



# FYL Rapid Test Cassette (Moč)

## Příbalový leták

REF DFY-102	Česky
-------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci **fentanylu (FYL)** v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

### [ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

**FYL Rapid Test Cassette** je rychlý imunochromatografický test k detekci norfentanylu – metabolitu fentanylu v lidské moči s cut-off koncentrací **20 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 znečištění drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlednutím ke klinickým příznakům.

### [SOUHRN]

**Fentanyl** patří mezi silná narkotická analgetika a je speciálním stimulantem opiatových receptorů. Fentanyl je jedna z látek, které byly uvedeny Organizací spojených národů v „Jednotné úmluvě o návykových látkách v roce 1961“. Patří mezi opiáty, které jsou pod mezinárodní kontrolou. Fentanyl je jedním z nejčastěji používaných léků určených k léčbě středně silné až silné bolesti <sup>1</sup>. Po dlouhodobém užívání fentanylu se projeví protahovaný opioidní abstinenční syndrom, jako je ataxie, podrážděnost atd. <sup>2,3</sup> Ve srovnání s drogově závislími na amfetaminu mají závislí na fentanylu vyšší riziko infekce HIV, rizikové chování při injekční aplikaci drogy a vyšší pravděpodobnost předávkování drogou. <sup>4</sup>

**FYL Rapid Test Cassette** je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátka k selektivní detekci zvýšených hladin norfentanylu v moči. **FYL Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když norfentanylní v moči překročí 20 ng/ml.

### [PRINCIP]

**FYL 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. FYL, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 20 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou značenou koloïdním zlatem, které se nachází v podložce pro vzorek. Protilátka potažená částice vzlínají membránou a navázuje se na konjugát droga-protein, který je imobilizovaný v oblasti testovací linie. V testovací linii se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára ve s oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina FYL 20 ng/ml, nebo vyšší, protože obsadí všechna vazebná místa protilátke proti FYL. 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 myši monoklonální protilátka navázané na protilátka proti FYL a konjugát FYL-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka proti myšimú LGG.

### [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 doby použití.

NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

### [ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

#### 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.

#### 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 • Kapátka • Příbalový leták

#### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Nádoba na odběr vzorků • Časovač

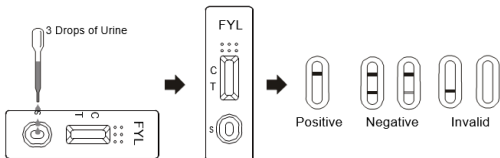
### [NÁVOD K POUŽITÍ]

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

1. Před otevřením vytemperujte obal s kazetou na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přenešete 3 plné kapky moči (přibližně 120 µl) do jamky na vzorek (S) a poté 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.



### [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 fentanylu je pod detekovatelnou úrovní 20 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 FYL je nad detekovatelnou úrovní 20 ng/ml.

**NEPLATNÝ:** Čára v kontrolní oblasti 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 použití pozitivní a negativní kontroly v souladu se správnou laboratorní praxí.

### [OMEZENÍ]

1. **FYL Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. <sup>1,2</sup>
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 jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drogy. Negativní výsledky lze získat i v případě, že je droga přítomna v koncentraci pod mezni hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi znečištěnými drogami a některými léky.

### [OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace norfentanylu je pod detekovatelnou úrovní 20 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace norfentanylu je nad úrovní 20 ng/ml. **FYL Rapid Test Cassette** má citivost 20 ng/ml.

### [CHARAKTERISTIKY TESTU]

**Přesnost:** Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **FYL Rapid Test Cassette** a GC/MS s koncentrací 20 ng/ml. 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
FYL Rapid Test Cassette	Pozitivní	79	1	80
	Negativní	1	169	170
Celkové výsledky	80	170	250	
% shody s rychlým testem	>98,8%	>99,4%	>99,2%	

**Analytická citivost:** Do směsné moči bez drogy byl přidán norfentanylní a výsledná koncentrace vzorků byla upravena na 0 ng/ml, 10 ng/ml, 15 ng/ml, 20 ng/ml, 25 ng/ml, 30ng/ml a 60 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Konc. FYL (ng/ml)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	27	3
20	Cut-off	30	15	15
25	+25%	30	3	27
30	+50%	30	0	30
60	3x	30	0	30

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

Látka	Koncentrace (ng/ml)	Látka	Koncentrace (ng/ml)
Alfentanylní	600 000	Buspiron	15000
Fenfluramin	50 000	Fentanylní	100
<b>Norfentanylní</b>	<b>20</b>	Sufentanylní	50 000

**Přesnost:** Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% norfentanylu, 25% norfentanylu nad a pod cut-off a 50 % t norfentanylu nad a pod cut-off (100 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

norfentanylní (ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	9	1	9	1	9	1
25	10	1	9	1	9	1	9
30	10	0	10	0	10	0	10

**Efekt specifické hmotnosti moče:** Patnáct vzorků moči o spec.hmotnosti v rozpětí od 1,004 do 1,034 bylo použito k rozpuštění 10 ng/ml a 30 ng/ml norfentanylu. **FYL Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným norfentanylem. 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 norfentanylem na 10 ng/ml a 30 ng/ml. Obohačená moč s upraveným pH byla testována pomocí **FYL Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé hodnoty pH neovlivňují výsledek 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 norfentanylu. Niže uvedené sloučení nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl FYLTestu ani při koncentraci 100 µg/ml.

### Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

4-Acetaminophenol	4-Dimethylaminoantipyrine	Maprotiline	Prednisolone
Acetone	Diphenhydramine	Mepredine	Prednisone
Acetophenetidin	5,5-Diphenylhydantoin	Meprobamate	Procaine
N-Acetylprocainamid	Disopyramide		
a Acetylsalicylic acid	Doxylamine	d-Methamphetamine	Promazine
Albumin	Ecgonine	Methaqualone	Propemazine
Amiriptryline	Ecgonine methylester	Methadone	d,l-Propriolol
Amobarbital	EMDP	Methoxyphenamine	d-Pseudoephedrine
Amoxapine	Ephedrine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinacrine
Aμοoxicillin	l-Ephedrine	Methylphenidate	Quinidine
Ampicillin	l-Epinephrine	Methylphenidate	Quinine
Ascorbic acid	(±)-Epinephrine	Mephentermine	Ranitidine
Aminopyrine	Erythromycin	Morprolol	Riboflavin
Amorphine	β-Estradiol	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Morphine sulfate	Secobarbital
Atropine	Ethanol (Ethyl alcohol)	Methyprylon	Serotonin
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid	(5-Hydroxytryptamine)
Benzoic acid	Etodolac	Nalorphine	Sodium chloride
Benzphetamine	Famprofazone	Naloxone	Sulfamethazine
Bilirubin	Fenoprofen	Naltrexone	Sulindac
Brompheniramine	Fluoxetine	α-Naphthaleneacetic acid	Sustiva (Efavirenz)
Caffeine	Furosemide	Naproxen	Temazepam
Cannabidiol	Gentisic acid	Niacinamide	Tetracycline
Cannabinol	d-Glucose	Nifedipine	Tetrahydrocortexolone
Cimetidine	Guaicol glyceryl ether	Nifedipine	Tetrahydrocortisone,
Chloral hydrate	Hemoglobin	Norcodeine	3-acetate
Chloramphenicol	Hydralazine	Norcodeine	Tetrahydrozoline
Chlorazepaxide	Hydrochlorothiazide	Norethindrone	Thebaine
Chloroquine	Hydrocodone	d-Norpropoxyphene	Theophylline
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Noscapine	Thiamine
(+) -Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	d,l-Octopamine	Thioridazine
(±)-Chlorpheniramine	p-Hydroxymethamphetamine	Orphenadrine	l-Thyroline
Chlorpromazine	Hydromorphone	Oxalic acid	Tolbutamide
Chlorothixene	3-Hydroxytyramine	Oxazepam	cis-Transadol
Cholesterol	(Dopamine)	Xilonic acid	tram-2-
Clomipramine	Hydroxyzine	Oxycodone	Phenylcyclopropylamine
Clonidine	Ibuprofen	Oxymetazoline	Trazodone
Codeine	Imipramine	Oxymorphone	Trimethobenzamide
Cortisone	Iproniazide	Papaverine	Triamterene
(-)-Cotinine	(-)-Isoproterenol	Pemoline	Trifluoperazine
Creatinine	Isosuprine	Penicillin-G	Trimeprinom
Cyclobarbitál	Kanamycin	Pentazocine	Trimepramine
Cyclobenzaprine	Ketamine	Pentobarbital	Trypamine
Deoxycoorticosterone	Ketoprofen	Perphenazine	d,l-Tryptophan
R (-)-Deprényl	Labetalol	Pericyclidine	Tyramine
Dextromethorphan	Levorphanol	Phenelzine	d,l-Tyrosine
Diazepam	Lidocaine	Pheniramine	Uric acid
Diclofenac	Lindane	Phenobarbital	Verapamil
Dicyclomine	(Hexachlorocyclohexane)	Phenothiazine	Lithium carbonate
Diffunisal	Loperamide	Phentermine	l-Phenylephrine

### [BIBLIOGRAFIE]

1. International Narcotics Control Board.Report of the International Narcotics Control Board for 2009[R].New York: UN, 2010
2. Lane JC, Tennon MB, Lawless ST, et al.Movement disorder after withdrawal of fentanyl infusion.J Pediatr. 1991, 119 (4): 649-651
3. Dominguez-KD, Lomako DM, Katz RW, et al. Opioid withdraw in critically ill neonates.Ann Pharmacotherm. 2003, 37 (4): 473-477
4. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction.Annual Report 2009[R].Lisbon: EMCDDA, 2010

### Použití symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skládejte mezi 2-30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu	<p>Number: 145016901</p> <p>Effective date : 2015-09-06</p> <p>Český překlad : 03.02.2023/VE</p>			

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

MedNet GmbH  
Bismarckstr. 17  
48149 Münster  
Germany