

Rychlý test pro kvalitativní detekci amfetaminu v lidskéústní tekutině .

Pouze pro profesionální diagnosticképoužití in vitro .

ZAMÝŠLENÉPOUŽITÍ

AMP Rapid Test Cassette (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci amfetaminu v lidské ústní tekutině při hraniční koncentraci 50 ng/ml.

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

SOUHRN

Amfetamin je sympatomimetický amin s terapeutickými indikacemi. Droga je často podávána samostatně pomocí nosní inhalace nebo perorálního použití. V závislosti na způsobu podání lze amfetamin detekovat v ústní tekutině již 5-10 minut po užití. Amfetamin lze detekovat v ústních tekutinách až 72 hodin po užití.

ZÁSADA

AMP Rapid Test Cassette (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Látky, kterémohou být přítomny ve vzorku perorální tekutiny, soutěží s příslušným konjugátem látky o vazebná místa na jejich specificképrotilátce.

Během testování část vzorku ústní tekutiny migruje vzhůru kapilární m působení m.

Amfetamin, pokud je přítomen ve vzorku orální tekutiny pod 50 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v kazetě. Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovaným AMP konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linie. Pokud je hladina amfetaminu vyšší než 50 ng/ml, barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvoří, protože nasatí všechna vazebná místa anti-amfetaminových protilátek. Vzorek perorální tekutiny pozitivní na léčivo nevytvoří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek perorální tekutiny negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je mezní hodnota vytvoří čáru v oblasti testovací linie.

Aby sloužil jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že je byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávním membrány.

REAGENCE

Test obsahuje částice spojené s myší monoklonální protilátkou AMP a konjugát AMP-protein. Kozi polyklonální protilátka proti konjugátu zlato-protein na kontrolní linii a barvicí polštářek, který obsahuje částice koloidní ho zlata potažené myší monoklonální protilátkou specifickou pro AMP.

OPATŘENÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po datum spotřebiče.

- Test by měl zůstat až do použití uzavřený sáček.

- Ústní tekutina není klasifikována jako biologická nebezpečnost, pokud není získána ze stomatologického výkonu.

- Použitý sběrač kazeta by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené uzavřené sáčky při teplotě 2-30°C. Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazety musí zůstat až do použití uzavřené sáčky. NEZMRŮZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek ústní tekutiny by měl být odebrán pomocí sběrače dodávaného se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů k použití níže. S tímto by se neměly používat žádné jiné sběrače nebo kazety

test. Lze použít perorální tekutinu odebranou kdykoli během dne.

MATERIÁLY

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| Dodávané materiály | |
| • Sběratelé | • Bezpečnostní plomby |
| • Odběrové zkumavky | • Příbalový leták |

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C). Poučte dárce, aby alespoň 10 minut před odběrem nevkusoval nic do úst včetně jídla, pití, výkaček nebo tabákových výrobků.

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte test z uzavřeného obalu sáčku a použijte jej do jedné hodiny.

- Vyjměte sběrač z uzavřeného sáčku a odeberte vzorek ústní tekutiny následovně:

Důležitá Příklad: Je zbytek k horní a dolní čelisti a kořenům, abyste obohatili ústní tekutinu před odběrem ústní tekutiny.

Vložte konec houby do úst, aktivně otřete dásně na obou stranách úst a pod jazyk a jemně houbově vykejte, vložte konec houby pod jazyk na celkem 2-3 minuty, dokud se houba zcela nenasytí.

Jemně přitlačte ení houbičky mezi jazyk a zuby napomůže saturaci. Po nasycení by na houbě neměla být cítit žádná tvrdá místa.

- Vyjměte sběrač z úst. Umí stěte sběrač nasycených ústních tekutin do sběru

zkumavku a přitlačte houbovými na místo, aby se shromáždila ústní tekutina. Vyhodte sběrač.

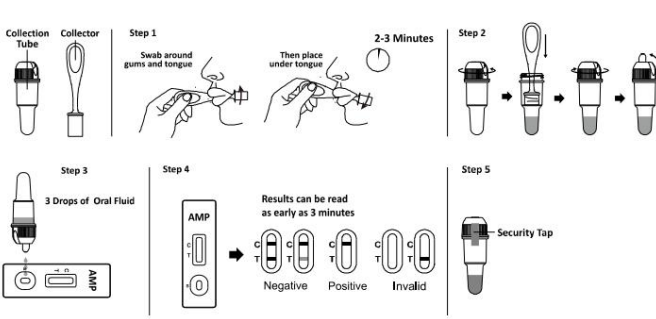
Zaklapněte uzávek na sběrové zkumavce.

- Umí stěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Odšroubujte kryt uzávek sběrové zkumavky. Obrátte odběrovou zkumavku a přenechte 3 kapky perorální tekutiny (přibližně 120 μl) do jamky na vzorek testovací kazety. Vyhněte se zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek. Nasaďte šroubovací uzávek na sběrovou zkumavku. Počkejte, až se průtok objeví v testovací ch okech, a spusťte časovač.

- Odečtěte výsledky testu po 3-10 minutách.

Pokud jsou všechny čáry jasně viditelné po 3 minutách nebo dříve, pak může být test interpretován jako negativní a vyřazen. Pokud po 3 minutách nejsou vidět žádné čáry, test by měl být znovu odečten po 10 minutách.

- Na šroubovací uzávek nalepte bezpečnostní plombu a odešete do laboratoře k potvrzení, zda nutné



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz předchozí obrázky)

NEGATIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace amfetaminu je pod detekovatelnou úrovní 50 ng/ml.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci amfetaminu při tomto ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za negativní .

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace amfetaminu je nad detekovatelnou úrovní 50 ng/ml.

NEPLATNÉ Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem.

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, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

OMEZENÍ

- Rychlá testovací kazeta AMP (ústní tekutina) poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použit specifický alternativní analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost látky nebo jeho metabolitů, ale neindikuje koncentraci látky ve vzorku nebo způsob podání .
- Negativní výsledek nemusí znamenat vzorek bez léčiva. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost

Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí AMP Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 50 ng/ml. Testování bylo provedeno na 210 klinických vzorcích dříve ve odebraných od subjektů při tomných pro testování na láky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	Výsledek	GC/MS		Celkový Výsledek
		Pozitivní	Negativní	
AMP Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	90	6	96
	Negativní	5	109	114
Celkové výsledky		95	115	210
% Shoda		94,7 %	94,8 %	94,8 %

Analytická citlivost

Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) byl obohačen léčivými koncentracemi ±25 % cut-off, ±50 % cut-off a +300 % cut-off a testován pomocí AMP Rapid Test Cassette. Výsledky jsou shrnuty níže.

Koncentrace AMP (ng/ml)	Procento Odříznout	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
0	-50 %	30	30	0
25	-25 %	30	27	3
	Hranice	30	15	15
37,5	+25 %	30	7	23
50	+50 %	30	0	30
62,5 75 150	3X	30	0	30

Analytická specifická

Následující tabulka uvádí sloučeniny a jejich při slušené koncentrace v ústní tekutině, které poskytují pozitivní výsledek v AMP Rapid Test Cassette (ústní tekutina) po 3-10 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
d-amfetamin β-	50
(R,R)-methylamfetamin	25 000
p-Hydroxyamfetamin l-amfetamin	100
amfetamin	25 000
Methoxyfenamin d/l-amfetamin Tryptamin (+)3,4-methylenedioxyamfetamin (MDA)	12 500
	100
	12 500
	100

Křížená reaktivita

Byla provedena studie za účelem stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v ústní tekutině bez léčiva nebo v ústní tekutině pozitivní na amfetamin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s AMP Rapid Test Cassette (ústní tekutina) v koncentraci 100 g/ml.

Nekřížené reagující sloučeniny











4-Acetamidofenol Kreatinin	ketoprofen	Prokain
Acetofenetidin Deoxykortikosteron	Labelalol	Promazine
N-acetylprokainamid Dextromethorfan	Levorphanol	Promethazin
Kyselina acetylsalicylová Diazepam	Loperamid	D,L-Propranolol
Aminopyrin Diclofenac	Maprotiline	D-propoxyfen
amitryptilin Diflunisal	mepiderin	D-Pseudoefedrin
amobarbital Digoxin	meprobamat	chinidin
Amoxicilin Difenhydrámin	metadon	Chinin
Ampicilin Doxylamin	D-metamfetamin	ranitidin
Kyselina L-askorbová Ecgonin hydrochlorid	L-Metamfetamin	kyselina salicylová
Apomorfin Methylester ekgoninu	Methoxyfenamin	Secobarbital
aspartam (1R,2S)-(-)-Efedrin	3,4-methylenedioxyethyl-serotonin	
Atropin L-Efedrin (-)-	amfetamin	(5-Hydroxytryramin)
Kyselina benzoová ψ-Efedrin	() 3,4-methylenedioxy-sulfamethazin	
Kyselina benzoová Erythromycin	metamfetamin	Sulindac
Benzoylcegonin -estradiol	methylfenidát	Temazepam
Benzfetamin Estron-3-sulfát	Morfin-3- β -D-glukuronid	tetracyklin
Bilirubin Ethyl-p-aminobenzoát	()-Bromfeniramin Fenfluramin	tetrahydrokortison, 3-acetát
()-Bromfeniramin Fenfluramin	Kyselina nalidixová	3-acetát
Kofein fenoprofen	naloxon	Tetrahydrokortison 3-
Cannabidiol furosemid	Kyselina oxolinová	(β -D-glukuronid)
Cannabinol Kyselina gentisová	Oxykodon	tetrahydrozolin
Chloralhydrát Hemoglobin	Oxymetazolin	Thebaine

chloramfenikol	Hydralazin	Papaverin	Thiamin
Chlordiazepoxid	hydrochlorothiazid	Penicilin-G	Thioridazin
Chlorthiazid	Hydrokodon	pentazocin	tolbutamin
() Chlorfeniramin hydrokortison		pentobarbital	triamteren
Chlorpromazin p-Hydroxyamfetamin		Perfenazin	trifluoperazin
Chlorchin	Kyselina O-hydroxyhippurová	fencyklidin	trimethoprim
Cholesterol p-Hydroxymetamfetamin Fenelzin			trimipramin
klomipramin	3-Hydroxytyramin	fenobarbital	D, L-tryptofan
klonidin	Ibuprofen	L-fenylefrin	tyramin
Kokain hydrochlorid Imipramin		fenylethlamin	D, L-tyrosin
Kodein	()-Isoproterenol	Fenylpropanolamin	Kyselina močová
kortizon	Isoxsuprin	Prednisolon	verapamil
(-) Kotinin	ketamin	Prednison	Zomepirac

BIBLIOGRAFIE

- Moolchan, E. a kol., „Testování slin a plazmy na zneužívání drog: Porovnání dispozice a farmakologických účinků kokainu“, Centrum pro výzkum závislosti, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Jak bylo prezentováno na setkání SOFT-TIAFT v říjnu 1998.
- Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Rejstřík symbolů

	Konzultovat Pokyny pro Použít		Testy na sadu		Autorizovaný Zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spotřebuje do		Nepoužívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalog #
	Nepoužívejte, pokud balení je poškozeno		Výrobce		

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




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

Číslo: 145337103

Datum revize: 2023-10-25