

## ALL TEST™ Rychlotestovací kazeta KET (moč)

### Příbalový leták

REF DKE-102 anglicky
----------------------

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

Rychlý test pro kvalitativní detekci ketaminu v lidské moči.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

KET Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci ketaminu v lidské moči při hraniční koncentraci 1 000 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti 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 použity předběžné pozitivní výsledky.

#### SOUHRN

Ketamin je disociativní anestetikum vyvinuté v roce 1963 jako náhrada PCP (fencyklidín). Zatímco se ketamin stále používá v humánní anestezii a veterinární medicíně, je stále více zneužíván jako pouliční droga. Ketamin je molekularně podobný PCP, a proto vytváří podobné účinky, jako je otupělost, ztráta koordinace, pocit nezranitelnosti, svalová ztuhlost, agresivní/násilné chování, nezetelná nebo zablokovaná řeč, přehnaný pocit síly a prázdný pohled.

Dochází k útlumu respirační funkce, ale ne centrálního nervového systému, a kardiovaskulární funkce je zachována. Účinky ketaminu obvykle trvají 4-6 hodin po užití. Ketamin je vylučován močí jako nezměněný lék (2,3 %) a metabolity (96,8 %).1

KET Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin ketaminu v moči. KET Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když ketamin v moči překročí 1 000 ng/ml.

#### ZÁSADA

KET Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Ketamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1 000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným ketaminovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linka. Barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvří, pokud hladina ketaminu překročí 1 000 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa anti-ketaminových protilátek.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru. Krab. Ajby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

#### REAGENCIE

Test obsahuje částice spojené s myši monoklonální protilátkou proti ketaminu a konjugát ketamin-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

#### OPATŘENÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti datum.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním 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.

NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ
<p style="text-align: center;">Test moči</p>

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

Skladování vzorků
Vzorky moči mohou být před analyzováno skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

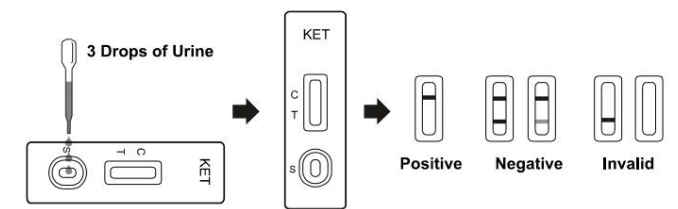
MATERIÁLY		
<p style="text-align: center;">Dodávané materiály</p>		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Testovací kazety</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kapátka</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Příbalový leták</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nádoby na odběr vzorků</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Potřebný materiál, který není součástí dodávky</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• NÁVOD K POUŽITÍ</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Časovač</li></ul>	

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontrolu dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

- Před otevřením zahřejte sáček 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 přenešte

3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) testovací kazety a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení 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 barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace ketaminu je pod detekovatelnou úrovní (1 000 ng/ml).

\*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci ketaminu přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za negativní.

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace ketaminu překračuje detekovatelnou hladinu (1 000 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarží používat a kontaktujte místního distributora.

#### KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

#### OMEZENÍ

- KET Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.1,2
- 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 léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje jeho hladinu intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.
- Tento test nerozlišuje mezi návykovými látkami a některými léky.

#### VLASTNOSTI VÝKONU

Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí KET Rapid Test Cassette a komerčně dostupného KET rychlého testu. Testování bylo provedeno na 105 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	Jiný Rychlý test KET			
Rychlý test KET Kazeta	Výsledek	Pozitivní	Negativní	Celkové výsledky
	Pozitivní	42	0	42
	Negativní	0	63	63
Celkové výsledky		42	63	105
% Shoda		>99,9 <span> </span> %	>99,9 <span> </span> %	>99,9 <span> </span> %

Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí KET Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 1 000 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS			
KET Rapid Testovací kazeta	Výsledek	Pozitivní	Negativní	Celkové výsledky
	Pozitivní	77	3	80
	Negativní	2	168	170
Celkové výsledky		79	171	250
% Shoda		97,5 <span> </span> %	98,2 <span> </span> %	98,0 <span> </span> %

#### Analytická citlivost

Moč bez drog byla obohacena ketaminem v následujících koncentracích: 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 hraniční koncentraci. Údaje jsou shrnuty níže:

Koncentrace ketaminu (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
	0	30	30	0
0	– 50 <span> </span> %	30	30	0
500	– 25 <span> </span> %	30	27	3
750 1	Mezní	30	16	14
000 1	hodnota	30		27
250 1	+25 <span> </span> % +50 <span> </span> %	30		30
500 3 000	3X	30	3 0 0	30

#### Analytická specifčnost

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči KET Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.

Sloučenina	Konc. (ng/ml)	Sloučenina	Konc. (ng/ml)
ketamin	1 000	Tetrahydrozolin d-	500
Benzfetamin	25 000	Methamphetamine l-	50 000
(+) Chlorfeniramin klonidin	25 000 100 000	Methamphetamine Methoxyfenamin	50 000 25 000
Dextromethorfan	2 000	(+)[3,4-methylenedioxy]methamph etamin (MDMA) d-	100 000
disopyramid EDDP	25 000 50 000	norpropoxyfen pentazocin	25 000 25 000
mefertermin	25 000	fencyklidín Promazine	25 000 25 000
(1R, 2S) - (-)-Efedrin	100 000	Promethazin	25 000
4-Hydroxyfencyklidín	50 000	Thioridazin	50 000
Levorphanol	50 000	Přesnost	50 000
MDE	50 000	mepерidin	

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný ketamin, 25 % ketaminu nad a pod hraniční hodnotou a 50 % ketaminu nad a pod hraniční hodnotou 1 000 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

ketamin Koncentrace (ng/ml)	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1 250	10	1	9	1	9	2	8
1 500	10	0	10 0	10	0	10	

#### specifické hmotnosti moči Patnáct vzorků

moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 500 ng/ml a 1500 ng/ml ketaminu. Rychlá testovací kazeta KET (moč) byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

#### Vliv pH moči

pH alkalkotního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstkách po 1 jednotce pH a doplněno ketaminem na 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí KET Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

#### Křížová reaktivita

Nekřížené reagující sloučeniny
4-Acetamidofenol Dexamethason Ibuprofen Imipramin Fenolbarbital Aceton diazepam Indometacin Fenothiazin Acetofenetidin Diclofenac Phentermine N-acetylprokainamid dicumarol Inzulín trans-2-Kyselina acetylsalicylová Dicyklomin Iproniazid fencylyklopropylamin albumin Diflunisal (-) Isoproterenol l-fenylefrin albuterol Digitoxin Isoxsuprin p-fenylethylamin Amantadin Digoxin kanamycin Fenylpropanolamin amikacin (+) cis-diltiazem ketaprofen (d,l-norefedrin) Aminopyrin Dimenhydrinát Labetalol Prednisolon amitriptylin 4-dimethylaminoantipyrin lidokain Prednison amobarbital 5,5-difenyhydantoin Lindance 5-β-Pregnane-Amoxapin Difexhydramin (Hexachlorcyklohexan) 3a,17a,21-triol-20-on Amoxiciin Doxylamin Kakabonat lithný Prokain d,l-amfetamin Droperidol Loperamid Procyklidin

Ampicilin	Ekgonina	Maprotiline	d-propoxyfen
Apomorfín	Methylester ekgoninu	meprobamát	Protiptylin
Kyselina askorbová	Efavirenz (Sustiva)	Methakvalon	d-pseudoeferin
aspartam	EMDP	(±) 3,4-methylenedioxy-	Quinakrin
Atenolol	Emetin dihydrochlorid	amfetamin (MDA)	Chinidin
Atropin	hydrát	methyfenidát	Chinin
baklofen	(±) Epinefrin	Methyprylon	R(-) Deprenyl
Kyselina benzinová	Erythromycin β-	metoklopramid	ranitidin
Kyselina benzoová	estradiol	metoprolol	Riboflavin
Benzoylcegonin	Estron 3 sulfát	metronidazol	salbutamol
Bilirubin	Ethanol (Ethylalkohol)	Morfin-3-p-d-	Kyselina salicylová
Bromfeniramin	Ethyl-p-aminobenzoát	glukuronid	Secobarbital
buprenorfin	(benzokain)	Morfin sulfát	Chlorid sodný
bupirone	Etodolac	Kyselina nalidixová	Spironolaktón
Kofein	Fanprofazóna	nalorfin	Sulfametazin
Cannabidiol	Fenfluramin	naloxon	Sulfamethoxazol
Cannabinalol	fenopropfen	naltrexon	Sulfisoxazol
Carisoprodol	Fentanyl	Kyselina a-naftalenoctová	Sulindac
Cephalexin hydrát	Fluoxetin	naproxen	Temazepam
Chloralhydrát	furosemid	Niaciamid	tetracylin
chloramfenikol	Gentamicin	nifedipin	Thebaine
Chlordiazepoxid	Kyselina gentisová	nimesulid	Theofylin
chlorochin	d-(+) glukóza	Norcodein	Thiamin
Chlorthiazid	Guaakol glycerylether	Norethindron	Thiothixen
Chlorpromazin	(karbamát)	Norfluoxetin	I-Tyroxin
Chlorpropamid	haloperidol	Normorfon	Tobramycin
Chlorprotixen	Hemoglobin	Noskapin	tolbutamid
Cholesterol	Hydralazin	d,l-oktopamin	Trazodon
Cimetidin	hydrochlorothiazid	orfenadrin	triamteren
Cis-Tramadol	Hydrokodon	Kyselina štávelová	trifluorperazin
klindamycin	Hydrokortison	Oxazepam	trimethobenzamid
klomipramin	Hydromorfon p-	Kyselina oxolinová	trimethoprim
klozapin	Hydroxyamfetamin o-	Oxykodon	trimipramin
Kokain	Hydroxyhippurová	Oxymetazolin	tryptamin
Kodein	kyselina p-	Oxymorfon	d,l-tryptofan
kortizon	Hydroxy-	Pamoline	tyramin
(-) Kotinin	metamfetamin p-Hydroxynorefed	Papaverin	d,l-tyrosin
Kreatinin	5-Hydroxytryptamin	Penicilin G	Kyselina močová
Cyklobarbitál	(Serotonin)	pentobarbital	vankomycin
Cyklobenzaprin	3-Hydroxytyramin	Perfenazin	verapamil
Deoxykortikosteron (Dopamin)		Fenelzin	Zomepirac
(-) Deoxyfedrin	Hydroxyzin	feniramin	Zopiklon

## BIBLIOGRAFIE

- Baselt, Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6. vydání, Biomedical Publications, Foster City, CA.2002. str. 559-562.
- Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní ústav pro zneužívání drog (NIDA). Výzkumná monografie 73, 1986.

## Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		30°C 2°C Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropě Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany