

ALL TEST TM	Rychlotestovací kazeta MTD (Moč)
	Příbalový leták
REF DMT-102	Angličtina

Rychlý test pro kvalitativní detekci metadonu v lidské moči.

Pouze pro lékařské a jiné profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MTD Rapid Test Cassette (Urine) je laterální průtoková chromatografická imunoanalýza pro detekci metadonu v lidské moči při hraniční koncentraci 200 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 specifičtější 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.

SOUTHRN

Metadon je narkotický lék proti bolesti střední až silné bolesti. Používá se také při léčbě závislosti na heroínu (závislost na opiátech: housle, perkolát, morfium atd.). Perorální metadon je velmi odlišný od IV metadonu. Perorální metadon je částečně uložen v játrech pro pozdější použití. IV Metadon působí spíše jako heroín.

SOUTHRN

Metadon je dlouhodobě působící lék proti bolesti, který má účinky, které trvají dvanáct až čtyřicet osm hodin. V ideálním případě Metadon osvobodí klienta od tlaku spojeného s získáváním nelegálního heroínu, od nebezpečí injekčního užívání a od emocionální horské dráhy, kterou produkuje většina opiátů. Metadon, pokud je užíván po dlouhou dobu a ve velkých dávkách, může vést k velmi dlouhé abstinenci době. Odyškami od metadonu jsou dešší a obtížnější než ty, které vyvolalo vysazení heroínu, přesto je substituce a postupné odstraňování metadonu přijatelnou metodou detoxikace pro pacienty a terapeuty.1

MTD Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin metadonu v moči. MTD Rapid Test Cassette (Urine) poskytuje pozitivní výsledek, když metadon v moči překročí 200 ng/ml.

ZÁSADA

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

SOUTHRN

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Metadon, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 200 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovanými metadon-proteinovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud hladina metadonu překročí 200 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa anti-metadonových protilátek.

SOUTHRN

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.

SOUTHRN

REAGENCE

Test obsahuje částice spojené s myši monoklonální protilátkou proti methadonu a konjugát metadon-protein. 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 se vzorky 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 vyznačeného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRŮZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

SOUTHRN

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.

SOUTHRN

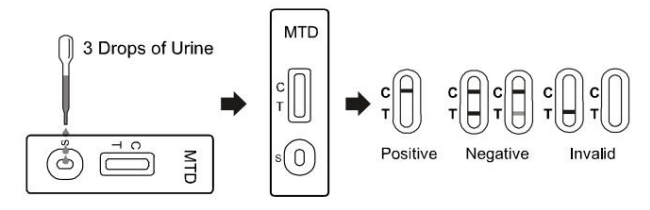
Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY	Dodávané materiály	
• Testovací kazety	• Kapátka	• Příbalový leták
	Potřebný materiál, který není součástí dodávky	
• 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. Vyměte testovací kazetu z uzavřeného obalu sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko vsvisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) testovací kazety a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkajte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek poté 10 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

SOUTHRN

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 metadonu je pod detekovatelnou hraniční úrovní (200 ng/ml).

*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 metadonu překračuje detekovatelnou hraniční hladinu (200 ng/ml).

SOUTHRN

NEPLATNÉ: Kontrolní čára 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 problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

SOUTHRN

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.

SOUTHRN

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.

SOUTHRN

OMEZENÍ

- MTD 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.2,3
- 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. Lze získat negativní výsledek když je droga přítomna, ale pod mezní hladinou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

VLASTNOSTI VÝKONU	Přesnost
Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí MTD Rapid Test Cassette (moč) a komerčně dostupného MTD rychlého testu. Testování bylo provedeno na 97 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:	

Metoda	Ostatní rychlý test MTD	Celkové výsledky	
MTD Rapid Testovací kazeta	Výsledek pozitivní/negativní		
	Pozitivní		40 0 0 57 40 57 >99,9 %
	Negativní	>99,9 %	57
	Celkové výsledky		97
	% shody Bylo		>99,9 %

provedeno srovnání vedle sebe pomocí MTD Rapid Test Cassette (moč) a GC/MS při limitu 200 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS	Celkové výsledky		
MTD Rapid Testovací kazeta	Výsledek Pozitivní		Negativní	
	Pozitivní		91	2
	Negativní	1	156	
	Celkové výsledky	92	158	250
	% Shoda	98,9 %	98,7 %	98,8 %

SOUTHRN

Analytická citlivost
Do poolu moči bez drog byl přidán metadon v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 100 ng/ml, 150 ng/ml, 200 ng/ml, 250 ng/ml, 300 ng/ml, 400 ng/ml, 600 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

metadon Koncentrace (ng/ml)	Procento Odřiznout	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Positivní
0	0 %	30	30	0
100	-50 %	30	30	0
150	-25 %	30	27	3
200	Odřiznout	30	15	15
250	+25 %	30	4	26
300	+50 %	30	0	30
600	3X	30	0	30

SOUTHRN

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

Sloučenina metadonu	Koncentrace (ng/ml)
200	
Doxylamin	65 000
	Přesnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými metadoni. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků neobsahujících žádný metadon, 25 % metadonu nad a pod hranici a 50 % metadonu nad a pod hranici 200 ng/ml. Byly sepsány následující výsledky:

metadon Koncentrace (ng/ml)	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	9	1	8	2	9	1
250	10	2	8	1	9	2	8
300	10	0	10 0 Vliv		10	0	10

specifické hmotnosti moči Patnáct vzorků

moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 100 ng/ml

a 300 ng/ml metadonu. MTD 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.

SOUTHRN

Vliv pH moči

Hodnota pH alkalitního negativního poolu moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přirůstcích po 1 jednotce pH a doplněno methadonem na 100 ng/ml a 300 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí MTD Rapid Test Cassette (moč) v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

SOUTHRN

Křížová reaktivita

Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva, nebo v moči pozitivní na metadon. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí MTD Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

	Nekřížené reagující sloučeniny		
acetaminofen	diazepam	Maprotiline	p-fenylethylamin
Acetofenetidin	Diclofenac	mepерidin	Fenylpropanolamin
N-acetylprokainamid difenusal		meprobamat	Prednisolon
Kyselina acetylsalicylová	Digoxin	metamfetamin	Prednison
Aminopyrin	Difenhydramin	Methoxyfenamin () -	Prokain
amitryptylin	EDDP	3,4-methylendioxy- promazin	
arnobarbital	EMDP	amfetamin	Promethazin
Amoxicilin	Ecgonin hydrochlorid	() -	
		3,4-methylendioxy-met-	D,L-propranolol
Ampicilin	Methylester ekgoninu Amfetamin (-) -ψ-Efedrin		D-propoxyfen
Kyselina L-askorbová		Morfin-3-	D-Pseudoefedrin
D,L-amfetamin sulfát	[1R,2S] (-) Efedrin	-D glukuronid	Quinakrin
Apomorfin	L - Epinefrin	Morfin sulfát	Chinidin
aspartam	Erythromycin	Kyselina nalidixiová	Chinin
Atropin	-Estradiol	naloxon	ranitidin
Kyselina benzinová	Estron-3-sulfát	naltrexon	Kyselina salicylová
Kyselina benzoová	Ethyl-p-aminobenzoát naproxen		Secobarbital
Benzoylcegonin	fenoprofen	Niacinamid	Serotonin
Benztetamin	furosemid	nifedipin	Sulfametazin
Bilirubin	Kyselina gentisová	Norcodein	Sulindac
() - Bromfeniramin Hemoglobin		Norethindron	Temazepam
Kofein	Hydralazin	D-norpropoxyfen	tetracyklin
Cannabidiol	hydrochlorothiazid	Noskapin	tetrahydrokortison,
Cannabinol	Hydrokodon	D,L-oktopamin	3-acetát
Chloralhydrát	Hydrokortison	Kyselina Štavelová	Tetrahydrokortison 3(β-D-glukuronid)
chloramfenikol	O-Hydroxyhippurová kyselina	Oxazepam	tetrahydrozolin
Chlorthiazid P-Hydroxyamfetamin	Kyselina oxolinová () - Chlorfeniramin p-	Oxykodon	Thebaine
Hydroxy-			

Chlorpromazin	metamfetamin	Oxymetazolin	Thiamin
Chlorchin	3-Hydroxytyramin	Papaverin	Thioridazin
Cholesterol	Ibuprofen	Penicilin-G	D,L-tyrosin
klomipramin	Imipramin	Pentazocin hydrochlorid	Tolbutamid
klonidin	Iproniazid	pentobarbital	triamteren
Kokaethylen	() - Isoproterenol	Perfenazin	trifluoperazin
Kokain hydrochlorid	Isoxsuprin	fencyklidin	trimethoprim
Kodein	ketamin	Fenelzin	trimipramin
kortizon	ketoprofen	fenobarbital	tryptamin
(-) Kotinin	Labetalol	Phentermine	D,L-tryptofan
Kreatinin	Levorphanol	Trans-2-fenyl	tyramin
Deoxykortikosteron	Loperamid	Cyklopropylamin	Kyselina močová
Dextromethorfan	mefentermin	L-fenylefrin	verapamil
			Zomepirac

BIBLIOGRAFIE

1. Sklo, IB. Mezinárodní příručka o návykovém chování. Routledge Publishing, New York, NY, 1991; 216
2. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií v žilovka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní ústav pro zneužívání drog (NIDA). Výzkumná monografie 73, 1986

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 Evropě 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



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

Číslo: 145076004

Datum revize: 2023-09-28