KRATOM Rapid Test Panel (Moč) Příbalový leták

REF DKRA-114a | Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci mitragyninu v lidské moči.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

KRA Rapid Test Panel je rychlý imunochromatografický test k detekci mitragyninu (hlavní metabolit kratomu) v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specificity v tomto příbalovém letáku.
Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. Pro konfirmaci výsledku testu je nutné použít specifičtější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/ hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlédnutím ke klinickým příznakům.

【SHRNUTÍ】

Mitragynin (MG) a jeho hlavní metabolit 7-hydroxymitragynin (7-OH-MG) jsou dvě hlavní složky rostlinného extraktu ze stromu kratom, který roste v jihovýchodní Asii.[1][2] Kratom je znám již dlouhou dobu a užívají jej jedinci závislí na opioidech jako alternativu k opioidům a k lékům na chronickou bolest, jako náhražku opiátů (při screeningu jsou v moči opiáty negativní), nebo při léčbě závislosti na opioidech jako substituce, rekreačně, samostatně, nebo jako posilovač.[3][4] V této studii byla použita hmotnostní spektrometrie s přímým zaváděním vzorku a jako detektor pro sběr dat byl použit elektrosprejový ionizační trojitý kvadrupólový hmotnostní spektrometr. Farmakokinetická studie byla provedena za účelem zkoumání účinku mitragyninu a 7-hydroxymitragyninu a byly navrženy hlavní fragmenty obou sloučenin.[5]
Kratom Rapid Test Panel (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin mitragyninu v moči. **Kratom Rapid Test Panel** (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když mitragynin v moči překročí mezní hodnotu 300ng/ml.

【PRINCIP】

KRA Rapid Test Panel 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. Mitragynin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem droga-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina mitragynimu 300 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti mitragyninu. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry 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 částice s navázanými myšími monoklonálními protilátkami proti mitragyninu a konjugát mitragynin-protein. V kontrolní linii testu se nachází kozí protilátky proti myšímu 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 obalu 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 odebraná 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.

【MATERIÁL】

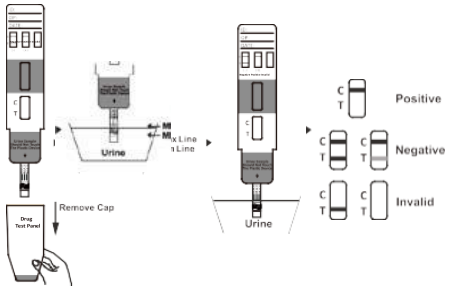
Dodávaný materiál
Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky
Nádoba na odběr vzorků • Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Před otevřením vytemperujte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací panel z uzavřeného obalu a použijte jej do jedné hodiny.
2. Odejměte ochranný kryt.
3. Testovací panel ponořte svisle ve směru šipky do vzorku moči na dobu alespoň 10 až 15 sekund. Proužek ponořte alespoň do úrovně vlnovek, ale ne nad šipku na testovacím panelu.
4. Nasaďte ochranný kryt a umístěte testovací panel na nesavý rovný povrch.
5. Spusťte časovač a počkejte, až se objeví barevné čáry.
6. Výsledek by měl být odečten po 5 minutách. 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 KRA 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 KRA 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 novým testovacím panelem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací panel 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. **KRA Rapid Test Panel** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmot 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 jejich metabolitů, 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 pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

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

【CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí KRA Rapid Test Panel a GC/MS s koncentrací 300 ng/ml. Testování bylo provedeno na 83 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
KRA Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	22	1	23
	Negativní	1	59	60
Celkové výsledky		23	60	83
% Shody		95,7%	98,3%	97,6%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán mitragynin výsledné koncentrace byly upraveny na 0ng/ml,150ng/ml, 225ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml and 900ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Mitragynin koncentrace (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	28	2
300	Cut-off	30	14	16
375	+25%	30	1	29
450	+50%	30	0	30
900	3×	30	0	30

Analytická specificita : Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **KRA Rapid Test Panel** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace
Mitragynin	300 ng/ml
7-hydroxymitragynin	>50 000 ng/ml

Preciznost : 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% KRA, 25 % KRA nad a pod cut-off a 50 % KRA nad a pod cut-off (300 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny níže :

KRA koncentrace(ng/mL)	n	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	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče : Patnáct vzorků močí o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 150ng/ml a 450ng/ml KRA. **KRA Rapid Test Panel** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným mitragyninem. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky 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 mitragyninem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **KRA Rapid Test Panel** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé hodnoty pH neovlivňují provedení testu.
Zkřížená reaktivita Za účelem ověření zkřížených reakcí byla provedena studie. Sloučeniny uvedené v tabulce byly přidány do směsné moči bez drogy i do moči s rozpuštěným mitragyninem. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl KRA Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.
Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

Acetophenetidin	Cortisone	Zomepirac	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diflunisal	Isoxsuprine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	d,l-Propanolol	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Thiamine
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thioridazine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	d,l-Tyrosine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	Tolbutamide
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Triamterene
Chloral hydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trimethoprim
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	d,l-Tryptophan
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	Uric acid
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Verapamil
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	
Clonidine			

【BIBLIOGRAFIE】

1. Ward, J., Rosenbaum, C., Hernon, C., McCurdy, C. and Boyer, E. (2011) Herbal Medicines for the Management of Opioid Addiction. CNS Drugs, 25, 999-1007.
2. Suwanlert, S. (1975) A Study of Kratom Eaters in Thailand. Bulletin on Narcotics.
3. Jansen, K.L.R. and Prast, C.J. (1988) Psychoactive Properties of Mitragynine (Kratom). Journal of Psychoactive Drugs, 20, 455-457.
4. Matsumoto, K., Mizowaki, M., Suchitra, T., Takayama, H., Sakai, S.-I., Aimi, N. and Watanabe, H. (1996) Antinoci- ceptive Action of Mitragynine in Mice: Evidence for the Involvement of Supraspinal Opioid Receptors. Life Sciences, 59, 1149-1155.
5. Hanzhuo Fu.A Mass Spectrometric Study of Kratom Compounds by Direct Infusion Electrospray Ionization Triple Quadrupole Mass Spectrometry

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití	Σ	Počet testů v soupravě	EC REP	Autorizovaný reprezentant
IVD	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Vinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Number : 146100800
Effective date : 2019-09-18
Český překlad : 06.02.2023/VE