

Machine Translated by Google



Rychlotestovací kazeta FLX

(Moč)

Příbalový leták

REF DFLX-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci fluoxetinu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

FLX Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci fluoxetinu v moči při hraniční koncentraci 500 ng/ml.

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

SOUHRN

Fluoxetin (FLX), také známý pod obchodními názvy Prozac a Sarafem, mimo jiné, je antidepresivum třídy selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Používá se k léčbě velké depresivní poruchy, obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD), mentální bulimie,

panická porucha a premenstruační dysforická porucha. Může snížit riziko sebevraždy u osob starších 65 let. Používá se také k léčbě předčasné ejakulace.1 Fluoxetin se užívá ústy.1

Mezi časté nežádoucí účinky patří problémy se spánkem, sexuální dysfunkce, ztráta chuti k jídlu, sucho v ústech, vyrážka a abnormální sny. Mezi závažné nežádoucí účinky patří serotoninový syndrom, mánie, záchvaty, zvýšené riziko sebevražedného chování u osob mladších 25 let a zvýšené riziko krvácení. Při náhlém zastavení se může objevit abstinenční syndrom s úzkostí, závratěmi a změnami citlivosti.1 Není jasné, zda je v těhotenství bezpečný. Pokud již léky užíváte, může být rozumné v kojení pokračovat.2 Mechanismus jeho účinku není zcela jasný, ale předpokládá se, že souvisí se zvýšením aktivity serotoninu v mozku.

FLX Rapid Test Cassette (moč) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin fluoxetinu v moči. Rychlá testovací kazeta FLX (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když fluoxetin v moči překročí mezní hodnotu.

ZÁSADA

FLX Rapid Test Cassette (moč) je 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. Fluoxetin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod mezní hodnotou, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Částece potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem Fluoxetin-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, pokud hladina fluoxetinu překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti fluoxetinu.

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 částice spojené s myší monoklonální protilátkou proti fluoxetinu a konjugát fluoxetin-protein. V systému kontrolní linie se používá koží 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 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.

NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

<p>Test moči</p>
<p>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.</p>

Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Při delším 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	• Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

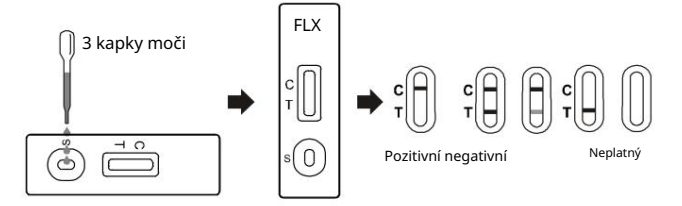
- Časovač

• 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 zařízení 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 odečtete 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 fluoxetinu je pod detekovatelnou hraniční úrovní.

*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 fluoxetinu překračuje detekovatelnou mezní úroveň.

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 sadu 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. FLX 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.

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 zneužíváními drogami a některými léky.

			Přesnost	
Porovnáni vedle sebe bylo provedeno pomocí FLX Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS při hraniční hodnotě 500 ng/ml. Testování bylo provedeno na 93 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na drogy. Byly sepsány následující výsledky:				
Metoda	Výsledek	GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
FLX Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	33	2	35
	Negativní	1	57	58
	Celkové výsledky	34	59	93
% Shoda		97,06 %	96,6 %	96,8 %

Do poolu moči bez léčiva byl přidán fluoxetin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1500 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Fluoxetin Koncentrace (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledky	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
375	-25 %	30	29	1
500	Odstřinout	30	15	15
625	+25 %	30	2	28
750	+50 %	30	0	30
1500	3X	30	0	30

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

Sloučenina Fluoxetin	Koncentrace (ng/ml) 500	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 byla poskytnuta identická měrka kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný fluoxetin, 25 % fluoxetinu nad a pod hranici a 50 % fluoxetinu nad a pod hranici 500 ng/ml.

Byly sepsány následující výsledky:

Fluoxetin Koncentrace (ng/ml)	n na web	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	2	8	2	8	2	8
750	10	0	10	0	10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct

vzorků moči s normálními, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 250 ng/ml a 750 ng/ml fluoxetinu. Testovací kazeta FLX 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 negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno fluoxetinem na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí FLX 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 fluoxetin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s FLX Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

	Nekřížené reagující sloučeniny	
Acetofenetidin	(±) 3,4-methylenedioxy	nimesulid
atomoxetin	amfetamin	bupirone
N-acetylprokainamid	Kyselina nalidixová	5,5-Difenylhydantoin I-
Kyselina acetylsalicylová	naloxon	Tyroxin
Aminopyrin	Niacinamid	EDDP
amitriptylin	nifedipin	Oxymorfon
amobarbital	Norethindrone -	Cyklobenzaprin
Amoxicilin	Norethisteron	lidokain
Atropin	d-norpropoxyfen	guaifenesin
Aspartam -	Noskapin	Amoxapin
Asp-Femethylester	d,- Oktopamin	(+) Chlorfeniramin
Kyselina benzoinová	Oxazepam	Guaiacol Glyceryl -
Kyselina benzoová	Oxymetazolin	Etherkarbamát
Bilirubin	Papaverin	Chlorprotixen
chloramfenikol	penicilin	R (-) Deprenyl
Chlorthiazid	Promethazin	feniramin
Chlorpromazin	Hydrochlorid	4-dimethylaminoantipyryn
chlorochin	Perfenazin	Riboflavin
Cholesterol	Fenelzin	Kyselina a-naftalenocová
klomipramin	fenobarbital	(+/-) Epinefrin
Klonidin hydrochlorid	β-fenylethylamin	fenothiazin
Kokain	Prednisolon	albumin
Kodein	Prednison I-	d (+) Glukóza
kortizon	fenylefrin -	Chlorid sodný
(-) Kotinin	(R)-(-)-fenylefrin	Pemoline
Kreatinin	Prokain	Cimetidin
Deoxykortikosteron	Chinidin	disopyramid
Diazepam	Chinin	Hexachlorcyklohexan
Diflunisal	5-Hydroxytryptamin	Etodolac
metronidazol		
Dihydrokodein		
vankomycin		
Spirinolakton		
^{Krytovaný akaioid} paroxetin		
Diacetylmorfin		
S(-)-Cathinone		
R(+)-methkathinon		
Amoxapin		
Barbital		
karbamazepin		
Lansoprazol		
difenoxylát		
7-amino-klonazepam		
p-acetamidofenyl-β-		
D-glukuronid		
klonazepam		
Terbutalin hemisulfát sůl		
Zolpiden hemitartrát		
kyselina valproová		
isoniazid		
7-aminoflunitrazepam		
DL-homatropin –		
Hydrobromid		
Alprazolam		
3,4-methylenedioxyethylamfetamin		
Estazolam		

Digoxin	Sulfametazin	metoprolol	bromazepam
Doxylamin	Temazepam	Amantadin	Ethylmorfin
Erythromycin	tetracyklin	Chlorpropamid	Klorazepam dvojdraselný
β-estradiol Estradiol	tetrahydrozolin	klozapin	Norchlordiazepoxid
Difenhydramin	Thebaine	baklofen	methotrexát
-Hydrochlorid	Thiamin	amikacin	nortriptylin
Estrone	Thioridazin	Droperidol	doxepin
Ethyl-p-aminobenzoát	Tolbutamid	Gentamicin	desipramin
fenoprofen	triamteren	Indomethacin	Nordoxepin
furosemid	trimethoprim	Sulfamethoxazol	desalkylflurazepam
Kyselina gentisová	trimipramin	Sulfisoxazol	Ciprofloxacín
Hydralazin	Tryptamin	nimesulid	hydrochlorid
hydrochlorothiazid	d,l-tyrosin -	buspirone	pantoprazol
Kyselina O-hydroxyhippurová	L-tyrosin	5,6-difenylhydantoin	Pseudoefedrin -
3-Hydroxytyramin	d,l-tryptofan	I-Tyroxin	hydrochlorid
Ibuprofen	<small>Kyselina močová</small>	Oxymorfon	PEG-400
p-Hydroxy -	verapamil	Cyklobenzaprin Lidokain-2-	Amlodipin besylát
metamfetamin	Zomepirac	naftalenoctová kyselina	(S)(+)-Methoxy-a-methyl
Imipramin	Ampicilin	Guaifenesin	tobolky valsartanu
(-) Isoproterenol	Kofein	Amoxapin	Sildenafil Citate
ketoprofen	(+/-)-chlorfeniramin	Guaicol Glyceryl -	Tizanidin HCL
Maprotiline	ranitidin	Etherkarbamát	
meprobamát	Quinakrin	(+) Chlorfeniramin	Pantoprazol sodný
mepéridin	Dicyklomin	Gabapentin	Entericky potažený
Methoxyfenamin	Trazodon	(+)nopseudoefedrin	Pyridoxin HCL
Trans-2-	Pregablin		levetiracetam
fenylcyklopropylamin	(1R, 2S) - (-)-Efedrin		

BIBLIOGRAFIE

1. "Fluoxetin hydrochlorid". Americká společnost lékárníků zdravotnického systému. Archivováno z originálu 8. 12. 2015. Načteno 2. 12. 2015.
2. „Upozornění ohledně těhotenství a kojení s fluoxetinem“. Archivováno z originálu dne 8 září 2017. Staženo 2. prosince 2015.

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, 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: 145970201

Datum revize: 2023-11-01