

ALL TEST	Rychlotestovací kazeta OXY (moč)
	Přibalový leták
REF DOX-102 anglicky	

Rychlý test pro kvalitativní detekci oxykedonu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

OXY Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci oxykedonu v lidské moči při hraniční koncentraci 100 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka Analytická specifická v tomto přibalovém 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

Oxykedon je semisyntetický opioid se strukturou podobnou kodeinu. Droga se vyrábí modifikací thebainu, alkaloidu nacházejícího se v máku opiovém. Oxykedon, stejně jako všichni opioidní agonisté, poskytuje úlevu od bolesti působením na opioidní receptory v míše, mozku a případně přímo v postižených tkáních. Oxykedon 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 oxykedon hydrochloridu v kombinaci s jinými analgetiky, jako je acetaminofen nebo aspirin, OxyContin sestává pouze z oxykedon hydrochloridu ve formě s postupným uvolňováním. O oxykedonu je známo, že se metabolizuje demethylací na oxymorfon a noroxykedon. Ve 24hodinové moči se vyloučí 33–61 % jednorázové perorální dávky 5 mg, přičemž primárními složkami jsou nezměněné léčivo (13–19 %), konjugované léčivo (7–29 %) a konjugovaný oxymorfon (13–14 %). 1 Očekává se, že okno detekce oxykedonu v moči bude podobné jako u jiných opioidů, jako je morfin.

OXY Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin oxykedonu v moči. Testovací kazeta OXY Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když hladina oxykedonu v moči překročí 100 ng/ml. V současné době nemá Úřad pro zneužívání látek a služby duševního zdraví (SAMHSA) doporučenou hranici screeningu pro oxykedon pozitivní vzorky.

		
ZÁSADA		
OXY 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. Oxykedon, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 100 ng/ml, nenasytí vazebná místa protilátky v testovacím zařízení. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným oxykedonovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina oxykedonu překročí 100 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti oxykedonu.		
		
Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvoří v oblasti testovací čáry barevnou čáru, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je cut-off vytvoří čáru v oblasti testovací čáry. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.		
		
REAGENCE		
Testovací kazeta obsahuje částice spojené s monoklonální protilátkou proti oxykedonu a konjugát oxykedon-protein. V systému kontrolní linie se používá koží protilátka.		
OPATŘENÍ		
• Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po Datum spotřeby.		
• Testovací zařízení by mělo zůstat v uzavřeném obalu, dokud nebude připraveno k použití. - Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi manipulovat ve stejném způsobem jako infekční agens.		
• Použité testovací zařízení by mělo být zlikvidováno 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		
Test moči		
Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné precipitáty by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.		

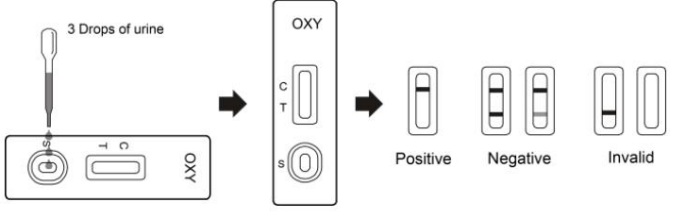
Skladování vzorků
Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY	Dodávané materiály
• Testovací kazety	• Kapátka • Přibalová informace
	Potřebný materiál, který není součástí dodávky
• Nádoby na odběr vzorků	• Časovač
NÁVOD K POUŽITÍ	

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly 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 visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 l) do jamky na vzorek (S) testovacího zařízení a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

- Počekajte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Ne interpretujte 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 oxykedonu je pod detekovatelnou hladinou (100 ng/ml).

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

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 oxykedonu je nad detekovatelnou hladinou (100 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testovacího zařízení. 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; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ
1. OXY 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) jsou preferované konfirmační metody.1, 2
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 nenaznačuje hladinu nebo intoxikaci, způsob podání nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je léčivo přítomno, ale pod mezní hladinou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.
VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost
Srovnání bylo provedeno pomocí OXY Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkový výsledek
Rychlý test OXY Kazeta	Výsledek	Pozitivní	Negativní
	Pozitivní	84	1
	Negativní	2	163
Celkové výsledky	86	164	250
%Dohoda	97,7 %	99,4 %	98,8 %

Analytická citlivost
Do poolu moči bez léčiva byl přidán oxykedon v následujících koncentracích: 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 hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Oxykedon	Procento	n	Vizuální výsledek	
Koncentrace (ng/ml)	Odfíznout		Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
50	-50 %	30	30	0
75	-25 %	30	27	3
100	<i>Odfíznout</i>	30	15	15
125	+25 %	30	4	26
150	+50 %	30	0	30
300	3X	30	0	30

Specifčnost			
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči OXY Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.			
Koncentrace sloučeniny (ng/ml)	Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	
Oxykedon	100	Hydromorfon	50 000
Oxymorfon	300	naloxon	25 000
Levorphanol	50 000	naltrexon	25 000
Hydrokodon	25 000		
Přesnost			

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 oxykedon, 25 % oxykedonu nad a pod hranici a 50 % oxykedonu nad a pod hranici 100 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Oxykedon	n	Místo A		Místo B		Místo C	
Koncentrace (ng/ml)	na web	-	+	-	+	-	+
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

Vliv specifické gravitace moči
Patnáct vzorků moči s normálními, vysokými a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 50 ng/ml a 150 ng/ml oxykedonu. Testovací kazeta OXY Rapid Test Cassette (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 alkalotního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno oxykedonem na 50 ng/ml a 150 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí OXY Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita			
Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva nebo v moči pozitivní na oxykedon. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s OXY Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 ug/ml.			
Nekřížené reagující sloučeniny			
4-Acetaminofenol d-Glukóza	kanamycin		l-fenylefrin
Aceton	Diazepam	ketamin	p-fenylethylamin
p-Hydroxymethamphet 4-amin	Dimethylaminoantipyrin (dopamin)	3-Hydroxytyramin	(±)
6-acetylkodein	dicumarol	Labetalol	Fenylpropanolamin
Dicyklomin	N-acetylprokainamid	lidokain	Prednison
Kyselina acetylsalicylová	Difunisol	Lindane	Prokain
albumin	Digitoxin	Lithium	Procyklidin
albuterol	Digoxin	Loperamid	Promazine
Amantadin	Dihydrokodein	l-Tyroxin	Promethazin

amikacin	(+) cis-Diltiazem	Maprotiline	d,l-propranolol
Aminopyrin	Dimenhydrinát	mepерidin	d-propoxyfen
amitriptylin	Diclofenac	mefentermin	Protipetylín
amobarbital	Difenhydramin	meprobamát	d-pseudoefedrin
Amoxapin	5,5-difenylhydantoin metadon		Quinakrin
Amoxicilin	Disopyramid d,l-metamfetamin		Chinidin
d,l-amfetamin	Doxylamin l-metamfetamin		Chinin
Ampicilin	Droperidol	metakvalon	R (-) Deprenyl
Apomorfín	Ekgonina	Methoxyfenamin	ranitidin
Kyselina askorbová	Methylester ekgoninu	3,4-methylendioxy	Ribo flavin
aspartam	EDDP	amfetamin (MDA)	salbutamol
Atenolol	Efavirenz	3,4-methylendioxy	Kyselina salicylová
Atropin	EMDP	metamfetamin (MDMA)	Secobarbital
baklofen	<i>krystalický alkaloid</i>	methylfenidát	Serotonin
Kyselina benzoová	Efedrin	Methyprylon	Chlorid sodný
Kyselina benzoová	[1R,2S] (-) Efedrin	metoklopramid	Spironolakton
Benzoylcegonin	(-) Ψ-Efedrin l-	metoprolol	Sulfametazin
Benzfetamin	Efedrin (±)	metronidazol	Sulfamethoxazol
Bilirubin	Epinefrin l-	6-monoacetylmorfin	Sulfisoxazol
Bromfeniramin	Epinefrin	Morfium	Sulindac
buprenorfin	Erythromycin	Morfin-3-β-D glukuronid	Temazepam
buspirone	β-estradiol	Kyselina nalidixová	tetracyklin
Kofein	Estron-3-sulfát	Nalorfin q-	Tetrahydrokortexolon
Cannabidiol	Ethanol	Naftalenocetová kyselina	tetrahydrokortison,
Cannabinol	Ethylmorfin	naproxen	3-acetát
Carisoprodol	Ethyl-p-aminobenzoát	Niacinamid	tetrahydrozolin
Cephalexin	Etodolac	Niacinamid	Thebaine
Chloralhydrát	Famprofazone	nifedipin	Theofylin
chloramfenikol	Fenfluramin	nimesulid	Thiamin
Chlordiazepoxid	fenoprofen	Norkodein	Thioridazin
chlorochin	Fentanyl	Norethindron	Thiothixen
Chlorthiazid	Fluoxetin	Norfluoxetin	Tobramycin
(+) Chlorfeniramin	Furosemid (±)	Normorfin d-	tolbutamid
Chlorfeniramin	Gentamicin	norpropoxyfen	Cis-Tramadol
Chlorpromazin	<i>Kyselina gentisová</i>	Noskapin	Trans-2-
Chlorprotixen	Guaakol glycerylether	d,l-oktopamin	fenylicyklopropylamin
Cholesterol	haloperidol	orfenadrin	Trazodon
Chlorpropamid	Hemoglobin	<i>Kyselina štavelová</i>	triamteren
Cimetidin	Hydralazin	Oxazepam	trifluoperazin
klindamycin	hydrochlorothiazid	<i>Kyselina oxolinová</i>	trimethobenzamid
klomipramin	Hydrokortison	Oxymetazolin p-	trimethoprim
klonidin	Hydroxyamfetamin	Papaverin	trimipramin
klozapin	o-Hydroxyhippurová kyselina	pemolin	Tryptamin
Kokain	Acetofenetidin	Penicilin-G	d,l-tryptofan
Kodein	p-hydroxynorefedrin	pentazocin	Tyramin
kortizon	ketoprofen	pentobarbital	d,l-tyrosin
(-) Kotinin	Hydroxyzin	Perfenazin	<i>kyselina močová</i>
Kreatinin	Ibuprofen	fencyklidin	vankomycin
Cyklobarbitál	Imipramin	Fenelzin	vankomycin
Cyklobenzaprin	Indomethacin	feniramin	verapamil
Deoxykortikosteron	Inzulin	fenobarbital	Zomepirac
(-) Deoxyefedrin	Iproniazid	fenothiazin	Zopiklon
dexamethason	(-) Isoproterenol	Phentermine	

Dextromethorfan Isoxsuprin

BIBLIOGRAFIE

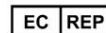
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4. vydání, Chemical
Toxicologický ústav, 1999.
- Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986.

IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	LOT	Kód šarže	REF	Katalog číslo
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropě		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 Email: info@alltests.com.cn



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

Číslo: 145014802

Datum revize: 2023-07-25

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
--	---	--	---------------------------------	--	----------------