

**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 1000 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 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 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.

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.

DrugControl AMP Test je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšené hladiny amfetaminu v moči. **DrugControl AMP Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace amfetaminu v moči překročí 1000 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DrugControl AMP Test je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogu 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 1000 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 1000 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. To 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 kozí protilátku.

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 nitrocelulóзовou 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

Skladujte 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 usát, aby byl získán čistý 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

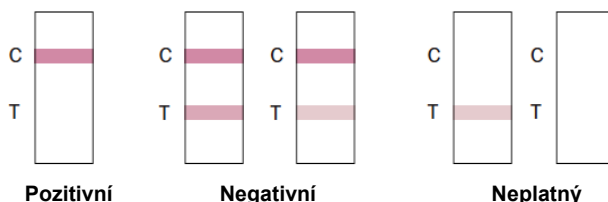
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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 odečtete 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 neznámá 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 1000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace amfetaminu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 1000 ng/ml. Citlivost **DrugControl AMP Testu** je 1000 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	33	0	33
	Negativní	0	67	67
Celkové výsledky		33	67	100
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl AMP Testem** (cut-off 1000 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	103	3	106
	Negativní	2	142	144
Celkové výsledky		105	145	250
% shoda s tímto testem		98,1 %	97,9 %	98,0 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog 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. 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
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

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 (1000 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
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 moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění amfetaminu v koncentracích 500 ng/mL a 1500 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 500 ng/mL a 1500 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 µg/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)
Amityryptiline	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	Thioridazine
Benzoylcegonine	Doxylamine	Labetalol	L-Phenylephrine	Tolbutamine
Benzphetamine	Ecgonine hydrochloride	Levorphanol	β -Phenylethylamine	Triamterene
Bilirubin	Ecgonine methylester	Loperamide	Phenylpropanolamine	Trifluoperazine
(\pm)-Brompheniramine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Maprotiline	Prednisolone	Trimethoprim
Caffeine	L-Ephedrine	Mepidine	Prednisone	Trimipramine
Cannabidiol	(-)- ψ -Ephedrine	Meprobamate	Procaine	D, L-Tryptophan
Cannabinol	Erythromycin	Methadone	Promazine	Tyramine
Chloralhydrate	β -Estradiol	D-Methamphetamine	Promethazine	D, L-Tyrosine
Chloramphenicol	Estrone-3-sulfate	L-Methamphetamine	D,L-Propranolol	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			









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
Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS