



EDDP Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DED-102	Česky
-------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci EDDP (metabolit metadonu) v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

EDDP Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci 2-etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylpyrrolidinu (EDDP) v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku testu je nutné použít specifitější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodu je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s příležitostmi ke klinickým příznakům.

[SOUHRN]

Primární metabolity metadonu v moči (EDDP a EMDP) mají cyklickou strukturu, takže je velmi obtížné je detekovat pomocí imunotestů zaměřených na nativní sloučeninu.¹ Toto je problém u části jedinců, tzv. „extenzivní metabolizátoři“ metadonu, u kterých nemusí vzorek moči obsahovat dostatek původního metadonu, takže výsledek testu na detekci metadonu nemusí být pozitivní, i když jedinec dodržuje substituční léčbu metadonem. EDDP představuje lepší močový marker pro sledování substituční léčby než nemetabolizovaný metadon.

EDDP Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin EDDP v moči. **EDDP Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když EDDP v moči překročí 300 ng/ml.

[PRINCIP]

EDDP Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. EDDP, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátka potažená částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem EDDP-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina EDDP 300 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti EDDP. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

[REAGENCIE]

Test obsahuje myši monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti EDDP a konjugát EDDP-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí polyklonální protilátka proti myšmu IgG.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Testování moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály

Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

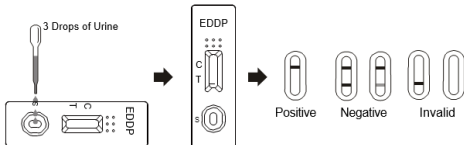
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Nádoba na odběr vzorků • Časovač

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním vytemperujte vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

- Před otevřením vytemperujte obal s kazetou na pokojovou teplotu. Vyjmete testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístíte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkajte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace EDDP je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace EDDP je nad detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

[OMEZENÍ]

1. **EDDP Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání pozitivního výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou ^{1,2}.

2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.

3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.

4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo její metabolitu, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.

5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.

6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HDNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace EDDP je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace EDDP je nad úrovní 300 ng/ml. **EDDP Rapid Test Cassette** má citlivost 300 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost: Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **EDDP Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 300 ng/ml a GC/MS. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
EDDP Rapid Test Cassette	Pozitivní	92	1	93
	Negativní	2	155	157
Celkové výsledky		92	160	250
% shody s rychlým testem		97,9%	99,4%	98,8%

Analytická citlivost: Do směsné moči bez drog byl přidán EDDP a koncentrace vzorku byla upravena na: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL a 900 ng/mL. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Konc. EDDP (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	14	16
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3x	30	0	30

Analytická specifita: Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **EDDP Rapid Test Cassette** detekovány jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/ml)
2-etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylpyrrolidin	300

Přesnost: Pro ověření reprodukovatelnosti metody byla provedena studie ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% EDDP, 25 % EDDP nad a pod cut-off a 50 % EDDP nad a pod cut-off (300 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Konc. EDDP (mg/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	2	8	1	9
450	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 150 ng/ml a 450 ng/ml EDDP. **EDDP Rapid Test Cassette** při použití v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným EDDP. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledek testu.

Efekt pH moče: pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno EDDP na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohačená moč s upraveným pH byla testována pomocí **EDDP Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Zkřížená reaktivita: Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidány do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem EDDP. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl EDDP Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu:

4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Loperamide	Prednisolone
Acetone	Diphenhydramine	Maprotiline	Prednisone
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	Procaine
N-Acetylprocainamide	Disopyramide	Meprobamate	Promazine
Acetylsalicylic acid	Doxylamine	d-Methamphetamine	Promethazine
Albumin	Ecgonine	l-Methamphetamine	Propoxyphene
Amitriptyline	Ecgonine methylester	Methaqualone	d-1-Propranolol
Amobarbital	EMDP	Methadone	d-Pseudoephedrine
Amoxapine	Ephedrine	Methoxyphenamine	Quinacrine
Amoxicillin	l-Ephedrine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinidine
Ampicillin	l-Epinephrine	Methylphenidate	Quinine
Ascorbic acid	(±)-Epinephrine	Mephentermine	Ranitidine
Aminopyrine	Erythromycin	Metoprolol	Riboflavin
Apomorphine	β-Estradiol	Morphine sulfate	Salicylic acid
Aspartame	Estrore-3-sulfate	Morphine-3-β-D-glucuronide	Secobarbital
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Morphine sulfate	Serotonin
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	(5-Hydroxytryptamine)
Benzoic acid	Etodolac	Naltridone	Sodium chloride
Benzphetamine	Famprofazone	Nalorphine	Sulfamethazine
Bilirubin	Fenfluramine	Naloxone	Sulindac
Brompheniramine	Fenpropfen	Naltrexone	Sustiva (Efavirenz)
Bupropine	Fentanyl	α-Naphthaleneacetic acid	Temazepam
Caffeine	Fluoxetine	Naproxen	Tetracycline
Cannabidiol	Furosemide	Niacinamide	Tetrahydrocortezolone
Cannabinol	Genitic acid	Nifedipine	Tetrahydrocortisone,
Cimetidine	d-Glucose	Nimesulide	3-acetate
Chloral hydrate	Guaiaacol glyceryl ether	Norcodeine	Tetrahydrozoline
Chloramphenicol	Hemoglobin	Nororphine	Thebaine
Chloridazepoxide	Hydralazine	Norethindrone	Theophylline
Chloroquine	Hydrochlorothiazide	d-Norpropoxyphene	Thiamine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Noscapine	Thioridazine
(+)-Chlorpheniramine	Hydrocortisone	d,l-Octopamine	l-Thioxazine
(±)-Chlorpheniramine	α-Hydroxyhippuric acid	Orphenadrine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Oxalic acid	p-Hydroxymethamphetamine	oxic- Tramadol
Chlorprothixene	Hydromorphone	Oxazepam	trans-2-
Cholesterol	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Phenylcyclopropylamine
Clomipramine	(Dopamine)	Oxycodone	Trazodone
Clonidine	Hydroxyzine	Oxymetazoline	Trimethobenzamide
Codaine	Ibuprofen	Oxymorphone	Triamterene
Cortisone	Imipramine	Papaverine	Trifluoperazine
(-)-Cotinine	Iproniazide	Penolone	Trimethoprim
Creatinine	(-) Isoproterenol	Penicillin-G	Trimipramine
Cyclobarbitol	Isosuprine	Pentazocine	Trypamine
Cyclobenzaprine	Kanamycin	Pentobarbital	d,l-Tryptophan
Deoxycorticosterone	Ketamine	Perphenazine	Tyramine
R (-)-Deprenyl	Ketoprofen	Phencyclidine	d,l-Tyrosine
Dextromethorphan	Labetalol	Phenelzine	Uric acid
Diazepam	Levorphanol	Pheniramine	Verapamil
Diclofenac	Lidocaine	Phenobarbital	Vigoxin
Dicyclomine	Lindane	Phenothiazine	Lithium carbonate
Diflunisal	(Hexachlorocyclohexane)	Phentermine	l-Phenylephrine

[BIBLIOGRAFIE]

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Použité symboly

	Pozor, viz návod k použití		Testů v soupravě		Katalogové číslo
	Pouze pro in vitro diagnostické použití		Uchovávejte při teplotě 2-30°C		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Číslo šarže		Doba použitelnosti



Autorizovaný reprezentant



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145014501
Effective date: 2015-09-14

Český překlad 01/02/2023/VE