



Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč)

Příbalový leták

REF DPY-102

Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci metabolitu psilocybinu v lidské moči. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro detekci psilocybinu, metabolitu psilocybinu, v lidské moči při hraniční koncentraci 500 ng/mL.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. Pro získání potvrzeného analytického výsledku je třeba použít specifitější alternativní chemickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). U každého výsledku testu na užívání drogy by mělo být uplatněno klinické posouzení a odborný úsudek, zejména v případě výskytu pozitivních orientačních výsledků.

SHRNUTÍ

Psilocybin je hlavním psychoaktivním alkaloidem některých druhů hub rozšířených po celém světě. Houby obsahující psilocybin jsou dnes jednou z hlavních halucinogenních drog. Bylo zjištěno, že ve středních dávkách (12-20 mg p.o.) vyvolává psilocybin dobře kontrolovatelný změněný stav vědomí. Tento stav se vyznačuje stimulací afektu, zvýšenou schopností introspekce a změněným psychologickým fungováním ve směru freudovských primárních procesů, známých jinak jako hypnagogické prožitky a sny. Za zmínku stojí zejména percepční změny, jako jsou iluze, synestezie, afektivní aktivace a změny myšlení a vnímání času. Účinky trvají 3 až 6 hodin.¹

Jak psilocybin (90-97 %), tak psilocybin (3-10 %) jsou detekovatelné v lidské moči, nemodifikované (pouze 3-10 %) a zejména konjugované s kyselinou glukuronovou. Většina se vylučuje do 3 hodin po perorálním podání a z těla se zcela vyloučí do 24 hodin.²

Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá protilátku k selektivní detekci zvýšené hladiny psilocybinu v moči. Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) poskytuje pozitivní výsledek, pokud psilocin v lidské moči překročí hraniční hodnotu.

PRINCIP

Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) je imunoanalýza založená na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování se vzorek moči stěhuje kapilární cestou vzhůru. Psilocybin, pokud je ve vzorku moči přítomen pod hraniční hodnotou, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným psilocybin-proteinovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina psilocybinu překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti psilocybinu.

Vzorek moči pozitivní na drogy nevytvoří barevnou čáru v oblasti testovací linie z důvodu konkurence drog, zatímco vzorek moči negativní na drogy nebo vzorek obsahující koncentraci drogy nižší než mezní hodnota vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako procedurální kontrola se v oblasti kontrolní linie vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

REAGENCE

Test obsahuje myši monoklonální protilátky proti psilocybinu spojené s částicemi a konjugát psilocybin-protein. V systému kontrolní linie je použita kozí protilátka.

UPOZORNĚNÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.
2. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
3. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
4. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s infekčním agens.
5. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Testovací kazeta je stabilní do konce doby použitelnosti vytištěné na zapečetěném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou kdykoli během dne. Vzorky moči s viditelnými částicemi je třeba odstředit, přefiltrovat nebo nechat usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

Skládování vzorků

Vzorky moči lze před testováním uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Pro delší skladování lze vzorky zmrazit a skladovat při teplotě nižší než -20 °C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁL

- Poskytnuté materiály

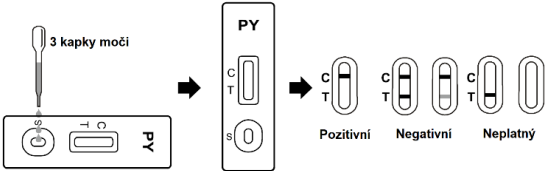
- Testovací kazety
 - Příbalový leták
- Požadované, ale neposkytované materiály

- Stopky
 - Nádoba na odběr vzorků

NÁVOD K POUŽITÍ

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

1. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste **3 plné kapky moči** (přibližně 120 µL) do jamky (jamek) pro vzorek v kazetě a poté spusťte čsavač. Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin v jamce (jamekách) pro vzorek.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Výsledky odečtěte po 5 minutách.** Po 10 minutách výsledek neinterpretujte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ: Zobrazí se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace psilocybinu je pod detekovatelnou mezní hodnotou.

POZNÁMKA: Odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit, ale vždy, když se objeví byť jen slabá barevná čára, je třeba ji považovat za negativní.

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace psilocybinu přesahuje detekovatelnou mezní hodnotu.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní čáry je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku.

Kontrolní standardy se s touto sadou nedodávají; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní testovací praxi p r o potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku je třeba použít sekundární analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS).
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči, mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bledilo a/nebo hliník, ve vzorcích moči mohou vést k chybným výsledkům bez ohledu na použití analytickou metodu. Při podezření na falšování je třeba test opakovat s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje míru intoxikace, způsob podání ani koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledek může být získán v případě, že je droga přítomna, ale pod hraniční hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Přesnost

Bylo provedeno vzájemné srovnání pomocí Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) a GC/MS při hraniční hodnotě 500 ng/mL. Testování bylo provedeno na klinických vzorcích, které byly dříve odebrány pozitivně testovaným na přítomnost drogy PY. Tabulkové byly zpracovány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		
Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY)	Výsledky	Pozitivní	Negativní
	Pozitivní	28	1
	Negativní	2	55
Celkové výsledky		30	56
% Shody		93.3%	98.2%

Analytická citlivost

Do vzorku moči bez drog byl přidán psilocybin v následujících koncentracích: 0ng/mL, 250ng/mL, 375ng/mL, 500ng/mL, 625ng/mL, 750ng/mL a 1 500ng/mL. Výsledek prokazuje >99% přesnost při 50 % nad a 50 % pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Koncentrace psilocybinu (ng/ml)	Procento mezní hodnoty	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	27	3
500	Vypnutí	30	15	15
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1 500	3X	30	0	30

Analytická specifčnost

V následující tabulce jsou uvedeny sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí rychlostestu Psilocybin (PY) Rapid Test (Urine) po 5 minutách.

Složení	Koncentrace (ng/mL)
Psilocybin	500

Vliv specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo obohaceno o 250ng/ml a 750ng/ml psilocybinu. Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) byl testován ve dvou opakováních s použitím patnácti čistých vzorků moči a vzorků moči s příměsí. Výsledky ukazují, že různá rozmezí specifické hmotnosti moči nemají vliv na výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alikvotního negativního vzorku moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v krocích po 1 jednotce pH a bylo do něj přidáno 250 ng/mL a 750 ng/mL psilocybinu. Okořeněná moč s upraveným pH byla testována pomocí Psilocybin rychlostestovací kazeta (PY) (moč) ve dvou opakováních. Výsledky ukazují, že různá rozmezí pH neovlivňují výkonnost testu.

Zkřížená reaktivita

Byla provedena studie s cílem určit zkříženou reaktivitu testu se sloučeninami v moči bez drog nebo v moči pozitivní na psilocybin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí rychlostestu na psilocybin (PY) (moč) v koncentraci 100 µg/mL.

Zkřížené nereagující sloučeniny

4-acetamidofenol	Thiamin	Levetiracetam
Acetophenetidin	Tyramin	Trihexyfenidyl
Kyselina acetylsalicylová	Verapamil	Ibuprofen
Amitriptylin	Dicyklomin	Olanzapin
Amobarbital	Trazodon	mirtazapin
Kyselina askorbová	Teofylin	Bisulepini hydrochloridum
Amoxicilin	Nalorfin	Norfloxacin
(±)-amfetamin	Acetoacetát lithný	Venlafaxin hydrochlorid
(R)-Apomorfín hydrochlorid	(±)isoproterenol	(+)-3,4-methylenoxy-m- thamfetamin
hemihydrát	hydrochlorid[(-)-isoprenalin]	Hydrokodon
Atropin	Hydroxyzin	a-Hydroxymidazolam
Benzoylcgonine	Guajakol glyceryl ether karbamát	Methylon HCl
Kanabidiol	Chlorprothixen	Fenofibrát
Orfenadrín	Chloramfenikol	Melatonin
Chlordiazepoxid	Efedrin	losartan draselný
Klomipramin	Kanamycin	Bisoprolol fumarát
Hydrochlorid klonidinu	Fluoxetin	sulfasalazin
Kokain	Fentanyl	karbamid
Kodein	Buprenorfin	Valproát
Dextrometorfan	Klozapin	Lamotigin
Diazepam	Amikacin	FeSO4
Sodná sůl diklofenaku	Dimenhydrinát	Normeperidin
propranolol HCl	Inzulín	Sirmvastatin
Methylester ekgoninu	Atenolol	
15,2R(+)-Efedrin HCl	Cephalexin	
β-Estradiol	Dexametazon	
Estron	Protriptylin	
Furosemid	Haloperidol	
Hydrokortizon	Paroxetin	
p-Hydroxymetamfetamin	Sertralín	
Imipramin	Heroin	
Cyklobenzaprin	Nefopam	
Meprobamát	Epitestosteron	
Methoxyfenamin	(±)-fenylpropanolamin HCl	
(±)-3,4-methylenoxyamfetamin	7-aminonitrazepam	
Desoxyipiradol HCl	Triazolam	Betahistin
Methyldifenidát HCl	Estazolam	Norbuprenorfin
Morfin-6-β-D-glukuronid	Clobazam	Glutamin
Morfin-3-β-D-glukuronid	Nitrazepam	Lisexamfetamin
Kyselina nalidixová	Kokaethylen	R(+)-metkation HCl
Naltrexon	6-acetylkodein	S(-)-kation HCl
Nifedipin	Nordiazepam	Disulfiram

Norethindron Norethisteron	Desipramin	R(+)-katinon HCl
Štavelan sodný	Nordoxepin	Tilidin HCl
Oxykodon	α -Hydroxyalprazolam	Norkokain HCl
Promazin	11-nor- Δ -THC-9COOH ⁹	Difenidol hydrochlorid
Pentobarbital	n-desmethyl-cis-tramadol	Telmisartan
Fenobarbital	Ciprofloxacín hydrochlorid	Fenytoin
2-fenylethylamin	Tramsdol hydrochlorid	Demoxepam
Prokain	Sildenafil Citate	Butabarbital
Kyselina salicylová	Tizanidin HCl	Flurazetam
Tetrahydrozolin	Gabapentin	Atorvastatin
Thebaine	Escitalopram	Alimemazin tartrát
Amlodipin	Lamivudin	tenofovir disopoxil fumarát

LITERATURA

- Passie T, Seifert J, Schneider U, et al. The pharmacology of psilocybin[J]. Addiction Biology, 2002, 7(4):357-364
- Tylš F, Páleníček T, Horáček J. Psilocybin - souhrn poznatků a nové perspektivy[J]. European Neuropsychopharmacology, 2014, 24(3), 342-356.

	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
 2°C 	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití



Výrobce

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
 14602819400
 2025-01-17

Číslo:
 Revize:



Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
 A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
 Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at