

Machine Translated by Google

Rychlotestovací kazeta Kratom (moč) Příbalový leták

REF DKRA-102 [anglicky](#)

Rychlý test pro kvalitativní detekci mitragyninu v lidské moči.

Pouze pro lékařská a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kratom Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci mitragyninu (hlavního metabolitu Kratomu) v moči při hraniční koncentraci 300 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto příbalovém letáku.

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

SOUHRN

Mitragynin (MG) a jeho hlavní metabolity 7-hydroxymitragynin (7-OH-MG) jsou dvě hlavní složky rostlinného extraktu Kratom, což je strom vysazený v jihovýchodní Asii[1][2] Kratom již dlouho užívají jedinci závislí na opioidech jako alternativu k jejich nedostupnému opioиду volby a lékům na chronickou bolest, jako opiatovou náhražku screeningu léku tajně do moči při léčbě opioídu a rekreace, samostatně nebo jako posilovač. 3][4] V této studii byla použita metoda přímé infuze a jako detektor pro sběr dat byl použit elektrospřevoj ionizační trojitý kvadrupolový hmotnostní spektrometr.

Farmakokinetická studie byla provedena za účelem zkoumání účinku mitragyninu a 7-hydroxymitragyninu a byly navrženy hlavní fragmenty obou sloučenin.[5]

Kratom Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin mitragyninu v moči. Kratom Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když mitragynin v moči překročí mezní hodnotu.

ZÁSADA

Kratom 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. Pokud je mitragynin přítomen ve vzorku moči pod mezní hodnotou, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem mitragynin-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, pokud hladina mitragyninu překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti mitragyninu.

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 myši monoklonální protilátkou proti mitragyninu a konjugát mitragynin-protein. V systému kontrolní linie se používá koží protilátka.

OPATŘENÍ

• Pouze pro lékařská a jiné profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

• 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 se vzorky infekční 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. NEZMRZŇUJTE.

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. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY

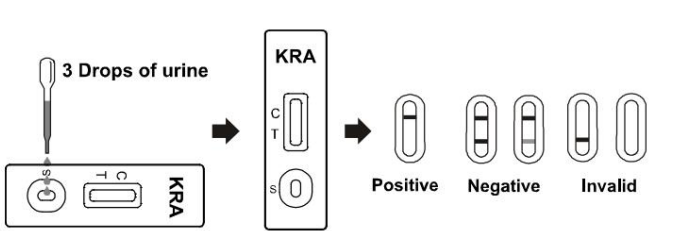
Dodávané materiály
• Testovací kazety
• Příbalová informace • Kapátka
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

• Nádoby na odběr vzorků • Časovač

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 sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistou a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přenešte 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). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ: * Objev 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 mitragyninu 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 mitragyninu překračuje detekovatelnou hraniční úroveň.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linie. 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. Potvrzje 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

- Kratom Rapid Test Cassette (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 konfirmací metodou.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky v moči vzorek může způsobit chybné výsledky.
- Příměsi, 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.
- 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 lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace mitragyninu je pod detekovatelnou hladinou 300 ng/ml.

Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace mitragyninu je nad úrovní 300 ng/ml. Rychlá testovací kazeta Kratom má citivost 300 ng/ml.

VLASTNOSTI VÝKONU

Přesnost
Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí Kratom Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS při limitu 300 ng/ml. Testování bylo provedeno na 83 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
Kratom Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	22	23	
	Negativní	1	59	
Celkové výsledky		1	59	83
% Shoda		23 95,7	60 98,3 %	97,6 %

% Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byl přidán mitragynin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

mitragynin Koncentrace (ng/ml) 0 150	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
	0	30	30	0
225	– 50 %	30	30	0
300	– 25 %	30	28	2
375	Mezní	30	14	16
450	hodnota	30		29
900	+25 % +50 %	30	1	30
	3X	30	0 0	30

Analytická specifčnost

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči Kratom Rapid Test Cassette

(Moč) po 5 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
Mitragynin 7-	300
hydroxymitragynin	>50 000

Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laicky za použití tří různých šarží produktu, aby prokázala přesnost mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo byla poskytnuta identická kazeta kódovaných vzorků obsahující podle GC/MS žádný mitragynin, 25 % mitragyninu nad a pod hranici a 50 % mitragyninu nad a pod hranici 300 ng/ml. Byly sepsány následující výsledky:

mitragynin Koncentrace (ng/ml)	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
10	10	10	0	10	0	10	0
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	9		9		9	1
225	10		1		1	2	8
375 450	10	1 0	9 10	1 0	9 10	0	10

Vliv specifické hmotnosti moči Patnáct

vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 150 ng/ml a 450 ng/ml mitragyninu. Kratom Rapid Test Cassette (moč) byla testována v duplikátech s použitím patnácti čistě a obohacené moči. exemplářů. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči

pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno mitragyninem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí The

Kratom Rapid Test Cassette (moč) ve dvou vyhotoveních. 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 mitragynin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí The Kratom Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

Acetofenetidin	Nekřížené reagující sloučeniny		
N-acetylprokainamid	kortizon	Zomepirac d-Pseudoefedrin	Chinidin
Kyselina acetylsalicylová	Kreatinin	ketoprofen	Chinin
Aminopyrin	Deoxykortikosteron	Labetalol	Kyselina salicylová
Ampicilin	Dextromethorfan	Loperamid	Kyselina salicylová
Ampicilin I- kyselina askorbová	Diclofenac	Meproramát	Serotonin
Apomorfin	Diflunisal	Isosuprin	Sulfametazin
Atropin	Digoxin d,l-propranolol		Sulindac
Kyselina benzinová	Difenhydrámin	Kyselina nalidixová	tetracyklin
Kyselina benzoová	Ethyl-p-aminobenzoát naproxen	Niacinamid 3-acetát	Tetrahydrokortison,
Billirubin	-estradiol	nifedipin	Tetrahydrokortison
d,l-bromfeniramin	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Kofein	fenoprofen	Noskapin	Thiamin
Cannabidiol	Furosemid d,l-Octopamine	Thioridazine	
Chloralhydrát	Kyselina gentosová	Kyselina štavelová d,l-I-tyrosin	tolbutamid
chloramfenikol	Hemoglobin	Kyselina oxolinová	
Chlorthiazid d,l-	Hydralazin	Oxymetazolin triamteren	
chlorfeniramin	hydrochlorothiazid	Papaverin	trifluoperazin
Chlorpromazin	Hydrokortison	Penicilin-G	trimethoprim
Cholesterol	o-kyselina hydroxyhippurová	perfenazin d,l-tryptofan	
klonidin	3-Hydroxytyramin	Fenelzin	Kyselina močová
	d,l-Isoproterenol	Prednison	verapamil

BIBLIOGRAFIE

- Ward, J., Rosenbaum, C., Hernon, C., McCurdy, C. a Boyer, E. (2011) Herbal Medicines for the Léčba závislosti na opioidech. CNS Drugs, 25, 999-1007.
- Suwanlert, S. (1975) Studie požírácí Kratom v Thajsku. Bulletin o narkoticech.
- Jansen, KLR a Prast, CJ (1988) Psychoaktivní vlastnosti mitragyninu (Kratom).Journal of Psychoactive Drugs, 20, 455-457.
- Matsumoto, K., Mizowaki, M., Suchitra, T., Takayama, H., Sakai, S. I., Aimi, N. a Watanabe, H. (1996) Antinociceptive Action of Mitragynine in Mice: Evidence for the Involvement of Supraspinal Opioid Receptors. Life Sciences, 59, 1149-1155.
- Hanzhou Fu.A hmotnostní spektrometrická studie sloučenin Kratomu přímou infuzí elektrospřevojou ionizací s trojitým kvadruplem hmotnostní spektrometrie Index symbolů

	Prostudujte si pokyny pro Použití		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 je obal poškozen		Výrobce		

	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou - 310018, P. R. China www.alltests.com.cn			MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
---	---	---	---	---

Číslo: 146100400

Datum účinnosti 2019-09-18