

Machine Translated by Google

## ALL TEST™ MCAT rychlotestovací kazeta (moč) Příbalový leták REF DMCA-102 aŋglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci methcathinonu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MCAT Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci methkathinonu v moči při hraniční koncentraci 500 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifčtější 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

Methcathinone, je monoaminový alkaloid a psychoaktivní stimulant, substituovaný katinon.

Methcathinone je vysoce návyková droga, primárně psychicky návyková a většina příznaků závislosti na droze je emocionální nebo psychologická. Byl popularizován a nazýván se prodává pod zavádějícími názvy jako "koupelové soli", "rostlinná hnojiva" nebo "chemikálie pro výzkum", ale ve skutečnosti je to silný psychostimulant používaný jako rekreacní droga. Účinky tohoto léku obvykle trvají 4 až 6 hodin. Používá se jako rekreační droga kvůli svým silným stimulačním a euforickým účinkům a je považován za návykový, s fyzickým i psychickým abstinenčí, pokud je jeho užívání přerušeno po delším nebo vysokém dávkování 1

správa. Obvykle se šňupe, ale lze jej kouřit, aplikovat injekčně nebo užívat perorálně. methcathinone je uvedena jako látka kontrolovaná podle seznamu I podle Úmluvy o psychotropních látkách a zákona o kontrolovaných látkách Spojených států a jako taková není považována za bezpečnou nebo užinou při léčbě, diagnostice, prevenci nebo léčbě jakékoli nemoci a nemá schválené lékařské použití. Methcathinone má velmi silné afinity k transportéru dopaminu a transportéru norepinefrinu (noradrenalinu). Jeho afinita k transportéru serotoninu je menší než afinita metamfetaminu.

### 2

Účinky krátkodobé intoxikace jsou podobné účinkům cracku nebo metamfetaminu: stimulace srdeční frekvence a dýchání; pocit euforie; ztráta chuti k jídlu; zvýšená bdělost; zorničky mohou být rozšířené; tělesná teplota může být mírně zvýšená. Akutní intoxikace ve vyšších dávkách může také způsobit nespavost, třes a svalové zškuby, horečku, bolesti hlavy, křeče, nepravidelný srdeční tep a dýchání, úzkost, neklid, paranoiu, halucinace a bludy.

### 3

ZÁSADA
MCAT 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 vzlináním vzhůru. Pokud je metkatinon ve vzorku moči přítomen pod hraniční hodnotou, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem metkathinon-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, pokud hladina methkathinonu překročí mezní hodnotu, protože nasytí všechna vazebná místa protilátky proti metkathinonu.

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.

### 4

• 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 infekční 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. NEZMRZŇUJTE. 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 odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

Skladování vzorků

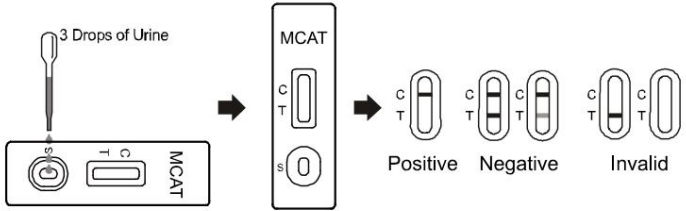
Vzorky moči mohou být před testováním skladovány při 2-8 °C po dobu až 48 hodin. Na delší dobu

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

MATERIÁLY	Dodávané materiály
• Testovací kazety	• Příbalová informace • Kapátka <p>Potřebný materiál, který není součástí dodávky</p>
• Nádoby na odběr vzorků <p>NÁVOD K POUŽITÍ</p>	• Časovač

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

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjmete testovací kazetu z uzavřeném sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
- Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svise 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 odečtěte 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 methkathinonu 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 methkathinonu překračuje detekovatelnou hraniční 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.

### 5

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.

### 6

- MCAT 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.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- 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.

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	
Rychlý test MCAT Kazeta	Pozitivní	20	24
	Negativní		78
Celkové výsledky	2	76	102
% Shoda	22 90,9 <span> </span> %	80 95,0 <span> </span> %	94,1 <span> </span> %

Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byl přidán methkathinone v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1 500 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací.

Údaje jsou shrnuty níže:

methcathinone <p>Koncentrace (ng/ml)</p>	Procento cut-off	N	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
	0	30	30	0
0	– 50 <span> </span> %	30	30	0
250	– 25 <span> </span> %	30	28	2
375	Mezní	30	17	13
500	hodnota	30		27
625 750	+25 <span> </span> %+50 <span> </span> %	30		30
1 500	3X	30	3 0 0	30

Analytická specifčnost			
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí MCAT Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.			
Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
S(-)-methcathinone HCl	500	R(+)-methcathinon HCl	1 500
Methoxyfenamin	100 000	3-Fluormethcathinon HCl	1 500
	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 kazeta kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný methkathinon, 25 % nad a pod hranici a 50 % nad a pod hranici methkathinonu . Byly sepsány následující výsledky:

methcathinone <p>Koncentrace (ng/ml)</p>	n <p>na web</p>	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
	10	10	0	10	0	10	0
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	9		8	2	9	1
375	10	2	1	2	8	2	8
625 750	10	0	8 10	0	10	0	10

Vliv specifické gravitace moči

Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 250 ng/ml a 750 ng/ml methcathinonu. Rychlá testovací kazeta MCAT (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 methkathinonem na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí MCAT Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

### 7

	Nekřížové reagující sloučeniny	
Acetofenetidin (fenacetin)	Promethazin	Fluoxetin
N-acetylprokainamid (acekainid) papaverin		metoprolol
Kyselina acetylsalicylová (aspirin)	penicilin	Amantadin
AminopyrinAminofenazon Perfenazin		Chlorpropamid
amitriptylin	Fenelzin	klozapin
amobarbital	fenobarbital	baklofen
Amoxicillin l-fenylefrin		amikacin
Aspartam Asp-Femethylester (R)-(-)-fenylefrin		Droperidol
Atropin β-fenylethylamin	Prednisolon	Gentamicin
Kyselina benzoová		Indomethacin
Kyselina benzoová	Prednison	Sulfamethoxazol
Billirubin	Prokain	Sulfisoxazol
chloramfenikol	Chinidin	salbutamol
Chlorthiazid	Chinin	Tobramycin
	Serotonin	Zopiklon
Chlorpromazin		(5-Hydroxytryptamin)
chlorochin	Sulfametazin	Cephalexin
Cholesterol	Temazepam	klindamycin
klopiramin	tetracyklin	dexamethason
klonidin	tetrahydrozolin	dicumarol
Kokain	Thiamin (vitamin B1)	Carisoprodol
kortizon	Thioridazin d,l-	metoklopramid
(-) Kotinin	tyrosin L-tyrosin	(+)-cis-Diltiazem
Kreatinin	tolbutamid	Propiptylin
Dextromethorfan		haloperidol

Diazepam	triamteren	Procyklidin
Diclofenac	trimethoprim	metronidazol
Diflunisal	Tryptamin d,l-	vankomycin
Digoxin	tryptofan	Spiroonolaktan
Difenhydramin	Kyselina močůvák	kyselický alkaloid
Doxylamin	verapamil	sertralín
Erythromycin $\beta$ -	Zomepirac	Heroin (diacetylmorfin)
estradiol Estradiol	Ampicilin	R(+)-kathinon
Estron-3-sulfát	Kofein	S(-)-Cathinone
Ethyl-p-aminobenzoát	(+/-)-chlorfeniramin	Barbital
(benzokain)	ranitidin	Lansoprazol
fenoprofen	Quinakrin	Nepravděpodobný
furosemid	Trans-2-fenylcyklopropylaminbutalbitol (tetralobarbital)	Butethal
Kyselina gentisová	(1R,2S)-(-)-Efedrin=184	Cyklopentobarbital
Hydralazin I-Efedrin		Estazolam
hydrochlorothiazid	Dicyklomin	Lorazepam
Hydrokodon	Trazodon	Lorazepam glukuronid p-
Kyselina O-hydroxyhippurová	nimesulid	midazolam
Hydroxymetamfetamin	buspirone	Nitrazepam
3-Hydroxytyramin (Dopamin) I-Tyroxin		
Ibuprofen (2-ethyliden-1,5-dimethyl-3, triazolam 3-difenylpyrolidin)		
Imipramin		Alprazolam
(-) Isoproterenol [(-)isoprenalin] Oxymorfon		Clobazam
Isoxsuprin d (+) glukóza	Cyklobenzaprin	
ketoprofen	lidokain	Amin (3,4-MDE)
Labetalol	Guaiaacol Glyceryl Ether	nortriptylin
Maprotiline	karbamát	doxepin
metadon	Guaiaacol Glyceryl Ether	desipramin
Meperidin (Petidin)	Amoxapin	Nordoxepin p-
Methoxyfenamin	(+) Chlorfeniramin	acetamidofenyl-p-D-glukuronid
Methylfenidát (Ritalin)	Chlorprotixen	Chlorid sodný
Kyselina nalidixová	(meprobamát)	kyselina aleneoctová
naloxon	R (-) Deprenyl (selegilin)	JWH-0185-metabolit kyseliny
naltrexon	feniramin	pentanové
Niacinamid (nikotinamid)	4-dimethylaminoantipyrin	Tramadol hydrochlorid
nifedipin	Riboflavin (vitamin B2)	Venlafaxin hydrochlorid
Norethindron Norethisteron $\alpha$ - Kyselina naftalenoctová d-Norpropoxyfen	(+/-) Epinefrin	Quetiapin fumarát
Noskapin	Efedrin d,l-	Trocamide
Oktopamin	fenothiazin	pregabalin
Oxazepam	Albumin	Oxymetazolin
(s)(+)-methoxy- $\alpha$ -mathe-3,4-		Etodolac
2-naph	methylenoxyethylamfet	Lindane
Pemoline	disopyramid	(hexachlorcyklohexan)

## BIBLIOGRAFIE

- Calkins RF, Aktan GB, Hussain KL (1995). "Methcathinone: další nelegální stimulační epidemie?". Journal of Psychoactive Drugs. 27 (3): 277–85. doi:10.1080/02791072.1995.10472472. PMID 8594170.
- Rothman, BR; a kol. (červen 2003). „In vitro charakterizace stereoisomerů souvisejících s efedrinem u biogenních aminových transportérů a receptoru odhaluje selektivní akce jako substráty transportéru norepinefrinu“. The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics. 307 (1): 138–45.

## Reiztřik 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