

ALL TEST Rychlotestovací kazeta FYL (ústní tekutina) **Pří balový leták**

REF DFY-802	Angličtina
-------------	------------

Rychlý test pro kvalitativní detekci fentanylu v lidské ústní tekutině.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FYL Rapid Test Cassette (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci fentanylu v lidské ústní tekutině při hraniční koncentraci 50 ng/ml. Tento test bude detekovat další přítomnost buzněsloučeniny, viz tabulka Analytická specifita v tomto příbalovém letáku.

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

SOUHRN

Fentanyl (také známý jako fentanil, značky Sublimaze, 1 Actiq, Durogesic, Duragesic, Fentora, Matrifen, Haldid, Onsolis, 2 Instanyl, 3 Abstral, 4 Lazanda 5 a další 6) je silné syntetické opioidní analgetikum s rychlým nástupem a krátkým účinkem. Trvá 7 až 10 dní. Je silným agonistou na μ-opioidní receptorech. Historicky se používal k léčbě průlomové bolesti a běžně se používá v přípravných procedurách jako lék proti bolesti a také jako anestetikum v kombinaci s benzodiazepiny.

Fentanyl je přibližně 80krát až 100krát účinnější než morfin a zhruba 40krát až 50krát účinnější než heroin farmaceutické kvality (100% čistý).

Ve srovnání s drogově závislými na amfetaminu mají drogově závislí, kteří už dříve přijali fentanyl, možnost vyšší míry infekce HIV, nebezpečnějšího injekčního chování a celoživotního předávkování léky.

Rychlá testovací kazeta FYL (ústní tekutina) poskytuje pozitivní výsledek při použití fentanylu

koncentrace v ústní tekutině přesahuje 50 ng/ml.

ZÁSADA

FYL Rapid Test Cassette (ústní tekutina) je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, kterýmohou být přítomny ve vzorku orální tekutiny, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek ústní tekutiny vzlínáním vzhůru. Fentanyl, pokud je přítomen ve vzorku perorální tekutiny pod 50 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovací proužku. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem Fentanylu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina fentanylu 50 ng/ml nebo vyšší, protože nenasytí všechna vazebná místa protilátek proti fentanylu.

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

REAGENCE

Test obsahuje částice spojené s myšmi monoklonální protilátkou proti fentanylu a konjugát fentanyl-protein. V systému kontrolní linie se používá i vázovací protilátka.

OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití uzavřeným sáčkem.
- Ústní tekutina není klasifikována jako biologická nebezpečnost, pokud není získána ze stomatologického výkonu.
- Použité sáčky a kazeta by měly být zlikvidovány podle federálních, státních a místních předpisů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

ODEBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek ústní tekutiny by měl být odebrán pomocí sáček a dodávaného soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů k použití níže. S tímto testem by neměly být použity žádné jiné měřicí kazety.

Lze použít perorální tekutinu odebranou kdykoli během dne.

MATERIÁLY

- | | | |
|--------------------|----------------------|-----------------------|
| • Testovací kazety | • Dodávané materiály | |
| • Sběrná komora | • Sběratelé | • Bezpečnostní plomby |
| | • 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.

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte test z uzavřeného obalu sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
2. Vyjměte sáček z uzavřeného sáčku a odeberte vzorek ústní tekutiny následovně: Důležitá je přiložit jazyk k horní a dolní čelisti a kořenům, abyste obohatili ústní tekutinu předešlého odběrem ústní tekutiny.

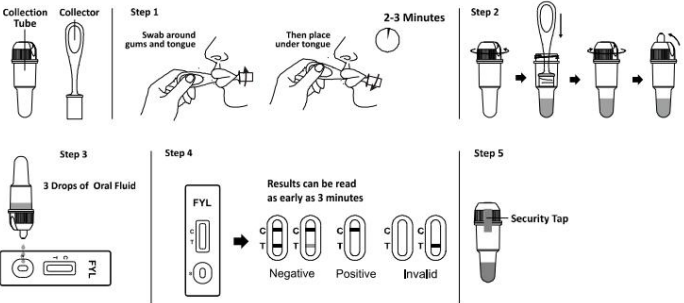
Vložte konec houby do úst, aktivně otřete dásně na obou stranách úst a pod jazyk a jemně houbově vyčkejte, vložte konec houby pod jazyk na celkem 2-3 minuty, dokud se houba zcela nenasytí.

3. Vyjměte sáček z úst. Umíťte sáček nasycených ústní tekutinou do sběrné zkumavky a přitlačte houbově úplně na sítko, aby se shromáždila ústní tekutina. Vyhoďte sáček. Zaklapněte a uzavřete zkumavku.
4. Umíťte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Odšroubujte kryt uzavřené sběrné zkumavky. Obrátte a odeberte rovou 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. Nasadte šroubovací uzavřete r na sběrnou zkumavku. Počkejte, až se průtok objeví v testovací ch oknech, a spusťte časovač.

5. Odečtěte výsledky testu po 3-10 minutách.

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

6. Na šroubovací uzavřete nalepte bezpečnostní plombu a odešlete do laboratoře k potvrzení, zda nutně



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

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 fentanylu je pod detekovatelnou hladinou 50 ng/ml.

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

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

NEPLATNÉ Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika jsou nejpravděpodobnější příčiny 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

1. FYL Rapid Test Cassette (ústní tekutina) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.

2. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje hladinu intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v orální tekutině.
3. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat, že perorální tekutina neobsahuje drogy. Negativní výsledky mohou být získány, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.
4. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.
5. Pozitivní výsledek testu může být získán z určitých potravin nebo doplňků stravy.

VLASTNOSTI VÝKONU

Metoda	GC/MS		Celkový výsledek	
	Výsledek	GC/MS		
FYL Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	31	2	33
	Negativní	1	63	64
Celkový výsledek		32	65	97
% Shoda		96,9 %	96,9 %	96,9 %

Analytická citlivost

Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) byl obohacen léčivem na cílovou koncentraci ±25% cut-off, ±50% cut-off a +300% cut-off a testován pomocí FYL Rapid Test Cassette. Údaje jsou shrnuty níže:

Fentanyl Koncentrace (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	-50 %	30	30	0
25	-25 %	30	25	5
	Hranice	30	20	10
37,5	+25 %	30		23
50	+50 %	30		30
62,5 75 150	3X	30	7 0 0	30

Analytická specifita

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v ústní tekutině pomocí FYL Rapid Test Cassette po 3-10 minutách.

Sloučenina	Konc. (ng/ml)	Sloučenina	Konc. (ng/ml)
Alfentanyl	200 000	bupirone	8 000
Fenfluramin	25 000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	25 000

Křížová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení křížové reaktivity testu se sloučeninami buď perorální tekutině bez léčiva nebo perorální tekutině pozitivní na fentanyl. Následující sloučeniny nevykazují žádnou křížovou reaktivitu při testování s FYL Rapid Test Cassette (ústní tekutina) v koncentraci 100 ng/ml.

Některé reagující sloučeniny

4-Acetaminofenol	4-Dimethylaminoapipyrin	Maprotilin	Prednisonol
Aceton	Difenhydramin	meperidin	Prednison
Acetofenetidin	5,5-difenylhydantoin	Meprobamat d-	Prokain
N-acetylprokainamid	disopyramid	metamfetamin l-	Promazine
Kyselina acetylsalicylová	Doxylamin	metamfetamin	Promethazin
albumin	Ekgonina	metakvalon	l-propoxyfen
amitriptylin	Methylester ekgoninu	metadon	d,l-propranolol
amobarbital	EMDP	Methoxyfenamin	d-pseudoefedrin
Amoxapin	Efedrin l-	(+)-3,4-methylendioxy-	Quinakrin
Amoxicilin	Efedrin l-	metamfetamin	chindin
Ampicilin	epinefrin (±)	methylfenidát	Chinin
Kyselina askorbová	epinefrin	metamfetamin	ranitidin
Aminopyrin	Erythromycin	metoprolol	Riboflavin
Amorfin	β-estradiol	Morfin-3-β-D-glukuronid	Kyselina salicylová
aspartam	Estron-3-sulfát	Morfin sulfát	Secobarbital
Atropin	Ethanol (Ethylalkohol)	Methyprylon	Serotonin
Kyselina benzoová	Ethyl-p-aminobenzoát	Kyselina nalidixová	(5-Hydroxytryptamin)
Kyselina benzoová	Etodolac	nalorfin	Chlorid sodný
Benzofetamin	Famprofazone	naloxon	Sulfametazin
Bilirubin	fenpropfen	naltrexon	Sulindac
Bromfeniramin	Fluoxetin	Kyselina α-naftalenoctová	Sustiva (Efavirenz)
Kofein	furosemid	naproxen	Tenamepam
Cannabidiol	Kyselina gentisová	Niacinamid	tetracyklin

Machine Translated by Google

Cannabinol	d-glukóza	nifedipin	Tetrahydrokortexolon
Cimetidin	Guaakol glycerylether	nimesulid	tetrahydrokortison,
Chloralhydrát	Hemoglobin	Norkodein	3-acetát
chloramfenikol	Hydralazin	Normorfin	tetrahydrozolin
Chlordiazepoxid	hydrochlorothiazid	Norethindron	Thebaine
chlorochin	Hydrokodon	d-norpropoxyfen	Theofylin
Chlorthiazid	Hydrokortison	Noskapin	Thiamin
(+)-Chlorfeniramin	o-Hydroxyhippurová kyselina	d,l-oktopamin	Thioridazin
(±)-Chlorfeniramin	p-Hydroxymetamfetamin	Orfenadrin	l-Tyroxin
Chlorpromazin	Hydromorfon	<small>Kyselina 3' zvetová</small>	tolbutamid
Chlorprotixen	3-Hydroxytyramin	Oxazepam	cis-tramadol
Cholesterol	(dopamin)	<small>Kyselina oxolinová</small>	trans-2-
klomipramin	Hydroxyzin	Oxykodon	Fenylcyklopropylamin
klonidin	Ibuprofen	Oxymetazolin	Trazodon
Kodein	Imipramin	Oxymorfon	trimethobenzamid
kortizon	Iproniazid	Papaverin	triamteren
(-)-Kotinin	(-)-isoproterenol	Pemoline	trifluoperazin
Kreatinin	Isoxsuprin	Penicilin-G	trimethoprim
Cyklobarbitál	kanamycin	pentazocin	trimipramin
Cyklobenzaprin	ketamin	pentobarbital	tryptamin
Deoxykortikosteron	Ketoprofen	Perfenazin	d,l-tryptofan
R (-) Deprenyl	Labetalol	fencyklidin	tyramin
Dextromethorfan	Levorphanol	Fenelzin	d,l-tyrosin
Diazepam	lidokain	feniramin	<small>kysetina močová</small>
Diclofenac	Lindane	fenobarbital	verapamil
Dicyklomin	(Hexachlorcyklohexan)	Fenothiazin	Digoxin
Diflunisal	Loperamid	Phentermine	Uhlíčitán lithný
			l-fenylefrín

BIBLIOGRAFIE

- "Fentanyl". Drugs@FDA: Drogové produkty schválené FDA. US Food and Drug Administration.
- "Představujeme Onsolis". Onsolis.com. Získáno 28. 7. 2010.
- "Souhrn zprávy EPAR pro veřejnost: Instanyl" (PDF). Evropská lékařská agentura. Získáno 28. 7. 2010.
- "Abstral: Informace o předepisování ". Získáno 2011-01-07.
- "Lazanda (fentanyl nosní sprej) CII". Lazanda.com. Staženo 2012-05-14.
- "Fentanyl". Mezinárodní názvy drog. Drugs.com.
- "WCPJ Focus on Pain Series: The Three Faces of Fentanyl". Aspi.wisc.edu. Staženo 28. 7. 2010
- "FENTANYL: Incapacitating Agent". CDC. Staženo 2014-09-18.
- Mutschler, Ernst; Schäfer-Korting, Monika (2001). Arzneimittelwirkungen (v němčině) (8 ed.). Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. p. 286. ISBN 3-8047-1763-2.
- Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost. Výroční zpráva 2009[R]. Lisabon: EMCDDA, 2010

Rejstřík k symbolů

	Konzultovat Pokyny pro Použití		Testy na sadu		Autorizovaný Zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spotřebuje se		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.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



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

Číslo: 145626602

Datum revize: 2023-10-26