



AMP Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DAM-102	Česky
-------------	-------

Rychlý test ke kvalitativní detekci amfetaminu v lidské moči.

Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

AMP Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci amfetaminu v lidské moči s cut-off koncentrací 1000 ng/ml. Tento testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku testu je nutné použít specifitější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlédnutím ke klinickým příznakům.

[SOUHRN]

Amfetamin je kontrolovaná látka, uvedená na Seznamu II, dostupná na předpis (Dexedrine®) a je také dostupná na nelegálním trhu. Amfetaminy jsou třídou silných sympatomimetik s terapeutickým využitím. Chemicky jsou příbuzné s přirozenými katecholaminy, které se nachází v lidském těle (s epinefrinem a norepinefrinem). Aktuální vyšší dávky vedou ke zvýšené stimulaci centrálního nervového systému a navozují euforii, bdělost, sníženou chuť k jídlu a pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární reakce na amfetaminy zahrnují zvýšený tlak a srdeční arytmie. Aktuější reakce vyvolávají úzkost, paranoiu, halucinace a psychotické chování. Účinky amfetaminu obecně trvají 2–4 hodiny po požití a jeho poločas rozpadu v těle je 4–24 hodin. Asi 30 % amfetaminu se vylučuje močí v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované a deaminované deriváty.

AMP Rapid Test je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin amfetaminu v moči. AMP Rapid Test poskytuje pozitivní výsledek, když amfetaminu v moči překročí 1000 ng/ml.

[PRINCIP]

AMP Rapid Test Cassette je 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 vzorek moči vzáliná testovacím proužkem. AMP, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou značenou koloidním zlatem, které se nachází v podložce pro vzorek. Protilátkou potažené částice vzlinají membránou a zreagují s konjugátem droga-protein, který je imobilizovaný v oblasti testovací linie. V testovací linii se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina AMP 1000 ng/ml, nebo vyšší, protože obsadí všechna vazebná místa protilátek proti AMP. Vzhledem ke kompetitivnímu uspořádání testu vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

[REAGENCE]

Test obsahuje částice s navázanými myšími monoklonálními protilátkami proti AMP a konjugát AMP-protein. V kontrolní linii testu se nachází kozi polyklonální protilátky proti myši IgG.

[OPATŘENÍ]

• Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

• 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 se vzorky s infekčním agens.

• Použitý test by měl být zlikvidován 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. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Odběr a příprava vzorku moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čírého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

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 před testováním rozmrazte a promíchejte.

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály

Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

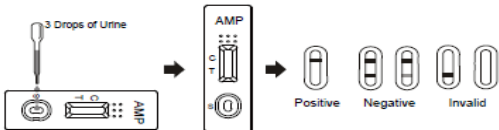
[NÁVOD K POUŽITÍ]

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

1. Před otevřením vytemperujte obal s kazetou na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.

2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Výsledek by měl být odečten za 5 minut.** Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace amfetaminu je pod detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml.

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

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace amfetaminu je nad detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

[OMEZENÍ]

1. AMP Rapid Test Cassette 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 ^{1,2}.

2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.

3. Příměsi, jako je béliido 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 v moči.

5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna pod cut-off koncentrací testu.

6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace amfetaminu je pod detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace amfetaminu je nad úrovní 1000 ng/ml.

AMP Rapid Test Cassette má citlivost 1000 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost: Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí AMP Rapid Test Cassette a komerčně dostupného AMP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	Jiný AMP Rapid Test			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	33	0	33
AMP Rapid Test Cassette	Negativní	0	67	67
	Celkové výsledky	33	67	100
% Shody		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí AMP Rapid Test Cassette a GC/MS s konkrétní 1000 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	GC/MS			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	103	3	106
AMP Rapid Test Cassette	Negativní	2	142	144
	Celkové výsledky	105	145	250
% Shody		98,1%	97,9%	98,0%

Analytická citlivost: Do směsné moči bez drog byl přidán metamfetamin a výsledná koncentrace byla upravena na 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1 000 ng/ml, 1 250 ng/ml, 1 500 ng/ml a 3 000 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Amfetamin koncentrace (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1 000	Cut-off	30	15	15
1 250	+25%	30	3	27
1 500	+50%	30	0	30
3 000	3X	30	0	30

Analytická specifita: Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly AMP Rapid Test Cassette detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/mL)
D-Amfetamin	1 000
D,L-Amfetamin sulfát	300
L-Amfetamin	25 000
(±) 3,4-Metylendioxiamfetamin	500
Fentermin	800
Maprotilin	50 000
Metoxyfenamin	6 000

Přeciznost: Pro ověření přeciznosti metody byla provedena studie ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% amfetaminu, 25 % amfetaminu nad a pod cut-off a 50 % amfetaminu nad a pod cut-off (1 000 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Amfetamin koncentrace (ng/mL)	n	Prac. A		Prac. B		Prac. C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1 250	10	1	9	2	8	2	8
1 500	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče: Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké specifické hmotnosti bylo použito k rozpuštění 500 ng/ml a 1500 ng/ml amfetaminu. AMP Rapid Test Cassette byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným AMP. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče: pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno amfetaminem na 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **AMP Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledky testu.

Zkrácená reaktivita: Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidávanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem amfetaminu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí **AMP Rapid Testu** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Creatinine	Ketoprofen
Acetophenidol	Deoxycorticosterone	Labetalol
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Levorphanol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Loperamide
Amanopyrine	Diclofenac	Maprotiline
Amatryptiline	Diflunical	Mepredine
Amobarbital	Digoxin	Meprobamate
Amoxicillin	Diphenhydramine	Metadone
Ampicillin	Doxylamine	D-Methamphetamine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	Methamphetamine
Apomorphine	Egonine methylester	Methoxyphenamine
Aspartame	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine
Atropine	L-Ephedrine	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine
Benzilic acid	(-)-v-Ephedrine	Methylephedrine
Benzoic acid	Erythromycin	Morphine-3-β-D-glucuronide
Benzoylcegonine	β-Estradiol	Nalidixic acid
Benzphetamine	Estrone-3-sulfate	Naloxone
Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxolinic acid
(±)-Brompheniramine	Fenfluramine	Oxycodone
Caffeine	Fenoprofen	Oxymetazoline
Cannabidiol	Furosemide	Papaverine
Cannabinol	Gentisic acid	Penicillin-G
Chloralhydrate	Hemoglobin	Pentazocine
Chloramphenicol	Hydralazine	Perphenazine
Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Phenelzine
(±) Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Phenobarbital
Chlorpromazine	p-Hydroxyamphetamine	Phenylephrine
Chlorquene	O-Hydroxyhippuric acid	β-Phenylethylamine
Cholesterol	p-Hydroxymethamphetamine	Phenylpropanolamine
Clomipramine	3-Hydroxytyramine	Prednisolone
Clonidine	Rupropfen	Prednisone
Cocaine hydrochloride	Isupramine	
Codeine	(±)-Isoproterenol	
Cortisone	Isosuprine	
(-) Cotinine	Ketamine	

[BIBLIOGRAFIE]

- 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

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Číslo
Datum
Český překlad

145010002
2015-08-14
27/01/2023/VE