

ALL

TEST

MET Rapid Test Cassette (Moč)

Příbalový leták

REF DME-102

Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci metamfetaminu v lidské moči.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

MET Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci metamfetaminu v lidské moči s cut-off koncentrací 1000 ng/ml. Tímto 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]

Metamfetamin je návyková stimulační droga, která silně aktivuje určité systémy v mozku. Metamfetamin je chemicky blízce příbuzný amfetaminu, ale jeho účinky na centrální nervový systém jsou intenzivnější. Metamfetamin se vyrábí v nelegálních laboratořích a má a vysoký potenciál k zneužívání a vzniku závislosti. Drogu lze užívat perorálně, injekčně nebo inhalačně. Akutní 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 metamfetamin zahrnují zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Akutnější reakce způsobují úzkost, paranoii, halucinace, psychotické chování a nakonec deprese a vyčerpání.

Účinky metamfetaminu obecně trvají 2-4 hodiny a poločas rozpadu drogy v těle je 9-24 hodin. Metamfetamin se vylučuje močí především jako amfetamin a oxidované a deaminované deriváty. 10–20 % metamfetaminu se však vyloučí v nezměněné podobě. Přítomnost mateřské sloučeniny v moči tedy indikuje užívání metamfetaminu. Metamfetamin je obecně detekovatelný v moči po dobu 3-5 dnů, v závislosti na hodnotě pH moči. MET Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny metamfetaminu v moči. MET Rapid Test Cassette poskytuje pozitivní výsledek, když metamfetamin v moči překročí koncentraci 1 000 ng/ml.

[PŘINCIP]

MET 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 vzlní testovacím proužkem. MET, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným metamfetaminovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára.Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina MET 1000 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti MET. 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 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.

[REAGENCIE]

Test obsahuje myši monoklonální protilátky vázané s protilátkou proti metamfetaminu a konjugát metamfetamin-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

[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 sáčku.

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

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

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.

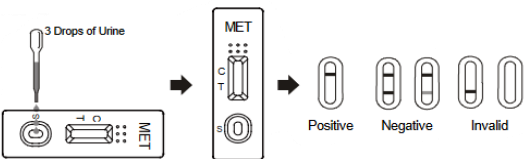
Skládování vzorků

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 **Potřebný materiál, který není součástí dodávky**
Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták **Nádoba na odběr vzorků • Časovač**
[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly **vytemperovat** na pokojovou teplotu (15-30°C).
1. Před otevřením vytemperujte sáček 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) v testovací kazetě 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 metamfetaminu 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 metamfetaminu je nad detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a použijte 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; nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány podle správné laboratorní praxe pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu.

[OMEZENÍ]

1. MET 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 bídlido 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, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace metamfetaminu je pod detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace metamfetaminu je nad úrovní 1000 ng/ml. MET Rapid Test Cassette má citlivost 1000 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost :Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí MET Rapid Test Cassette a komerčně dostupného MET rychlého testu. Testování bylo provedeno na 107 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce :

Metoda		Jiný komerčně dostupný rychlý MET test		Celkové výsledky
MET Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	55	0	55
	Negativní	0	52	52
Celkové výsledky		55	52	107
% shody s rychlým testem		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí MET Rapid Test Cassette a GC/MS s koncentrací 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
MET Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	76	5	81
	Negativní	3	166	169
Celkové výsledky		79	171	250
% shody s rychlým testem		>96,2%	>97,1%	>96,8%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán metamfetamin v následujících koncentracích: 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:

Konc. MET (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1 000	Cut-off	14	14	16
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 MET Rapid Test Cassette detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace (ng/mL)
p-Hydroxymethamphetamine	25 000
D-Methamphetamine	1 000
L-Methamphetamine	20 000
(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	12 500
Mephentermin	50 000

Přesnost: Studie byla provedena ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% metamfetaminu, 25 % metamfetaminu nad a pod cut-off a 50 % metamfetaminu nad a pod cut-off (1 000 ng/ml) a poskytnut každé straně.

Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Konc.MET (ng/ml)	n v sérii	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	9	1	9	1
1250	10	1	9	2	8	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče : Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 500 ng/ml a 1500 ng/ml metamfetaminu. MET Rapid Test Cassette byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným MET. 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 metamfetaminem na 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacený moč s upraveným pH byla testována pomocí MET Rapid Test Cassette v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Zkřížená reaktivita : Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem metamfetaminu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl MET Testem ani při koncentraci 100 ug/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

4-Acetamidophenol	Crestamine	Loperamide	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Mepredine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	Promethazine
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Propamolol
Amitypyrine	Diffunisal	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Digoxin	(+)- 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine		Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride		Quinine
D-Amphetamine	Ecgonine methylester (1R,2S)-(-)-Ephedrine	Methyphenidate	Ramitidine
D,L-Amphetamine	L-Epinephrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
L-Amphetamine	(-)-v-Ephedrine	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	Erythromycin	Naloxone	Serotonin
Aspartame	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Atropine	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benizlic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temazepam
Benzoic acid		Nifedipine	Tetracycline
Benzoylecgonine		Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Benzetamine		Furosemide	3-Acetate
Bilirubin		Gentisic acid	Tetrahydrocortisone
(=)-Brompheniramine		Hemoglobin	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Caffeine		Hydralazine	Triamterene
Camabidiol		Hydrochlorothiazide	Triethopirazine
Chloralhydrate		Hydrocodone	Trimethoprim
Chloramphenicol		Hydrocortisone	Trimipramine
Chloridazepoxide		p-Hydroxyamphetamine	Tryptamine
Chlorothiazide		O-Hydroxyhippuric acid	D, L-Tryptophan
(=) Chlorpheniramine		3-Hydroxytyramine	Uric acid
Chlorpromazine		Ibuprofen	Verapamil
Chlorquine		Imipramine	Zomepirac
Cholesterol		Iproniazid	
Clomipramine		(=)-Isoproterenol	
Clonidine		Isosuprine	
Cocacetylene		Ketamine	
Cocaine hydrochloride		Ketoprofen	
Codaine		Labetalol	
Cortisone		Levorphanol	
(-) Cotinine			

[BIBLIOGRAFIE]

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

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

EC REP

Autorizovaný reprezentant

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 145011002
Effective date: 2015-08-21

Český překlad 11/01/2023/VE