

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ & SHRNTUÍ

Kratom (KRA) Rychlý test je laterální průtoková chromatografická imunoanalýza pro detekci mitragyninu v lidské moči při hraniční koncentraci 500 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifčtější 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 usudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

Mitragyna speciosa je tropický stálezelený strom z čeledi kávovníkových pocházející z jihovýchodní Asie. M. speciosa pochází z Thajska, Indonésie, Malajsie, Myanmaru a Papuy-Nové Guineje, kde se používá v tradiční medicíně přinejménším od 19. století. Kratom má opioidní vlastnosti a některé účinky podobné stimulantům. Mitragynin je klasifikován jako agonista kapa-opioidního receptoru a je zhruba 13krát účinnější než morfin. Předpokládá se, že za účinky podobné opioidům je zodpovědný mitragynin. Kratom se díky svému účinku podobnému opioidům používá k léčbě bolesti a abstinčních příznaků opioidů. Studie na zvířatech naznačují, že k primárnímu farmakologickému účinku mitragyninu dochází na mu a delta-opioidních receptorech, stejně jako na serotoniných a noradrenergických dráhách v míše. Může také dojít ke stimulaci atposyntetických alfa-2 adrenergických receptorů a blokování receptorů na 5-hydroxytryptaminu 2A. 7-hydroxymitragynin může mít vyšší afinitu k opioidním receptorům. Může být zahrnutá částečná agonistická aktivita.

Kratom (KRA) Rychlý test je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin mitragyninu v moči. Kratom (KRA) Rychlý test poskytuje pozitivní výsledek, když koncentrace mitragyninu v moči překročí 500 ng/ml. Toto je doporučená hranice screeningu pro pozitivní vzorky stanovená úřadem Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIP

Kratom (KRA) Rychlý test je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzrůstáním vztlahu. Mitragynin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 500 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacím proužku. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným mitragyninovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina mitragyninu překročí 500 ng/ml, protože nasýtí všechna vazebná místa protilátek proti mitragyninu.

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

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje testovací proužek a příbalový leták.
Potřebný materiál, který není součástí dodávky: časovač, nádoba na odběr vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30°C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- **Chraňte před mrazem.** Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30°C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěná na fóliovém sáčku a krabici).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Nepoužívejte test po datu expirace.
- Test by měl zůstat v uzavřené sáčku až do použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčními čáry.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Ověřená znalost původu a/nebo hygieny stav zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje, aby se s těmito produkty zacházelo jako s potenciálně infekčními a zacházelo se s nimi v souladu s běžnými bezpečnostními opatřeními (nepožívat ani nedevchatovat).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové sběrné nádoby na každý získaný vzorek.
- Před provedením jakýchkoli testů si pozorně přečtete celý postup.
- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a soupravami. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použití testovacího materiálu by měly být zlikvidovány v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy.
- Kratom (KRA) Rychlý test 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.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Příměsi, jako je béliodo a/nebo kameneč, ve vzorcích moči mohou vést k chybným výsledkům 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 úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1) 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 čirý supernatant pro testování.

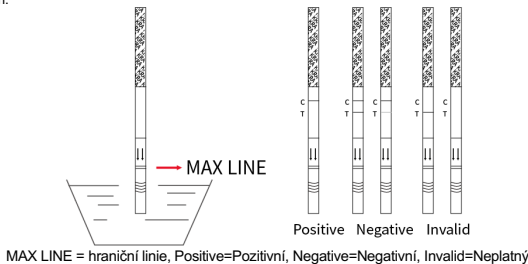
2) Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou 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.

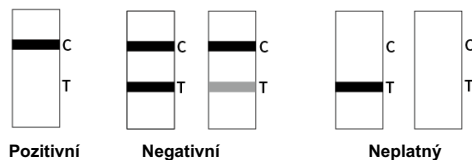
ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly vyteperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací proužek z uzavřeného obalu a použijte jej co nejdříve.
2. Se špičkami směřujícími ke vzorku moči ponořte testovací proužek vsle do vzorku moči tak, aby moč nepřekročila čáru MAX na testovacím proužku po dobu 10-15 sekund. Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví červená čára. Výsledek by měl být **odečten po 5 minutách**. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C), ale žádná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní drogu znamená pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku překračuje určenou mez pro tuto konkrétní drogu.

Negativní: Objeví se dvě odlišné barevné čáry. Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a barevná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní drogu znamenají negativní výsledek. To znamená, že koncentrace drogy ve vzorku je pod určenou mezní hodnotou pro tuto konkrétní drogu.

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

Neplatný: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte žárži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára indikuje, že došlo k dostatečnému průtoku a funkční integrita testovacího zařízení byla zachována. 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.

VÝKON

1. Přesnost

Srovnání bylo provedeno pomocí rychlého testu Kratom (KRA) a GC-MS. Testování bylo provedeno na 300 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování drog. Deset procent použitých vzorků bylo buď na úrovni -25 % nebo +25 % mezní koncentrace 5 00 ng/ml Mitragyninu. Předpokládané pozitivní výsledky byly potvrzeny GC/MS. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
Rychlý test Kratom (KRA).	Pozitivní	140	9	149
	Negativní	3	1 4 8	151
	Celkové výsledky	143	157	300
	Pozitivní		98 %	
	Negativní		94 %	
	Celkový Výsledek		96 %	

2. Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byly přidány léky na koncentrace ±50 % cut-off a ±25% cut-off. Výsledky jsou shrnuty níže.

mitragyninu (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
375	-25 %	30	25	5
500	cutoff	30	17	13
625	+25 %	30	7	23
750	+50 %	30	0	30

3. V následujících tabulkách jsou uvedeny koncentrace sloučeniny (ng/ml), nad kterými Rychlý test Kratom (KRA) identifikoval pozitivní výsledky po 5 minutách.

Sloučenina související s KRA	Koncentrace (ng/ml)
mitragynin	500
7-hydroxymitragynin	1000

4. Přesnost

Studie se účastní tři studijní místa. Testy byly prováděny po dobu 10 dnů třemi operátory na každém místě. Byly provedeny dva testy za den na koncentraci na každém místě pro každou žárži, aby se prokázala přesnost operátora v rámci cyklu, mezi sériemi. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádné mitragynin, 25 % mitragyninu nad a pod hranici a 50 % mitragyninu nad a pod hranici 500 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace mitragyninu (ng/ml)	počet	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	20	60	0	60	0	60	0
250	20	60	0	60	0	60	0
375	20	48	12	56	4	54	6
625	20	10	50	14	46	16	44
750	20	0	60	0	60	0	60

5. Vliv specifické gravitace

Patnáct vzorků moči s normálními, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 250 ng/ml a 750 ng/ml mitragyninu. Rychlý test Kratom (KRA) byl testován duplicitně s použitím patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

6. Vliv pH moči

pH alikvotního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 4 až 9 v průřezcích po 1 jednotce pH a doplněno mitragyninem na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována rychlým testem Kratom (KRA) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie ke stanovení interference testu se sloučeninami buď v moči bez drog nebo v moči pozitivní na mitragynin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou interferenci při testování rychlým testem Kratom (KRA) v koncentraci 100 µg/ml.

NEZKRÍŽENÁ REAKTIVITA











Acetofenetidin	kortizon	Isoxsuprin	d-pseudoefedrin
N-acetylprokainamid	l-Kotinin	ketoprofen	chindin
Kyselina acetylsalicylová/Kreatinin	Labelabol	Labelatol	Chinin
Aminopyrin	Deoxykortikosteron	Loperamid	Kyselina salicylová
Amoxicilin	Dextromethorfan	meprobamat	Serotonin
Ampicilin	Diclofenac	Methoxyfenamin	Sulfametazin
Kyselina l-askorbová	Diffunisal	methylfenidát	Sulindac
Apomorfín	Digoxin	Kyselina nalidixová	tetracyklin
aspartam	Difenhydramin	naproxen	tetrahydrokortison,
Atropin	Ethyl-p-aminobenzoát	Niacinamid	3-acetát
Kyselina benzinová	p -estradiol	nifedipin	Tetrahydrokortison
Kyselina benzoová	Estron-3-sulfát	Norethindron	tetrahydrozolin
Biliubin	Erythromycin	Noskapin	Thiamin
d,l -Bromfeniramin	fenoprofen	d,l -tyrosin	Thioridazin
Kofein	furosemid	Kyselina štelavová	d,l -tyrosin
Cannabidiol	Kyselina gentisová	Kyselina oxolinová	tolbutamid
Chloralhydrát	Hemoglobin	Oxymetazolin	triamterin
chloramfenikol	Hydralazin	Papaverin	trifluoperazin
Chlorthiazid	hydrochlorthiazid	Penicilin-G	trimethoprim

d,l -chlorfeniramin	Hydrokortison	Perfenazin	d,l -tryptofan
Chlorpromazin	kyselina o-hydroxyhippurová	Fenelzin	Kyselina močová
Cholesterol	3-Hydroxytyramin	Prednison	verapamil
klonidin	d,l -isoproterenol	d,l -propranolol	Zomepirac

REFERENCE


1. Tietz NW. Učebnice klinické chemie. Společnost WB Saunders. 1986; 1735
2. Baselt RC. Dispozice toxických multidrog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do		Obsahuje dostatek pro <n> testy
	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení skladovací teploty		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Zplnomocněný zástupce				

VivaChek

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com

 Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624050301
 Datum účinnosti: 01.06.2023

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Koulova 6, Praha 6, 160 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065