

## ALL TEST™ Rychlotestovací kazeta MET (ústní tekutina) Pří balový leták REF DME-802 andlicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci metamfetaminu v lidskéústní tekutině.

Pouze pro profesionální diagnosticképoužití in vitro.

ZAMÝŠLENÉPOUŽITÍ

MET Rapid Test Cassette (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci MET v lidskéústní tekutině při hraniční koncentraci 50 ng/ml.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. K ziskání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifictější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrofotometrie (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 nepozitivní výsledky.

#### SOUHRN

Metamfetamin je silný stimulant chemicky podobný amfetaminu, ale s většími stimulačními vlastnostmi CNS. Droga je často podávána samostatně pomocí nosní inhalace, kouření nebo perorálního požití. V závislosti na způsobu podání lze metamfetamin detekovat v perorální tekutině již 5-10 minut po užití. Metamfetamin lze detekovat v ústních tekutinách až 72 hodin po užití.1

#### Metamfetamin je silný stimulant chemicky podobný amfetaminu, ale s většími stimulačními vlastnostmi CNS. Droga je často podávána samostatně pomocí nosní inhalace, kouření nebo perorálního požití. V závislosti na způsobu podání lze metamfetamin detekovat v perorální tekutině již 5-10 minut po užití. Metamfetamin lze detekovat v ústních tekutinách až 72 hodin po užití.1

Rychlá testovací kazeta MET poskytuje pozitivní výsledek, když koncentrace metamfetaminu v ústní tekutině překročí 50 ng/ml.

#### ZÁSADA

MET Rapid Test Cassette (orální tekutina) je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Látky, kterémohou být přítomny ve vzorku perorální tekutiny, soutěží s příslušným konjugátem lku o vazebná místa na jejich specificképrotílátce.

Během testování část vzorku ústní tekutiny migruje vzhůru kapilární m působení m.

Metamfetamin, pokud je přítomen ve vzorku perorální tekutiny v koncentraci nižší než 50 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protílátkou v kazetě. Protílátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovány. Konjugát metamfetaminu a viditelná barevná linka se objeví v oblasti testovací linie. Barevná linka se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina metamfetaminu vyšší než 50 ng/ml, protože nasytí všechna vazebná místa protílátek proti metamfetaminu. Vzorek perorální tekutiny pozitivní na léčivo nevytvoří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek perorální tekutiny negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší než je mezní hodnota vytvoří čáru v oblast testovací linie. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že e byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávním membrány.

#### REAGENCE

Test obsahuje částice spojenés myší monoklonální protílátkou MET a konjugát MET-protein. Koží polyklonální protílátka proti konjugátu zlato-protein na kontrolní linii a barvicí polštářek, který obsahuje částice koloidníh zлата potaženémýším monoklonální protílátkou specifickou pro MET.

#### OPATŘENÍ

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřené sáčku.
- Ústní tekutina není klasifikována jako biologická nebezpečnost, pokud není získána ze stomatologického výkonu.
- Použitý sběrač a kazeta by měly být zlikvidovány podle federálních, státních a místních předpisů

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při teplotě 2-30°C. Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazety musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku. NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorek ústní tekutiny by měl být odebrán pomocí sběrače dodávaného se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů k použití níže. S tímto testem by neměly být použity žádnýjiné sběrací kazety. Lze použít perorální

|                     |  |
|---------------------|--|
| MATERIÁLY           |  |
|                     | Dodávané materiály                             |
| • Testovací kazety  | • Sběratelé                                    |
| • Odběrové zkumavky | • Příbalový leták                              |
|                     | Potřebný materiál, který není součástí dodávky |
| • Časovač           |  |
| NÁVOD K POUŽITÍ     |  |

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C). Poučte dárce, aby nic nevkládalo do úst, včetně jídla,

pítí, žvýkačky nebo tabákové výrobky alespoň 10 minut před odběrem.

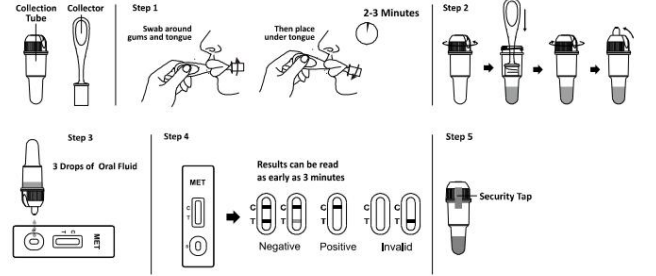
- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte test z uzavřeného obalu sáčku a použijte jej do jedné hodiny.
- Vyjměte sběrač z uzavřené sáčku a odeberte vzorek ústní tekutiny následovně:
  - Důležitě přiložte jazyk k horní a dolní čelisti a kořenům, abyste obohatili ústní tekutinu před odběrem ústní tekutiny.
  - Vložte konec houby do úst, aktivně otřete dásně na obou stranách úst a pod jazyk a jemně houbožkykejte, vložte konec houby pod jazyk na celkem 2-3 minuty, dokud se houba zcela nenasytí.

- Jemně přitlačte houbičky mezi jazyk a zuby napomůžte saturaci. Po nasycení by na houbě neměla být cítit žádná tvrdá místa.
- Vyjměte sběrač z úst. Umístěte sběrač nasycených ústních tekutin do sběrné zkumavky a přitlačte houbu úplně na stíko, aby se shromáždila ústní tekutina. Vyhodte sběrač. Zaklapněte uzávěr na sběrné zkumavce.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovinný povrch. Odšroubujte kryt uzávěru sběrné zkumavky. Obrátte odběrovou zkumavku a přeneste 3 kapky perorální tekutiny (přibližně 120 µl) do jamky na vzorek testovací kazety. Vyhněte se zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek. Nasadte šroubovací uzávěr na sběrnou zkumavku. Počkejte, až se průtok objeví v testovací ch okech, a spusťte časovač.

#### 5. Odečtěte výsledky testu po 3-10 minutách.

Pokud jsou všechny čáry jasně viditelné po 3 minutách nebo dříve, pak může být test interpretován jako negativní a vyřazen. Pokud po 3 minutách nejsou vidět žádné čáry, test by měl být znovu odečten po 10 minutách.

- Na šroubovací uzávěr nalepte bezpečnostní plombu a odešlete do laboratoře k potvrzení, zdanutné



#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

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 e koncentrace metamfetaminu je pod detekovatelnou úrovní 50 ng/ml.

\*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci metamfetaminu při tomžho ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za negativní.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že e koncentrace metamfetaminu je nad detekovatelnou úrovní 50 ng/ml.

NEPLATNÉ Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějším důvodyselhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

#### KONTROLA KVALITY

- Rychlá testovací kazeta MET (ústní tekutina) 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.2
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost lku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje koncentraci lku ve vzorku nebo způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat vzorek bez léčiva. Negativní výsledky lze zřádkovat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.

|  |                  |                       |                       |                       |
|--|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| VLASTNOSTI VÝKONU  |                  |                       |                       |                       |
|  |                  |                       | Přesnost              |                       |
| Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí MET Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 50 ng/ml. Testování bylo provedeno na 280 klinických vzorcích dříve ve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky: |                  |                       |                       |                       |
|  | Metoda           | GC/MS                 |                       | Celkový výsledek      |
|  |                  | Výsledek              | Pozitivní             | Negativní             |
| MET Rapid Testovací kazeta   |                  | Pozitivní             | 126                   | 4                     |
|  |                  | Negativní             | 1                     | 149                   |
|  | Celkové výsledky | 127                   | 153                   | 280                   |
|  | % Shoda          | 99,2 <span> </span> % | 97,4 <span> </span> % | 98,2 <span> </span> % |

Analytická citlivost
Fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) byl obohacen léčivými koncentracemi ±25 % cut-off, ±50 % cut-off a +300 % cut-off a testován pomocí MET Rapid Test Cassette. Výsledky jsou shrnuty níže.

| Koncentrace MET (ng/ml) | Procento Odříznout    | n  | Vizuální výsledek |           |
|-------------------------|-----------------------|----|-------------------|-----------|
|                         |                       |    | Negativní         | Pozitivní |
| 0                       | 0                     | 30 | 30                | 0         |
| 25                      | ~ 50 <span> </span> % | 30 | 30                | 0         |
|                         | ~ 25 <span> </span> % | 30 | 28                | 2         |
|                         | Hranice               | 30 | 16                | 14        |
| 37,5                    | +25 <span> </span> %  | 30 | 6                 | 24        |
| 50                      | +50 <span> </span> %  | 30 | 0                 | 30        |
| 62,5 75 150             | 3X                    | 30 | 0                 | 30        |

|  |                     |
|--|---------------------|
| Analytická specifčnost   |                     |
| Následující tabulka uvádí sloučeniny a jejich přítomnost koncentrace v ústní tekutině, které poskytují pozitivní výsledek v MET Rapid Test Cassette (ústní tekutina) po 3-10 minutách. |                     |
| Sloučenina   | Koncentrace (ng/ml) |
| d-metamfetamin   | 50                  |
| Elektrolyt   | 60 000              |
| THC  | 400                 |
| p-Hydroxymetamfetamin  | 25 000              |
| Methoxyfenamin   | 1 500               |
| mefentermin  | 50                  |
| 3,4-methylenedioxyamfetamin (MDMA) l-fenylefrin (R)-(-)  | 6 250               |
| fenylefrin   | 2 000               |
| Prokain  | 400                 |
| (1R,2S) - (-) Efedrin  | 400                 |
| Efedrin  | 25 000              |
| Benzfetamin  | 25 000              |

Křížková reaktivita
Byla provedena studie ke stanovení křížkové reaktivit testu se sloučeninami buď v ústní tekutině bez léčiva nebo v ústní tekutině pozitivní na MET. Následující sloučeniny nevykazují žádnou křížkovou reaktivitu při testování pomocí MET Rapid Test Cassette (ústní tekutina) v koncentraci 100 g/ml.

|                                   |                              |  |                     |
|-----------------------------------|------------------------------|--|---------------------|
|                                   | Některé reagující sloučeniny |  |                     |
| 4-Acetamidofenol                  | Kreatinin                    | Loperamid                              | Prednison           |
| Acetofenetidin                    | Deoxykortikosteron           | Maprotiline                            | Prokain             |
| N-acetylprokainamid               | Dextromethorfan              | mepiridin                              | Promazine           |
| Kyselina acetylsalicylová         | Diazepam                     | meprobamat                             | Promethazin         |
| Aminopyrin                        | Diclofenac                   | metadon                                | D,L-propamolol      |
| amitryptylin                      | Diflunisal                   | methylfenidát                          | D-propoxyfen        |
| amobarbital                       | Digoxin                      | Morfin-3- <span> </span> -D-glukuronid | D-Pseudoefedrin     |
| Amoxicilin                        | Difenhydramin                | Kyselina nalidixová                    | Quinakrin           |
| Ampicilin                         | Doxylamin                    | naloxon                                | chinidin            |
| Kyselina L-askorbová              | Ecgonin hydrochlorid         | Naltrexon                              | Chinin              |
| D-amfetamin                       | Ekgonin methylester          | naproxen                               | rantidín            |
| D,L-amfetamin (1R,2S)-(-)efedrin  | niacinamid                   |  | Kyselina salicylová |
| L-amfetamin                       | L-epinefrin                  | nifedipin                              | Secobarbital        |
| Apomorfín (-)-ψ-Efedrin           |                              | Norethindron                           | Serotonin           |
| aspartam                          | Erythromycin                 | D-norpropoxyfen                        | (5-Hydroxytyramin)  |
| Atropin <span> </span> -estradiol |                              | Noskapin                               | Sulfametazin        |
| Kyselina benzoová                 | Estron-3-sulfát              | D,L-oktopamin                          | Sulindac            |
| Kyselina benzoová                 | Ethyl-p-aminobenzoát         | Kyselina šarvelová                     | Temazepam           |
| Benzoyl <span> </span> ecgonin    | Fenfluramin                  | Oxazepam                               | tetracyklin         |
| Benzfetamin                       | fenoprofen                   | Kyselina oxolinová                     | tetrahydrokortison, |

|                     |                             |                   |                       |
|---------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------|
| Bilirubin           | furosemid                   | Oxykodon          | 3-acetát              |
| (±)-bromfeniramin   | Gentisová kyselina          | Oxymetazolin      | Tetrahydrokortison 3- |
| Kofein              | Hemoglobin                  | Papaverin         | (±-D glukuronid)      |
| Cannabidiol         | Hydralazin                  | Penicilin-G       | tetrahydrozolin       |
| Chloralhydrát       | hydrochlorothiazid          | pentobarbital     | Thiamin               |
| chlormfenikol       | Hydrokodon                  | Perfenazin        | Thioridazin           |
| Chlordiazepoxid     | Hydrokortison               | fencyklidin       | D, L-tyrosin          |
| Chlorthiazid        | p-Hydroxyamfetamin          | Fenelzin (±)      | tolbutamin            |
| Chlorfeniramin      | Kyselina O-Hydroxyhippurová | Fenobarbital      | Trans-2-fenyl         |
| Chlorpromazin       | 3-Hydroxytyramin            | Phentermine       | cyklopropylamin       |
| Chlorchin           | Ibuprofen                   | L-fenylefrin      | triamteren            |
| Cholesterol         | Imipramin                   | fenylethylamin    | trifluoperazin        |
| klomipramin         | Iproniazid                  | Fenylpropanolamin | trimethoprim          |
| klonidin            | (±)-isoproterenol           | verapamil         | trimipramin           |
| Kokaethylen         | Isoxsuprin                  | Levorphanol       | tryptamin             |
| Kokain hydrochlorid | Ketamin                     | kortizon          | D, L-tryptofan        |
| Kodein              | ketoprofen                  | (-) Kotinin       | tyramin               |
|                     | Labetalol                   |                   | kyselina močová       |

## BIBLIOGRAFIE

- Moolchan, E. a kol., „Testování slin a plazmy na zneužití vání drog: Porovnání dispozice a farmakologických účinků kokainu“, Centrum pro výzkum závislosti, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Jak bylo prezentováno na setkání SOFT-TIAFT v říjnu 1998.
- Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

## Rejstřík symbolů

|   |  |   |                |   |                          |
|---|--|---|----------------|---|--------------------------|
|  | Konzultovat<br>Pokyny pro<br>Použití           |  | Testy na sadu  |  | Autorizovaný<br>Zástupce |
|  | Pro in vitro<br>pouze pro diagnostické použití |  | Spotřebujte do |  | Nepoužívejte znovu       |
|  | Skladujte mezi<br>2-30 °C                      |  | Číslo šarže    |  | Katalog #                |
|  | Nepoužívejte,<br>pokud je obal<br>poškozen     |  | Výrobce        |   |                          |



**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: 145338603

Datum revize: 2023-11-02