

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DrugControl MET Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci metamfetaminu (MET) v lidské moči s cut-off koncentrací 500 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **DrugControl MET Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezná hodnota [ng / ml]
MET 500	D-Metamfetamin	500
	L-Metamfetamin	10 000
	(±)-3,4-Metylenedioxyamfetamin	6 250
	Mefentermin	25 000
	p-Hydroxymetamfetamin	12 500

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda pro forenzní účely 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

Metamfetamin je návyková stimulační droga, která silně aktivuje některé systémy v mozku. Je to návyková látka chemicky podobná amfetaminu, ale se silnějšími účinky na CNS. Metamfetamin se nezákonně vyrábí v nelegálních laboratořích – potenciál zneužití a vytvoření závislosti je značný. Aplikuje se orálně, injekčně nebo inhalací. Akutní vyšší dávky vedou k zvýšené stimulaci CNS, vyvolávají euforii, bdělost, snížení chuti k jídlu, pocit přílivu energie. Metamfetamin vyvolává zvýšení krevního tlaku a srdeční arytmie. Vyšší dávky vyvolávají úzkost, paranoju, halucinace, psychotické chování a nakonec deprese a vyčerpání. Účinky metamfetaminu obecně trvají 2 – 4 hodiny a jeho poločas trvání v těle je 9 – 24 hodin. Metamfetamin se vylučuje do moče především jako amfetamin a jako jeho oxidované a deaminované deriváty, nicméně 10-20% metamfetaminu je vylučováno v nezměněné podobě. To znamená, že přítomnost mateřské látky v moči indikuje užívání metamfetaminu. Metamfetamin je obvykle detekovatelný v moči po dobu 3-5 dní v závislosti na pH moči.

PRINCIP TESTU

DrugControl MET Test je 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 vzlíná vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace metamfetaminu ve vzorku pod úrovní 500ng/ml, MET 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 500 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - MET protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco 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 linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákovost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku anti – metamfetaminu, navázanou na partikulích a konjugát metamfetamin-protein. V systému kontrolní linie je použita kozí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou, zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.

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.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU

Odběr vzorku: moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

Uchování vzorku: 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

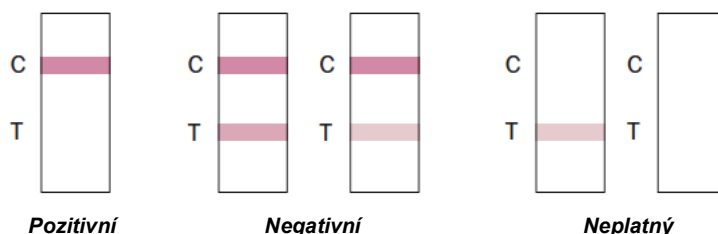
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- 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 odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU



Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace MET 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 MET ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.

Neplatný: Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnotěte. 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 funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl MET Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{1,2}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bělidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí znamenat 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 MET Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace metamfetaminu ve vzorku je nižší, než mez detekce 500 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace metamfetaminu ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 500 ng/ml. **DrugControl MET Test** má citlivost 500 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Na 107 klinických vzorcích moči, získaných od subjektů testovaných na drogy, bylo provedeno paralelní stanovení **DrugControl MET Testem** a běžně dostupným rychlým MET testem. Výsledky jsou v následující tabulce:

MET		Jiný MET rychlý test		Celk. výsledek
DrugControl MET Test		pozitiv	negativ	
		pozitiv	55	0
	negativ	0	52	52
Celkové výsledky		55	52	107
% shoda		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Bylo provedeno paralelní stanovení **DrugControl MET Testem** a GC/MS s cut-off of 500 ng/ml. Zpracováno bylo 250 klinických vzorků od jedinců, kteří byli testováni v rámci screeningového testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

MET		GC/MS		Celk. výsledek
DrugControl MET Test		pozitiv	negativ	
		pozitiv	83	5
	negativ	2	160	162
Celkové výsledky		85	165	250
% shoda		97,6%	97,0%	97,2%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění metamfetaminu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml a 1500 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

MET koncentrace (ng/ml)	%Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1500	3X	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie paralelně 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 metamfetamin, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (500 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Koncentrace MET ng/ml	Počet vzorků	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	9	1	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 250 ng/ml a 750 ng/ml metamfetaminu. **DrugControl MET Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČE

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po1pH a použity pro rozpuštění metamfetaminu v koncentracích 250 ng/ml a 750 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl MET Testem** v duplikátu. Výsledky potvrdily, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem metamfetaminu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování s **DrugControl MET Testem** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu:

4-Acetamidophenol	Clomipramine	Hydrocodone	Nifedipine	Ranitidine
Acetophenetidin	Clonidine	Hydrocortisone	Norethindrone	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Cocaethylene	p-Hydroxyamphetamine	D-Norpropoxyphene	Secobarbital
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	O-Hydroxyhippuric acid	Noscapine	Serotonin
Aminopyrine	Codeine	3-Hydroxytyramine	D,L-Octopamine	(5-Hydroxytyramine)
Amitypyline	Cortisone	Ibuprofen	Oxalic acid	Sulfamethazine
Amobarbital	(-) Cotinine	Imipramine	Oxazepam	Sulindac
Amoxicillin	Creatinine	Iproniazid	Oxolinic acid	Temazepam
Ampicillin	Deoxycorticosterone	(±)-Isoproterenol	Oxycodone	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan	Isosuprine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone,
D-Amphetamine	Diazepam	Ketamine	Papaverine	3-Acetate
D,L-Amphetamine	Diclofenac	Ketoprofen	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
L-Amphetamine	Diflunisal	Labetalol	Pentobarbital	3-(b-D glucuronide)



Apomorphine	Digoxin	Levorphanol	Perphenazine	Tetrahydrozoline
Aspartame	Diphenhydramine	Loperamide	Phencyclidine	Thiamine
Atropine	Doxylamine	Maprotiline	Phenelzine	Thioridazine
Benzilic acid	Ecgonine hydrochloride	Meperidine	Phenobarbital	D, L-Tyrosine
Benzoic acid	Ecgonine methylester	Meprobamate	Phentermine	Tolbutamine
Benzoyllecgonine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Methadone	L-Phenylephrine	Trans-2- phenyl
Benzphetamine	L-Epinephrine	Methoxyphenamine	b-Phenylethylamine	cyclopropylamine
Bilirubin	(-)-ψ-Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Phenylpropanolamine	Triamterene
(±)-Brompheniramine	Erythromycin	amphetamine	Prednisolone	Trifluoperazine
Caffeine	b-Estradiol	3,4-Methylenedioxyethyl-	Prednisone	Trimethoprim
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	amphetamine	Procaine	Trimipramine
Chloralhydrate	Ethyl-p-aminobenzoate	Methylphenidate	Promazine	Tryptamine
Chloramphenicol	Fenfluramine	Morphine-3-b-D-	Promethazine	D, L-Tryptophan
Chlordiazepoxide	Fenopropfen	glucuronide	D,L-Propranolol	Tyramine
Chlorothiazide	Furosemide	Nalidixic acid	D-Propoxyphene	Uric acid
(±) Chlorpheniramine	Gentisic acid	Naloxone	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorpromazine	Hemoglobin	Naltrexone	Quinacrine	Zomepirac
Chlorquine	Hydralazine	Naproxen	Quinidine	
Cholesterol	Hydrochlorothiazide	Niacinamide	Quinine	

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

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

 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 návod na použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena bez předchozího upozornění!



February 2015 – AL/A BM
Revize českého překladu : 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 : paha@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