

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu amfetamínu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.**

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl AMP Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu amfetamínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 1000 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl AMP Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

| TEST | KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny | CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng / ml] |
|-------------|---------------------------------|----------------------------------|
| AMP 1000 | D-Amfetamín | 1000 |
| | L-Amfetamín | 25000 |
| | D,L-Amfetamín sulfát | 300 |
| | Maprotilín | 50000 |
| | (±) 3,4-Metylenedioxyamfetamín | 500 |
| | Metoxyfenamín | 6000 |
| | Fentermín | 800 |

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

Amfetamíny sú uvádzané v zoznamu kontrolovaných liečiv na predpis (napr. Dexedrine®) a sú tiež dostupné nelegálne. Amfetamíny sú skupinou silných sympatomimetík s terapeutickým využitím. Chemicky sú príbuzné s prirodzenými katecholamínmi fyziologicky prítomnými v ľudskom organizme (epinefrín a norepinefrín). Akútne vysoké dávky vedú k zvýšenej stimulácii CNS a navodzujú eufóriu, bdelosť, zníženú chuť do jedla a pocit zvýšenej energie a sily. Kardiovaskulárne reakcie na amfetamín zahŕňajú zvýšenie krvného tlaku a srdcovú arytmiu. Ďalšie akútne prejavy sú úzkosť, paranoja, halucinácie a psychotické správanie. Účinky amfetamínov zvyčajne trvajú 2-4 hodiny po užití, pre drogu v tele sa udáva polčas 4 až 24 hodín. Približne 30 % amfetamínov sa vylúči močom v nezmenenej forme, zvyšok ako hydroxylované a deaminované deriváty.

DrugControl AMP Test je rýchly močový skrínigový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín amfetamínu v moči. **DrugControl AMP Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia amfetamínu v moči prekročí 1000 ng/mL.

PRINCÍP TESTU

DrugControl AMP Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogu v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je amfetamín prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát amfetamín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia amfetamínu vo vzorku vyššia ako cut-off 1000 ng/mL, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadení väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbová miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát amfetamín-proteín. Kontrolný systém (línia C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečistite nitrocelulóзовou membránu vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať usieť, aby bola získaná čistá vzorka pre testovanie.

Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

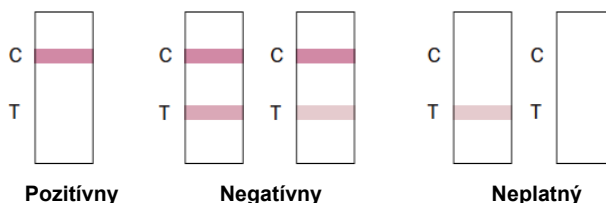
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pre odber moču
- časovač
- pozitívne a negatívne kontroly

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny: Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)

Negatívny:* Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.

Neplatný: Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

*pozn: Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- DrugControl AMP Test poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{1,2}
- Prímesi, ako napr. bielidlá a/alebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo

- koncentráciu drogy v moči.
- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín, obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozlíši medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl AMP Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia amfetamínu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 1000 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia amfetamínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 1000 ng/ml. Citlivosť **DrugControl AMP Testu** je 1000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl AMP Testu** a ďalšieho komerčne dostupného AMP rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 100 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

| AMP | | iný AMP rýchly test | | Celkové výsledky |
|------------------------|-----------|---------------------|-----------|------------------|
| DrugControl AMP Test | | Pozitívny | Negatívny | |
| | | Pozitívny | 33 | 0 |
| | Negatívny | 0 | 67 | 67 |
| Celkové výsledky | | 33 | 67 | 100 |
| % zhoda s týmto testom | | >99,9 % | >99,9 % | >99,9 % |

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl AMP Testu** a metódy GC/MS (cut-off 1000 ng/mL). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

| AMP | | GC/MS | | Celkové výsledky |
|------------------------|-----------|-----------|-----------|------------------|
| DrugControl AMP Test | | Pozitívny | Negatívny | |
| | | Pozitívny | 103 | 3 |
| | Negatívny | 2 | 142 | 144 |
| Celkové výsledky | | 105 | 145 | 250 |
| % zhoda s týmto testom | | 98,1 % | 97,9 % | 98,0 % |

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie amfetamínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL, a 3000 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

| AMP koncentrácia (ng/mL) | Percento Cut-off | n | Vizuálny výsledok | |
|--------------------------|------------------|----|-------------------|-----------|
| | | | Negatívny | Pozitívny |
| 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 |

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml amfetamínu, 25 % amfetamínu nad a pod cut-off a 50 % amfetamínu nad a 50 % pod cut-off (1000 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

| AMP koncentrácia (ng/mL) | n miesto | miesto A | | miesto B | | miesto 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie amfetamínu v koncentráciách 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl AMP Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený amfetamín na koncentrácie 500 ng/mL a 1500 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl AMP Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou amfetamínu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl AMP Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

| | | | | |
|----------------------------|------------------------|--|------------------------------------|---|
| 4-Acetamidophenol | Cholesterol | Hemoglobín | 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) |
| Amitryptiline | 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 | (\pm)-Isoproterenol | Perphenazine | Tetrahydrozoline |
| Atropine | Diflunisal | Isoxsuprine | Phencyclidine | Thebaine |
| Benzilic acid | Digoxin | Ketamine | Phenelzine | Thiamine |
| Benzoic acid | Diphenhydramine | Ketoprofen | Phenobarbital | L-Phenylephrine |
| Benzoylcegonine | Doxylamine | Labetalol | L-Phenylethamine | Tolbutamine |
| Benzphetamine | Ecgonine hydrochloride | Levorphanol | Phenylpropanolamine | Triamterene |
| Bilirubin | Ecgonine methylester | Loperamide | Prednisolone | Trifluoperazine |
| (\pm)-Brompheniramine | (1R,2S)-(-)-Ephedrine | Maprotiline | Prednisone | Trimethoprim |
| Caffeine | L-Ephedrine | Meperidine | Procaine | Trimipramine |
| Cannabidiol | (-)- ψ -Ephedrine | Meprobamate | Promazine | D, L-Tryptophan |
| Cannabinol | Erythromycin | Methadone | Promethazine | Tyramine |
| Chloralhydrate | β -Estradiol | D-Methamphetamine | D,L-Propranolol | D, L-Tyrosine |
| Chloramphenicol | Estrone-3-sulfate | L-Methamphetamine | D-Propoxyphene | Uric acid |
| Chlordiazepoxide | Ethyl-p-aminobenzoate | Methoxyphenamine | D-Pseudoephedrine | Verapamil |
| Chlorothiazide | Fenfluramine | 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine | Quinidine | Zomepirac |
| (\pm) Chlorpheniramine | Fenoprofen | (+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine | Quinine | |
| Chlorpromazine | Furosemide | | | |
| Chlorquine | Gentisic acid | | | |












OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- 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

| | |
|---|---|
|  Výrobca |  Balenie obsahuje "n" testov |
|  In vitro diagnostikum |  Šarža |
|  Jednorazové použitie |  Expirácia |
|  Čítajte inštrukcie o použití |  Skladujte pri teplote |
|  Chráňte pred priamym slnečným svetlom |  Objednávacie číslo |
|  Uchovávajte v suchu | |

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

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

Distribútor 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

Distribútor pre ČR

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

Distribútor pre SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



November 2023 AL / FF
Rev: B

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS