

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

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

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ 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 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

Metamfetamin je návyková stimulační droga, která silně aktivuje určité systémy v mozku. Metamfetamin je chemicky příbuzný amfetaminu, ovšem jeho účinky na CNS jsou větší. Vyrábí se v ilegálních laboratořích a má tak vysoký potenciál zneužití a vzniku závislosti. Droga je užívána orálně, injekčně, nebo inhalačně. Akutní vysoká dávka vede ke zvýšené stimulaci CNS, euforii, bdělosti, ztrátě chuti k jídlu a pocitu zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární reakce na metamfetamin jsou zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Další akutní reakce jsou úzkost, paranoia, halucinace, psychotické chování, nakonec deprese a vyčerpání. Účinky metamfetaminu obecně dosahují vrcholu 2 až 4 hodiny po požití drogy a poločas je 9-24 hodin. Metamfetamin je vylučován močí především jako amfetamin a jeho oxidované a deaminované deriváty. Nicméně 10-20 % metamfetaminu je vylučováno močí v nezměněné podobě. Přítomnost mateřské sloučeniny v moči tedy indikuje užívání metamfetaminu. Metamfetamin je obvykle detekovatelný v moči po dobu 3-5 dní v závislosti na hodnotě pH moči.

PRINCIP TESTU

DrugControl MET 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 metamfetamin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 500 ng/ml, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát metamfetamin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace metamfetaminu ve vzorku přesahuje 500 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 metamfetamin-protein. Kontrolní systém (linka 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.
- Nepotřísněte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtěte 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 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

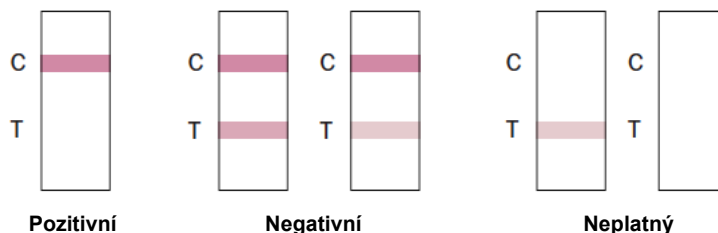
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

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. Spustte 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 MET 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 MET Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace metamfetaminu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 500 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace metamfetaminu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 500 ng/ml. Citlivost **DrugControl MET Testu** je 500 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl MET Testu** a dalšího komerčně dostupného MET rychlého testu. Testování bylo provedeno na 107 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

MET		jiný MET rychlý test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl MET Test	pozitivní	55	0	55
	negativní	0	52	52
Celkové výsledky		55	52	107
% shoda s tímto testem		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl MET Testem** (cut-off 500 ng/mL). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

MET		GC/MS		Celkové výsledky
		pozitivní	negativní	
DrugControl MET Test	pozitivní	83	5	88
	negativní	2	160	162
Celkové výsledky		85	165	250
% shoda s tímto testem		97,6 %	97,0 %	97,2 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění metamfetaminu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL, 750 ng/mL a 1500 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

MET koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
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

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 % metamfetaminu, 25 % metamfetaminu nad a pod cut-off a 50 % metamfetaminu nad a pod cut-off (500 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

koncentrace MET (ng/mL)	n místo	místo					
		místo A		místo B		místo 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 moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění metamfetaminu v koncentracích 250 ng/mL a 750 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl MET 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 metamfetamin na koncentraci 250 ng/mL a 750 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl MET 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 metamfetaminu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl MET Testem** 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	Isoxsuprine	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
Benzoylecgonine	(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	Fenoprofen	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

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

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. 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
 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



February 2015-AL /A BM
Revize českého překladu 02 / 2025 / VS