



PGB Rapid Test Cassette (Moč)

Přibalový leták

REF DPG-102 Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci pregabalínu (PGB) v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

PGB Rapid Test Cassette (moč) je rychlý imunochromatografický test pro detekci pregabalínu s cut-off koncentrací 50 µg/ml v lidské moči. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny – viz Analytická specifická. Test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifičtější 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]

Pregabalin, také známý jako kyselina β -isobutyl- γ -aminomáselná (beta-isobutyl-GABA), je lék používaný k léčbě epilepsie, neuropatické bolesti, fibromyalgie a generalizované úzkostné poruchy^[1]. Mezi běžné vedlejší účinky patří: ospalost, zmatenost, potíže s pamětí, špatná koordinace, sucho v ústech, problémy s viděním a pítirání na váze. Potenciálně závažné nežádoucí účinky zahrnují angioedém, zneužívání léku a zvýšené riziko sebevraždy^[2]. Pregabalin je eliminován ze systémové cirkulace primárně renální exkrecí v nezměněné podobě - pregabalin se vylučuje převážně v nezměněné podobě moči (≥ 98 %) [3]. Průměrný poločas eliminace pregabalínu je 6,3 hodiny [4]. Očekává se, že 50 % testovaných bude mít negativní vzorky moči do 3 dnů a celkem 5 dní by bylo zapotřebí k dosažení negativních vzorků moči u subjektu s maximální naměřenou koncentrací v moči. [5]

PGB Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin pregabalínu v moči. **PGB Rapid Test Cassette** (Urine) poskytuje pozitivní výsledek, když pregabalin v moči překročí 50 µg/ml.

[PRINCIP]

PGB Rapid Test Cassette (moč) je imunitní 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 vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. PGB, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 50 µg/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou. Protilátka potažená částice se pak zachytí imobilizačním konjugátem PGB-proteinu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina PGB 50 µg/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti PGB. 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.

[REAGENCIE]

Test obsahuje myši monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti PGB a konjugát PGB-protein. V systému kontrolní linie se používá také polyklonální protilátka proti myšmu 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.
- Použití 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 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 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.

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály **Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

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

[NÁVOD K POUŽITÍ]

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

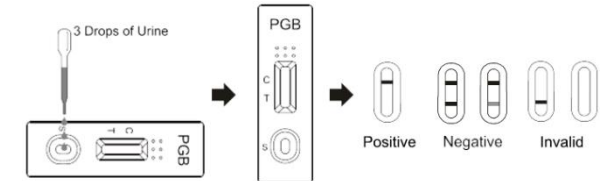
1. Před otevřením vytemperujte obal s kazetou na pokojovou teplotu. Vyměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistou a rovnou povrch. Držte kapátko visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. 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 PGB je pod detekovatelnou úrovní 50 µg/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 PGB je nad detekovatelnou úrovní 50 µg/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]

1. **PGB 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 ^{1,2}.
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Pířmesi, jako je bíledio a/nebo kamene, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použítou 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 metabolity, 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, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace PGB je pod detekovatelnou úrovní 50 µg/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace PGB je nad úrovní 50 µg/ml. **PGB Rapid Test Cassette** má citlivost 50 µg/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **PGB Rapid Test Cassette** s cut-off koncentrací 50 µg/ml a GC/MS. Testování bylo provedeno na 97 dříve odebranych klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky		
	Výsledky	Pozitivní		Negativní	
	PGB Rapid Test Cassette	22		75	97
	% shody		99,9%	97,3%	95,9%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán PGB a koncentrace vzorku byla upravena na: 0µg/ml, 25µg/ml, 37,5µg/ml, 50µg/ml, 62,5µg/ml, 75µg/ml and 150µg/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

PGB (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37,5	-25%	30	25	5
50	Cut-off	30	15	15
62,5	+25%	30	5	25
75	+50%	30	0	30
150	3x	30	0	30

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

Látka	Koncentrace (µg/ml)
pregabalin	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% PGB, 25 % PGB nad a pod hranici cut-off a 50 % PGB nad a pod hranici 50 µg/ml. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

Koncentrace PGB (µg/ml)	n	Pracoviště A		Pracoviště B		Pracoviště C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
25	10	10	0	10	0	10	0
37,5	10	8	2	8	2	8	2
62,5	10	2	8	2	8	2	8
75	10	0	10	0	10	0	10
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 25 µg/ml a 75 µg/ml PGB. **PGB Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným PGB. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moči neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alkalitního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přířústcích po 1 jednotce pH a doplněno PGB na 25 µg/ml a 75 µg/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **PGB 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, přidány do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem PGB. Niže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl PGB Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

Acetaminophen	d/l-Chlorpheniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
Ampicillin	l-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Desoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoic acid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	l- Ψ -Ephedrine	Uric acid
Chloral-hydrate	Estrone 3-sulfate	Ketopofen
Chlorothiazide	l(-)-Ephedrine	Loperamide
Chlorpromazine	Cholesterol	Meprobamate
Cortisone	Hydralazine	Nalidixic acid
Creatinine	Hydrocortisone	Niacinamide
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Norethindrone
DiFlunisal	l-Propranolol	Noscapine
Diphenhydramine	Isosuxprin	Oxalic acid
β-Estradiol	Ketamine	Oxytazoline
Ethyl-p-aminobenzoate	Labetalol	Penicillin-G
Erythromycin	Mepredine	Perphenazine
Furosemide	Methylnidate	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Hemoglobin	Naproxen	Prednisolone
Hydrochlorothiazide	Nifedipine	d/l-Propranolol
o-Hydroxyhippuric acid	d-Norpoxaphene	d-Pseudoephedrine
Ibuprofen	d/l-Octopamine	Quinine
d/l-Isoproterenol	Oxolinic acid	Ranitidine
Acetophenetidin	Papaverine	Serotonin
Acetylsalicylic acid	Pentazocine hydrochloride	Sulindac
Amoxicillin	Phenelzine	Tetrahydrocortisone 3-acetate
l-Ascorbic acid	Phenylpropanolamine	Thiamine
Aspartame	Prednisone	d/l-Tyrosine
Benzoic acid	d-Propoxyphene	Trimterene
Benzphetamine	Quinacrine	Trimethoprim
Caffeine	Quinine	Tyramine
Chloramphenicol	Salicylic acid	Verapamil
		Zomepirac

[BIBLIOGRAFIE]

1. Frampton, JE (September 2014). "Pregabalin: a review of its use in adults with generalized anxiety disorder." CNSDrugs 28 (9): 835-54.
2. "Pregabalin". The American Society of Health-System Pharmacists. Retrieved Oct 23, 2015.
3. D.R. Guay. Pregabalin in neuropathic pain: a more "pharmaceutically elegant" gabapentin? Am. J. Geriatr. Pharmacother. 3: 274-287 (2005).
4. "Summary of product characteristics" (PDF). European Medicines Agency. 6 March 2013. Retrieved 6 May 2013.
5. "Detection times of Pregabalin in urine after illicit use: when should a positive specimen be considered a new intake?" TherDrugMonit. 2013 Feb;35(1):137-40

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skládejte mezi 2-30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškození obalu				

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

Number : 145261802
Effective date : 2016-12-16
Český překlad : 25.2.2023/VE

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 563 Muenster
Germany