Jednostupňový test na drogy ze vzorku moči (karta) osvobozený od požadavků právní úpravy CLIA příbalový leták

Příbalový leták k testování libovolné kombinace následujících látek: metamfetaminu, amfetaminu, kokainu, morfinu, extáze, EDDP (metabolitů metadonu), tricyklických antidepresiv, propoxyfenu, oxykodonu, barbiturátů, buprenorfinu, fencyklidinu, metadonu, marihuany a benzodiazepinů.

Jednostupňový screeningový rychlotest pro současnou kvalitativní detekci metamfetaminu, amfetaminu, kokainu, morfinu, EDDP (metabolitů metadonu), marihuany, propoxyfenu, benzodiazepinů, extáze, oxykodonu, barbiturátů, fencyklidinu, buprenorfinu, metadonu, tricyklických antidepresiv a metabolitů v lidské moči.

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Určeno k použití na předpis.

URČENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ A PŘEHLED

Právní úpravou CLIA neregulované testy ke zjišťování návykových látek ve vzorcích moči mají různou formu: od jednoduchých imunoanalytických testů až po složité analytické postupy. Pro svou rychlost a citlivost se nejrozšířenějším způsobem testování staly imunoanalytické testy.

Jednostupňový test na drogy ze vzorku moči (karta) je laterální průtokovou chromatografickou imunoanalýzou ke kvalitativnímu zjišťování drog a jejich metabolitů v moči ve vztahu k uvedeným mezním hodnotám koncentrace:[1]

test	kalibrátor	mezní hodnota (ng/ml)
metamfetamin (MET, mAMP)	D-metamfetamin	1 000
kokain (COC)	benzoylekgonin	300
marihuana (THC)	11-nor-Δ^9-THC-9 COOH	50
morfin (MOP)	morfin	2 000
morfin (MOP)	morfin	300
benzodiazepiny (BZO)	oxazepam	300
extáze (MDMA)	D,L-metylendioxymetamfetamin	500
oxykodon (OXY)	oxykodon	100
barbituráty (BAR)	sekobarbital	300
buprenorfin (BUP)	buprenorfin	10
metadon (MTD)	metadon	300
fencyklidin (PCP)	fencyklidin	25
amfetamin (AMP)	D-amfetamin	1 000
metabolity metadonu (EDDP)	2-etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylpyrrolidin (EDDP)	300
tricyklická antidepresiva (TCA)	nortriptylin	1 000
propoxyfen (PPX)	propoxyfen	300

Test zjistí i další příbuzné sloučeniny, viz tabulku analytické specificity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze předběžný analytický výsledek, který lze potvrdit další, specifičtější chemickou metodu. Doporučuje se plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Každý výsledek testu v souvislosti s užíváním drog je třeba klinicky zvážit a odborně posoudit, zejména tehdy, pokud je předběžný výsledek pozitivní.

PŘEHLED

METAMFETAMIN (MET, mAMP)

Metamfetamin je návykovou stimulační látkou, která silně aktivuje určité systémy v mozku. Chemicky má blízkou příbuznost s amfetaminem, její účinky na centrální nervový systém jsou ale větší. Metamfetamin se vyrábí v nelegálních laboratořích a jeho potenciál ke zneužívání a vytváření závislosti je vysoký. Užívá se perorálně, injekčně nebo inhalačně. Akutní dávky vyššího množství způsobují zvýšenou stimulaci centrálního nervového systému a navozují stav euforie a bdělosti, snižují chuť k jídlu a vytvářejí pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární systém reaguje na metamfetamin mimo jiné zvýšeným krevním tlakem a srdeční arytmií. Při akutnější reakci dochází k úzkosti, paranoie, halucinacím, psychotickému chování a nakonec k depresi a vyčerpání. Účinky metamfetaminu obecně trvají 2–4 hodiny a jeho poločas rozpadu v těle je 9–24 hodin. Metamfetamin se vylučuje močí v podobě amfetaminu a oxidovaných a delaminovaných derivátů. V nezměněné podobě se vyloučí 10–20 % metamfetaminu. Je-li tedy v moči přítomna mateřská sloučenina, ukazuje to na užití metamfetaminu.

KOKAIN (COC)

Kokain působí jako silný stimulant centrálního nervového systému (CNS) a jako lokální anestetikum. Zpočátku přináší extrémní energii a neklid a postupně způsobuje třes, přecitlivělost a křeče. Ve velkém množství kokain způsobuje horečku, netečnost, potíže s dýcháním a bezvědomí.

Kokain si uživatelé často podávají sami nosní inhalací, injekčně do žíly a kouřením volné báze. Kokain se vylučuje po krátké době v moči, a to především ve formě benzoylekgoninu.[1,2] Tato látka má jako hlavní metabolit kokainu delší biologický poločas rozpadu než kokain (5–8 hodin, respektive 0,5–1,5 hodiny) a obecně ji lze zjistit 24–48 hodin po expozici kokainu.[2]

MORFIN (MOP)

Opiáty označují jakoukoli omamnou látku, která pochází z máku, a to včetně přirozeně se vyskytujících látek, morfinu a kodeinu, i polosyntetických drog (např. heroinu). Obecnějším označením je opioid, který je látkou, jež působí na opioidní receptor. Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu látek, které potlačují bolest tlumením centrálního nervového systému. Velké dávky morfinu mohou u uživatelů vyvolat větší toleranci a fyziologickou závislost a mohou vést ke zneužívání látky. Morfin se vylučuje v nemetabolizovaném stavu a je také hlavním metabolickým produktem kodeinu a heroinu. V moči lze morfin zjistit až několik dnů po užití dávky opiátu.[4]

MARIHUANA (THC)

THC (Δ^9-tetrahydrokanabinol) je primární aktivní složkou kanabinoidů (marihuana). Při kouření nebo perorálním podání vyvolává euforické účinky. Uživatelé mají zhoršenou krátkodobou paměť a zpomalené učení. Mohou také zažívat krátké epizody zmatenosti a úzkosti. Dlouhodobé užívání v relativně silných dávkách může být spojeno s poruchami chování. Při kouření nastává vrcholový účinek po 20–30 minutách a doba trvání je 90–120 minut po jedné cigaretě. Zvýšenou hladinu metabolitů v moči lze zjistit během několika hodin po expozici látce a metabolity zůstávají zjistitelné po dobu 3–10 dnů po kouření. Hlavním močí vylučovaným metabolitem je 11-nor-Δ^9-tetrahydrokanabinol-9-karboxylová-kyselina (Δ^9-THC-COOH).

BENZODIAZEPINY (BZO)

Benzodiazepiny jsou léky, které jsou často předepisovány pro symptomatickou léčbu úzkosti a poruch spánku. Jejich účinek vzniká prostřednictvím specifických receptorů s neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA). Pro svou větší bezpečnost a účinnost nahradily benzodiazepiny barbituráty při léčbě úzkosti i nespavosti. Benzodiazepiny se používají i jako sedativa před některými chirurgickými a lékařskými zákroky a také při odvykání alkoholu a léčbě záchvatových poruch. Riziko fyzické závislosti se zvyšuje, pokud se benzodiazepiny užívají pravidelně (např. denně) déle než několik měsíců, zejména pokud se jedná o vyšší než normální dávky. Náhlé vysazení může vyvolat například potíže se spánkem, gastrointestinální potíže, pocity nevolnosti, ztrátu chuti k jídlu, pocení, třes, slabost, úzkost a změny ve vnímání. U většiny benzodiazepinů se močí v nezměněné podobě vylučuje pouze stopové množství (méně než 1 %); většina koncentrace v moči je konjugovaná látka. Doba detekce v moči je 3–7 dní.

OXYKODON (OXY)

Oxykodon, [4,5-epoxy-14-hydroxy-3-metoxy-17-metyl-morfinan-6-on, dihydrohydroxykodeinon] je polosyntetický opioidní agonista odvozený od složky opia tebainu. Oxykodon je narkotickým analgetikem zařazeným na seznam č. II a nachází široké uplatnění v klinickém lékařství. Jeho farmakologie se ve všech ohledech podobá morfinu, a to včetně rizika zneužívání a vzniku závislosti. Mezi farmakologické účinky patří analgezie, euforie, pocit uvolnění, hypoventilace, zácpa, zúžení zornic a potlačení kašlání. Oxykodon se předepisuje při středně silné až silné bolesti pod farmaceutickými obchodními názvy jako OxyContin® (řízené uvolňování), OxyIR®, OxyFast® (složení s okamžitým uvolňováním), případně Percodan® (aspirin) a Percocet® (acetaminofen), které jsou v kombinaci s jinými nenarkotickými analgetiky. Účinky oxykodonu na chování mohou trvat až 5 hodin. OxyContin®, který má řízené uvolňování, působí déle (8–12 hodin).

AMFETAMIN (AMP)

Amfetamin patří mezi regulované látky zařazené na seznam č. II; je na předpis (Dexedrine®) a je také dostupný na černém trhu. Amfetaminy jsou skupinou silných sympatomimetik s terapeutickým využitím. Chemicky jsou příbuzné s katecholaminy, které se přirozeně nacházejí v lidském těle: epinefrinem a norepinefrinem. Akutní dávky vyššího množství způsobují zvýšenou stimulaci centrálního nervového systému a navozují stav euforie a bdělosti, snižují chuť k jídlu a vytvářejí pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární systém reaguje na amfetamin mimo jiné zvýšeným krevním tlakem a srdeční arytmií. Při akutnější reakci vzniká úzkost, paranoia, halucinace a psychotické chování. Účinky amfetaminů obecně trvají 2–4 hodiny a poločas rozpadu látky v těle je 4–24 hodin. Přibližně 30 % amfetaminů se vylučuje močí v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované a deaminované deriváty.

BARBITURÁTY (BAR)

Barbituráty tlumí centrální nervový systém. Terapeuticky se používají jako sedativa, hypnotika a antikonvulziva. Barbituráty se téměř vždy užívají perorálně ve formě kapslí nebo tablet. Účinky se podobají účinkům intoxikace alkoholem. Chronické užívání barbiturátů vede ke vzniku tolerance a fyzické závislosti. Klinicky významný stupeň fyzické závislosti mohou vyvolat krátkodobě působící barbituráty užívané po dobu 2–3 měsíců v denním množství 400 mg. Abstinenční příznaky v období abstinence mohou být natolik závažné, že mohou způsobit smrt. U většiny barbiturátů se v nezměněné podobě močí vylučuje pouze malé množství (méně než 5 %).

Přibližná doba, kdy lze přítomnost barbiturátů zjistit:
krátkodobě působící (např. sekobarbital) 100 mg p. o. (perorálně) 4,5 dne
dlouhodobě působící (např. fenobarbital) 400 mg p. o. (perorálně) 7 dnů.

BUPRENORFIN (BUP)

Buprenorfin je polosyntetické opioidní analgetikum odvozené od tebainu, který je složkou opia. Při léčbě středně silné až silné bolesti, perioperační analgezie a závislosti na opioidech má delší trvání účinku než morfin. V nízké dávce vyvolává buprenorfin dostatečný agonistický účinek, který na opioidech závislým osobám umožňuje, aby látku přestali užívat bez pociťování abstinenčních příznaků. Ve srovnání s plnými opioidními agonisty hrozí u buprenorfinu nižší riziko zneužívání, závislosti a vzniku vedlejších účinků, a to díky „efektu nasycení“, který znamená, že po dosažení plató při středních dávkách se s dalším zvyšováním množství látky účinek nezvyšuje. Možnost abúzu a vzniku závislosti ovšem byla prokázána. Jediné dvě formy buprenorfinu, které pro léčbu závislosti na opioidech schválil v roce 2002 Úřad pro kontrolu potravin a léčiv, jsou Subutex® a dále Suboxone®, který je kombinací buprenorfinu a naloxonu. Krátce před tím, než americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv schválil Suboxone a Subutex, byl v rámci regulovaných látek buprenorfin přeřazen ze seznamu č. V na seznam č. III.

METADON (MTD)

Metadon je narkotickým analgetikem, které se předepisuje při léčbě středně silné až silné bolesti a při léčbě závislosti na opiátech (heroinu, Vicodinu, Percocetu, morfinu). Farmakologie metadonu se při perorálním podání velmi liší od nitrožilního podání. Perorálně podaný metadon se z části ukládá v játrech pro pozdější využití. Nitrožilně podaný metadon působí spíše jako heroin. Ve většině států se k předepsání metadonu vyžaduje návštěva zdravotnického zařízení, které se věnuje léčbě bolesti nebo které provádí substituční metadonovou léčbu. Metadon je dlouhodobě působící lék proti bolesti, jehož účinky trvají po dobu od dvanácti do čtyřiceti osmi hodin. Uživatel metadonu si v optimálním případě nemusí obstarávat zákonem zakázaný heroin, nevystavuje se nebezpečí, které je spojeno s injekční aplikací, a nezažívá prudké výkyvy nálad, které způsobuje většina opiátů. Při dlouhodobém užívání metadonu ve velkých dávkách může být období odvykání velmi dlouhé. Přestože ve srovnání s heroinem trvá u metadonu odvykání déle a je obtížnější, pro pacienty i terapeuty představují metadonová substituce a postupné odvykání přijatelný způsob protidrogové léčby.

METYLENDIOXYMETAMFETAMIN (MDMA)

Metylendioxymetamfetamin (extáze) je syntetickou drogou, kterou poprvé vyrobila německá farmaceutická společnost v roce 1914 k léčbě obezity.[8] Uživatelé si často stěžují na nežádoucí účinky, jako jsou zvýšené svalové napětí a pocení. Přestože má stejně jako amfetaminové drogy schopnost zvyšovat krevní tlak a srdeční tep, není MDMA jednoznačným stimulans. U některých uživatelů vyvolává určité změny vnímání v podobě zvýšené citlivosti na světlo, potíží se zaostřováním a rozmazaného vidění. Předpokládá se, že účinkuje uvolňováním neurotransmiteru serotoninu. MDMA může uvolňovat i dopamin, i když se podle obecného názoru jedná o sekundární účinek drogy (Nichols a Oberlender, 1990). Nejrozšířenějším účinkem MDMA, který se vyskytoval prakticky u všech osob, kteří si vzali přiměřenou dávku látky, bylo sevření čelistí.

PROPOXYFEN (PPX)

Propoxyfen (PPX) je mírné narkotické analgetikum, které se nachází v různých farmaceutických přípravcích, obvykle jako hydrochloridová nebo napsylátová sůl. Tyto přípravky obvykle obsahují i velké množství acetaminofenu, aspirinu nebo kofeinu. V krevní plazmě dochází k vrcholu koncentrace propoxyfenu za 1 až 2 hodiny po dávce. Při předávkování může být koncentrace propoxyfenu v krvi výrazně vyšší. U člověka se propoxyfen metabolizuje N-demetylací za vzniku norpropoxyfenu. Poločas rozpadu je u norpropoxyfenu delší než u propoxyfenu (30–36 hodin, respektive 6–12 hodin). Akumulace norpropoxyfenu pozorovaná při opakovaných dávkách může být z velké části zodpovědná za výslednou toxicitu.

FENCYKLIDIN (PCP)

Fencyklidin, známý také jako PCP nebo andělský prášek, je halucinogen, který byl poprvé uveden na trh jako chirurgické anestetikum v 50. letech 20. století. Z trhu byl ovšem stažen, protože pacienti po něm blouznili a zažívali halucinace. Fencyklidin se používá ve formě prášku, kapsli a tablet. Prášek se šňupe nebo se po smíchání s marihuanou nebo rostlinným materiálem kouří. Fencyklidin se nejčastěji vdechuje, může se ale podávat i nitrožilně, intranazálně a perorálně. Při nízké dávce uživatel vykazuje bystré myšlení a rychlé jednání a zažívá změny nálad od euforie po depresi. Mezi ničivé účinky fencyklidinu patří sebepoškozování. V moči lze látku zjistit během 4 až 6 hodin po užití a v závislosti na rychlosti metabolismu, věku, hmotnosti, aktivitě a stravě uživatele zůstane v moči po dobu 7 až 14 dnů.[5] Močí se fencyklidin vylučuje v nezměněné podobě (4–19 %) a v podobě konjugovaných metabolitů (25–30 %).

TRICYKLICKÁ ANTIDEPRESIVA (TCA)

TCA (tricyklická antidepresiva) se běžně používají k léčbě depresivních poruch. Předávkování TCA může vést k hluboké ochablosti centrálního nervového systému, kardiotoxicitě a anticholinergním účinkům. Předávkování TCA je nejčastější příčinou úmrtí, které je způsobeno léky na předpis. Tricyklická antidepresiva se užívají perorálně a někdy injekčně. Metabolizují se v játrech. TCA i jejich metabolity se vylučují močí většinou ve formě metabolitů po dobu až deseti dnů.

2-etyliden-1,5-dimetyl-3,3-difenylpyrrolidin (EDDP)

EDDP je hlavním metabolitem metadonu. Metadon patří mezi regulované látky a používá se při odvykací a substituční léčbě osob, které jsou závislé na opiátech. U pacientů v substituční metadonové léčbě lze prvních 24 hodin v moči zjistit hladinu metadonu (mateřské látky) ve výši 5–50 % dávky a 3–25 % EDDP. Falšování vzorku přidáním metadonu do moči lze zabránit. Protože pH moči nemá vliv na renální clearance EDDP, test na EDDP poskytuje pro požití metadonu přesnější výsledek než test na metadon. Metadon je neobvyklou látkou v tom smyslu, že jeho hlavní močové metabolity (EDDP a EMDP) mají cyklickou strukturu. Z tohoto důvodu je lze velmi obtížně zjišťovat imunoanalytickými testy, které cílí na nativní sloučeninu. Tento problém dále prohlubuje část populace, jejíž členové jsou „extenzivní metabolizátoři“ metadonu. U těchto jedinců nemusí vzorek moči obsahovat původní metadon v takovém dostatečném množství, aby byl screeningový test na drogy pozitivní, i když osoba dodržuje substituční metadonovou léčbu.

TESTY NA ZNEHODNOCUJÍCÍ LÁTKY (KONTROLA PLATNOSTI VZORKU) PŘEHLED

Proužek testu na znehodnocující látky obsahuje chemicky ošetřené reagenční polštářky. Pozorování změny zabarvení proužku vůči barvě vzorkovnice představuje semikvantitativní kontrolu oxidantů, měrné hmotnosti, pH, kreatininu, dusitanů a glutaraldehydu a pomáhá při vyhodnocování integrity vzorku moči.

Falšování je neoprávněnou manipulací se vzorkem moči, jejímž záměrem je změnit výsledek testu. Pokud se do vzorku moči přidá znehodnocující látka, výsledek testu může být falešně negativní v důsledku interference s testem a/nebo v důsledku zničení v moči obsažených drog. Falešně negativní výsledek může vzniknout i ředěním. Za nejlepší způsob kontroly falšování a ředění vzorků se považuje stanovení určitých vlastností moči jako například měrné hmotnosti a pH a zjištění přítomnosti oxidantů, dusitanů, glutaraldehydu a kreatininu v moči.

- **Oxidanty (OXI):** Testy na přítomnost oxidačních činidel v moči, například bělidla nebo peroxidu.
- **Měrná hmotnost:** Testy na kontrolu ředění vzorku. Obvyklá měrná hmotnost se bude pohybovat v rozmezí 1,003 až 1,030. Je-li měrná hmotnost nižší než 1,003 nebo vyšší než 1,030, může to být známkou zfalšování nebo zředění vzorku.
- **pH:** Testy na přítomnost kyselých nebo zásaditých znehodnocujících látek v moči. Normální hodnoty pH by se měly pohybovat v rozmezí 4,0 až 9,0. Hodnota pH nižší než 4,0 nebo vyšší než 9,0 může být známkou neoprávněné manipulace se vzorkem.
- **Dusitany (NIT)**: Testy na přítomnost komerčně dostupných látek jako například Klear a Whizzies. Normální vzorek moči by neměl obsahovat stopy dusitanů. Pozitivní výsledek testu na dusitany obvykle naznačuje, že vzorek obsahuje znehodnocující látku.
- **Glutaraldehyd (GLUT)**: Testy na přítomnost aldehydu. Za normálních okolností se glutaraldehyd ve vzorku moči nenachází. Jeho zjištění se obecně považuje za známku zfalšování vzorku.
- **Kreatinin (CREA):** Kreatinin patří mezi látky, kterými lze zkoumat případné zředění vzorku nebo předodběrové zavodnění organismu, což jsou nejčastější způsoby manipulace s výsledky testu. Nízká hodnota kreatininu může být známkou zředění moči.

PRINCIP

Jednostupňový test na drogy ze vzorku moči (karta) je imunotestem založeným na principu kompetitivní vazby. Látky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží se svým konjugátem o vazebná místa své protilátky.

Při testu dochází ke vzlínání vzorku moči. Je-li ve vzorku droga v koncentraci, která nedosahuje mezní hodnoty, nedojde k saturaci vazebných míst její protilátky na povrchu částic. Protilátkou potažené částice následně zachytí imobilizovaný konjugát drogy a v testové oblasti pro příslušnou drogu se zobrazí barevná linka. Přesahuje-li koncentrace drogy mezní hodnotu, v testové oblasti se barevná linka nezobrazí, protože látka nasytí všechna vazebná místa na částicích nanesené protilátky. U vzorku moči, který je na obsah drogy pozitivní, se z důvodu kompetice látek barevná linka v testové oblasti proužku nezobrazí, zatímco u negativního vzorku nebo u vzorku, v němž koncentrace látky nedosahuje mezní hodnoty, se linka zobrazí. Jako kontrola správnosti postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linka, která signalizuje vložení správného množství vzorku a jeho průnik membránou.

ČINIDLA

Každá testovací linka na testovacím panelu obsahuje částice vázané na myší monoklonální protilátku a odpovídající konjugáty droga-protein. V každé kontrolní lince je použita kozí protilátka.

TESTY NA ZNEHODNOCUJÍCÍ LÁTKY (KONTROLA PLATNOSTI VZORKU) ČINIDLA

testovací polštářek	reaktivní ukazatel	pufry a nereaktivní složky
oxidanty (OXI)	0,30 %	99,70 %
měrná hmotnost	0,21 %	99,79 %
pH	0,06 %	99,94 %
dusitany (NIT)	0,06 %	99,94 %
glutaraldehyd (GLUT)	0,02 %	99,98 %
kreatinin (CREA)	0,03 %	99,97 %

UPOZORNĚNÍ

Pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro* ve zdravotnictví a v jiných oborech.

Po datu expirace nepoužívejte.

Až do použití musí zůstat testovací aparát v uzavřeném obalu.

Všechny vzorky je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a zacházet s nimi jako s infekčním agens.

Likvidaci použitých testovacích aparátů provádějte v souladu s místně platnými předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte v balení v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací aparát je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Až do použití musí zůstat testovací aparát v uzavřeném obalu. Chraňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. **NEZMRAZUJTE.** Po datu expirace nepoužívejte.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

DOBA ODBĚRU VZORKU MOČI

Protože minimální doba ke zjištění látky je 2–7 hodin, lze vzorky moči odebírat v rozmezí 2–7 hodin po předpokládaném užití drogy.

ZPŮSOB ODBĚRU VZORKU MOČI

1. Vymočte se přímo do pohárku.
2. Otevřete etiketou označenou lahvičku a vzorky moči do ní opatrně přelijte z pohárku. Lahvičku naplňte přibližně do dvou třetin (2/3) a pevně zavřete uzávěrem. Takto získaný vzorek je v etiketou označené lahvičce připraven k odeslání do laboratoře k provedení kontrolního testu. Číslo na označené lahvičce musí odpovídat vašemu osobnímu identifikačnímu číslu.
3. Zbytek vzorku v pohárku můžete využít k provedení vlastního testu.

Skladování vzorků

Před provedením testu lze vzorky moči skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu až 48 hodin. Při delším skladování lze vzorky zmrazit a uchovávat při teplotě do −20°C. Zmrazené vzorky musí být před testováním rozmrazeny a dobře promíchány.

MATERIÁL

Přiložený materiál

• testová karta • vysoušedlo • příbalový leták
• barevná vzorkovnice k interpretaci testu na znehodnocující látky (pokud se provádí)

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

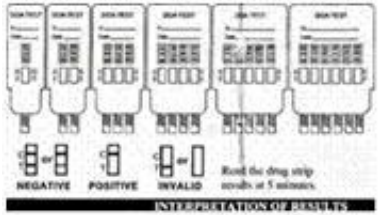
• časovač • pohárek na moč

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte kartu vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1) Vyjměte ji z fóliového sáčku.
2) Sundejte víčko. Na etiketě ji označte jménem pacienta nebo kontrolními identifikačními údaji.
3) Savý konec karty ponořte na 10–15 sekund do vzorku moči. Vzorek moči nesmí přijít do kontaktu s plastovou částí karty.
4) Na savý konec karty nasaďte víčko a kartu vodorovně položte na čistou nesavou plochu.
5) Výsledky odečtěte po 5 minutách.

PO 5 MINUTÁCH UŽ VÝSLEDEK NEINTERPRETUJTE.



Interpretaci proužků testu na znehodnocující látky proveďte podle přiložené barevné vzorkovnice v čase 3–5 minut.

NEGATIVNÍ POZITIVNÍ NEPLATNÝ

Po 5 minutách odečtěte výsledek na proužku testu na drogy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše.)

NEGATIVNÍ:* Zobrazí se dvě linky. Jedna červená linka by měla být viditelná v kontrolní oblasti (C) a druhá, červená nebo růžová, v testové oblasti (látka/T). Takový negativní výsledek znamená, že koncentrace drogy nedosahuje zjistitelné úrovně.

***POZNÁMKA**: Odstín červeného zabarvení v testové oblasti (látka/T) se bude lišit; výsledek je negativní i tehdy, má-li linka velmi světlé růžové zabarvení.

POZITIVNÍ: Jedna červená linka se zobrazí v kontrolní oblasti (C). V testové oblasti (látka/T) se nezobrazí žádná linka. Takový pozitivní výsledek znamená, že koncentrace drogy přesahuje zjistitelnou úroveň.

NEPLATNÝ: Kontrolní linka se nezobrazí. Příčinou nezobrazení kontrolní linky obvykle bývá nedostatečný objem vzorku nebo nedodržení správného postupu. Ověřte správnost postupu a test opakujte novým testovacím panelem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte výrobce.

Poznámka: Sytost ani tloušťka barevné linky nemá žádný význam.

Předběžný pozitivní výsledek testu není automatickým dokladem toho, že osoba užila nelegální drogu, a negativní výsledek není automatickým dokladem toho, že osoba nelegální drogu neužila. Spolehlivost testů na drogy ovlivňuje řada faktorů. Některé testy jsou přesnější než jiné.

DŮLEŽITÉ: Získaný výsledek se záměrně označuje jako předběžný. K ověřenému stanovení přítomnosti sledované látky lze vzorek otestovat laboratorně.

Co je falešně pozitivní test?

Za falešně pozitivní test se považuje situace, kdy test určí látku chybně. Nejčastější příčinou falešně pozitivního výsledku jsou křížové reaktanty. Falešně pozitivní výsledek může u tohoto testu vzniknout v důsledku některých potravin, léků, dietetických přípravků a výživových doplňků.

Co je falešně negativní test?

Za falešně negativní test se považuje situace, kdy je prvotní metamfetamin přítomen, ale test jej nezjistí. Výsledek testu může být falešně negativní, pokud byl vzorek zředěn nebo zfalšován.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou postupu je zobrazení barevné linky v kontrolní oblasti (C). Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný průnik membránou a správnost postupu provedení testu.

Normy kontroly nejsou součástí dodávky testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se za účelem potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu doporučuje provedení kontroly pozitivity i kontroly negativity. Informace ke způsobům kontroly, které se u aparátu osvědčily, získáte u technické podpory na čísle 1-866-982-3818.

OMEZENÍ

1. Jednostupňový test na drogy ze vzorku moči (karta) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K potvrzení je třeba výsledek ověřit jiným analytickým testem. Doporučuje se plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS).
2. Nelze vyloučit, že v důsledku technické chyby, chyby v postupu nebo interferující látky ve vzorku moči bude výsledek testu chybný.
3. Chybný výsledek mohou bez ohledu na použitou analytickou metodu způsobit znehodnocující látky jako například bělidlo nebo kamenec. Při podezření na zfalšování vzorku je třeba test opakovat na novém vzorku moči.
4. Pozitivní výsledek neurčuje množství látky, intoxikaci, způsob podání ani hodnotu koncentrace v moči.
5. Negativní výsledek není automatickým dokladem toho, že moč žádnou drogu neobsahuje. Negativní výsledek může nastat i tehdy, je-li látka přítomna v množství, které nedosahuje mezní hodnoty testu.
6. Test nerozlišuje, zda je příčinou přítomnosti látky abúzus, nebo určitá léčba.
7. Příčinou pozitivního výsledku může být i požití určitých potravin nebo doplňků stravy.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

1. Jak test moči funguje?
   Testy v moči zjišťují přítomnost zákonem zakázaných drog nebo léků na předpis. Testování probíhá ve dvou krocích. Nejprve si provedete rychlotest s okamžitým výsledkem. Pokud výsledek naznačuje přítomnost inkriminované látky, může být nutné zaslat vzorek do laboratoře k dalšímu otestování.
2. Co znamená to „mezní hodnota“?
   Mezní hodnotou se rozumí určená koncentrace látky ve vzorku moči. Je-li koncentrace látky ve vzorku vyšší, je test pozitivní, je-li nižší, je negativní.
3. Co znamená zneužívání léčiv a omamných látek?
   Zneužívání se týká zákonem zakázaných léčiv nebo léčiv na předpis (například oxykodonu nebo Valia), které se neužívají za účelem léčby; týká se to i užívání léků déle nebo k jinému účelu, než jak určil lékař.
4. Jak je test přesný?
   Testy jsou citlivé na přítomnost drog ve vzorku moči. Přesnost těchto testů nedosahuje přesnosti laboratorního testu. V některých případech mohou u testovaných osob způsobit falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledek některé potraviny a některá léčiva.
5. Pokud byl při předběžném screeningu test pozitivní, znamená to, že byla zjištěna návyková látka?
   Pozitivní výsledek znamená, že test s něčím ve vzorku reagoval, a pokud si to kterákoli strana přeje, musí být vzorek odeslán do laboratoře k přesnějšímu otestování.
6. Co mám dělat, pokud je pozitivní výsledek potvrzen laboratorním testem?
   Pokud jste obdrželi potvrzený pozitivní výsledek, o dalším postupu se poraďte s našimi pracovníky. Pomůžeme vám najít vhodného odborníka. Je důležité, abyste zůstali v klidu a na nastalou situaci nereagovali negativně. Pokud výsledku testu nevěříte, obraťte se na svého lékaře, který zná vaši anamnézu. Poskytne vám podrobné údaje o samotném testu a vysvětlí vám jeho výsledek.

ZASLÁNÍ VZORKU MOČI DO LABORATOŘE K PROVEDENÍ POTVRZOVACÍHO TESTU

Zkontrolujte, zda je etiketou označená lahvička naplněna přibližně do dvou třetin (2/3) a je těsně uzavřena.

1. Zkontrolujte etiketu s označením látky, u níž byl výsledek testu pozitivní.
2. Na zásilku napište své osobní identifikační číslo a číslo mobilního telefonu, kam vám laboratoř bude moci zaslat zprávu o výsledku potvrzovacího testu.
3. Etiketou označenou lahvičku vložte do plastového sáčku a těsně jej uzavřete.
4. Uzavřený sáček vložte do zásilkového obalu. Obal uzavřete a přelepte balicí páskou. Poštovní adresa laboratoře je na zásilkovém obalu předtištěna. ***Poštovné hradí odesilatel. Zásilka musí být označena známkou v odpovídající hodnotě.***
5. Zásilku lze podat na každé pobočce Poštovní služby Spojených států amerických.

POMOC

V případě dotazů k užívání tohoto produktu se prosím obraťte na oddělení technické podpory na telefonním čísle 1-866-982-3818 (9.00–17.00 hod. centrálního letního času).

PARAMETRY FUNKČNOSTI

Přesnost

Metodou GC-MS a **jednostupňovým testem na drogy ze vzorku moči (karta)** bylo analyzováno 80 klinických vzorků moči. Každý test prováděly tři osoby. Vzorky byly rozděleny podle koncentrace do pěti kategorií: vzorky bez sledované látky, vzorky s látkou v množství menším než polovina mezní hodnoty, vzorky s množstvím látky pod mezní hodnotou, vzorky s množstvím látky nad mezní hodnotou a vzorky s množstvím látky vysoko nad mezní hodnotou. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

metamfetamin (MET 1 000, mAMP)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	11	27
	negativní	10	19	15	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	11	27
	negativní	10	19	15	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	11	27
	negativní	10	19	15	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 94,4 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

kokain (COC 300)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	15	24
	negativní	10	17	13	1	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	17	13	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	17	13	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 87,5 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

morfin (MOP 300)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	13	25
	negativní	10	15	15	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	14	25
	negativní	10	15	15	1	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	25
	negativní	10	15	15	1	0

% shody u pozitivních vzorků je 90 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

morfin (MOP 2000)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	13	23
	negativní	10	16	14	4	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	12	23
	negativní	10	16	14	5	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	12	23
	negativní	10	16	14	5	0

% shody u pozitivních vzorků je 88 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

benzodiazepiny (BZO)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	12	24
	negativní	10	16	15	4	0
laborant B	pozitivní	0	0	1	12	24
	negativní	10	16	15	4	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	16	15	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 91,7 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

marihuana (THC)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	13	26
	negativní	10	16	16	1	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	12	26
	negativní	10	16	16	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	12	26
	negativní	10	16	16	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 95,8 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

fencyklidin (PCP)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	12	24
	negativní	10	15	15	4	0

% shody u pozitivních vzorků je 91,7 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

extáze (MDMA)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	15	24
	negativní	10	15	15	1	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0

% shody u pozitivních vzorků je 95 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

oxykodon (OXY)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0

% shody u pozitivních vzorků je 93,3 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

amfetamin (AMP 1 000)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	15	23
	negativní	10	16	14	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	13	23
	negativní	10	16	14	4	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	13	23
	negativní	10	16	14	4	0

% shody u pozitivních vzorků je 92 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

barbituráty (BAR)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 93,3 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

buprenorfin (BUP)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0

% shody u pozitivních vzorků je 93,3 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

metadon (MTD)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 95 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

EDDP (metabolity metadonu)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	13	24
	negativní	10	15	15	3	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 94,2 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

propoxyfen (PPX)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 95 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

tricyklická antidepresiva (TCA)

test		bez látky	vysoce negativní (< 50 % mezní koncentrace)	mírně negativní (50 % mez. konc. až mez. konc.)	mírně pozitivní (mez. konc. až +50 % mez. konc.)	vysoce pozitivní (> +50 % mez. konc.)
laborant A	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant B	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0
laborant C	pozitivní	0	0	0	14	24
	negativní	10	15	15	2	0

% shody u pozitivních vzorků je 95 %
% shody u negativních vzorků je 100 %

Analytická citlivost

Tři laboranti testovali třemi šaržemi jednotlivých aparátů 150 vzorků, které byly rovnoměrně rozděleny do skupin podle koncentrace: −50 % mezní hodnoty, −25 % mezní hodnoty, v mezní hodnotě, +25 % mezní hodnoty a +50 % mezní hodnoty. Pozitivní byly všechny výsledky u koncentrace +25 % mezní hodnoty a vyšší a negativní u koncentrace −25 % mezní hodnoty a nižší u těchto látek: metamfetamin, amfetamin, kokain, morfin, propoxyfen, extáze, EDDP (metabolity metadonu), tricyklická antidepresiva, oxykodon, barbituráty, buprenorfin, fencyklidin, metadon, marihuana a benzodiazepiny. Mezní hodnota je u aparátu ověřena.

Analytická specificita

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které byly **jednostupňovým testem na drogy ze vzorku moči (karta)** v moči pozitivně zjištěny po 5 minutách.

látka	**koncentrace (ng/ml)**	**% křížové reaktivity**
METAMFETAMIN (mAMP)		
D-metamfetamin	1 000	100 %
(+/-) 3,4-metylendioxy-n-etylamfetamin (MDEA)	20 000	5 %
prokain (novokain)	60 000	1,7 %
trimetobenzamid	20 000	5 %
metamfetamin	1 000	100 %
ranitidin (Zantac)	50 000	2 %
(+/-) 3,4-metylendioxymetamfetamin (MDMA)	2 500	40 %
chlorochin	50 000	2 %
efedrin	100 000	1 %
fenfluramin	50 000	**2 %**
p-hydroxymetamfetamin	10 000	10 %
KOKAIN (COC)		
benzoylekgonin	300	100 %
kokaetylen	300	100 %
kokain HCl	300	100 %
MARIHUANA (THC)		
delta-9-tetrahydrokanabinol	50 000	0,1 %
11-nor-delta-9-THC-karboxyglukuronid	75	67 %
(-)-11-nor-9-karboxy-delta-9-THC	75	67 %
11-nor-Δ^9-tetrahydrokanabinol	50	100 %
11-hydroxy-Δ^9-tetrahydrokanabinol	5 000	1 %
11-nor-Δ^8-tetrahydrokanabinol	50	100 %
Δ^8-THC-COOH	50 000	0,1 %
MORFIN (MOP 300)		
morfin	300	100 %
O6-acetylmorfin	400	75 %
kodein	300	100 %
etylmorfin	100	300 %
heroin	600	50 %
hydromorfon	500	60 %
hydrokodon	50 000	0,6 %
levorfanol	1 500	20 %
oxykodon	30 000	1 %
prokain	15 000	2 %
tebain	6 240	5 %
MORFIN (MOP 2000)		
morfin	2 000	100 %
O6-acetylmorfin	2 500	80 %
kodein	1 000	50 %
etylmorfin	250	800 %
heroin	5 000	40 %
hydromorfon	2 500	80 %
hydrokodon	5 000	50 %
oxykodon	75 000	3 %
tebain	13 000	15 %
BENZODIAZEPINY (BZO)		
alprazolam	200	150 %
bromazepam	1 560	19 %
chlordiazepoxid HCl	1 560	19 %
klobazam	100	300 %
klonazepam	780	38 %
klorazepát dvojdraselný	200	150 %
delorazepam	1 560	19 %
desalkylflurazepam	400	75 %
diazepam	200	150 %
estazolam	2 500	12 %
flunitrazepam	400	75 %
a-hydroxyalprazolam	1260	24 %
(±) lorazepam	1 560	19 %
RS-lorazepam glukuronid	160	188 %
midazolam	12 500	2 %
nitrazepam	100	300 %
norchlordiazepoxid	200	150 %
nordiazepam	400	75 %
oxazepam	300	100 %
temazepam	100	300 %
triazolam	2 500	12 %
OXYKODON (OXY)		
oxykodon	100	100 %
kodein	50 000	0,2 %
etyl oxykodon	75 000	0,1 %
tebain	50 000	0,2 %
naltrexon	50 000	0,2 %
naloxon	10 000	1 %
BARBITURÁTY (BAR)		
sekobarbital	300	100 %
amobarbital	300	100 %
alfenal	750	40 %
aprobarbital	250	120 %
butabarbital	2 500	12 %
butetal	2 500	12 %
butalbital	2 500	12 %
cyklopentobarbital	500	60 %
pentobarbital	2 500	12 %
fenobarbital	25 000	1,2 %
BUPRENORFIN (BUP)		
buprenorfin	10	100 %
buprenorfin-3-D-glukuronid	10	100 %
norbuprenorfin	20	50 %
norbuprenorfin-3-D-glukuronid	20	50 %
morfin	negativní při 100 000	nezjištěno
oxymorfon	negativní při 100 000	nezjištěno
hydromorfon	negativní při 100 000	nezjištěno
METADON (MTD)		
metadon	300	100 %
doxylamin	5 000	6 %
EDDP	negativní při 100 000	nezjištěno
EMDP	negativní při 100 000	nezjištěno
LAAM HCl	negativní při 100 000	nezjištěno
alfa metadol	negativní při 100 000	nezjištěno
EDDP (metabolity metadonu)		
EDDP	300	100 %
disopyramid	50 000	0,6 %
metadon	> 100 000	< 1 %
EMDP	500	60 %
FENCYKLIDIN (PCP)		
fencyklidin	25	100 %
4-hydroxyfencyklidin	90	28 %
AMFETAMIN (AMP)		
D-amfetamin	1 000	100 %
D,L-amfetamin (amfetamin sulfát)	1 000	100 %
fentermin	1 250	80 %
(+/-)-4-hydroxyamfetamin HCl	600	167 %
L-amfetamin	20 000	5 %
(+/-)-metylendioxyamfetamin (MDA)	1 500	67 %
d-metamfetamin	> 100 000 ng/ml	< 1 %
l-metamfetamin	> 100 000 ng/ml	< 1 %
efedrin	> 100 000 ng/ml	< 1 %
3,4-metylendioxyetylamfetamin (MDE)	> 100 000 ng/ml	< 1 %
3,4-metylendioxymetamfetamin (MDMA)	> 100 000 ng/ml	< 1 %
EXTÁZE (MDMA)		
D,L-3,4-metylendioxymetamfetamin (MDMA)	500	100 %
3,4-metylendioxyamfetamin HCl (MDA)	3 000	17 %
3,4-metylendioxyetylamfetamin	300	167 %

látka	koncentrace (ng/ml)	% křížové reaktivity
(MDEA)		
d-metamfetamin	2 500	20 %
d-amfetamin	> 100 000	nezjištěno
l-amfetamin	> 100 000	nezjištěno
l-metamfetamin	> 100 000	nezjištěno
TRICYKLICKÁ ANTIDEPRESIVA (TCA)		
nortriptylin	1 000	100 %
amitriptylin	1 500	67 %
klomipramin	50 000	2 %
desipramin	5 000	20 %
doxepin	10 000	10 %
imipramin	10 000	10 %
maprotilin	100 000	1 %
nordoxepin	10 000	10 %
promazin	50 000	2 %
prometazin	2 500	40 %
trimipramin	50 000	2 %
cyklobenzaprin hydrochlorid	5 000	20 %
norklomipramin	50 000	2 %
PROPOXYFEN (PPX)		
norpropoxyfen	300	100 %
propoxyfen, d-	300	100 %

Přesnost

Tato studie se provádí ve 2 sériích za den po dobu 25 dní, a to se třemi šaržemi u každého formátu. Studie se účastní tři laboranti, kteří nejsou obeznámeni se systémem číslování vzorků. Každý laborant u každé šarže denně testuje u každé koncentrace 2 alikvotní části (2 série/den). Každý laborant provedl u každé koncentrace celkem 50 zjištění. Výsledky jsou uvedeny níže:

látka	koncentrace (ng/ml)	n	šarže 1		šarže 2		šarže 3	
			-	+	-	+	-	+
metamfetamin	0	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	50	0	50	0	50	0
	750	50	50	0	50	0	50	0
	1 000	50	24	26	24	26	24	26
	1 250	50	0	50	0	50	0	50
	1 500	50	0	50	0	50	0	50
	1 750	50	0	50	0	50	0	50
	2 000	50	0	50	0	50	0	50
benzoylekgonin	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	20	30	20	30	20	30
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
metadon	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	28	22	24	26	27	23
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
11-nor-Δ^9-THC-9-COOH	0	50	50	0	50	0	50	0
	12,5	50	50	0	50	0	50	0
	25	50	50	0	50	0	50	0
	37,5	50	50	0	50	0	50	0
	50	50	20	30	20	30	20	30
	62,5	50	0	50	0	50	0	50

látka	koncentrace (ng/ml)	n	šarže 1		šarže 2		šarže 3	
			-	+	-	+	-	+
	75	50	0	50	0	50	0	50
	87,5	50	0	50	0	50	0	50
	100	50	0	50	0	50	0	50
oxazepam	0	50	50	50	50	50	50	50
	75	50	0	0	0	0	0	0
	150	50	50	50	50	50	50	50
	225	50	0	0	0	0	0	0
	300	50	50	50	50	50	50	50
	375	50	0	0	0	0	0	0
	450	50	50	50	50	50	50	50
	525	50	0	0	0	0	0	0
	600	50	50	50	50	50	50	50
morfin	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	22	28	22	28	22	28
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
extáze (MDMA)	0	50	50	0	50	0	50	0
	125	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
	375	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	24	26	24	26	24	26
	625	50	0	50	0	50	0	50
	750	50	0	50	0	50	0	50
	875	50	0	50	0	50	0	50
	1 000	50	0	50	0	50	0	50
oxykodon	0	50	50	0	50	0	50	0
	25	50	50	0	50	0	50	0
	50	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	100	50	24	26	24	26	24	26
	125	50	0	50	0	50	0	50
	150	50	0	50	0	50	0	50
	175	50	0	50	0	50	0	50
	200	50	0	50	0	50	0	50
sekobarbital	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	23	27	21	29	23	27
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
buprenorfin	0	50	50	0	50	0	50	0
	2,5	50	50	0	50	0	50	0
	5	50	50	0	50	0	50	0
	7,5	50	50	0	50	0	50	0
	10	50	28	22	22	28	28	22
	12,5	50	0	50	0	50	0	50
	15	50	0	50	0	50	0	50
	17,5	50	0	50	0	50	0	50
	20	50	0	50	0	50	0	50
D-amfetamin	0	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	50	0	50	0	50	0
	750	50	50	0	50	0	50	0
	1 000	50	22	28	22	28	22	28

látka	koncentrace (ng/ml)	n	šarže 1		šarže 2		šarže 3	
			-	+	-	+	-	+
	1 250	50	0	50	0	50	0	50
	1 500	50	0	50	0	50	0	50
	1 750	50	0	50	0	50	0	50
	2 000	50	0	50	0	50	0	50
fencyklidin	0	50	50	0	50	0	50	0
	6	50	50	0	50	0	50	0
	12,5	50	50	0	50	0	50	0
	19	50	50	0	50	0	50	0
	25	50	22	28	22	28	22	28
	31	50	0	50	0	50	0	50
	37,5	50	0	50	0	50	0	50
	44	50	0	50	0	50	0	50
	50	50	0	50	0	50	0	50
EDDP	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	21	29	26	24	22	28
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
nortriptylin	0	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	50	0	50	0	50	0
	750	50	50	0	50	0	50	0
	1 000	50	22	28	26	24	18	32
	1 250	50	0	50	0	50	0	50
	1 500	50	0	50	0	50	0	50
	1 750	50	0	50	0	50	0	50
	2 000	50	0	50	0	50	0	50
morfin (OPI, MOP 2000)	0	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	50	0	50	0	50	0
	1 000	50	50	0	50	0	50	0
	1 500	50	50	0	50	0	50	0
	2 000	50	22	28	22	28	22	28
	2 500	50	0	50	0	50	0	50
	3 000	50	0	50	0	50	0	50
	3 500	50	0	50	0	50	0	50
	4 000	50	0	50	0	50	0	50
propoxyfen	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	26	24	26	24	23	27
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50

Vliv měrné hmotnosti moči

Do patnácti (15) vzorků moči s normální, vysokou a nízkou měrnou hmotností v hodnotě od 1,000 do 1,035 byly přidány drogy v koncentraci o 25 % nižší, respektive vyšší než je mezní hodnota. **Jednostupňový test na drogy ze vzorku moči (karta)** byl testován duplicitně močí bez sledovaných látek a vzorky moči, do kterých byly sledované látky přidány. Výsledky dokládají, že různý rozsah měrné hmotnosti moči nemá na výsledky testu vliv.

Vliv pH moči

Do patnácti (15) vzorků moči s normální, vysokou a nízkou měrnou hmotností v hodnotě od 1,000 do 1,035 byly přidány drogy v koncentraci o 25 % nižší, respektive vyšší než je mezní hodnota. **Jednostupňový test na drogy ze vzorku moči (karta)** byl testován duplicitně močí bez sledovaných látek a vzorky moči, do kterých byly sledované látky přidány. Výsledky dokládají, že různý rozsah měrné hmotnosti moči nemá na výsledky testu vliv.

Křížová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení křížové reaktivity testu se sloučeninami v moči bez sledovaných látek a v moči, která byla pozitivní na metamfetamin, amfetamin, kokain, morfin, extázi, EDDP (metability metadonu), tricyklická antidepresiva, oxykodon, barbituráty, propoxyfen, buprenorfin, fencyklidin, metadon, marihuanu a benzodiazepiny. Při testování **jednostupňovým testem na drogy ze vzorku moči (karta)** v koncentraci 100 µg/ml nevykazovaly níže uvedené látky žádnou křížovou reaktivitu.

Sloučeniny bez křížové reakce

acetofenetidin	kotinin(-)	kortizon	pseudoefedrin
N-acetylprokainamid	kreatinin	kyselina kynurenová	chinidin
kyselina acetylsalicylová	dexametazon	labetalol	chinin
amilorid	dextrometorfan	loperamid	kyselina salicylová
amoxicilin	desipramin	meprobamát	serotonin
ampicilin	diflunisal	metoxyfenamin	sulfametazin
kyselina L-askorbová	digoxin	metylfenidát	sulindak
apomorfin	droperidol	kyselina nalidixová	tetracyklin
aspartam	etyl-p-aminobenzoát	naproxen	tetrahydrozolin
atropin	ethopropazin	niacinamid	teobromin
kyselina benzilová	estron-3-sulfát	nifedipin	tolazamid
kyselina p-aminobenzoová	erytromycin	noretindron	tetrahydrozolin
bilirubin	fenoprofen	noskapin	tiamin
beklometazon	furosemid	oktopamin	tioridazin hydrochlorid
kofein	kyselina gentisová	kyselina šťavelová	D/L-tyrosin
kanabidiol	hemoglobin	oxyfenbutazon	tolbutamid
karbamazepin	hydralazin	oxymetazolin	triamteren
chloramfenikol	hydrochlorotiazid	papaverin	trifluoperazin
chlorotiazid	hydrokortizon	paklitaxel	trimetoprim
chlorfeniramin	kyselina α-hydroxyhippurová	perfenazin	D,L-tryptofan
chlorpromazin	hydroxyprogesteron	fenelzin	kyselina močová
cholesterol	izoproterenol-(+/-)	prednizon	verapamil
klonidin	isoxsuprin	prilokain	zomepirak

Studie s laickými uživateli

Studie byla provedena na třech předpokládaných uživatelských stanovištích se 140 laickými uživateli. Ve studii k testu ve formě karty účastníci testovali vzorek moči s metamfetaminem, amfetaminem, kokainem, morfinem, extází, EDDP (metability metadonu), tricyklickými antidepresivy, oxykodonem, barbituráty, buprenorfinem, fencyklidinem, metadonem, marihuanou a benzodiazepiny. Účastníci měli různé vzdělání a profesní zaměření a pohybovali se ve věkovém rozmezí od 21 do 50+ let. Vzorky byly připraveny přidáním látky (látek) do čistých skupinových vzorků smíchaných z dílčích vzorků moči, a to v koncentraci negativní, +/-75 %, +/-50 % a +/-25 % mezní hodnoty. Koncentrace vzorků byly potvrzeny metodou GC/MS. Každý vzorek byl alikvotně rozdělen do jednotlivých nádob a anonymně označen. Každý účastník obdržel příbalový leták, 1 anonymně označený vzorek a kartu testu. Obvyklé výsledky jsou uvedeny níže.

látka	% mezní. hodnoty	poč. vzorků	koncentrace podle GC/MS (ng/ml)	výsledky u laiků		procento shody (%)
				počet pozitivních	počet negativních	
mAMP/ MET	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	250	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	500	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	750	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	1 250	17	3	85 %
	+50 % m. h.	20	1 500	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	1 750	20	0	100 %
COC	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	75	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	150	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	225	1	19	90 %
	+25 % m. h.	20	375	17	3	85 %
	+50 % m. h.	20	450	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	525	20	0	100 %
MTD	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	75	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	150	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	225	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	375	19	1	95 %
	+50 % m. h.	20	450	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	525	20	0	100 %
THC	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	12,5	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	25	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	37,5	2	18	90 %
	+25 % m. h.	20	62,5	19	1	95 %
	+50 % m. h.	20	75	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	87,5	20	0	100 %
MOP 2000	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	500	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	1 000	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	1 500	2	18	90 %
	+25 % m. h.	20	2 500	18	2	90 %
	+50 % m. h.	20	3 000	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	3 500	20	0	100 %
BZO	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	75	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	150	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	225	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	375	19	1	95 %
	+50 % m. h.	20	450	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	525	20	0	100 %
OXY	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	25	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	50	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	75	2	18	90 %
	+25 % m. h.	20	125	18	2	90 %
	+50 % m. h.	20	150	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	175	20	0	100 %
BAR	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	75	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	150	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	225	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	375	19	1	95 %
	+50 % m. h.	20	450	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	525	20	0	100 %
BUP	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	2,5	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	5	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	7,5	2	18	90 %
	+25 % m. h.	20	12,5	18	2	90 %
	+50 % m. h.	20	15	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	17,5	20	0	100 %
PCP	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	6	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	12,5	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	19	2	18	90 %
	+25 % m. h.	20	31	18	2	90 %
	+50 % m. h.	20	37,5	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	44	20	0	100 %
AMP	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	250	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	500	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	750	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	1 250	18	2	90 %
	+50 % m. h.	20	1 500	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	1 750	20	0	100 %
MOP 300	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	75	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	150	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	225	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	375	17	3	85 %
	+50 % m. h.	20	450	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	525	20	0	100 %
EDDP	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	75	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	150	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	225	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	375	19	1	95 %
	+50 % m. h.	20	450	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	525	20	0	100 %
TCA	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	250	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	500	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	750	2	18	90 %
	+25 % m. h.	20	1 250	18	2	90 %
	+50 % m. h.	20	1 500	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	1 750	20	0	100 %
PPX	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	75	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	150	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	225	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	375	18	2	90 %
	+50 % m. h.	20	450	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	525	20	0	100 %
MDMA	−100 % m. h.	20	0	0	20	100 %
	−75 % m. h.	20	125	0	20	100 %
	−50 % m. h.	20	250	0	20	100 %
	−25 % m. h.	20	375	1	19	95 %
	+25 % m. h.	20	625	19	1	95 %
	+50 % m. h.	20	750	20	0	100 %
	+75 % m. h.	20	875	20	0	100 %

LITERATURA

1. *Stewart D. J., Inaba T., Lucassen M., Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. duben 1979, 25 ed.: 464, 264–8.*
2. *Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.*
3. *Hawks R. L., C. N. Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986.*
4. *Tietz N. W. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986; 1735.*
5. *Metodické pokyny Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv: Metodické pokyny ke schvalování spotřebitelům určených testů na drogy před uvedením na trh, 1997.*

DALŠÍ INFORMACE A ZDROJE

Další informace a poradenskou podporu můžete získat u níže uvedených organizací a na jejich internetových stránkách.

Národní informační středisko pro informace o alkoholu a drogách www.health.org 1-800729-6686
Centrum pro léčbu zneužívání návykových látek www.health.org 1-800-662-HELP
Národní rada pro alkohol a drogovou závislost www.ncadd.org 1-800-NCA-CALL
Americká rada pro protidrogovou osvětu (ACDE) www.acde.org 1-800-488-DROG

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

Chraňte před přímým slunečním svitem.

Skladujte při teplotě 2–30 °C.

Udržujte v suchu.

Není určeno k opakovanému užití.