



TCA Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DTC-102	Česky
-------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci tricyklických antidepresiv (TCA) v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

TCA Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci TCA v lidské moči s cut-off koncentrací 1000 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 konfirmaci výsledku testu je nutné použít specifitější 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.

[SOUHRN]

TCA se běžně používají k léčbě depresivních poruch. Předávkování TCA může vést k hluboké depresi centrálního nervového systému, kardiotoxicitě a anticholinergním účinkům. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí na léky na předpis. TCA se užívají perorálně a někdy injekčně. TCA jsou metabolizovány v játrech, TCA i jejich metabolity jsou vylučovány močí většinou ve formě metabolitů po dobu až deseti dnů.

TCA Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin nortriptylinu v moči. TCA Rapid Test Cassette poskytuje pozitivní výsledek, když nortriptylin v moči překročí 1 000 ng/ml.

[PRINCIP]

TCA 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. Nortriptylin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou značenou koloidním zlatem, které se nachází v podložce pro vzorek. Protilátkou potažené částice vzlínají membránou a naváží se na konjugát droga-protein, který je imobilizovaný v oblasti testovací linie. V testovací linii se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvorí, pokud je hladina TCA 1000 ng/ml, nebo vyšší, protože obsadí všechna vazebná místa protilátek proti TCA. Vzhledem ke kompetitivnímu uspořádání testu vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii, 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.

[REAGENCE]

Test obsahuje částice s navázanými myšími monoklonálními protilátkami proti TCA a konjugát TCA-protein. V kontrolní linii testu se nachází kozi polyklonální protilátky proti myši IgG.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

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 zatvárném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití.

NEZMRAŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Odběr a příprava vzorku 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 čírého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skládování 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 • Kapátko • 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 **vyteperovat** na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Před otevřením vyteperujte obal s testem na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µl) do jamky na vzorek (S) a spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být **odečten za 5 minut**. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.

[

]

[

]

[

[

[

[

[

[

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 TCA je pod detekovatelnou úrovní 1000 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 TCA je nad detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakuje test s novou testovací kazetou. Pokud problem 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. **TCA Rapid Test Cassette** 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. Příměsí, 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 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 zneužíváními drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace TCA je pod detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace TCA je nad úrovní 1000 ng/ml. **TCA Rapid Test Cassette** má citlivost 1000 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **TCA Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 1000 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
	Pozitivní	91	13
TCA Rapid Test Cassette	Negativní	5	141
		146	
Celkové výsledky		96	154
% shody s rychlým testem		94,8%	91,6%
			92,8%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán nortriptylin a koncentrace vzorku byla upravena Na 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1 000 ng/ml, 1 250 ng/ml, 1 500 ng/ml a 3 000 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Konc. nortriptylin (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1 000	Cut-off	30	15	15
1 250	+25%	30	3	27
1 500	+50%	30	0	30
3 000	3x	30	0	30

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

Látka	Konc. (ng/ml)	Látka	Konc. (ng/ml)
Nortriptylin	1 000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Cloimpramine	50 000
Trimipramine	3 000	Doxepine	2 000
Amitriptyline	1 500	Maprotiline	2 000
Promazine	3 000	Promethazine	50 000
Desipramine	200	Perphenazine	50 000
Cyclobenzaprine	2 000	Dithiaden	10 000

Přesnost: 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% TCA, 25 % TCA nad a pod cut-off a 50 % TCA nad a pod cut-off (300 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Koncentrace TCA (mg/ml)	n v sérii	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	8	2
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

Effekt specifické hmotnosti moče : Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 500 ng/ml a 1 500 ng/ml nortriptylinu. **TCA Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným nortriptylinem. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Effekt pH moče : pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno nortriptylinem na 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **TCA 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, přidáními do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem TCA. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl TCA Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

Acetophenetidin	Dextromethorphan	Methadone	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	D-methamphetamine	Prednisolone
Amisulicilic acid	Diclofenac	(L)-methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diffunisal	Methoxyphenamine	Procaine
Amobarbital	Digoxin	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	D,L-Propanolol
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	D-Propoxyphene
Ampicillin	Doxylamine	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D-Pseudoephedrine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Methamphetamine	Quinidine
Apomorphine	Ecgonine methylester (IR,2S)(-)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Quinine
Aspartame	L-Ephedrine	Naloxone	Ranitidine
Atropine	Erythromycin	Nalidixic acid	Salicylic acid
D,L -Amphetamine	Ethyl-p-aminobenzoate	Noscapine	Secobarbital
L-Amphetamine	Fenfluramine	Nitrofurantoin	Serotonin
Benzilic acid	Fenopropfen	Nitrofurantoin	(5-Hydroxytyramine)
Benzoic acid	Furosemide	Nitrofurantoin	Acetate
Benzoyllecgonine	Gentisic acid	Nitrofurantoin	Sulfamethazine
Benzphetamine	Hemoglobin	Nitrofurantoin	Sulindac
Bilirubin	Hydralazine	Nitrofurantoin	Temazepam
(±)-Brompheniramine	Hydrochlorothiazide	Nitrofurantoin	Tetracycline
Caffeine	Hydrocodone	Nitrofurantoin	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	Hydrocortisone	Nitrofurantoin	Tetrahydrocortisone
Cannabinol	Hydroxytyramine	Nitrofurantoin	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	O-Hydroxyamphetamine	Nitrofurantoin	Thebaine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Nitrofurantoin	Thiamine
Chloridiazepoxide	3-Hydroxytyramine	Nitrofurantoin	Thioridazine
Chlorothiazide	p-Hydroxy-methamphetamine	Nitrofurantoin	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	Ibuprofen	Nitrofurantoin	Triamterene
Chlorpromazine	(±)-Isoproterenol	Nitrofurantoin	Trifluoperazine
Chlorquine	Isoxsuprine	Nitrofurantoin	Trimethoprim
Cholesterol	Ketamine	Nitrofurantoin	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ketoprofen	Nitrofurantoin	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Labetalol	Nitrofurantoin	D, L-Tyrosine
Cocaine	Levorphanol	Nitrofurantoin	Uric acid
Cortisone	Loperamide	Nitrofurantoin	Verapamil
(-) Cotinine	Meperidine	Nitrofurantoin	Oxazepam
Creatinine	Meprobamate	Nitrofurantoin	Zomepirac
Deoxycorticosterone		Nitrofurantoin	

[BIBLIOGRAFIE]

- Rose J.B., *Tricyclic antidepressants toxicity*. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[

[