

ALL TEST™ Rychlotestovací kazeta MET (Moč) Příbalový leták

REF DME-102 anglicky

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

Rychlý test pro kvalitativní detekci metamfetaminu v lidské moči.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MET Rapid Test Cassette je rychlý chromatografický imunotest pro detekci metamfetaminu v lidské moči při hraniční koncentraci 300 ng/ml. Tento test bude detekovat další 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 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

Metamfetamin je návyková stimulační droga, která silně aktivuje určité systémy v mozku. Metamfetamin je chemicky blíže příbuzný amfetaminu, ale účinky metamfetaminu na centrální nervový systém jsou větší. Metamfetamin se vyrábí v nelegálních laboratořích a má vysoký potenciál ke zneužívání a závislosti. Lék lze užívat perorálně, injekčně nebo inhalačně. Akutní vyšší dávky vedou ke zvýšené stimulaci centrálního nervového systému a navozují euforii, bdělost, sniženou chuť k jídlu a pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární reakce na metamfetamin zahrnují zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Akutnější reakce způsobují úzkost, paranoiu, halucinace, psychotické chování a nakonec deprese a vyčerpání.

Uživatelské pokyny

Účinky metamfetaminu obecně trvají 2-4 hodiny a poločas rozpadu drogy v těle je 9-24 hodin. Metamfetamin je vylučován močí především jako amfetamin a jeho oxidované a deaminované deriváty. 10–20 % metamfetaminu se však vyloučí v nezměněné podobě. Přítomnost mateřské sloučeniny v moči tedy indikuje užívání metamfetaminu. Metamfetamin je obecně detekovatelný v moči po dobu 3-5 dnů, v závislosti na hodnotě pH moči.

Uživatelské pokyny

MET Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin metamfetaminu v moči. Rychlotestovací kazeta MET poskytuje pozitivní výsledek, když metamfetamin v moči překročí 300 ng/ml.

ZÁSADA

MET Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby.

Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Uživatelské pokyny

Během testování migruje vzorek moči vzlináním vzhůru. Metamfetamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testu. Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovaným metamfetaminovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvorí, pokud je hladina metamfetaminu 300 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti metamfetaminu.

Uživatelské pokyny

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 línii 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.

Uživatelské pokyny

REAGENCE
Test obsahuje myši monoklonální částice spojené s protilátkou proti metamfetaminu a konjugát metamfetamin-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 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 zatevném 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. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY

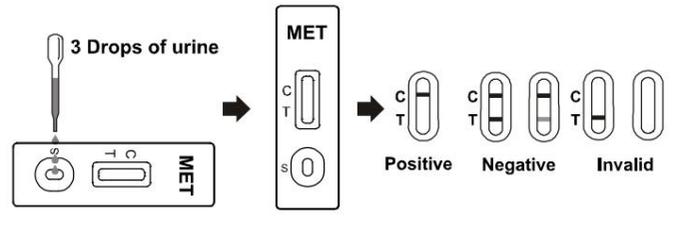
Dodávané materiály
• Testovací kazety
• Kapátka
• Příbalová informace
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

• 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 kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisele a přenešte 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.
- Počkajte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Ne interpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace metamfetaminu je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

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

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace metamfetaminu je nad detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu 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 a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací soupravou; nicméně se doporučuje, že pozitivní a negativní kontroly se testují jako správné laboratorní testovací postupy pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Kazeta rychlého testu MET poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (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.
- 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 mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužíváními drogami a některými léky.

Metoda	Přesnost			Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
Rychlotestovací kazeta MET	Pozitivní	57	0	57
	Negativní	0	50	50
	Celkové výsledky	57	50	107
% souhlas s tímto rychlým testem Bylo		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

provedeno srovnání vedle sebe pomocí rychlého testu MET a GC/MS na hranici 300 ng/ml. Testování bylo provedeno na 107 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
Rychlotestovací kazeta MET	Výsledek	Pozitivní	

	Pozitivní	88	4	92
	Negativní	2	156	158
Celkové výsledky		90	160	250
% souhlas s tímto rychlým testem		97,8 %	97,5 %	97,6 %

Analytická citlivost
Do poolu moči bez drog byl přidán metamfetamin 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:

metamfetamin Koncentrace (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50 %	30	30	0
225	-25 %	30	27	3
300	Odfiznout	30	16	14
375	+25 %	30	3	27
450	+50 %	30	0	30
900	3X	30	0	30

Analytická specifčnost
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči MET Rapid Test Cassetteat 5 minut.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
Hydroxymetamfetamin	7 500
D-metamfetamin	300
L-metamfetamin ()-3,4-	6 000
methylendioxy metamfetamin	3,750
mefentermin	15 000
	Přesnost

Studie byla provedena ve třech ordinacích lékařů s použitím tří různých šarží produktu, aby se prokázala přesnost mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi operátory. Každému místu byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný metamfetamin, 25 % metamfetaminu nad a pod mezní hodnotou a 50 % metamfetaminu nad a pod mezní hodnotou 300 ng/ml.

A Koncentrace metamfetaminu (ng/ml)	n na web	Místo		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	9	1	9	1
450	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	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 metamfetaminu. Rychlá testovací kazeta MET 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 vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno metamfetaminem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí MET Rapid Test Cassette 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 drog nebo v moči pozitivní na metamfetamin. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí MET Rapid Test Cassette v koncentraci 100 g/ml.

		Nekřížené reagující sloučeniny	
		4-Acetamidofenol Kreatinin Loperamid Acetofenetidin Deoxykortikosteron	Prednison
		Maprotilin N-Acetylprokainamid Dextromethorfan Meperidin Kyselina acetylsalicylová Diazepam Meprobamat Diklofenak Aminopyrin Metadon	Prokain Promazine Promethazin D,L-propranolol
		Amitriptylin Diflunisal Amobarbital Digoxin Amoxicil	Methoxyfenamin D-propoxyfen (+) 3,4-methylendioxy-D-pseudoefedrin amfetamin Quinakrin
Ampicilin	Doxylamin	3,4-methylendioxyethyl-	Chinidín
Kyselina L-askorbová	Ecgonin hydrochlorideamfetamin		Chinin raniidín
D-amfetamin	Ekgoninmethylester methylfenidát (1R,2S)-(-)-Efedrin Morfin-3-β-D-		kyselina salicylová Secobarbital
D,L-amfetamin	L-epinefrín glukuronid (-)-ψ-efedrin		Serotonín
Apomorfín		kyselina nalidixová	
aspartam	Erythromycin	Naloxon β-naltrexon	(5-Hydroxytryramin)
Atropin	estradiol		Sulfametazín

Machine Translated by Google

Kyselina benzinová	Estron-3-sulfát	naproxen	Sulindac
Kyselina benzoová	Ethyl-p-aminobenzoát Niacinamid		Temazepam
Benzoylcegonin	Fenfluramin	nifedipin	tetracyklin
Benzetamin	fenoprofen	Norethindron	tetrahydrokortison,
Bilirubin	furosemid	D-norpropoxyfen-3-acetát	
()-Bromfeniramin	Gentisová kyselina	Noskapin	Tetrahydrokortison
Kofein	Hemoglobin	D,L-oktopamin 3-(β-D glukuronid)	
Cannabidiol	Hydralazin	Kyselina štavelová	tetrahydrozolin
Chloralhydrát	Hydrochlorothiazid Oxazepam		Thiamin
chloramfenikol	Hydrokodon	Kyselina oxolinová	Thiordiazin
Chlordiazepoxid	Hydrokortison	Oxykodon	D, L-tyrosin
Chlorthiazid	p- Hydroxyamfetamin ()	Oxymetazolin	tolbutamin
Chlorfeniramin	Kyselina O-Hydroxyhippurová Papaverin		Trans-2-fenyl cyklopropylamin
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Penicilin-G	triamteren
Chlorchin	Ibuprofen	pentobarbital	trifluoperazin
Cholesterol	Imipramin	Perfenazin	trimethoprim
klomipramin	Iproniazid	fencyklidin	trimipramin
Klonidin ()-isoproterenol		Fenelzin	tryptamin
Kokaethylen	Isoxsuprin	fenobarbital	D, L-tryptofan
Kokain hydrochlorid Ketamin		Phentermine	tyramin
Kodein	ketoprofen	L-fenylefrin	<small>Kyselina močová</small>
kortizon	Labetalol β-fenylethylamin		
(-) Kotinin	Levorphanol	Fenylpropanolamin verapamil	
Prednisolon	Zomepirac		

BIBLIOGRAFIE

1. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní ústav pro zneužívání drog (NIDA), Výzkumná monografie 73, 1986
2. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

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		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Společenství/Evropské svaz		Výrobce		Pozor
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití				

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: 145011202

Datum revize: 2023-07-25