

**Rychlý test pro kvalitativní detekci amfetaminu v lidské moči.
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.**

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DrugControl AMP Test je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci amfetaminu (AMP) v lidské moči s koncentrací cut-off 1000 ng/ml. Tabulka uvádí sloučeniny, které dávají pozitivní výsledek **DrugControl AMP Testem** po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF [ng / ml]
AMP 1000	D-Amfetamin	1000
	L-Amfetamin	25000
	D,L-Amfetamin sulfat	300
	Maprotilin	50000
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin	500
	Metoxyfenamin	6000
	Fentermin	800

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

SOUHRN

Amfetaminy jsou na seznamu kontrolovaných léků na předpis (např. Dexedrine®) a zároveň je dostupný na černém trhu. Amfetaminy patří do skupiny sympatomimetik, používaných k léčbě. Chemicky jsou příbuzné katecholaminům, přirozeně obsaženým v lidském těle, epinefrinu a norepinefrinu. Akutní vysoká dávka stimuluje CNS, indukují euforii, dodávají pocit energie a síly a snižuje chuť k jídlu. Zvyšuje krevní tlak a může způsobit srdeční arytmie. Vyšší akutní dávky vyvolávají úzkost, paranoii, halucinace, až psychotické chování. Efekt amfetaminů běžně přetrvává 2-4 hodiny po podání drogy, poločas v organismu je 4-24 hodiny. Přibližně 30% amfetaminů se vyloučí močí v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované nebo deaminované deriváty. **DrugControl AMP Test** je rychlý močový screeningový test, který lze provádět bez potřeby přístroje. Test využívá monoklonální protilátku pro selektivní detekci zvýšené hladiny amfetaminu v moči. **DrugControl AMP Test** dává pozitivní výsledek, když koncentrace AMP v moči převyšuje 1000 ng/ml.

PRINCIP TESTU

DrugControl AMP Test je rychlý chromatografický immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace amfetaminu ve vzorku pod úrovní 1000 ng/ml, AMP neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 1000 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - AMP protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off, barevnou linku v testovací zóně vygeneruje. Pro kontrolu funkční způsobilosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linku u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti amfetaminu, navázanou na partikulích a konjugát AMP-protein, navázaný na chromatografické membráně u označení T (test). V kontrolním systému je použita koží protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro klinické a jiné profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.
- Použitý materiál i vzorek likvidujte dle celostátní i místně platné vyhlášky o infekčním odpadu.
- Před provedením testu si důkladně přečtete návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Odběr: Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoliv během dne. Pokud je v moči patrný precipitát, nechte ji ustát nebo zfiltrujte či zcentrifugujte. Pro test použijte čistou moč.

Uskladnění: vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

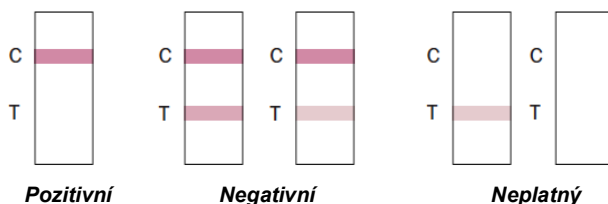
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

POSTUP PRÁCE

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtete po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace AMP ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1).
- Negativní:*** Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace AMP ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnoťte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

***pozn:** Odstín červené barvy linie T může být různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkční způsobilosti testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a adekvátní nasákavost membrány. Standardy pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje zkontrolovat test s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl AMP Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS (plynová chromatografie / hmotová spektrometrie).^{1,2}
- Některé látky mohou zfalšovat výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je na ně podezření, je třeba zopakovat test s novým vzorkem a novou testovací kazetou.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí udávat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou (lékem) podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl AMP Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace AMP ve vzorku moči je nižší, než mez detekce 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace AMP je vyšší, než cut-off 1000 ng/ml. **DrugControl AMP Test** má citlivost 1000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo provedeno porovnání výsledků paralelně zpracovaných 100 klinických vzorků s použitím **DrugControl AMP Testu** a běžně komerčně dostupného testu pro detekci AMP v moči. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

AMP		jiný AMP Rapid Test		Celk.výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl AMP Test	Pozitivní	33	0	33
	Negativní	0	67	67
Celk.výsledky		33	67	100
% shoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Bylo provedeno srovnání výsledků získaných **DrugControl AMP Testem** a GC/MS při cut-off of 1000 ng/ml. Testováno bylo paralelně 250 klinických vzorků od subjektů, určených pro testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

AMP		GC/MS		Celk.výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl AMP Test	Pozitivní	103	3	106
	Negativní	2	142	144
Celk.výsledky		105	145	250
% shoda		98.1%	97.9%	98.0%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drogy byla použita pro rozpuštění amfetaminu v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml, 1500 ng/ml a 3000 ng/ml. Výsledky ukázaly >99% správnost při koncentracích 50% nad a 50% pod cut-off. Data uvádí tabulka:

AMP koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

PŘESNOST

Bylo provedeno stanovení ve 3 nemocnicích s 3 netrénovanými pracovníky a s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován identický panel vzorků, ověřený GC/MS o koncentracích: 0 ng/ml amfetaminu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a 50% pod cut-off (1000 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

AMP koncentrace(ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1250	10	1	9	2	8	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči s normální, vyšší a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění AMP o výsledných koncentracích 500 ng/ml a 1500 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl AMP Testem** v duplikátu. Výsledky prokázaly, že kolísání hodnot specifické hmotnosti moče nemá vliv na výsledek drogového testu.

EFEKT PH MOČE

Směsná moč bez drog byla rozdělena na alikvotní podíly a ty upraveny na pH v rozmezí od 5 do 9 po jednom pH a v těchto roztocích byl rozpuštěn AMP na výsledné koncentrace: 500 ng/ml a 1500 ng/ml. Tyto upravené roztoky byly otestovány **DrugControl AMP Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, že rozdílné pH vzorků v uvedeném rozmezí neinterferují s výsledky drogových testů.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření možné zkřížené reaktivity testu s uvedenými sloučeninami. Ty byly přidány jak do moči negativní (bez drog), tak do moči s pozitivním AMP. Níže uvedené sloučeniny nevykazují zkříženou reaktivitu při testování **DrugControl AMP Testem** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce


4-Acetamidophenol	Cholesterol	Hemoglobin	Methylphenidate	Ranitidine
Acetophenetidin	Clomipramine	Hydralazine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Clonidine	Hydrochlorothiazide	Nalidixic acid	Secobarbital
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	Hydrocodone	Naloxone	Serotonin
Aminopyrine	Codeine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	(5-Hydroxytyramine)
Amitypyline	Cortisone	p-Hydroxyamphetamine	Oxycodone	Sulfamethazine
Amobarbital	(-) Cotinine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Sulindac
Amoxicillin	Creatinine	p-Hydroxymethamphetamine	Papaverine	Temazepam
Ampicillin	Deoxycorticosterone	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan	Ibuprofen	Pentazocine	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Apomorphine	Diazepam	Imipramine	Pentobarbital	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Aspartame	Diclofenac	(±)-Isoproterenol	Phencyclidine	Tetrahydrozoline
Atropine	Digoxin	Isoxsuprine	Phenelzine	Thebaine
Benzilic acid	Diphenhydramine	Ketamine	Phenobarbital	Thiamine
Benzoic acid	Doxylamine	Ketoprofen	L-Phenylephrine	Thioridazine
Benzoylcegonine	Ecgonine hydrochloride	Labetalol	β-Phenylethylamine	Tolbutamide
Benzphetamine	Ecgonine methylester	Levorphanol	Phenylpropanolamine	Triamterene
Bilirubin	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Loperamide	Prednisolone	Trifluoperazine
(±)-Brompheniramine	L-Ephedrine	Maprotiline	Prednisone	Trimethoprim
Caffeine	(-)ψ-Ephedrine	Meperidine	Procaine	Trimipramine
Cannabidiol	Erythromycin	Meprobamate	Promazine	D, L-Tryptophan
Cannabinol	β-Estradiol	Methadone	Promethazine	Tyramine
Chloralhydrate	Estrone-3-sulfate	D-Methamphetamine	D,L-Propranolol	D, L-Tyrosine
Chloramphenicol	Ethyl-p-aminobenzoate	L-Methamphetamine	D-Propoxyphene	Uric acid
Chlordiazepoxide	Fenfluramine	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorothiazide	Fenpropfen	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	Quinidine	Zomepirac
(±) Chlorpheniramine	Furosemide	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinine	
Chlorpromazine	Gentisic acid			
Chlorquine				

OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtete instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii /revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



October 2014-AL /A NB
Český překlad-05-2016/VE



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone : +32 +51 200 425
Fax : +32 +51 200 449
e-mail : belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk