

Machine Readable Zkazeta rychlého testu MDPV (moč)

Příbalový listák

REF DMDPV-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci 3,4-methylenedioxypprovaleronu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MDPV Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci 3,4-methylenedioxypprovaleronu v lidské moči při hraniční koncentraci 500 ng/ml.

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

SOUHRN

3,4-methylenedioxypprovaleron (MDPV) je psychoaktivní rekreační droga se stimulačními vlastnostmi, která působí jako inhibitor zpětného vychytávání norepinefrinu-dopaminu (NDRI). Poprvé byl vyvinut v 60. letech minulého století týmem společnosti Boehringer Ingelheim. MDPV zůstal obskurním stimulantem až do roku 2004, kdy byl údajně prodáván jako designová droga. Produkty označené jako koupelové soli obsahující MDPV se dříve prodávaly jako rekreační drogy na čerpacích stanicích a ve večerkách ve Spojených státech, podobně jako marketing pro Spice a K2 jako kadidlo.

MDPV je 3,4-methylenedioxy kruhem substituívaný analog sloučeniny pyrovaleronu, vyvinutý v 60. letech 20. století, který se používal k léčbě chronické únavy a jako anorektikum, ale způsoboval problémy se zneužíváním a závislostí. Navzdory své strukturální podobnosti se však účinky MDPV jen málo podobají jiným derivátům methylenedioxyfenylalkylaminu, jako je 3,4-methylenedioxy-N-methylamfetamin (MDMA), místo toho mají primárně stimulační účinky s pouze mírnými entaktogenními vlastnostmi.

MDPV podléhá metabolismu CYP450 2D6, 2C19, 1A2 a COMT fáze 1 (játra) na methylcatechol a pyrrolidin, které jsou zase glukuronovány (uridin 5'-difosfo-glukuronosyl-transferáza), což umožňuje jeho vylučování ledvinami pouze s malá část metabolitů je vylučována do stolice. V moči nebude detekován žádný volný pyrrolidin.

MDPV Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin 3,4-methylenedioxypprovaleronu v moči. Rychlá testovací kazeta MDPV (Moč) poskytuje pozitivní výsledek, když 3,4-methylenedioxypprovaleron v moči překročí 500 ng/ml.

ZÁSADA

MDPV Rapid Test Cassette (moč) je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léký, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlináním vzhůru. 3,4-methylenedioxypprovaleron, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 500 ng/ml, nasatý vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem 3,4-methylenedioxypprovaleronu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina 3,4-methylenedioxypprovaleronu překročí 500 ng/ml, protože nasatí všechna vazebná místa protilátek proti 3,4-methylenedioxypprovaleronu.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvoří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezni hodnota, vytvoří v testovací čáře čáru. kraj. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje myši monoklonální částice spojené s protilátkou proti 3,4-methylenedioxypprovaleronu a konjugát 3,4-methylenedioxypprovaleronu s proteinem. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.

OPATŘENÍ

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

• 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

Test moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné precipitáty by měly být odstředěny, filtrována nebo ponechána usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

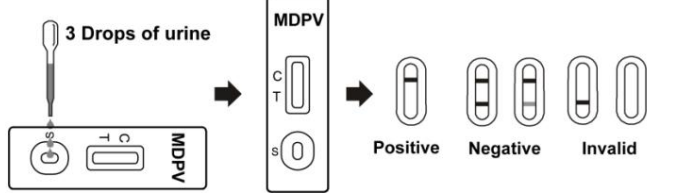
Sběrka vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou 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	NÁVOD K
	• Časovač
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 kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svísle 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 odečtete za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ* Objeví se dvě zřetelné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zřejmá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace 3,4-methylenedioxypprovaleronu jsou pod detekovatelnou hladinou (500 ng/ml).

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

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace 3,4-methylenedioxypprovaleronu překračuje detekovatelnou hladinu (500 ng/ml).

NEPLATNÉ: Kontrolní linie (C) 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 kvality přetrvává, okamžitě přestaňte šarži 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.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- MDPV 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 konfirmační metodou.2,3
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- Příměsí, jako je bělilo 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 úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezni hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace 3,4-methylenedioxypprovaleronu je pod detekovatelnou hladinou 500 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace 3,4-methylenedioxypprovaleronu je nad úrovní 500 ng/ml. Rychlá testovací kazeta MDPV má citlivost 500 ng/ml.
VLASTNOSTI VÝKONU

			Přesnost	
Porovnáni vedle sebe bylo provedeno pomocí MDPV Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 500 ng/ml. Testování bylo provedeno na 89 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:				
Metoda GC/MS	Negativní			Celkové výsledky
Rychlý test MDPV Kazeta	Výsledek	Pozitivní		
		27		28
	Negativní		1	61
	Celkové výsledky	2	59	89
	% Shoda	29 93,1	60 98,3 %	96,6 %

% Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byl přidán 3,4-methylenedioxypprovaleron v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 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:

3, 4-methylenedioxypprovalero ne Koncentrace (ng/ml)	Procento Odřiznout	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Mezní hodnota	30	15	15
625	hodnota	30	3	27
750	+25 % +50 %	30	0	30
750 1500	3X	30	0	30

	Analytická specifčnost	
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči MDPV Rapid Test Cassette (moč) po 5 minutách.		
Sloučenina 3,	Koncentrace (ng/ml)	
4-methylenedioxypprovaleron	500	
	Přesnost	

Studie byla provedena ve 3 nemocnicích laiky s použitím 3 různých šarží produktu k prokázání přesnosti v rámci cyklu, mezi běhy a mezi jednotlivými operacemi. Identický panel kódovaných vzorků neobsahující žádný 3,4-methylenedioxypprovaleron, 25 % 3,4-methylenedioxypprovaleron nad a pod hranici a 50 % 3, 4-methylenedioxypprovaleron nad a pod hraniční hodnotou 500 ng/ml byl poskytnut do každého místa. Byly sepsány následující výsledky:

3, 4-methylenedioxypprovaleron Koncentrace (ng/ml)	n za místo	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
	10	10	0	10	0	10	0
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	9		9		8	2
375	10	2	1		1		9
625 750	10	0	8 10	1 0	9 10	1 0	10

Vliv specifické gravitace moči

Patnáct vzorků moči se specifickou hmotností v rozmezi od 1,004 do 1,034 bylo obohaceno 3, 4-methylenedioxypprovaleron do koncentraci 250 ng/ml a 750 ng/ml. MDPV Rychlá testovací kazeta (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 3,4-methylenedioxypprovaleronem na 250 ng/ml a 750 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí MDPV 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 3,4-methylenedioxypprovaleron. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování s MDPV Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 ug/ml.

	Nekřížené reagující sloučeniny		
Aceton	(+/-)chlorfeniramin hemoglobin	feniramin	
Albumin	Kreatin	ibuprofen	
Ampicilin	Dexbromfeniramin (+/-)-isoproterenol	L-fenylefrin	
Askorbový	Dextromethorfan	Ketamin β-fenylethylamin	
Aspartam	Difenhydramin	Levorphanol	Prokain
Aspirin	dopamin	lidokain	Chinidin
Atropin	(+/-)-epinefrin	(+/-)Naproxen	rانيتidin
Benžokain	Erythromycin	Niacinamid	Riboflavin
Bilirubin	Acid Ethanol	Nikotin	Chlorid sodný
Kofein	furosemid	(+/-)-Norefedrin	Sulindac
Chlorochin (+)	Glukóza	Kyselina stávelová	tyramin
Chlorfeniramin	Guaacol	Glyceryl Ether Penicilin-G (1R,2S)(-)-N-Methyl-	4-dimethylaminoantipyrin
efedrin			

BIBLIOGRAFIE

1. Sklo, IB. Mezinárodní příručka návykového chování. Routledge Publishing, New York, NY. 1991, 216

2. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 6. vyd. Biomedical Publ., Davis, CA, 129, 2002

3. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986.

	Prostudujte si 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. #50, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou - 310018, P. R. China www.alltests.com.cn		 MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
--	--	--	---

Číslo: 146129000

Datum účinnosti: 2019-10-11