analgetické alkaloidy odvodené od ópia. **Morfin** je hlavný a prototypický analgetický alkaloid ópia. Medzi niektoré dôležité polosyntetické deriváty morfinu patrí **heroín** alebo **oxykodon**. Opiáty sa klinicky používajú pre svoje analgetické vlastnosti. Majú vysoký potenciál zneužitia. Heroín (diacetylmorfin) je forma morfinu, najobľúbenejšia medzi osobami zneužívajúcimi opiáty, a to vďaka rýchlemu začiatku účinkovania. Heroín, ako taký, nie je aktívny, ale rýchlo sa premieňa na 6-monoacetyl-morfin, ktorý je hydrolyzovaný na morfin. Po požití heroínu sa väčšina drogy metabolizuje a vylučuje do moču ako morfin a kodeín, určitá časť môže prejsť telom nezmenená. Asi 90% z celkového morfinu v moči je morfin-3-glukuronid a 10% tvorí voľný morfin. **Požitie potraviny, ktorá obsahuje maková semená, môže mať za následok významné vylučovanie morfinu a kodeínu močom. Pri stanovovaní v rámci programu testovania drog to môže viesť k falošným obvineniam z nezákonného užívania opiátov. Detekcia opiátov v moči svedčí o zneužití heroínu, morfinu alebo kodeínu. Všeobecne platí, že testy vzoriek moču sú pozitívne na opiáty 1 až 3 dni po užití morfinu, heroínu alebo kodeínu.**

TCA: Trycyclické antidepresíva, bežne známe pod skratkou TCA, je skupina antidepresív, ktoré sú väčšinou podávané ústne alebo injekčne do svalovej hmoty. K indikovaným symptómom po podaní TCA patria zmätenosť, pocit vzrušenia, halucinácie, kŕče a zmeny v EKG. Nortriptylín, desipramín a imipramín sú najčastejšie používané TCA. Počas rozpadu TCA sa pohybuje od niekoľkých hodín po niekoľko dní. Len približne 1% podaného množstva TCA sa vylučuje do moču v nezmenenej podobe.

Oxykodon: je polosyntetická droga syntetizovaná z ópia. Podobne, ako ostatné opiáty, oxykodon patrí do skupiny analgetík. U väčšiny užívateľov spôsobuje návyk a časté používanie vedie k tolerancii organizmu a potrebe stále vyšších dávok. Oxykodon býva najčastejšie predpisovaný spoločne s ďalšími analgetikami, ktoré neobsahujú opiáty ako anceamynofén, paracetamol a pod., na zmiernenie strednej až silnej bolesti. Oxykodon pôsobí v centrálnej nervovej sústave ako depresívum a spôsobuje ospalosť, závraty, letargiu, slabosť a zmätenosť. Toxické účinky pri predávkovaní oxykodom môžu viesť k strnulosti, svalovej ochabnutosti, zníženiu respiračnej činnosti alebo hypertenzii. Približne 33 až 61% jednorazovej dávky oxykodonu sa vylúči do vzorky moču odobranej 24 hodín po užití. Vylúčený oxykodon vo vzorke je tvorený z 13 až 19% voľným oxykodom, zo 7 až 29% glukuronidovým konjugátom oxykodonu a zo 13 až 14% glukuronidovým konjugátom oxymorfonu a neznámeho množstva noroxycodone. **Detekovateľnosť oxykodonu vo vzorke moču je približne 1 až 3 dni po užití.**

Fencyklidín: známy pod skratkou PCP sa zaraďuje medzi halucinogénne látky. Fencyklidín interferuje s dopamínom a ovplyvňuje funkciu cholinergického a adrenergického systému. Podanie fencyklidínu spôsobuje depresívne a halucinogénne stavy významne ovplyvňuje psychiku človeka. Fencyklidín sa najčastejšie užíva orálne alebo intravenózne. Už malé množstvá PCP 5 až 100ng/ml vyvolávajú paranoju a samodeštrukčné a sebapoškodzujúce správanie. Vysoké dávky PCP vyvolávajú kŕče, bezvedomie a niekedy aj smrť. PCP je metabolizovaný hydroxyláciou, oxidáciou, a konjugáciou s kyselinou glukorónovou v pečeni. U chronických užívateľov môže byť PCP detekované **vo vzorkách moču 7 až 8 dní po podaní drogy**.

Propoxyfén: je opiát štruktúrne podobný metadonu. Jedná sa o často predpisované narkotické analgetikum, ktorého účinnosť je pri perorálnom podaní v porovnaní s perorálne podaným kodeínom asi polovičná. Propoxyfén býva najčastejšie predpisovaný v kombinácii s acetaminofenom alebo salicylátom. Propoxyfén sa rýchlo vstrebáva a je metabolizovaný v pečeni na norpropoxyfén. Počas eliminácie propoxyfénu je asi 15 hodín (8 až 24 hodín), počas eliminácie norpropoxyfénu je 27 hodín (24 až 34 hodín). Norpropoxyfén môže prispievať k analgetickým a kardiotoxickým účinkom propoxyfénu. Náhodné alebo zámerné predávkovanie propoxyfénom môže spôsobiť kŕče, halucinácie, zmätenosť, kardiovaskulárny kolaps, dýchový útlm a v závažných prípadoch môže vyvolať smrť. Smrť vyvoláva zvyčajne v dôsledku útlmu respiračnej sústavy alebo silnej srdcovej arytmie, podaný s inými látkami vyvolávajúcimi depresiu CNS(najčastejšie súčasne s konzumáciou značnej dávky alkoholu). V moči je metabolit norpropoxyfén prítomný v podstate vyšších koncentráciách ako materská droga propoxyfén. Propoxyfén je **detekovateľný v moči približne 2 dni po užití**.

Kanabinoidy (THC) je skupina zlúčenín, ktoré sú obsiahnuté v rastline druhu Cannabis sativa. Hlavný psychoaktívny kanabinoide je Δ 9-tetrahydrokanabinol (Δ 9-THC), známy pod názvom marihuana. THC je zvyčajne konzumovaný fajčením marihuany alebo hašiša. Marihuana je extenzívne metabolizovaná na veľké množstvo zlúčenín, z ktorých je väčšina neaktívnych. Hlavný metabolit vylučovaný v moči je kyselina 11-nor- Δ 9-THC-9-karboxylová. Vzhľadom k pomalému uvoľňovaniu THC z miest uloženia v tkanivách, môžu byť testy moču u fajčiarov, ktorí fajčia marihuanu **občasne**, pozitívne na metabolity THC **2 až 5 dní** po poslednom užití. **Chronickí fajčiari** môžu byť testovaní pozitívne **3 až 4 týždne** po poslednom užití, niektorí **ťažkí fajčiari** môžu zostať **pozitívni až 46 dní** po poslednom požití.

Tramadol : je narkotické analgetikum používané k liečbe stredne silnej až silnej bolesti. Tramadol je dostupný pod komerčným názvom Tramal. Tramal je syntetická náhrada kodeínu a vyznačuje sa nízkou väzbovou afinitou na opioidné receptory. Vysoké dávky tramadolu spôsobujú návyk a toleranciu organizmu, preto chronicky závislé osoby potrebujú neustále zvyšovať dávky. Tramadol je rýchlo metabolizovaný hneď po orálnom podaní. Približne 30% dávky sa vylučuje močom v nezmenenej forme, pričom 60% dávky sa vylučuje vo forme metabolitov. Hlavné spôsoby motabolízy sú demetylácia N a O, glukuronidácia alebo sulfonácia v pečeni.

PRINCÍP FUNKCIE DROGOVÉHO TESTU:

Drogové testy fungujú na princípe špecifickej imunochemickej reakcie medzi antigénmi a protilátkami obsiahnutými vo vzorke moču. Drogové testy využívajú súťaživosť častíc pri obsadzovaní väzbových miest špecifických protilátok.

- V prípade, ak je pridaná vzorka moču obsahujúca nežiaduce látky/drogy (ktorých koncentrácia presahuje detekčný limit testu), dochádza k obsadeniu väzbových plôch špecifických značených protilátok prítomnými nežiaducimi látkami, farebná línia sa neobjaví v testovacej oblasti, test je pozitívny
- V prípade, ak je pridaná vzorka moču, ktorá neobsahuje nežiaduce látky/drogy (resp. koncentrácia nežiadúcich látok nepresahuje detekčný limit testu), dôjde k obsadeniu väzbových plôch špecifických značených protilátok imobilizovaným konjugátom naneseným v tele testu. Reakcia medzi imobilizovaným konjugátom a značenými protilátkami je sprevádzaná farebnou reakciou, dochádza k vzniku farebnej línie v testovacej oblasti. V testovacej oblasti sa vytvorí farebná línia test je negatívny.

ČINIDLÁ POUŽITÉ V DROGOVOM TESTE:

Testovacia oblasť je tvorená: hovädzím proteínom a príslušným konjugátom.

Kontrolná oblasť je tvorená: kozím antigénom a špecifickými zajačimi IgG protilátkami

Konjugát je tvorený: značené konjugované protilátky

Množstvo nanesených protilátok a antigénov nepresahuje 1 mg obsahu v konjugáte a 1 mg kozích a zajačích antigénov a protilátok v reakčných oblastiach.

KAŽDÉ BALENIE MULTIDROGOVÉHO PANELU/KAZETY OBSAHUJE:

Multidrogový panel

- Multidrogový panel
- Príbalový leták

Multidrogová kazeta

- Multidrogová kazeta
- Jednorázové kvapkadlo
- Príbalový leták

MATERIÁL POTREBNÝ NA PRIEBEH TESTU NEPOSKYTNUTÝ V BALENÍ:

- Časomera (Stopky)
- Odberový kontajner alebo skúmavka na moč

SKLADOVANIE A STABILITA TESTU:

Multidrogový test skladujte pri teplote 4 až 30°C. Multidrogový test je stabilný až do doby expirácie (doby upotrebitelnosti) vyznačenej na obale. Test je citlivý na vlhkosť prostredia, preto každý test, ktorý bol otvorený, je potrebné použiť čo najskôr.

UPOZORNENIA:

1. Len na profesionálne in vitro diagnostické použitie.
2. Nepoužívajte test po dátume expirácie.
3. Zaobchádzajte so vzorkami tak, ako keby obsahovali infekčné činitele.
4. Test je citlivý na vlhkosť, preto ho otvorte až tesne pred samotným testovaním.
5. Vždy používajte novú a čistú odberovú nádobku/kontajner, aby ste predišli skříženej kontaminácii.

TESTOVACIA PROCEDÚRA:

ODBER VZORIEK:

Močová vzorka musí byť odobratá do čistej a suchej nádoby. Odporúča sa použiť čerstvý moč. Močové vzorky nevyžadujú žiadnu špeciálnu úpravu. Je možné použiť močovú vzorku získanú počas celého dňa. V prípade, ak test nie je vykonaný hneď po odbere vzorky, je možné moč skladovať pri teplote 2-8°C po dobu 7 dní. Pre dlhšie skladovanie je potrebné močovú vzorku zmraziť. Testovanie je potrebné vykonávať pri izbovej teplote, z toho dôvodu je nevyhnutné zachladené alebo zmrazené vzorky nechať pred testovaním dosiahnuť izbovú teplotu. V prípade, ak vzorka moču obsahuje zrazeniny alebo je silne zakalená, odporúča sa ju scentrifugovať alebo nechať sedimentovať.

POSTUP TESTOVANIA:

1. Testovanie vykonávajte pri izbovej teplote, dbajte o to, aby všetky vzorky a samotný test pred testovaním dosiahli teplotu okolia.
 2. Otvorte obal testovacej kazety a vytiahnite drogový test z obalu.
 3. Označte si drogový test identifikačnými údajmi.
- Ak používate testovací panel, odstráňte ochranný kryt na jeho konci a testovací panel ponorte vertikálne do vzorky moču (panel ponorte tak, aby sa každá jeho časť dostala do kontaktu s močom (dajte pozor, aby do kontaktu s močom neprišlo plastové telo testovacej kazety).
 - Ak používate testovaciu kazetu, namočte pribalené jednorázové kvapkadlo do vzorky moču a nasajte vzorku moču. Nakvapkajte do každého otvoru nachádzajúceho sa na spodku kazety 3 kvapky (približne 80-120µl) moču.

Testovací panel



Testovacia kazeta



4. Položte testovací panel/kazetu na suchý a rovný povrch a spustíte časovač.
5. Odčítajte výsledok testu do 5 minút od nanosenia vzorky moču.
6. Výsledok testu nikdy neodčítavajte po čase dlhšom ako 10 minút od nanosenia vzorky.

PROCEDURÁLNA KONTROLA:

Procedurálna kontrola je súčasťou každého testu. V prípade, že sa po nanosení vzorky do 5 minút objaví línia v kontrolnej oblasti (označenej písmenom C), prebehla testovacia procedúra správne (bolo nanesené dostatočné množstvo vzorky, došlo k požadovanému zvlhčeniu membrány, boli dodržané podmienky na testovanie). Kontrolná línia sa musí v kontrolnej oblasti vedľa písmena „C“ vždy objaviť, inak nemožno výsledok testu požadovať za platný a správny. Kontrolné štandardy nie sú obsiahnuté v balení, avšak doporučuje sa v rámci správnej laboratórnej praxe vykonávať kontrolné testovanie s kontrolnými štandardami, ktoré sú bežne komerčne dostupné.

OBMEDZENIA TESTU:

Test je navrhnutý na použitie iba so vzorkami ľudského moču. Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale nehovorí o miere intoxikácie, spôsobe podania alebo koncentrácii drogy v moči. Je možné, že technické alebo procedurálne chyby alebo určité interferujúce látky vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky.

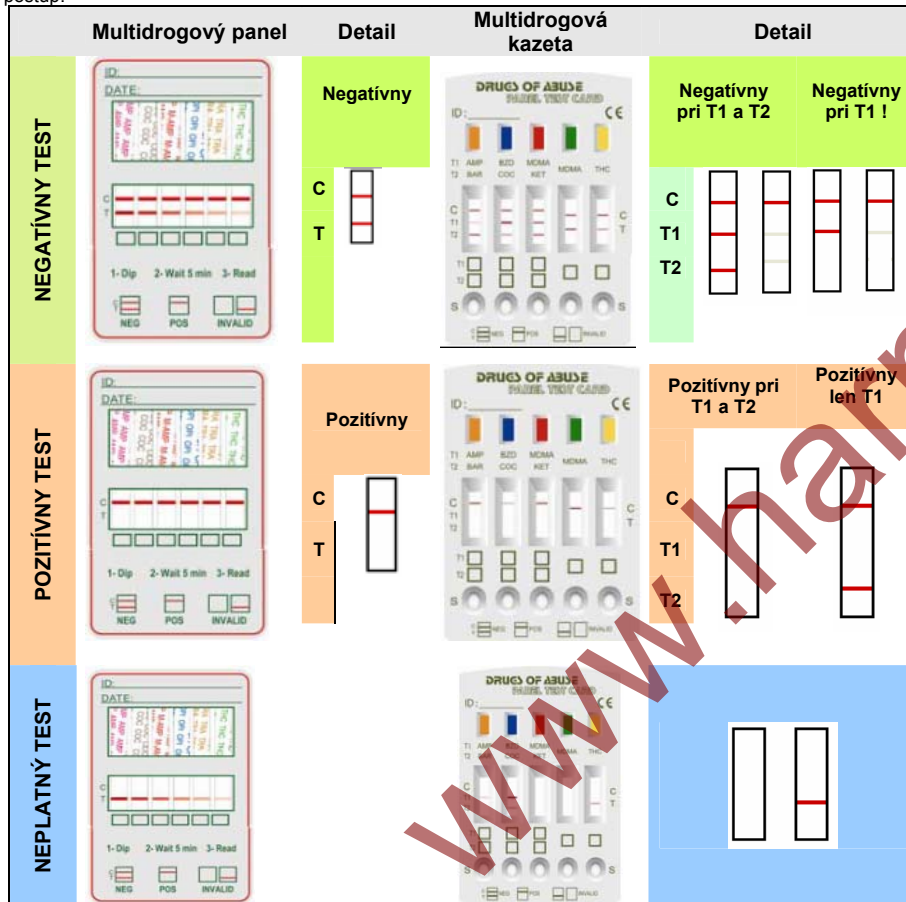
INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU:

interpretácia výsledku je uvedená aj na obrázkoch

Negatívny test: v prípade, ak sa objavila **farebná línia v kontrolnej oblasti** (označenej písmenom C) **a súčasne sa objavila farebná línia/ farebné línie v testovacej/testovacích oblastiach** (označených písmenom T resp. T1/T2) výsledok testu je **negatívny**. Negatívny výsledok nevyklučuje užitie drogy alebo zakázanej látky v prípadoch, ak je koncentrácia nežiaducej látky/ drogy v moči je nižšia ako je detekčný limit testu.

Positívny test: v prípade, ak sa objavila **farebná línia v kontrolnej oblasti** (označenej písmenom C) **a neobjavila sa žiadna farebná línia/farebné línie v testovacej/testovacích oblastiach** (označených písmenom T resp. T1/T2) výsledok testu je **pozitívny**.

Neplatný test: výsledok testu je neplatný, ak sa v kontrolnej oblasti (označenej písmenom C) neobjavila farebná línia. Testovaciu procedúru je v takomto prípade nutné opakovať z novým balením. Najčastejšou príčinou neplatného testu je pridanie nedostatočného množstva vzorky moču alebo nesprávny testovací postup.



INTERFERENCIA TESTU:

Presnosť a správnosť výsledkov drogového testu nie je ovplyvnená pH v rozmedzí (4.5 až 9.0) a špecifickou hmotnosťou (1.005 až 1.0035).

Nasledujúce substancie boli pridané do močovej vzorky a bolo potvrdené, že v uvedených koncentráciách neovplyvňujú správnosť výsledku.

Glukóza	2000mg/dl
Ludský albumín	2000mg/dl
Ludský hemoglobín	10 mg/dl
Urea	4000 mg/dl
Kyselina močová	10 mg/dl

ŠPECIFICITA TESTU:

Nasledujúca tabuľka obsahuje zoznam látok, ktoré **vykazujú pozitívny výsledok testu v močovej vzorke v uvedených koncentráciách (ng/ml)**.

Typ testu	Nežiaduca látka/droga	Koncentrácia ng/ml	Typ testu	Nežiaduca látka/droga	Koncentrácia ng/ml					
Amphetamine	D-Amphetamine	1,000	Opiate 300 (MOP/MOR)	Morphine	300					
	D/L-Amphetamine	2,000		Morphine-3-β-glucuronide	300					
	(±)3,4-Methylenedioxyamphetamine	2,500		Codeine	300					
	l-Amphetamine	30,000		Ethylmorphine	300					
	(±)methamphetamine	> 100 µg/ml		Hydromorphone	300					
	(±)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	> 100 µg/ml		Nalorphine	750					
		> 100 µg/ml		Heroin	1250					
				Hydrocodone	1250					
				Normorphine	2000					
				Norcodeine	2500					
Barbiturate	Alphenal	100	Opiate 2000	Oxycodone	> 100 µg/ml					
	Barbital	150		Ethylmorphine	1,000					
	Pentobarbital	150		Morphine	2,000					
	Phenobarbital	150		Morphine-3-β-glucuronide	2,000					
	Amobarbital	300		Codeine	2,000					
	Secobarbital	300		6-Acetylmorphine	2,000					
	Butalbital	5,000		Dihydrocodone	2,000					
				Heroin	5,000					
				Hydrocodone	7,500					
				Hydromorphone	7,500					
Benzodiazepine	Nitrazepam	100	Oxycodone	Nalorphine	15,000					
	Chlorazepoxide HCl	300		Normorphine	20,000					
	Clobazam	300		Norcodeine	100,000					
	Desmethyldiazepam	300		Naloxone	100,000					
	Oxazepam	300		Oxycodone	100,000					
	Temazepam	300		Oxycodone	100					
	Alprazolam	1000		Dihydrocodeine	20,000					
	Bromazepam	1000		Codeine	100,000					
	Diazepam	1000		Hydromorphone	100,000					
	Flunitrazepam	1000		Morphine	> 100 µg/ml					
Buprenorphine	Lorazepam	1000	TCA	Acetylmorphine	> 100 µg/ml					
	Clonazepam	2000		Buprenorphine	> 100 µg/ml					
	Flurazepam	> 100 µg/ml		Ethylmorphine	> 100 µg/ml					
	Buprenorphine-3-β-d-glucuronide	10		Phencyclidine	PCP	25				
	Buprenorphine	200			Propoxyphene	200				
	Cocaine	300			Nor-propoxyphene	300				
	Cocaine	Benzoylcegonine			300	Propoxyphene	Propoxyphene	200		
		Cocaine			30,000		Nor-propoxyphene	300		
		EDDP			EDDP		100	THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
					EMDP		200,000		11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	37.5
Methadone			500,000		11-hydroxy-Δ ⁹ -THC		5000			
Ketamine			Ketamine		1,000		TCA		Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	15000
			Norketamine		500				Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	25000
			Phencyclidine	25,000	Desipramine				1,000	
			Tetrahydrozoline	50,000	Nortriptyline				1,000	
			Chlopheniramine	100,000	Imipramine				1,000	
	Dextromethorphan		100,000	Amiripryline	2,000					
	Lidocaine		100,000	Doxepin	2,000					
	Promethazine	100,000	Protriptyline	2,000						
	Pseudoephedrine	100,000	Trimipramine	5,000						
	d-Amphetamine	100,000								
MDMA (Ecstasy)	(±)MDMA	500								
	(±)MDEA	500								
	(±)MDA	2,000								
	(±)MDEB	5,000								
	(±)MDBB	5,000								
Methadone	Methadone	300								
	Methadol	300								
Tramadol	Tramadol	200								
	N-desmethyl-tramadol	500								
	O-desmethyl-tramadol	20,000								

KRÍŽOVÁ REAKTIVITA TESTU:

Nasledujúce látky boli pridané do močovej vzorky a nevykazujú žiadnu skríženú reaktivitu (**neraagujúce zlúčeniny neovplyvňujúce výsledok testu**) pri koncentráciách **100µg/ml**.

Acetaminophen	Digoxin	Methylphenidate
4-Acetamidophenol	Diphenhydramine	Neomycin
Acetylsalicylic acid	Ecgonine	Niacinamide
Amikacin	Ecgonine methyl ester	Perphenazine
Arterenol	Ephedrine	Penicillin G
Aspartame	Epinephrine	Phenylethylamine
Ascorbic acid	Gentisic acid	Phenylpropanolamine
Atrophine	Guaiacol glycer ester	Promethazine
Caffeine	Histamine	Pseudoephedrine
Camphor	Hydrochlorothiazide	Quinine antidine
Chloroquine	Homatrophine	Salicylic acid
Chlopheniramine	Ibuprofen	Tetracycline
Cortisone Deoxyephedrine	Isoproterenol	Tetrahydrozoline
Dextromethorphan	Lidocaine	Theophylline
Digitoxin	Meperidine	Thioridazine
	Methaqualon	Trifluoperazine
		Tryptophan
		Tyramine

PRESNOSŤ:

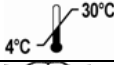



Presnosť drogového testu bola overená s referenčnou analytickou metódou GC/MS na 300 vzorkách v koncentráciách rovnajúcich sa detekčnému limitu (citlivosti testu).

Výsledky porovnávacej štúdie:

Parameter	AMP	BAR	BZO	BUP	COC	EDDP	KET	MDMA	MTD	MET
Zhoda pozitívnych vzoriek s GC/MS	98,5%	100%	98%	96%	99%	98%	99%	96%	100%	98%
Zhoda negatívnych vzoriek GC/MS	100%	100%	100%	100%	99%	100%	100%	95%	100%	100%

Parameter	OPI 300	OPI 2000	PCP	PPX	THC	TRAMADOL	TCA
Zhoda pozitívnych vzoriek s GC/MS	99%	94%	98%	100%	100%	95%	98%
Zhoda negatívnych vzoriek s GC/MS	99%	100%	99%	100%	99%	98%	95%

POUŽITÉ SYMBOLY:

IVD	- len pre použitie in vitro
	- skladujte pri teplote 4 až 30°C
	- pred použitím si prečítajte príbalový leták
CE	- súprava bola schválená na použitie v štátoch EÚ, a nesie certifikát CE
	- výrobca testu
EC REP	- autorizovaný zástupca v krajinách EÚ
	- určené len na jednorázové použitie

DISTRIBÚTOR:

Agentúra Harmony v.o.s.
Piaristická 1, 949 01, Nitra
Slovenská republika
harmony@harmony-vos.sk
www.biochemia.sk