



MET Rapid Test Cassette (Moč) Příbalový leták REF.: DMET-C11/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 300 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 specifitější alternativní chemická metoda. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému zvážení 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 vysoký potenciál ke zneužívání a 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. Kritičtější 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 močí 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 protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin pervitinu v moči. **MET Rapid Test Panel** poskytuje pozitivní výsledek, když metamfetamin v moči překročí 300 ng/ml.

[PRINCIP]

MET Rapid Test Panel 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 membránou reagenčního proužku. Metamfetamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou. Tyto částice se pak zachytí imobilizovaným metamfetaminovým konjugátem v testovací oblasti (T), ve které se objeví viditelná barevná linka. Barevná linka se v testovací oblasti (T) nevytvoří, pokud je hladina metamfetaminu 300 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 vzlínání vzorku membránou.

[REAGENCE]

Test obsahuje myši 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]

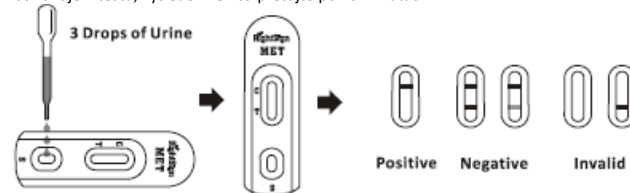
Dodávané materiály

- Testovací panely
 - Příbalový leták
- Potřebný materiál, který není součástí dodávky**
- Nádoba 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 zahřejte obal s testem 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 svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
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, výsledek neinterpretujte po 10 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázky 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 300 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 300 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 Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (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. Příjemší, jako je bělidlo a/nebo kamence, 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 drogy v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat i v případech, 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 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace metamfetaminu je nad úrovní 300 ng/ml. **MET Rapid Test Cassette** má citlivost 300 ng/ml.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **MET Rapid Test Cassette** 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:

MET Rapid Test Cassett	Metoda		Jiný rychlý MET test		Celkové výsledky
	Výsledky	Positivní	Negativní		
	Positivní	53	0	53	
	Negativní	0	67	67	
Celkové výsledky		53	67	120	
% shody		>99,9%	>99,9%	>99,9%	

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **MET Rapid Test Cassette** a GC/MS při cut-off koncentraci 300 ng/ml. Testování bylo provedeno na 350 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných při testování na drogy. Byly sepsány následující výsledky:

MET Rapid Test Panel	Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledky	Positivní	Negativní		
	Positivní	169	5	174	
	Negativní	0	176	176	
Celkové výsledky		169	181	350	
% shody		>99,9%	97,2%	98,6%	

Analytická senzitivita

Do poolu moči bez drog byl přidán metamfetamin a výsledná koncentrace byla upravena na: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 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	
			Positivní	Negativní
0	0	30	30	0
150	-50	30	30	0
225	-25	30	27	3
300	Cut-off	30	14	16
375	+25	30	3	27
450	+50	30	0	30
900	3x	30	0	30

Analytická specifita

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

Látka	Koncentrace sloučeniny (ng/ml)
p-Hydroxymetamfetamin	7 500
D-metamfetamin	300
L-Metamfetamin	3 750
±-3,4-methylenedioxyamfetamin	1 800
Mefentermin	15 000

Přesnost

Studie byla provedena ve třech lékářských ordinacích neškolenými operátory za použití tří různých sází 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 300 ng/ml.

Konc.MET (ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	8	2	9	1
625	10	1	9	2	8	2	8
750	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 150 ng/ml a 450 ng/ml. **MET Rapid Test Cassette**

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 alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno metamfetaminem na koncentraci 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **MET Rapid Test Cassette** 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 Cassette** při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reakci

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	Promethazine
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D,L-Propranolol
Amitypytline	Diffusal	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	amphetamine	Quinine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Methylphenidate	Ranitidine
D-Amphetamine	Ecgoninemethylester	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
D,L-Amphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Naloxone	Secobarbital
L-Amphetamine	L-Epinephrine	Naltrexone	Serotonin
Apomorphine	(-)-v-Ephedrine	Naloxone	(S-Hydroxytyramine)
Aspartame	Erythromycin	Naltrexone	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Sulindac
Benzlic acid	Etrone-3-sulfate	Niacinamide	Temazepam
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Tetracycline
Benzoylcegonine	Fenfluramine	Norethindrone	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Benzphetamine	Fenoprofen	D-Norpseudoephedrine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Furosemide	Noscapine	3-(β-D glucuronide)
(±)-Brompheniramine	Gentisic acid	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Caffeine	Hemoglobin	Oxalic acid	Thiamine
Cannabidiol	Hydralazine	Oxolinc acid	Thioridazine
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	D, L-Tyrosine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Tolbutamine
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Papaverine	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Penicillin-G	Triamterene
(±) Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	Pentobarbital	Trifluoperazine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Perphenazine	Trimethoprim
Chlorquine	Ibuprofen	Phencyclidine	Trimipramine
Cholesterol	Imipramine	Phenelzine	Tryptamine
Clomipramine	Iproniazid	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clonidine	(±)-Isoproterenol	Phentermine	Tyramine
Cocaehtylene	Isoxsuprine	β-Phenylethylamine	Uric acid
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenylpropanolamine	Verapamil
Codaine	Ketoprofen	Prednisolone	Zomepirac
Cortisone	Labetalol		
(-) Cotinine	Levorphanol		

[BIBLIOGRAFIE]

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- 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 : RP5032105

Datum: 2017-04-19

Český překlad : 19.9.2023/VE