



## OXY Rapid Test Cassette (Urine) Package Insert

Ref.: DOX-102/česky

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

### [ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

**OXY Rapid Test Cassette (Urine)** je rychlý imunochromatografický test pro detekci oxycodonu v lidské moči s **cut-off koncentrací 100 ng/ml**. Tímto testem lze detekovat i další příbuzné sloučeniny, viz tabulka Analytická specifita v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou získány předběžné pozitivní výsledky.

### [SOUHRN]

Oxycodon je semisyntetický opioid se strukturou podobnou kodeinu. Droga se vyrábí modifikací thebainu, alkaloidu nacházejícího se v máku opiovém. Oxycodon, stejně jako všichni opioidní agonisté, poskytuje úlevu od bolesti působením na opioidní receptory v míše, mozku a případně přímo v postižených tkáních. Oxycodon je předepisován pro úlevu od střední až silné bolesti pod známými farmaceutickými obchodními názvy OxyContin®, Tylox®, Percodan® a Percocet®. Zatímco Tylox®, Percodan® a Percocet® obsahují pouze malé dávky oxycodonhydrochloridu v kombinaci s jinými analgetiky, jako je acetaminofen nebo aspirin, OxyContin® obsahuje pouze z oxycodonhydrochloridu ve formě s postupným uvolňováním. O oxycodonu je známo, že se metabolizuje demetylací na oxymorfon a noroxycodon. Ve 24hodinové moči se vyloučí 33–61 % jednorázové perorální 5 mg dávky, přičemž primárními složkami jsou nezměněná droga (13–19 %), konjugovaná droga (7–29 %) a konjugovaný oxymorfon (13–14 %).<sup>1</sup> Očekává se, že okno detekce oxycodonu v moči bude podobné jako u jiných opioidů, např. u morfinu.

**OXY Rapid Test Cassette (Urine)** je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin oxycodonu v moči. **OXY Rapid Test Cassette (Urine)** poskytuje pozitivní výsledek, když hladina oxycodonu v moči překročí 100 ng/ml. V současné době nemá Úřad pro zneužívání látek a služby duševního zdraví (SAMHSA) doporučenou cut-off koncentraci pro screening oxycodon pozitivních vzorků.

### [PRINCIP]

**OXY Rapid Test Cassette (Urine)** je rychlý imunochromatografický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce.

Během testování vzrůstá vzorek moči reagenčním proučkem. Oxycodon, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 100 ng/ml, nenasytí vazebná místa protilátky. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným oxycodonovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linka. Barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina oxycodonu překročí 100 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti oxycodonu.

Vzorek moči pozitivní na drogu nevytvoří v testovací oblasti barevnou linku, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující koncentraci drogy nižší než je cut-off, vytvoří linku v testovací oblasti testu. Barevná linka, která slouží jako interní kontrola, se vždy objeví v kontrolní oblasti C. Tím potvrzuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasycení membrány.

### [REAGENCIE]

Testovací kazeta obsahuje částice s monoklonální protilátkou proti oxycodonu a konjugát oxycodon-protein. V kontrolní linii se nachází kozi protilátka.

### [OPATŘENÍ]

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

### [SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené 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]

**Vzorek moči**  
Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Pro testování může být použita moč odebraná kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné precipitáty by měly být odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány, aby se získal čistý vzorek pro testování.

### Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2–8°C po dobu až 48 hodin. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

### [MATERIÁL]

#### Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Kapátka
- Příbalový leták

#### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků
- Časovač

### [NÁVOD K POUŽITÍ]

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

- Před otevřením zahřejte test v sáčku na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení 98,8vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné linky. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



### INTERPRETACE VÝSLEDKU]

(viz obrázek)

**NEGATIVNÍ:** Objeví se dvě barevné linky. Jedna by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná linka by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace OXY je pod detekovatelnou úrovní 100 ng/ml.

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

**POZITIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linka. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace OXY je nad detekovatelnou úrovní 100 ng/ml.

**NEPLATNÝ:** Linka v kontrolní oblasti C se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. 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 linka 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]

- OXY 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>.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- 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.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo její metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drogy. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezí hodnoty testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

### [OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace OXY je pod detekovatelnou úrovní 100 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace OXY je nad úrovní 100 ng/ml. **OXY Rapid Test Cassette** má citlivost 100 ng/ml.

### [CHARAKTERISTIKY TESTU]

**Přesnost :** Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **OXY Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 100 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		Negativní
OXY Rapid Test Cassette		84	1	85
		2	163	165
	Celkové výsledky	86	164	250
	% shody	97,7	99,4	98,8

### Analytická citlivost

Do směsné moči bez drog byl přidán OXY a koncentrace vzorku byla upravena na 0 ng/mL, 50 ng/mL, 75 ng/mL, 100 ng/mL, 125 ng/mL, 150 ng/mL a 300 ng/mL. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Koncentrace oxycodonu v ng/ml	% cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Pozitivní	Negativní
0	0	30	30	0
50	-50	30	30	0
75	-25	30	27	3
100	Cut-off	30	15	15
125	+25	30	4	26
150	+50	30	0	30
300	3x cut-off	30	0	30

### Analytická specifita

Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **OXY Rapid Test Cassette** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Analyt	Koncentrace (ng/mL)	Analyt	Koncentrace (ng/mL)
Oxycodon	100	Hydromorphon	50 000
Oxymorphon	300	Naloxon	25 000
Levorphanol	50 000	Naltrexon	25 000

Hydrocodon 25 000

### Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží produktu, aby prokázala přesnost v rámci jedné série, mezi sériemi a mezi jednotlivými pracovišti. Každému pracovišti byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% OXY, 25 % OXY nad a pod hranici cut-off a 50 % OXY nad a pod hranici 100 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Koncentrace OXY (mg/ml)	n	Pracoviště A		Pracoviště B		Pracoviště C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	1	9
150	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 oxycodonu s koncentrací 50 ng/mL a 150 ng/mL. **OXY Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným OXY. 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 OXY na 25 ng/ml a 75 ng/ml. Bohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **OXY Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledky testu.

**Zkřížená reaktivita :** Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidávanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem OXY. Nižší uvedená sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí **OXY Rapid Test Cassette** Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Amikacin	(+) cis-Diltiazem	Maprotiline	d,l-Propranolol
Aminopyrine	Dimenhydrinate	Meperidine	d-Propoxyphene
Amtripityline	Diolofenac	Mephentemine	Propriptyline
Amobarbital	Diphenhydramine	Meprobamate	d-Pseudoephedrine
Amoxapine	5,5-Diphenylhydantoin	Methadone	Quinacrine
Amoxicillin	Disopyramide	d,l-Methamphetamine	Quinidine
d,l-Amphetamine	Doxylamine	l-Methamphetamine	Quinine
Ampicillin	Droperidol	Methaqualone	R (-) Deprenyl
Apomorphine	Egonine	Methoxyphenamine	Ranitidine
Ascorbic acid	Egonine methylester	3,4-Methylenedioxy	Riboflavin
Aspartame	EDDP	amphetamine (MDA)	Saltatamol
Atenolol	Efavirenz	3,4-Methylenedioxy	Salicylic acid
Atropine	EMDP	methamphetamine(MDMA)	Secobarbital
Baclofen	Emetine	Methylphenidate	Serotonin
Benzilic acid	Ephedrine	Methyprylon	Sodium chloride
Benzolic acid	[1R,2S] (-) Ephedrine	Metoclopramide	Spironolactone
Benzoylcegonine	(-) Ψ-Ephedrine	Metoprolol	Sulfamethazine
Benzphetamine	l-Ephedrine	Metronidazole	Sulfamethoxazole
Bilirubin	(±) Epinephrine	6-Monoacetylmorphine	Sulfisoxazole
Brompheniramine	l-Epinephrine	Morphine	Sulindac
Buprenorphine	Erythromycin	Morphine-3-β-D glucuronide	Temazepam
Buspirone	β-Estradiol	Nalidixic acid	Tetracycline
Caffeine	Estrone-3-sulfate	Nalorphine	Tetrahydrocortexolone
Cannabidiol	Ethanol	α-Naphthaleneacetic acid	Tetrahydrocortisone,
Cannabinol	Ethylmorphine	Naproxen	3-acetate
Carisoprodol	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Cephalexin	Etodolac	Niacinamide	Thebaine
Chloralhydrate	Famprofazone	Nifedipine	Theophylline
Chloramphenicol	Fenfluramine	Nimesulide	Thiamine
Chlordiazepoxide	Fenpropfen	Norcodeine	Thloridazine
Chloroquine	Fentanyl	Norethindrone	Thiothixene
Chlorothiazide	Fluoxetine	Norfluoxetine	Tobramycin
(+) Chlorpheniramine	Furosemide	Normorphine	Toibutamide
(±) Chlorpheniramine	Gentamicin	d-Norpropoxyphene	Clis-Tramadol
Chlorpromazine	Gentisic acid	Noscapine	Trans-2-phenylcyclo-
Chlorprothixene	Gualacoi glycoeryl ether	d,l-Octopamine	propylamine
Cholesterol	Haloperidol	Orphenadrine	Trazodone
Chlorpropamide	Hemoglobin	Oxalic acid	Triamterene
Cimetidine	Hydralazine	Oxazepam	Trifluoperazine
Clindamycin	Hydrochlorothiazide	Oxolinic Acid	Trimethobenzamide
Cloimipramine	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Trimethoprim
Clonidine	p-Hydroxyamphetamine	Papaverine	Trimipramine
Clozapine	o-Hydroxyhippuric acid	Pemoline	Tryptamine
Cocaine	Acetophenetidin	Penicillin-G	d,l-Tryptophan
Codeine	p-Hydroxynorephedrine	Pentazocine	Tyramine
Cortisone	Ketoprofen	Pentobarbital	d,l-Tyrosine
(-) Cotinine	Hydroxyzine	Perphenazine	Uric Acid
Creatinine	Ibuprofen	Phencyclidine	Vancomycin
Cyclobarbitol	Imipramine	Phenelzine	Vancomycin
Cyclobenzaprine	Indomethacin	Pheniramine	Verapamil
Deoxycorticosterone	Insulin	Phenobarbital	Zomepirac
(-) Deoxyephedrine	Iproniazide	Phenothiazine	Zoplicione
Dexamethasone	(-) Isoproterenol	Phentermine	
Dextromethorphan	Isoxsuprine		

4-Acetaminophenol	d-Glucose	Kanamycin	l-Phenylephrine
Acetone	Diazepam	Ketamine	β-Phenylethylamine
p-Hydroxymethamphet	4-	3-Hydroxytyramine	(±)
amine	Dimethylaminoantipyrine	(Dopamine)	Phenylpropanolamine
6-Acetyloodeine	Dicumarol	Labelalol	Prednisolone
Dicyclomine	N-Acetylprocainamide	Lidocaine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diñunisal	Lindane	Procaine
Albumin	Digloxin	Lithium	Procyclidine
Albuterol	Digoxin	Loperamide	Promazine
Amantadine	Dihydrocodeine	l-Thyroxine	Promethazine

#### [ BIBLIOGRAFIE ]

- Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th edition, Chemical Toxicology Institute, 1999.
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

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

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310016, P.R. China

   
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48 163 Muenster  
Germany

Number: 145014802  
Effective date: 2023-07-25  
Český překlad : 08.11.2023/VE