

Rychlotestovací kazeta FKET (Moč) Příbalový leták REF DFKE-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci FKET (F-Ketamin) v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FKET Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci F-ketaminu v lidské moči při hraniční koncentraci 1000 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického 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 zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN

F-ketamin se obecně používá jako náhražka ketaminu s halucinogenními vlastnostmi.

Když jsou lidé zneužíváni, jsou ponořeni do anestezie se zkreseným vnímáním zraku a zvuku a cítí se mimo kontrolu.

¹ V současné době existuje omezený výzkum a používání regulace F-ketaminu. Proto velké množství lidí zneužívá F-ketamin místo ketaminu. V dnešní době je však detekce F-ketaminu omezena na vysokoúčinnou kapalínovou chromatografii (HPLC), plynovou chromatografie/hmotnostní spektrometr (GC-MS), chromatografii na tenké vrstvě (TLC) atd.

² Přitom vysoká nezbytná je také čistota zkušebního materiálu a složité provoz. Proto je tendence, aby se testovací metody FKET staly rychlými a pohodlnými.

FKET Rapid Test Cassette (moč) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin F-ketaminu v moči. Rychlá testovací kazeta FKET (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když F-ketamin v moči překročí 1000 ng/ml.

ZÁSADA

FKET 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. F-ketamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovaným F-ketaminovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná linka. Barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvří, pokud hladina F-ketaminu překročí 1000 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa anti-F-ketaminových protilátek.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvří 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 myši monoklonální částice spojené s protilátkou proti F-ketaminu a konjugát F-ketamin-protein. V systému kontrolní linie se používá králičí protilátka.

OPATŘENÍ

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti a datum.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřené sáčku. • Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako infekční agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřené sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřené sáčku až do použití. NEZMRŮZŮJTE. 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.	

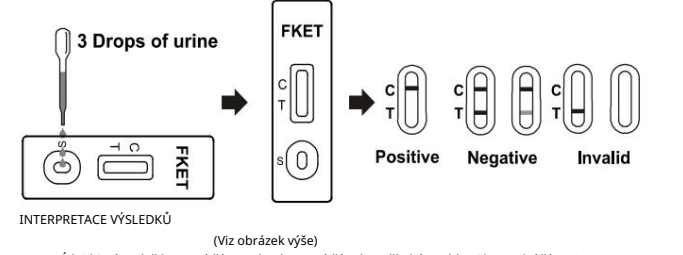
MATERIÁLY

<ul style="list-style-type: none"> • Testovací kazety 	<p style="text-align: center;">Dodávané materiály</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kapátka • Příbalová informace • Kapátka • Příbalová informace • Nádoby na odběr vzorků • Návod k použití
--	---

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

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřené sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přenechte 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).

3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



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). Negativní výsledek znamená, že koncentrace F-ketaminu je pod detekovatelnou úrovní (1000 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 barevná čára. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace F-ketaminu překračuje detekovatelnou hladinu (1000 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 testovací praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Rychlá testovací kazeta FKET (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.^{3,4}
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsí, jako je bělidlo 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.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje jeho hladinu intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace F-ketaminu je pod detekovatelnou hladinou 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace F-ketaminu je nad úrovní 1000 ng/ml. Rychlá testovací kazeta FKET (moč) má citlivost 1000 ng/ml.

	Přesnost
Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí rychlé testovací kazety FKET (moč) a GC/MS. Testování bylo provedeno na 96 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů dárěk k testování na drogy. Byly sepsány následující výsledky:	

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledek		
FKET Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	29	31
	Negativní	1	65
Celkové výsledky	30	66	96
% Shoda	96,7%	97,0 %	96,9 %

analytická citlivost

K poolu moči bez léčiva byl přidán FKET v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml, 1500 ng/ml a 3000 ng/ml. Výsledky ukazují > 99% přesnost při 50 % nad a 50 % pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

FKET Koncentrace (ng/ml)	Procento Odříznout	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	27	3
750	Hranice	30	15	15
1000	+25 %	30	30	27
1250	+50 %	30	30	30
1500 3000	+300 %	30	3 0 0	30

	Analytická specifčnost
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí rychlé testovací kazety FKET (moč) po 5 minutách.	
Sloučenina	Koncentrace (ng/ml) 1000
2-(2-fluorfenyl)-2-methylamino-cyklohexanon (FKET)	Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích neškolenými operátory s použitím tří různých šarží produktu, aby demonstrovala přesnost v rámci, mezi sériemi a mezi operátory. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódových vzorků obsahujících podle HPLC žádný FKET, 25 % FKET nad a pod hraniční hodnotou a 50 % FKET nad a pod hraniční hodnotou 1000 ng/ml.

Byly sepsány následující výsledky:

FKET 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	7	3	9	1
1250	10	2	8	2	8	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct (15)

vzorků moči v rozmezí normální, vysoké a nízké specifické hmotnosti bylo obohaceno 500 ng/ml a 1500 ng/ml FKET. Rychlá testovací kazeta FKET (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 množství negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno FKET na 500 ng/ml a 1500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí FKET Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukázaly, 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 FKET. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s FKET Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 ug/ml.

	Nekřížené reagující sloučeniny	
Akamprosát vápenatý	Difenhydramin hydrochlorid methedron	
Acetofenetidin (fenacetin)	Disulfiram Methylene HCL	
Kyselina acetylsalicylová (aspirin)	Duloxetin hydrochlorid metoklopramid	
a-Hydroxyhipurová	Egconine HCL Metronidazol	
kyselina a-Hydroxymidazolm	Egconin methyl ester	Mirtazapin
Alprazolam	Erythromycin	Morfin-3- β -D-glukuronid
amikacin	Estazolam	Morfin-6- β -D-glukuronid
Aminopyrin Aminofenazon	Estron	N-acetylprokainamid
Amlodipin besylát amobarbital	Ethylon HCL	Kyselina nalidixová
Amoxicilin	Ethyl-p-aminobenzoát	nalorfin
Artovastatin	famprofazon	naltrexon
Kyselina askorbová	fenofibrát	naproxen
Aspartam Asp-Femethylester FeSO4 atomoxetin HCL	fenoprofen	n-desmethyl-cis-tramadol
Atropin	fefoxenadin	N-desmethylmirtazapin
Beklometason dipropionát	flunitrazepam	N-desmethylolanzapin
Benzoylcegonin	Fluoxetin	N-desmethylylapentadol
Bisoprolol fumarát	Flurazetam	Nefopam
bisulepin hydrochloridum budesonid	furosemid	Kyselina nikotinová
bupropion	Gabapentin	nifedipin
bupirone	Gatifloxacin	Nitrazepam
Butalbital	Glutamin	Norbuprenorfin
butobarbital	Guaiaicol Glyceril Ether	Norkokain HCl
Kofein	haloperidol	Norethindron Norethisteron
Candesartan	Hemoglobin	Normeperidin
karbamid	Hexobarbital	olanzapin
Chloralhydrát	Hydrochlorothiazid	omeprazol
chloramfenikol	Hydrokortison	orfenadrin
Chlordiazepoxid	Hydroxyzin	Kyselina stavelová
Chlorpromazin	Ibuprofen	Kyselina oxolinová
Chlorpropamid	Inzulín	Oxymetazolin
Ciprofloxacín hydrochlorid	isoniazid	pantoprazol
Clobazam	isoxsuprin	Pantoprazol enterosolventně potažený paroxetin
klonazepam	itakonazol	penicilin
klozapin	kanamycin	pentazocin
Ko-käethylen	Lamotigrin	pentobarbital
Kokain	L-amfetamin	Perfenazin
Kodein	levetiracetam	fenobarbital
Cyklobenzaprin d	levocetirizin	fenothiazin
(+) glukóza	levonorgestrel	Phentermine
	Levorfanol tarrát	fentyoin
		PMA HCL

Delorazepam	Lékořice	PMMA HCL
Demovepam	lisdexamfetamin	Pramipexol
desipramin	Acetoacetát lithný	Prednisoalol
Desoxyipiradol HCl	Loperamid	Pregablin
dexamethason	Loratadin	Promazine
Diane-35 estradiol	Lormetazepam	Propranolol HCl
Sodná sůl diklofenaku	losartan draselný	Protipytilin
Dicyklomin	melatonin	Psilocin
Tablety difenidol hydrochloridu	meperidin	Psilocybin
Dimenhydrinát	meprobamát	Pyrogalol
Kyselina chinolinová	Terbutalín hemisulfátová sůl	Zolpidem tartrát
R(-)-Selegilin [(+)-Deprenyl]	Thebaine	Zopiklon-N-oxid
R(+)-Cathinone HCl	Theofylin	α - Kyselina naftalenoctová
Risperidon	Tilidin HCl	a-Brom-y-butyrolakton
rivaroxaban	tolbutamid	a-Hydroxyalprazolam
Roxatidin	topiramát	(±) 3,4-methylenedioxyamfetamin
S(-)-Cathinone HCl	Tramsdol hydrochlorid	(±) Isoproterenol hydrochlorid
salbutamol = 253 albuterol	Trazodon	(±)-fenylpropanolamin HCl
Kyselina salicylová	triazolam	(2-Hydroxypropyl)-p-cyklohextrin
sertralín	trihexyfenidyl	1-(3-Chlorfenyl)piperazin HCl
simvastatin	tryptamin	11-nor-8-THC-9COOH
Štavelan sodný	Valproát	11-nor-A ⁸ -tetrahydrokanabinol
Sulfasalazin	Venlafaxin hydrochlorid	15,2R(-)-Efedrin HCL
Sulfisoxazol	verapamil	15,2R(+)-Efedrin HCL
Sulindac	Zaleplon	2-fenylethylamin
Telmisartan	6-acetylkodein	3,4-methylenedioxyethylamfetamin
5-pentanová kyselina	7-amino-klonazepam	5,5-difenyldantoin

- BIBLIOGRAFIE**
- Tang MHY, Li TC, Lai CK, Chong YK, Ching CK, Mak TWL. Vznik nové psychoaktivní látky 2-fluorodeschloroketamin: Toxikologie a analýza moči u skupiny pacientů vystavených ketaminu a více analogům. Forensic Sci Int. Červenec 2020;312:110327.
 - Shun Zhuang, Shuhai Ye atd. Identifikace F-ketaminu v podezřelých drogách pomocí GC/MS. Forensic Science Division of Fujian Province Security Department, 2020,35(05):508-509+513.
 - Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
 - Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní ústav pro zneužívání drog (NIDA). Výzkumná monografie 73, 1986

Rejstřík symbolů

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

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




MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany