



KRA Rapid Test Cassette (Moč) Příbalový leták REF DKRA-C11/Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci mitragyninu v lidské moči.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ÚČEL POUŽITÍ】

KRA Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro detekci mitragyninu v lidské moči s cut-off koncentrací 100 ng/ml. Tento test detekuje i další sloučeniny-viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku. Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. 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 dosaženy předběžné pozitivní výsledky.

【SHRNUTÍ】

Kratom (*Mitragyna speciosa*) je rostlina ze subtropické oblasti jihovýchodní Asie. Má vlastnosti, které umožňují využití ve zdravotnictví i pro rekreační užívání při léčbě bolesti, deprese, úzkosti a při závislosti na opiátech. Látka má však vysoký potenciál ke zneužívání a v současné době není indikována pro lékařské využití. V nízkých dávkách má kratom stimulační účinky, zatímco ve vyšších dávkách vykazuje sedativní účinky podobné opioidům a euforické účinky. Farmakologie kratomu vyvolává obavy ohledně rekreačního zneužívání.¹

Rostoucí popularita užívání kratomu v USA se odráží v údajích National Poison Data Systemdata. V roce 2011 bylo toxikologickým střediskům nahlášeno 13 případů, zatímco v roce 2017 to bylo 682. Uživatelé nejčastěji používají kratom pro samoléčbu bolesti, změn nálady a abstinenčních příznaků souvisejících s opíaty. Známými závažnými nežádoucími účinky jsou halucinace, bludy, snížená dechová aktivita a smrt. Mezi další neoficiálně hlášené vedlejší účinky patří hypotyreóza, záchvaty, hepatotoxicita, kóma a poranění zadní bílé hmoty mozku.¹

KRA Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin mitragyninu v moči. **KRA Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když mitragynin v moči překročí koncentraci 100 ng/ml.

【PRINCIP】

KRA Rapid Test Cassette je imunochromatografický test založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vztlíná vzorek reagenčním proužkem. Kratom, pokud je přítomen ve vzorku moči pod koncentrací 100 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou proti kratomu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem kratomu, který se nachází v testovací linii. V oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linka. Barevná linka se v testovací linii nevytvoří, pokud je koncentrace kratomu 100 ng/ml nebo vyšší, protože kratom obsadí všechna vazebná místa na protilátkách proti kratomu.

Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou linku v testovací linii z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu nebo vzorek obsahující drogu v koncentraci nižší než cut-off vytvoří barevnou linku v testovací oblasti. Barevná linka v kontrolní oblasti testu slouží jako kontrola postupu a znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vztlínání vzorku membránou reagenčního proužku.

【REAGENCIE】

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti kratomu a konjugát kratom-protein. V oblasti kontrolní linie se používá kozí protilátka.

【OPATŘENÍ】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Použité testy, vzorky a potenciálně kontaminované materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Vzorek moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Pro testování může být moč odebrána kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány, aby se pro testování získal čirý vzorek.

Skládování vzorků

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

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Kapátka
- Příbalová informace

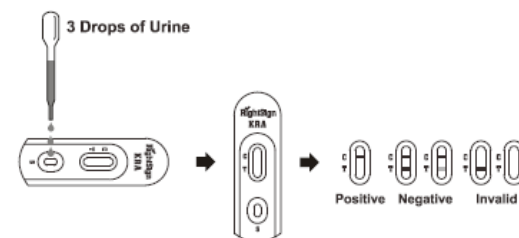
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádobka na odběr vzorků
- Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

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

1. Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu, poté jej vyjměte z uzavřeného obalu a použijte do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S). Poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné linky. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



【INTERPRETACE VÝLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné linky. Jedna by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zřejmě barevná linka by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek indikuje, že koncentrace kratomu je pod detekovatelnou úrovní (100 ng/ml).

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

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linka. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linka. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace kratomu překročila detekovatelnou úroveň (100 ng/ml).

NEPLATNÝ: Nevygeneruje se barevná linka v kontrolní oblasti (C). Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní linii (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje adekvátní nasákavost membrány reagenčního proužku. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

【OMEZENÍ】

1. **KRA Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmot. spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.^{2,3}
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 ukazuje na přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale je pod cut-off koncentrací testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace kratomu je pod detekovatelnou úrovní 100 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace kratomu je nad úrovní 100 ng/ml. **KRA Rapid Test Cassette** má citlivost 100 ng/ml.

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost

Přesnost testu **KRA Rapid Test Cassette** byla hodnocena ve srovnání s GC/MS. Vzorky moči bez drog odebrané od předpokládaných negativních dobrovolníků byly testovány pomocí **KRA Rapid Test Cassette**. Z těchto susp. negativních vzorků byly všechny správně označeny jako negativní. 10 % negativních vzorků bylo potvrzeno GC/MS jako negativní. Z referenčních laboratoří bylo získáno 21 pozitivních vzorků moči. Koncentrace drogy byla potvrzena pomocí GC/MS. Shrnutí výsledků přesnosti **KRA Rapid Test Cassette** je uvedeno v následující tabulce.

Koncentrace mitragyninu (ng/mL)	% cut-off	Výsledek	
		Negativní	Pozitivní
0	0	40	0
50-25	-50 až -25	2	0
75	-25	0	1
125	+25	0	1
125-150	+25 až +50	0	1
>150	>+50	0	14
% shody		97,67%	>99%

Analytická senzitivita

Moč bez drog a moč s koncentracemi drog na úrovni +/-50 % cut-off a +/-25 % cut-off byly testovány 9 operátory ve 3 laboratořích po dobu 20 dnů, které nejdou po sobě, nebo interním personálem ve výrobních podnicích. Výsledky ukázaly více než 99% shodu při +/-50% cut-off.

Analytická specifita

V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči testem **KRA Rapid Test Cassette** po 5 minutách:

Sloučenina	Koncentrace (ng/mL)
Mitragynin	100
7-Hydroxymitragynin	125
Olanzapin	50 000

Zkřížená reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez drogy nebo v moči pozitivní na kratom. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí **KRA Rapid Test Cassette** v koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetaminophen	4-Dimethylaminoantipyrine	Niacinamide
Acetone	Diphenhydramine	(+/-)-Norephedrine
Albumin	Dopamine	Oxalic acid
Ampicillin	(+/-)-Isoproterenol	Penicillin-G
Ascorbic acid	(+)-Naproxen	Pheniramine
Aspartame	Erythromycin	Phenothiazine
Aspirin	Ethanol	L-Phenylephrine
Atropine	Furosemide	B-Phenylethylamine
Benzocaine	Glucose	Procaine
Bilirubin	Guaiacol glyceryl ether	Quinidine
Caffeine	Hemoglobin	Ranitidine
Chloroquine	Ibuprofen	Riboflavin
(+)-Chlorpheniramine	(+/-)-Isoproterenol	Sodium chloride
(+/-)-Chlorpheniramine	Levorphanol	Sulindac
Creatine	Lidocaine	Theophylline
Dexbrompheniramine	(1R,2S)-(-)-n-Methylephedrine	Tyramine
Dextromethorphan		

【BIBLIOGRAFIE】

- Stephanie Colucci. Why Dose the Food and Drug Administration Need to Ban Kratom[J]. Current Emergency and Hospital Medicine Reports, 2019, Vol.7 (4), pp.169-174.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Použité symboly

	Pozor, viz návod k použití		Testů v soupravě		Katalogové číslo
	Pouze pro in vitro diagnostické použití		Uchovávejte při teplotě 2-30°C		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Číslo šarže		Doba použitelnosti
	Autorizovaný reprezentant				

Biotech
 Manufacturer Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.
 17# Futsai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP
 Shanghai International
 Holding Corp. GmbH (Europe)
 Effelsstrasse 80,
 20537 Hamburg, Germany

Number: RP5323500
 Effective Date: 2020-02-13

Český překlad : 02.01.2025/VE