

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A SHRNUTÍ

Metamfetamin (MET)(Pervitin) Rychlý test je laterální průtoková chromatografická imunoanalýza pro detekci metamfetaminu v lidské moči při hraniční koncentraci 1 000 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto přibalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek analytického testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledek testu na znečištění drog by měl být podroben klinickému posouzení a odbornému usudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

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 laboratorích a má vysoký potenciál zneužívání a závislosti. Lék/droga lze užívat perorálně, injekčně nebo inhalačně. Aktuální vyšší dávky vedou ke zvýšené stimulaci centrálního nervového systému a navozují euforii, bdělost, sníženou 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.

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.

Rychlý test na metamfetamin (MET) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin metamfetaminu v moči. Rychlý test na metamfetamin (MET) dává pozitivní výsledek, když metamfetamin v moči překročí 1 000 ng/ml.

PRINCIP

Metamfetamin (MET)(Pervitin) Rychlý test je rychlý chromatografický imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Metamfetamin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 1 000 ng/ml, nenasadí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacímu proužku. Protilátkou potažené částice pak budou zachyceny imobilizovaným metamfetaminovým konjugátem a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvoří, pokud hladina metamfetaminu překročí 1 000 ng/ml, protože nasadí všechna vazebná místa protilátek proti metamfetaminu.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytvoří barevnou čáru v oblasti testovací čáry kvůli lékové kompetici, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří čáru v testovací linii. Aby sloužila kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje testovací proužek a přibalový leták.
Potřebný materiál, který není součástí dodávky : časovač, nádobka na odběr vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30°C. Zachraňte před světlem. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- **Chraňte před mrazem.** Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30°C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Nepoužívejte testovací sadu po uplynutí doby použitelnosti (vytiskněné na fóliovém sáčku a krabici).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytiskněna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro* . Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřené nádobce až do použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Tato sada obsahuje produkty živočišného původu. Ověřená znalost původu a/nebo hygieny stav zvířat zcela nezaručuje nepřítomnost přenosných patogenních agens. Proto se doporučuje, aby se s těmito produkty zacházelo jako s potenciálně infekčními a zacházelo se s nimi v souladu s běžnými bezpečnostními opatřeními (nepožívat ani nedvechovat).
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové sběrné nádoby na každý získaný vzorek.
- Před provedením jakýchkoli testů si pozorně přečtete celý postup.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky a soupravami. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použití testovací materiálu by měly být zlikvidovány v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy.
- Metamfetamin test (MET) 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.
- 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 kamence, ve vzorcích moči mohou vést k chybným výsledkům bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na fašlování, 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 mohou být získány, když je droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1) 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, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čirý supernatant pro testování.

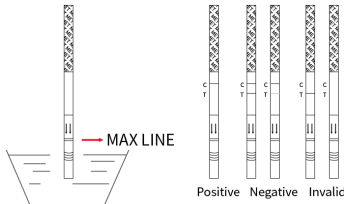
2) Skladování vzorků

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.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

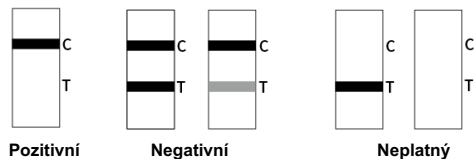
Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací proužek z uzavřeného obalu a použijte jej co nejdříve.
2. Se špičkami směřujícími ke vzorku moči ponořte testovací proužek vsle do vzorku moči tak, aby moč nepřekročila čáru MAX na testovacímu proužku po dobu 10-15 sekund. Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví červená čára. Výsledek by měl být **odečten po 5 minutách** . Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



MAX LINE = hraniční linie, Positive=Positivní, Negative=Negativní, Invalid=Neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní: Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C), ale žádná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní drogu znamená pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace léčiva ve vzorku překračuje určenou mez pro tuto konkrétní drogu.

Negativní: Objeví se dvě odlišné barevné čáry . Barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C) a barevná čára v oblasti testovací čáry (T) pro konkrétní drogu znamenají negativní výsledek. To znamená, že koncentrace léčiva ve vzorku je pod určenou mezní hodnotou pro tuto konkrétní drogu.

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

Neplatný: **Kontrolní řádek se nezobrazuje.** Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nového testovacího panelu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára indikuje, že došlo k dostatečnému průtoku a funkční integrita testovacího zařízení byla zachována. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. Přesnost

Bylo provedeno srovnání vedle sebe pomocí rychlého testu metamfetaminu (MET) a předního komerčně dostupného rychlého testu MET. Testování bylo provedeno na 300 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování drog. Deset procent použitých vzorků bylo na úrovni -25 % nebo +25 % mezní koncentrace 1 000 ng/ml metamfetaminu. Předpokládáné pozitivní výsledky byly potvrzeny GC/MS. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	Ostatní Rychlý test MET		Celkové výsledky	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
Rychlý test metamfetaminu (MET).	Pozitivní	143	0	143

Celkové výsledky	Negativní		
	3	154	157
% Shoda	146	154	300
% Shoda	98 %	>99 %	99 %

Při srovnání při hraniční hodnotě 1 000 ng/ml s GC/MS byly zpracovány následující výsledky:

Rychlý test na metamfetamin (MET).	Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	137	6	
Negativní	1	156	157	
Celkové výsledky	138	162	300	
% Shoda	99 %	96 %	98 %	

2. Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byly přidány léky na koncentrace ± 50 % cut-off a ± 25 % cut-off. Výsledky jsou shrnuty níže.

Do poolu moči bez drog byl přidán metamfetamin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1 000 ng/ml, 1 250 ng/ml a 1 500 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Koncentrace metamfetaminu (ng/ml)	Procento cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50 %	30	30	0
750	-25 %	30	25	5
1 000	Odfříznout	30	18	12
1 250	+25 %	30	1	29
1 500	+50 %	30	0	30

3. Analytická specifčnost

V následujících tabulkách jsou uvedeny koncentrace sloučenin (ng/ml), nad kterými rychlý test metamfetaminu (MET) identifikoval pozitivní výsledky po 5 minutách.

Sloučenina související s metamfetaminem	Koncentrace (ng/ml)
d-metamfetamin	1 000
p-Hydroxymetamfetamin	30 000
fenylefrin	100 000
l-Metamfetamin	8 000
mefentermin	50 000
3,4-methylenedioxyetamfetamin (MDMA)	8 000
3,4-methylenedioxyethylamfetamin (MDEA)	25 000
3,4-methylenedioxyamfetamin (MDA)	>100 000
D-amfetamin	>100 000
L-amfetamin	>100 000

4. Přesnost

Studie se účastní tři studijní místa . Testy byly prováděny po dobu 10 dnů třemi operátory na každém místě. Byly provedeny dva testy za den na koncentraci na každém místě pro každou šarži, aby se prokázala přesnost operátora v rámci cyklu, mezi sériemi a mezi sériemi. Na každé místo 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 1 000 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

MET Koncentrace (ng/ml)	počet	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	20	60	0	60	0	60	0
500	20	60	0	60	0	60	0
750	20	50	10	48	12	54	6
1250	20	4	56	6	54	4	56
1500	20	0	60	0	60	0	60

5. Vliv specifické gravitace

Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 500 ng/ml a 1 500 ng/ml metamfetaminu. Rychlý test na metamfetamin (MET) byl testován duplicitně s použitím patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

6. Vliv pH moči

pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na rozsah pH 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno metamfetaminem na 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována rychlým testem na metamfetamin (MET) 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 Methamphetamine (MET) Rapid Test v koncentraci 100 μ g/ml.

NEZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA		
Acetofenetidin	kortizon	d-pseudoefedrin
N-acetylprokainamid	l-Kotinin	Chinidin
Kyselina acetylsalicylová	Kreatinin	Chinin
Aminopyrin	Deoxykortikosteron	Kyselina salicylová
Amoxicilin	Dextromethorfan	Serotonin
Ampicilin	Diclofenac	Sulfametazin
Kyselina l-askorbová	Diffunisal	Sulindac
Apomorfín	Digoxin	tetracyklin
aspartam	Difenhydramin	tetrahydrokortison,
		naproxen

Atropin	Ethyl-p-aminobenzoát	Niacinamid	3-acetát
Kyselina benzinová	p -estradiol	nifedipin	Tetrahydrokortison
Kyselina benzoová	Estron-3-sulfát	Norethindron	tetrahydrozolin
Bilirubin	Erythromycin	Noskapin	Thiamin
d,l-bromfeniramin	fenoprofen	d,l-oktopamin	Thioridazin
Kofein	furosemid	Kyselina šřavelová	d,l-tyrosin
Cannabidiol	Kyselina gentisová	Kyselina oxolinová	tolbutamid
Chloralhydrát	Hemoglobin	Oxymetazolin	triamteren
chloramfenikol	Hydralazin	Papaverin	trifluoperazin
Chlorthiazid	hydrochlorothiazid	Penicilin-G	trimethoprim
d,l-chlorfeniramin	Hydrokortison	Perfenazin	d,l-tryptofan
Chlorpromazin	kyselina o-hydroxyhippurová	Fenelzin	Kyselina močová
Cholesterol	3-Hydroxytyramin	Prednison	verapamil
klonidin	d,l-isoproterenol	d,l-propranolol	Zomepirac

REFERENCE

1. Tietz NW. Učebnice klinické chemie. Společnost WB Saunders. 1986; 1735
2. Baselt RC. Dispozice toxických multidrog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do		Obsahuje dostatek pro <n> testy
	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení skladovací teploty		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Zplnomocněný zástupce				

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com

Číslo: 1624022801
Datum účinnosti : 08.07.2023

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Koulova 6, Praha 6, 160 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065