



MET Rapid Test Panel (Moč) Příbalový leták REF.: DMET-P11/Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci metamfetaminu v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

MET Rapid Test Panel je rychlý imunochromatografický test pro 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. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita speciřičtější alternativní chemická metoda. Preferovanou konřirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému zřazení a odbornému posouzení, zejména pokud jsou předběžné výsledky pozitivní.

[SOUHRN]

Metamfetamin je návyková stimulační droga, která silně aktivuje určité systémy v mozku. Metamfetamin je chemicky blíže příbuzný amfetaminu, ale jeho účinky na centrální nervový systém jsou silnější. Metamfetamin se vyrábí v nelegálních laboratořích a má vysokou potenciál ke zneužívání a závislosti. Drogou 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. Kritičtějšími reakcemi jsou úzkost, paranoia, 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 je vylučován moči především jako amfetamin a jeho oxidované a deaminované deriváty. 10–20 % metamfetaminu se však vyloučí v nezměněné podobě. Přítomnost mateřské drogy 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 Panel je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin pervitinu v moči. **MET Rapid Test Panel** poskytuje pozitivní výsledek, když metamfetamin v moči překročí 1 000 ng/ml.

[PRINCIP]

MET Rapid Test Panel je imunitest 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 vřlná membránou reagenčního proužku. Metamfetamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou. Tyto částice se pak zachytí imobilizovaným metamfetaminovým konjugátem v testovací oblasti testu (T), ve které se objeví viditelná barevná linka. Barevná linka se v testovací oblasti (T) nevytvoří, pokud je hladina metamfetaminu 1000 ng/ml nebo vyšší, protože se nasytí všechna vazebná místa protilátek proti metamfetaminu. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou linku v testovací oblasti (T) z důvodu kompetice drogy o vazebná místa, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu v koncentraci nižší než je cut-off koncentrace testu, vytvoří barevnou linku v testovací oblasti (T). Barevná linka se vždy objeví v kontrolní oblasti (C). Slouží jako kontrola postupu, a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vřlnání vzorku membránou.

[REAGENCIE]

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti metamfetaminu a konjugát metamfetamin-protein v testovací zóně (T). V systému kontrolní linie (C) se používá kozí polyklonální protilátka.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro zdravotníky a jiné profesionální v místě péče. Pouze pro 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 by obsahovaly infekční 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]

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

SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorky moči mohou být před testováním 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.

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály

- Testovací panely
- Příbalový leták

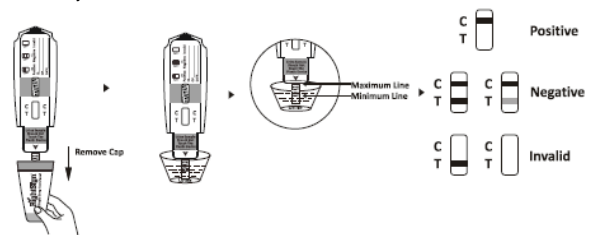
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- 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. Vyjměte testovací panel z uzavřeného obalu a použijte jej do jedné hodiny.
2. Odejměte krytku testu.
3. Se špičkou směřující ke vzorku moči ponořte testovací panel svisle do vzorku moči na dobu alespoň 10 až 15 sekund. Ponořte panel alespoň do úrovně vlnovek, ale ne nad špičku na testovacím panelu.
4. Nasadte krytku a umístěte testovací panel na nesavý rovný povrch.
5. Spusťte časovač a počkejte, až se objeví barevné linky.
6. Výsledek by měl být odečten po 5 minutách. Výsledky jsou stabilní po dobu 10 minut od zahájení testu.



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 metamfetaminu je pod detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml. ***POZNÁMKA:** Odstín barvy linky v testovací oblasti (T) se může lišit, ale výsledek by měl 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 metamfetaminu je nad detekovatelnou úrovní 1000 ng/ml.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádná linka. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím panelem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat testovací panel 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. Kontrolní standardy nejsou součástí dodávky; nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se SLP pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného fungování testu.

[OMEZENÍ]

1. **MET Rapid Test Panel** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konřirmační 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 bělidlo a/nebo kamence, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podeřzení na falšování, test by měl být opakovan s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejich metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.

5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drogy. Negativní výsledky lze získat i v případě, že je droga přítomna pod cut-off hodnotou testu.

6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

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

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **MET Rapid Test Panel** a komerčně dostupného MET rychlého testu. Testování bylo provedeno na 120 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných při testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v následující tabulce:

Metoda	Jiný rychlý MET test			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	MET Rapid Test Panel	Pozitivní	45	
	Negativní	0	75	75
Celkové výsledky		45	75	120
% shody		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **MET Rapid Test Panel** a GC/MS při cut-off koncentraci 1000 ng/ml. Testování bylo provedeno na 350 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných při testování na drogy. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledky	Pozitivní		Negativní
	MET Rapid Test Panel	Pozitivní		165
	Negativní	0	176	176
Celkové výsledky		165	185	350
% shody		>99,9%	95,1%	97,4%

Analytická senzitivita

Do poolu moči bez drogy 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:

Koncentrace metamfetaminu (ng/ml)	% cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Pozitivní	Negativní
0	0	30	30	0
500	-50	30	30	0
750	-25	30	27	3
1000	Cut-off	30	13	17
1250	+25	30	3	27
1500	+50	30	0	30
3000	3x	30	0	30

Analytická specifita

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči **MET Rapid Test Panel** testem po 5 minutách.

Látka	Koncentrace sloučeniny (ng/ml)
p-Hydroxymetamfetamin	25 000
D-metamfetamin	1 000
L-Metamfetamin	12 500
±-3,4-methylenedioxyamfetamin	6 250
Mefentermin	50 000

Přesnost

Studie byla provedena ve třech lékařských ordinacích neškolenými operátory za použití tří různých sadů produktů, aby demonstrovala přesnost v rámci série, mezi sériemi a mezi operátory. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% metamfetaminu, 25 % metamfetaminu nad a pod mezní hodnotou a 50 % metamfetaminu nad a pod mezní hodnotou 1 000 ng/ml.

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	8	2	9	1	9	1
1250	10	1	9	1	9	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo upraveno na koncentraci metamfetaminu 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. **MET Rapid Test Panel** byl testován v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alkotvorního vzorku negativní moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno metamfetaminem na koncentraci 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **MET Rapid Test Panel** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují výsledky testu.

Zkřížené reakce

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







Sloučeniny nevykazující zkříženou reakci

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meprobamate	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Mephosamine	Promethazine
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D,L-Propranolol
Amitypyline	Difenhydramine	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	Methylphenidate	Quinidine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	Morphine-3-β-D-glucuronide	Quinine
D-Amphetamine	Egoninemethylester	Naloxone	Ranitidine
D,L-Amphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Naltrexone	Salicylic acid
L-Amphetamine	L-Epinephrine	Naproxen	Secobarbital
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Niacinamide	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Nifedipine	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Norethindrone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	D-Norpropoxyphene	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Noscapine	Temazepam
Benzoylecgonine	Fenfluramine	D,L-Octopamine	Tetracycline
Benzphetamine	Fenpropfen	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Furosemide	Oxazepam	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Gentisic acid	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hemoglobin	Papaverine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydralazine	Penicillin-G	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Pentobarbital	Thiamine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Perphenazine	Thioridazine
Chloridiazepoxide	Hydrocortisone	Phencyclidine	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Phenelzine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	Phenobarbital	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phentermine	Triamterene
Chlorquine	Ibuprofen	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Cholesterol	Imipramine	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Clonipramine	Iproniazid	Phenypropanolamine	Trimipramine
Clonidine	(±)-Isoproterenol	Prednisolone	Tryptamine
Cocaehtylene	Isoxsuprine		D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine		Tyramine
Codeine	Ketoprofen		Úric acid
Cortisone	Labetalol		Verapamil
(-) Cotinine	Levorphanol		Zomepirac

[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
	Autorizovaný reprezentant				


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



EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Číslo : RP5031605

Datum: 2021-04-29

Český překlad : 29.6.2023/VE