

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

DrugControl AMP Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci amfetaminu v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl AMP Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
AMP 300	D-Amfetamin	300
	L-Amfetamin	10 000
	D,L-Amfetamin sulfát	75
	Maprotilin	15 000
	Methoxyphenamin	2 000
	(±) 3,4-Methylenedioxyamfetamin (MDA)	150
	Phentermin	300

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní. Test k monitorování léčebných opatření.

SHRnutí

Amfetaminy jsou uváděny v seznamu kontrolovaných léčiv na předpis (např. Dexedrine®) a jsou také dostupné nelegálně. Amfetaminy jsou skupinou silných sympatomimetik s terapeutickým využitím. Chemicky jsou příbuzné s přirozenými katecholaminy fyziologicky přítomnými v lidském organismu (epinefrin a norepinefrin). Akutní vysoké dávky vedou ke zvýšené stimulaci CNS a navozují euforii, bdělost, sníženou chuť k jídlu a pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární reakce na amfetamin zahrnují zvýšení krevního tlaku a srdeční arytmií. Další akutní projevy jsou úzkost, paranoia, halucinace a psychotické chování. Účinky amfetaminů obvykle trvají 2-4 hodiny po užití, pro drogu v těle se udává poločas 4 až 24 hodin. Přibližně 30 % amfetaminů se vyloučí močí v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované a deaminované deriváty.

PRINCIP TESTU

DrugControl AMP Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je amfetamin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 300 ng/mL, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát amfetamin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace amfetaminu ve vzorku přesahuje 300 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa. Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát amfetamin-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotíráte nitrocelulózovou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtete postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Składujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čirý vzorek pro testování.

Uskladnění vzorku moči

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

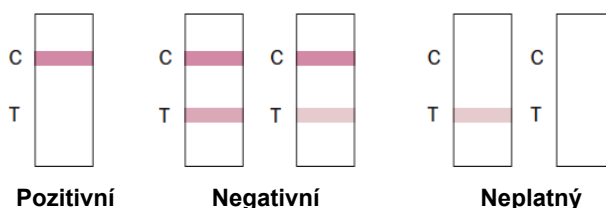
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spusťte časovač. **Zabraňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).**
6. **Výsledek odečtěte za 5 minut.** Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)

Negativní:* Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.

Neplatný: Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

*pozn: Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

OMEZENÍ

- DrugControl AMP Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).^{1,2}
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- DrugControl AMP Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace amfetaminu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 300 ng/ml. Pozitivní výsledek

znamená, že koncentrace amfetaminu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 300 ng/ml. Citlivost **DrugControl AMP Testu** je 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl AMP Testu** a dalšího komerčně dostupného AMP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

AMP		jiný AMP rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl AMP Test	Pozitivní	35	0	35
	Negativní	0	65	65
Celkové výsledky		35	65	100
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl AMP Testem** (cut-off 300 ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

AMP		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl AMP Test	Pozitivní	116	2	118
	Negativní	1	131	132
Celkové výsledky		117	133	250
% shoda s tímto testem		99,1 %	98,5 %	98,8 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění amfetaminu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL a 900 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

AMP koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50 %	30	30	0
225	-25 %	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25 %	30	4	26
450	+50 %	30	0	30
900	3X	30	0	30

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 % amfetaminu, 25 % amfetaminu nad a pod cut-off a 50 % amfetaminu nad a pod cut-off (300 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

AMP koncentrace (ng/ml)	n místo	místo A		místo B		místo C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	8	2	8	2	8	2
375	10	2	8	2	8	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění amfetaminu v koncentracích 150 ng/mL a 450 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl AMP Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn amfetamin na koncentrace 150 ng/mL a 450 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl AMP Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací amfetaminu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl AMP Testem** při koncentraci 100 ng/mL.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

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






OMEZENÍ

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

POUŽITÁ LITERATURA

- 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
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

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

**Výrobce**

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

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
e-mail: praha@jktrading.cz
www.jktrading.cz

Distributor pro 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
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS