



## LSD Rapid Test Cassette (MOČ)

### Příbalový leták

### REF DLS-102 Česky

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

#### [ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

**LSD Rapid Test Cassette** (moč) je rychlý imunochromatografický test pro detekci dietylamidu kyseliny lysergové v lidské moči s cut-off koncentrací 20 ng/ml. Test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. 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]

Dietylamid kyseliny lysergové (LSD) je bílý prášek nebo čirá bezbarvá kapalina. LSD se vyrábí z kyseliny lysergové, která se přirozeně vyskytuje v námelové houbě, která roste na pšenici a žitu. Je to látka kontrolovaná podle seznamu I, dostupná ve formě kapaliny, prášku, tablet (mikrotablety) a kapslí. LSD se rekreačně užívá jako halucinogen pro svou schopnost měnit lidské vnímání a náladu. LSD se primárně užívá perorálně, ale může být i inhalováno, aplikováno injekcí, nebo transdermálně. LSD je neselektivní agonista 5-HT<sub>1A</sub>, k halucinogennímu účinku dochází interakcí s 5-HT<sub>2A</sub> receptory jako částečným agonistou a modulací sensorických, percepčních, afektivních a kognitivních procesů prostředředovanými receptorem NMDA. LSD napodobuje 5-HT na 5-HT<sub>1A</sub> receptorech, čímž dochází k výraznému zpomalení rychlosti spouštění serotonergních neuronů. LSD má plazmatický poločas 2,5-4 hodiny. Metabolity LSD zahrnují N-desmetyl-LSD, hydroxy-LSD, 2-oxo-LSD a 2-oxo-3-hydroxy-LSD. Všechny tyto metabolity jsou neaktivní. Užívání LSD lze standardně detekovat v moči po dobu 2-5 dnů.

**LSD Rapid Test Cassette** (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin LSD v moči. **LSD Rapid Test Cassette** (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když dietylamid kyseliny lysergové v moči překročí 20 ng/ml.

#### [PRINCIP]

**LSD Rapid Test Cassette** (moč) 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. LSD, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 20 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou. Protilátky potažené částicemi se pak zachytí imobilizovanými konjugátem LSD-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina LSD 20 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti LSD. Z důvodu kompetitivního uspořádání testu vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii. 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.

#### [REAGENZIE]

Test obsahuje myši monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti LSD a konjugát LSD-protein. V systému kontrolní linie se využívá kozí polyklonální protilátka proti myšmu 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 infekčními 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 zateveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRAŽUJTE. 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 čírého 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** Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták Nádoba na odběr vzorků • Časovač

#### [NÁVOD K POUŽITÍ]

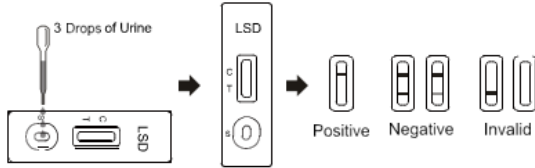
Před testováním vytemperujte vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

- Před otevřením vytemperujte obal s kazetou na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátka 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.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.

#### [INTERPRETACE VÝSLEDKU]

(viz obrázek)

**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 LSD 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 LSD je nad detekovatelnou úrovní 20 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]

**LSD 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 mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

#### [OČEKÁVANÉ HODNOTY]

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

#### [CHARAKTERISTIKY TESTU]

**Přesnost :** Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **LSD Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 20 ng/ml a GC/MS. Testování bylo provedeno na 200 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledky	Negativní	
LSD Rapid Test Cassette	Pozitivní	34	35
	Negativní	2	65
Celkové výsledky			100
% shody			97,0%

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

Konc. LSD (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
10	-50%	30	30	0
15	-25%	30	26	4
20	Cut-off	30	14	16
25	+25%	30	3	27
30	+50%	30	0	30
60	3x	30	0	30

**Analytická specifita :** Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **LSD Rapid Test Cassette**

detekovány jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/mL)
dietylamid kyseliny lysergové	20
fentanyl	50

**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% LSD, 25 % LSD nad a pod hranici cut-off a 50 % LSD nad a pod hranici 50 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Koncentrace LSD (mg/ml)	n	Pracoviště A		Pracoviště B		Pracoviště C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
10	10	10	0	10	0	10	0
15	10	9	1	9	1	8	2
20	10	1	9	2	8	2	8

25	10	1	9	1	9	1	9
30	10	0	10	10	0	10	0

**Efekt specifické hmotnosti moče :** Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 10 ng/ml a 30 ng/ml LSD. **LSD Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků - čistých i s rozpuštěným LSD. 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 LSD na 10 ng/ml a 30 ng/ml. Obohácná moč s upraveným pH byla testována pomocí **LSD Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledek testu.

**Zkřížená reaktivita :** Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidáním do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem LSD. Niže uvedené sloučeniny nevyskyzovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl LSD Testem ani při koncentraci 100 ng/ml.

#### Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetone	Dopamine	Oxalic Acid
Albumin	(+/-)-Epinephrine	Penicillin-G
Ampicillin	Erythromycin	Pheniramine
Ascorbic	Acid Ethanol	Phenothiazine
Aspartame	Furosemide	L-Phenylephrine
Aspirin	Glucose	β-Phenylethylamine
Atropine	Guaiacol Glyceril Ether	Procaine
Benzocaine	Hemoglobin	Quinidine
Bilirubin	Ibuprofen	Ranitidine
Caffeine	(+/-)-Isoproterenol	Riboflavin
Chloroquine	Ketamine	Sodium Chloride
(+)-Chlorpheniramine	Levorphanol	Sulindac
(+/-)-Chlorpheniramine	Lidocaine	Tyramine
Creatine	(+)-Naproxen	4-Dimethylaminoantipyrine
Dexbrompheniramine	Niacinamide	(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine
Dextromethorphan	Nicotine	
Diphenhydramine	(+/-)-Norephedrine	

#### [BIBLIOGRAFIE]

- Wong, R., the Current Status of Drug Testing in the US Workforce, Am.Clin.Lab, 2002;21(1):21-23
- Info Facts -Club drugs, NIDA, May 2006. http://www.nida.nih.gov/infofacts/clubdrugs.html
- Drug Fact Sheet, DEA, January 2012, http://www.dea.gov.
- Wong, R., the Effect of Adulterants on Urine Screen for Drugs of Abuse: Detection by an On-site Dipstick Device, Am.Clin.Lab, 2002; 21(3): 14-18
- Basel, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro 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, 310018, P.R. China

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

Number: 145073802  
Effective date:2019-12-26  
Český překlad : 25.02.2023/VE