

## ALL TEST™ Rychlá testovací kazeta AMP (Moč)

### Příbalový leták

REF DAM-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci amfetaminu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

AMP Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci amfetaminu v lidské moči při hraniční koncentraci 1 000 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

Amfetamin je kontrovaná látka Seznamu II dostupná na předpis (Dexedrine®) a je také dostupná na nelegálním trhu. Amfetaminy jsou třídou silných sympatomimetik s terapeutickým využitím. Chemicky jsou příbuzné s přirozenými katecholaminy lidského těla: adrenalinem a norepinefrinem. 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 amfetaminy zahrnují zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Akutnější reakce vyvolávají úzkost, paranoiu, halucinace a psychotické chování. Účinky amfetaminů obecně trvají 2–4 hodiny po užití a polčas rozpadu léku v těle je 4–24 hodin. Asi 30 % amfetaminů se vylučuje močí v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované a deaminované deriváty.

#### Indikace

AMP Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátka k selektivní detekci zvýšených hladin amfetaminů v moči. Rychlá testovací kazeta AMP (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když amfetaminy v moči překročí 1 000 ng/ml.

AMP Rapid Test Cassette (Urine) 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.

#### ZÁSADA

AMP Rapid Test Cassette (Urine) 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. Amfetamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1 000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným amfetaminovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Pokud hladina amfetaminu překročí 1 000 ng/ml, barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvoří, protože nasytí všechna vazebná místa anti-amfetaminových protilátek.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru. kraj. 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 myší monoklonální částice spojené s protilátkou proti amfetaminu a konjugát amfetamin-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

##### OPATŘENÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti datum.
- 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. NEZMRŮZŇTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

##### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

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 odštěděny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

##### SKladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou 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.

#### MATERIÁLÝ

##### Dodávané materiály

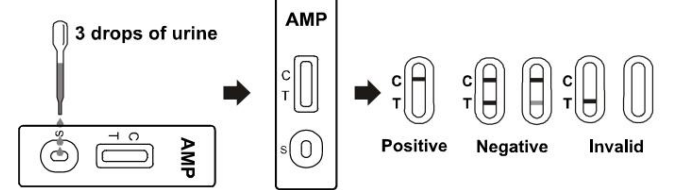
- Testovací kazety
- Kapátka
- Příbalová informace
- Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků

##### 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 vsile a přenešte 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte čsavač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz ilustrace.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtete za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:\* Objeví se dvě barevná 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 amfetaminu je pod detekovatelnou úrovní (1 000 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 amfetaminu překračuje detekovatelnou hladinu (1 000 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 přetrvává, 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 praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

#### OMEZENÍ

- AMP 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.
- Příměši, jako je bledilo a/nebo kameneč, 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 jeho hladinu intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

Vlastnosti výkonu
Přesnost
Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí AMP Rapid Test Cassette a komerčně dostupného AMP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích dřive odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	Ostatní rychlý test AMP		Celkové výsledky	
Rychlý test AMP Kazeta	Výsledek	Pozitivní		Negativní
	Pozitivní	33	0	33
	Negativní	0	67	67
celkové výsledky	33	67	100	
% shoda Bylo	>99,9 <span> </span> %	>99,9 <span> </span> %	>99,9 <span> </span> %	

provedeno srovnání vedle sebe s použitím AMP Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 1 000 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích dřive odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
AMP Rapid Testovací kazeta	Výsledek	Pozitivní	
	Pozitivní	103	3

	Negativní	2	142	144
Celkové výsledky	105	145	250	
% Shoda	98,1 <span> </span> %	97,9 <span> </span> %	Analytická	98,0 <span> </span> %

citlivost

Do poolu moči bez drog byl přidán amfetamin v následujících koncentracích: 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 hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Amfetamin Koncentrace (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
	0	30	30	0
0	– 50 <span> </span> %	30	30	0
500	– 25 <span> </span> %	30	26	4
750 1	Mezní hodnota 30	25 30	15	15
000 1	+50 <span> </span> % 30 3X 30 Analytická		3	27
250 1	specifičnost		0	30
500 3 000			0	30

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči AMP Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
D,L-amfetamin sulfát L-amfetamin (±) 3,4-methylenedioxyamfetamin fentermin maprotilin	300 <p>25 000</p> <p>500</p> <p>1 000</p> <p>50 000</p> <p>6 000</p> <p>1 000</p>
methoxyfenamin D-amfetamin	6 000 <p>1 000</p>
Přesnost	

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný amfetamin, 25 % amfetaminu nad a pod mezní hodnotou a 50 % amfetaminu nad a pod mezní hodnotou 1 000 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Amfetamin Koncentrace (ng/ml)	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1 250	10	1	9	2	8	2	8
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 500 ng/ml a 1 500 ng/ml amfetaminu. Testovací kazeta AMP 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 aikiivotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno amfetaminem na 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí AMP 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 drog nebo v moči pozitivní na amfetamin. Následující sloučení nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí AMP Rapid Test Cassette (moč) o 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	Diffunisal	meprotilin	D-Pseudoefedrin
amobarbital	Digoxin	meprobamat	Chinidin
Amoxicilin	Difenhydramin	metadon	Chinin
Ampicilin	Doxylamin		D-metamfetamin
Kyselina L-askorbová	Ecgonin hydrochlorid		L-metamfetamin
Apomorfín	Methylester ekgoninu		Methoxyfenamin
aspartam	(1R,2S)-(-)-Efedrin		3,4-methylenedioxyethyl-serotonin
Atropin	L-Efedrin		amfetamin
Kyselina benzilová (-)-ψ-Efedrin			( 3,4-methylenedioxy-sulfamethazin
Kyselina benzoová	Erythromycin		metamfetamin
			Sulindac

## Machine Translated by Google

Benzoylcegonin	-estradiol	methylfenidát	Temazepam
Benzfetamin	Estron-3-sulfát	Morfin-3- -D-	tetracyklin
Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoát	glukuronid	tetrahydrokortison,
( )-Bromfeniramin Fenfluramin		Kyselina nalidixová	3-acetát
Kofein	fenoprofen	naloxon	Tetrahydrokortison 3-
Cannabidiol	furosemid	Kyselina oxolinová	( -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

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		20°C Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropě  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.

#50, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



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

Číslo: 145010003

Datum revize: 2023-07-25