



Rychlý test pro kvalitativní detekci mefedron-hydrochloridu (MEP-HCL) v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

MEP Rapid Test Cassette (Moč) je rychlý imunochromatografický test pro detekci mefedron-hydrochloridu v moči s cut-off koncentrací 100 ng/ml. Tento test detekuje i další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku. Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek testu. Pro získání potvrzeného analytického výsledku je nutné použít specifitější alternativní chemickou metodu. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Klinické zvážení a odborný úsudek by měly být uplatněny u jakéhokoli výsledku testu na zneužívání drog, zejména pokud byly dosaženy předběžné pozitivní výsledky.

[SHRNUTÍ]

Mefedron, také známý jako 4-metylmekatkinon (4-MMC) nebo 4-metylfedron, je syntetická stimulační droga ze třídy amfetaminů a katinonu. Je označován slangovými názvy dron,¹ M-CAT,² White Magic³ a meow meow.⁴ Je chemicky podobný katinonovým sloučeninám, které se nacházejí v rostlině kata jedlá, která se vyskytuje ve východní Africe a na Arabském poloostrově.

Mefedron se dodává ve formě tablet nebo prášku, které uživatelé mohou polykat, šňupat nebo injekčně aplikovat, a má podobné účinky jako MDMA, amfetaminy a kokain. Kromě stimulačních účinků má mefedron vedlejší účinky, z nichž nejčastější je skřípání zubů. Existuje řada metabolitů, 4-metylkatinon je n-demetylmekatkinon mefedronu. Tento metabolit se zdá být téměř neaktivní jako inhibitor monoaminoxidázy. Při dalším metabolismu tohoto metabolitu je jedním z možných metabolitů 4-metylnorefedrin, což je způsobeno redukcí ketonové skupiny. Průměrná dávka je 150 mg-250 mg, což má za následek trvání účinku přibližně 2 hodiny. U vyšších dávek (250 mg a více) se trvání účinku prodlužuje.

[PRINCIP]

MEP Rapid Test Cassette (Moč) 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 vzlíná kapilárním působením. Mefedron-HCl, pokud je ve vzorku moči přítomen pod mezní hodnotou, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Částice potažené protilátkou poté zreagují s imobilizovaným konjugátem mefedron-protein a v testovací oblasti se objeví viditelná barevná linka. Barevná linka se v testovací oblasti nevytvoří, pokud hladina mefedron-HCl překročí cut-off hodnotu testu, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti mefedronu.

Vzorek moči pozitivní na drogu nevytvoří barevnou linku v testovací oblasti kvůli kompetici o vazebná místa na protilátce, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující koncentraci drogy nižší než mezní hodnota, vytvoří linku v testovací oblasti. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linka, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

[REAGENCIE]

Test obsahuje myši monoklonální protilátky proti mefedronu navázané na částice a konjugát mefedron-protein. V kontrolním systému je použita koží protilátka.

[BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]

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

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

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

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU]

Vzorek moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Lze použít moč odebranou kdykoli během dne. Vzorky moči s viditelnými částicemi by měly být centrifugovány, filtrovány nebo sedimentovány, aby se získal čirý vzorek pro testování.

Skladování vzorků

Vzorky moči lze před testováním skladovat při teplotě 2–8 °C až 48 hodin. Pro delší skladování lze vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Zmrazené vzorky by měly být před testováním rozmrazeny a promíchány.

[MATERIÁL]

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Kapátka
- Příbalový leták

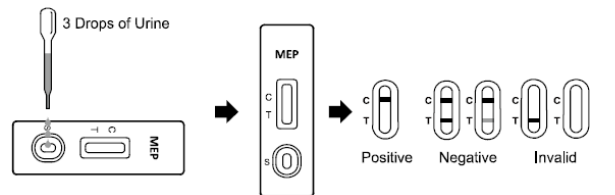
Požadovaný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač
- Nádoby na odběr vzorků

[NÁVOD K POUŽITÍ]

- Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30°C).
- Před otevřením vytemperujte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko visle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky pro vzorek (S) a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné linky ve výsledkových oknech. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]



(Viz obrázek výše)

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

NEPLATNÝ: Linka v kontrolní zóně testu se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte test používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasákavost membrány a správnou procedurální techniku.

Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly v souladu se správnou laboratorní praxí k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

[OMEZENÍ]

- MEP Rapid Test Cassette (Moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku je nutné použít sekundární analytickou metodu. 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 bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou vést k chybným výsledkům bez ohledu na použitou analytickou metodu.
- Pokud existuje podezření na falšování vzorku, opakujte test s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, cestu podání ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že droga v moči není přítomna. Negativní výsledky lze získat, pokud je droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužíváním drog a požitím určitých léků.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU]

Bylo provedeno srovnání výsledků dosažených MEP Rapid Test Cassette (Moč) a GC/MS při cut-off koncentraci 100 ng/ml. Testování bylo provedeno na 87 klinických vzorcích, které byly předem odebrány od subjektů podrobených screeningovému testu na drogy. Následující

výsledky byly uvedeny v tabulce:

Metoda	Výsledky	GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
MEP Rapid Test Cassette	Pozitivní	19	2	21
	Negativní	2	64	66
Celkové výsledky		21	66	87
% Shody		90,5%	97,0%	95,4%

Analytická senzitivita

Směšaná moč bez drog byla obohacena mefedron-hydrochloridem a upravena na následující koncentrace: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml, 100 ng/ml, 125 ng/ml, 150 ng/ml a 300 ng/ml.

MEP-HCl koncentrace(ng/mL)	n	Prac. A		Prac. B		Prac. C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	8	2	9	1
375	10	2	8	2	8	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Výsledek vykazuje přesnost >99 % při koncentraci 50 % nad a 50 % pod mezní hodnotou.

Analytická specifita

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

Analyt	Koncentrace (ng/mL)	Analyt	Koncentrace (ng/mL)
Mefedron HCl	100	R(+)-Metkatinon HCl	1 500
S(-)-Metkatinon HCl	500	3-Fluorometkatinon HCl	1 500
4-Fluorometkatinon HCl	300	Metoxyfenamin	100 000

Přeciznost

Ve třech nemocnicích byla provedena studie s použitím tří různých šarží produktu, aby se prokázala přesnost v rámci série, mezi sériemi a mezi operátory. Každému pracovišti byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků, které podle GC/MS neobsahovaly žádný mefedron-hydrochlorid, obsahovaly 25 % mefedron-hydrochloridu nad a pod cut-off a 50 % mefedron-hydrochloridu nad a pod cut-off 100 ng/ml.

Výsledky byly uvedeny v následující tabulce:

Mefedron-HCL koncentrace (ng/mL)	Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Neg.	Poz.
0	0	30	30	0
50	-50%	30	30	0
75	-25%	30	27	3
100	Cutoff	30	17	13
125	+25%	30	5	25
150	+50%	30	0	30
300	3x	30	0	30

Vliv specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo obohaceno mefedron-hydrochloridem na koncentraci 50 ng/ml a 150 ng/ml. MEP Rapid Test Cassette (Moč) byla testována duplicitně s použitím patnácti vzorků negativní a obohacené moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

Hodnota pH alikvotní negativní směsi moči byla upravena na rozsah pH 5 až 9 v krocích po 1 jednotce pH a obohacena mefedron-hydrochloridem na 50 ng/ml a 150 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována MEP Rapid Test Cassette (Moč) duplicitně. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledek testu.

Zkřížená reaktivita

Byla provedena studie za účelem stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami v moči bez drog nebo v moči pozitivní na mefedron-hydrochlorid. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s MEP Rapid Test Cassette (Moč) v koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

Acetaminophen	d/l-Chlorpheniramine	Sulfamethazine
N-Acetylprocainamide	Chloroquine	Tetracycline
Aminopyrine	Clonidine	Tetrahydrocortisone(β-D-glucuronide)
Ampicillin	I-Cotinine	Thioridazine
Apomorphine	Deoxycorticosterone	Tolbutamide
Atropine	Diclofenac	Trifluoperazine
Benzoicacid	Digoxin	d/l-Tryptophan
d/l-Brompheniramine	I-ψ-Ephedrine	Uricacid
Chloral-hydrate	Estrone-3-sulfate	Ketoprofen
Chlorothiazide	l(-)-Epinephrine	Loperamide
Chlorpromazine	Fenoprofen	Meprobamate
Cholesterol	Gentisicacid	Nalidixicacid
Cortisone	Hydralazine	Niacinamide
Creatinine	Hydrocortisone	Norethindrone
Dextromethorphan	p-Hydroxytyramine	Noscapine
Diflunisal	Iproniazid	Oxalicacid
Diphenhydramine	Isoxsuprine	Oxymetazoline
β-Estradiol	Ketamine	Penicillin-G
Ethyl-p-aminobenzoate	Labetalol	Perphenazine
Erythromycin	Meperidine	Trans-2-phenylcyclopropylaminehydrochloride
Furosemide	Methylphenidate	Prednisolone
Hemoglobin	Naproxen	d/l-Propranolol
Hydrochlorothiazide	Nifedipine	d-Pseudoephedrine
o-Hydroxyhippuricacid	d-Norpropoxyphene	Quinine
Ibuprofen	d/l-Octopamine	Ranitidine
d/l-Isoproterenol	Oxolinicacid	Serotonin
Acetophenetidin	Papaverine	Sulindac

Acetylsalicylicacid	Pentazocinehydrochloride	Tetrahydrocortisone3-acetate
Amoxicillin	Phenelzine	Thiamine
I-Ascorbicacid	Phenylpropanolamine	d/l-Tyrosine
Aspartame	Prednisone	Triamterene
Benzilicacid	d-Propoxyphene	Trimethoprim
Benzphetamine	Quinacrine	Tyramine
Caffeine	Quindine	Verapamil
Chloramphenicol	Salicylicacid	Zomepirac

[BIBLIOGRAFIE]

- 1.Cumming,E.(22April2010)."Mephedrone:Chemistrylessons".London:TheDailyTelegraph.Retrieved2010-09-14.
- 2."Drugscrackdownhailedasuccess".BBCNews.8March2010.Retrieved2010-03-31.
- 3.Kihara,Rhiannon;Day,Edward(May2014)."TransientpsychoticepisodesfollowingrecreationaluseofNRG3".ProgressinNeurologyandPsychiatry18(3):14–18.doi:10.1002/pnp.331.Retrieved22March2015.
- 4.Schifano,F.;Albanese,A.;Fergus,S.;Stair,J.L.;Deluca,P.;Corazza,O.;Davey,Z.;Corkery,J.;Siemann,H.;Scherbaum,N.;Farre',M.;Torrens,M.;Demetrovics,Z.;Ghods,A.H.;PsychonautWeb,M.;Redn etResearch,G.(2010)."Mephedrone(4methyImethcathinone;'meowmeow'):chemical,pharmacologicalandclinicalissues".Psychopharmacology214(3):593–602.doi:10.1007/s00213-010-2070-x.ISSN0033-3158.PMID21072502.

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

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

  MedNet GmbH
Reichenweg 19
48161 Münster
Germany

Číslo:	145167701
Datum revize:	2023-09-06
Český překlad	12.05.2025