

**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 1000 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **DrugControl MET Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF □ng / ml□
MET 1000	D-Metamfetamin	1 000
	□-Hydroxymetamfetamin	25 000
	L-Metamfetamin	20 000
	(□)-3,4-Metylenedioxyamfetamin	12 500
	Mefentermin	50 000

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.

DrugControl MET Test je rychlý močový screeningový test, který lze provádět bez potřeby přístroje. Test využívá monoklonální protilátku pro selektivní detekci zvýšené hladiny metamfetaminu v moči. **DrugControl MET Test** dává pozitivní výsledek, když koncentrace MET v moči převyšuje 1000 ng/ml.

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 vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace metamfetaminu ve vzorku pod úrovní 1000 ng/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 1000 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, 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 linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasávkost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku anti – metamfetamin, navázanou na partikulích a konjugát metamfetamin-protein. V systému kontrolní linie je použita kozí 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 procesu a postupujte podle standardních postupů 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.
- Použitý test zlikvidujte podle celostátních a místních platných předpisů.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedeně 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

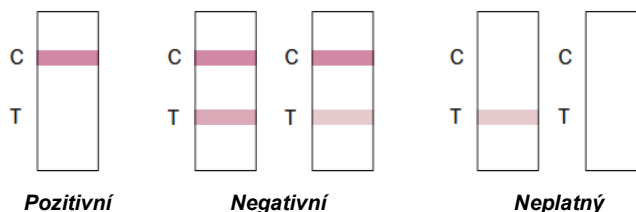
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

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 odečtete 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 nehodnot' te. 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 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 MET Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

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

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

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

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

Na 250 klinických vzorcích moči, získaných od subjektů testovaných na drogy, bylo provedeno paralelní stanovení a srovnání výsledků dosažených **DrugControl MET Testem** a GC/MS při cut-off 1000 ng/ml. Výsledky jsou v následující tabulce:

MET		GC/MS		Celk. výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl MET Test	Pozitivní	76	5	81
	Negativní	3	166	169
Celkové výsledky		79	171	250
% shoda		96,2%	97,1%	96,8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění metamfetaminu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml, 1500 ng/ml a 3000 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
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	14	16
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	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 negativní metamfetamin, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (1000 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

MET 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	9	1	9	1
1250	10	1	9	2	8	1	9
1500	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 500 ng/ml a 1500 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 500 ng/ml a 1500 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 **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)
Amtryptiline	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	Isoxsuprine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
D-Amphetamine	Diazepam	Ketamine	Papaverine	Tetrahydrocortisone 3-(b-D glucuronide)
D,L-Amphetamine	Diclofenac	Ketoprofen	Penicillin-G	Tetrahydrozoline
L-Amphetamine	Diflunisal	Labetalol	Pentobarbital	Thiamine
Apomorphine	Digoxin	Levorphanol	Perphenazine	Thioridazine
Aspartame	Diphenhydramine	Loperamide	Phencyclidine	D, L-Tyrosine
Atropine	Doxylamine	Maprotiline	Phenelzine	Tolbutamine
Benzilic acid	Ecgonine hydrochloride	Meperidine	Phenobarbital	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
Benzoic acid	Ecgonine methylester	Meprobamate	Phentermine	Triamterene
Benzoylcegonine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Methadone	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Benzphetamine	L-Epinephrine	Methoxyphenamine	b-Phenylethylamine	Trimethoprim
Bilirubin	(-)-ψ-Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy- amphetamine	Phenylpropanolamine	Trimipramine
(±)-Brompheniramine	Erythromycin	3,4-Methylenedioxyethyl- amphetamine	Prednisolone	Tryptamine
Caffeine	b-Estradiol	Methylphenidate	Prednisone	D, L-Tryptophan
Cannabidiol	Estrone-3-sulfate	Morphine-3-b-D- glucuronide	Procaine	Tyramine
Chloralhydrate	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid	Promazine	Uric acid
Chloramphenicol	Fenfluramine	Naloxone	Promethazine	Verapamil
Chlordiazepoxide	Fenpropofen	Naltrexone	D,L-Propranolol	Zomepirac
Chlorothiazide	Furosemide	Naproxen	D-Propoxyphene	
(±) Chlorpheniramine	Gentisic acid	Niacinamide	D-Pseudoephedrine	
Chlorpromazine	Hemoglobin		Quinacrine	
Chlorquine	Hydralazine		Quinidine	
Cholesterol	Hydrochlorothiazide		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; 48

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!



November 2014 – AL/A NB
Revize českého překladu : 05/2016



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