



MDA Rapid Test Cassette (moč)

Příbalový leták

REF DMDA-102 anglicky

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

Rychlý test pro kvalitativní detekci 3,4-methylendioxyamfetaminu v lidské moči.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MDA Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci 3,4-methylendioxyamfetaminu v lidské moči při hraniční koncentraci 500 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneuzívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN

3,4-Methylendioxyamfetamin (MDA), také známý jako tenamfetamin (INN), nebo s názvem ulice „Sally“ nebo „Sass“ nebo „Sass-a-frass“, je psychedelická a entaktogenní droga fenethylaminu a amfetaminu . třídy. Používá se hlavně jako rekreační droga, entheogen a používaný nástroj k doplnění různých typů praktik pro transcendenci, včetně meditace, psychonautiky a jako prostředek v psychedelické psychoterapii. Poprvé byl syntetizován G. Mannishem a W. Jacobsonem v roce 1910. V literatuře je popsáno asi 20 různých syntetických cest pro jeho přípravu.

MDA Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin 3,4-methylendioxyamfetaminu v moči. MDA Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když amfetamin v moči překročí 500 ng/ml.

MDA Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin 3,4-methylendioxyamfetaminu v moči. MDA Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když amfetamin v moči překročí 500 ng/ml.
--

ZÁSADA

MDA Rapid Test Cassette (moč) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. 3,4-Methylendioxy-amfetamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 500 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem 3,4-methylendioxyamfetaminu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Pokud hladina amfetaminu překročí 500 ng/ml, barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvoří, protože nasytí všechna vazebná místa anti-3,4-methylendioxyamfetaminových protilátek.

MDA Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin 3,4-methylendioxyamfetaminu v moči. MDA Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když amfetamin v moči překročí 500 ng/ml.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvoří v oblasti testovací čáry barevnou čáru, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je cut-off vytvoří čáru v oblasti testovací čáry. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE
Test obsahuje částice spojené s myší monoklonální protilátkou proti 3,4-methylendioxyamfetaminu a konjugát 3,4-methylendioxyamfetaminu s proteinem. V systému kontrolní linie se používá koží protilátka.

OPATŘENÍ

• Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti datu.

- 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 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 zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test moči
Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

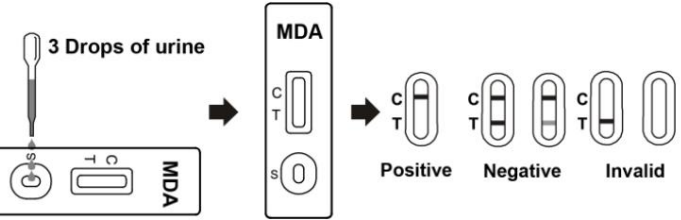
Skladování vzorků
Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY		
Dodávané materiály		
• Testovací kazety	• Kapátka	• Příbalová informace
		Potřebný materiál, který není součástí dodávky
• Nádoby na odběr vzorků		• Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

- Před otevřením zahřejte 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 svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace 3,4-methylendioxyamfetaminu je pod detekovatelnou hladinou (500 ng/ml).

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

POZITIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace 3,4-methylendioxyamfetaminu překračuje detekovatelnou hladinu (500 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testu. Pokud problém nepřetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

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

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní testovací praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- MDA Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.1,2
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Příměsí, jako je bledlo 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.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezni hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

VLASTNOSTI VÝKONU			
Přesnost			
Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí MDA Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 500 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:			
Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
MDA Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	103	106
	Negativní	2	144
	Celkové výsledky	105	145
% Shoda	98,1%	97,9 %	98,0 %

Do poolu moči bez drog byl přidán 3,4-methylendioxyamfetamin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1 500 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

3,4-methylendioxyamfetamin <p>Koncentrace (ng/ml)</p>	Procento <p>Odfíznout</p>	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
	0	30	30	0
0	~ 50 %	30	30	0
250	~ 25 %	30	26	4
375	Mezní	30	15	15
500	hodnota	30		27
625	+25 %+50 %	30		30
750 1 500	3X	30	3 0 0	30

Analytická specifčnost	
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí MDA Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.	
Sloučenina (±)	Koncentrace (ng/ml)
3,4-methylendioxyamfetamin L-amfetamin	500
fentermin	25 000
maprotilin	1 000
	50 000
methoxyfenamin D-amfetamin D,L-	6 000
amfetamin D,L-	2 000
amfetamin sulfát Přesnost	300

Analytická specifčnost	
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí MDA Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.	
Sloučenina (±)	Koncentrace (ng/ml)
3,4-methylendioxyamfetamin L-amfetamin	500
fentermin	25 000
maprotilin	1 000
	50 000
methoxyfenamin D-amfetamin D,L-	6 000
amfetamin D,L-	2 000
amfetamin sulfát Přesnost	300

Analytická specifčnost	
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí MDA Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.	
Sloučenina (±)	Koncentrace (ng/ml)
3,4-methylendioxyamfetamin L-amfetamin	500
fentermin	25 000
maprotilin	1 000
	50 000
methoxyfenamin D-amfetamin D,L-	6 000
amfetamin D,L-	2 000
amfetamin sulfát Přesnost	300

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný 3,4-methylendioxyamfetamin, 25 % 3,4-methylendioxyamfetaminu nad a pod hranici a 50 % 3,4-methylendioxyamfetaminu nad a pod 500 ng Každému místu byla poskytnuta mezní hodnota /ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

3,4-methylendioxyamfetamin <p>Koncentrace (ng/ml)</p>	n <p>na web</p>	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
1 500	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct
vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 250 ng/ml a 750 ng/ml 3,4-methylendioxyamfetaminu. MDA Rapid Test Cassette (moč) byla testována 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 pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno 3,4-methylendioxyamfetaminem na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí MDA Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita
Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva nebo v moči pozitivní na 3,4-methylendioxyamfetamin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí MDA Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

Nekřížené reagující sloučeniny			
4-Acetamidofenol	Kreatinin	ketoprofen	Prokain
Acetofenetidin	Deoxykortikosteron	Labetalol	Promazine
N-acetylprokainamid Dextromethorfan		Levorphanol	Promethazin
Kyselina acetylsalicylová	diazepam	Loperamid	D,L-propranolol
Aminopyrin	Diclofenac	Maprotiline	D-propoxyfen
amitrypylin	Diflunisal	mepferidin	D-pseudoefedrin
amobarbital	Digoxin	meprobamat	eQuinidin
Amoxicilin	Difenhydramin	metadon	Chinin
Ampicilin	Doxylamin	D-metamfetamin ranitidin	
Kyselina L-askorbová	Ecgonin hydrochlorid L-metamfetamin	Kyselina salicylová	
Apomorfín	Methylester ekgoninu	Methoxyfenamin	Secobarbital
aspartam	(1R,2S)-(-)-Efedrin	3,4-methylendioxyet	Serotonin
Atropin	L-Efedrin (-)-ψ-	yl-amfetamin	(5-Hydroxytyramin
Kyselina benzinová	Efedrin	(+) 3,4-methylendioxy-sulfamefazin	Phenazín
Kyselina benzoová	Erythromycin	metamfetamin	Sulindac
Benzoyllecgonin	-estradiol	methylfenidát	Temazepam
Benzfetamin	Estron-3-sulfát	Morfin-3- -D-	tetracyklin

Machine Translated by Google

Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoát glukuronid	Tetrahydrokortison
(±)-Bromfeniramin Fenfluramin	Kyselina nalidixová	B ₂ acetát
Kofein	fenoprofen	naloxon
Cannabidiol	furosemid	Kyselina oxolinová
Cannabinol	Kyselina gentisová	Oxykodon
Chloralhydrát	Hemoglobin	Oxymetazolin
chloramfenikol	Hydralazin	Papaverin
Chlordiazepoxid	hydrochlorothiazid	Penicilin-G
Chlorthiazid	Hydrokodon	pentazocin
(±) Chlorfeniramin hydrokortison		pentobarbital
Chlorpromazin	p-hydroxyamfetamin	perfenazin
Chlorchin	Kyselina o-hydroxyhippurová	Phencyklidin
Cholesterol	Hydroxymethampheta	Fenelzin
klomipramin	5-HT _{2A} antagonist	fenobarbital
klonidin	Ibuprofen	L-fenylefrin
Kokain hydrochlorid	Imipramin	-Fenylethlamin
Kodein	(±)-isoproterenol	Fenylpropanolamin
kortizon	Isoxsuprin	Prednisolon
(-) Kotinin	ketamin	Prednison
		Zomepirac

BIBLIOGRAFIE

1. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

2. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní ústav pro zneužívání drog (NIDA), Výzkumná monografie 73, 1986

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v evropský Společenství/Evropské svaz		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Pozor

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 145025703

Datum revize: 2023-09-04