

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

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl MET Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu metamfetamínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 500 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl MET Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng / ml]
MET 500	D-Metamfetamín	500
	L-Metamfetamín	10 000
	(±)-3,4-Metylenedioxyamfetamín	6 250
	Mefentermín	25 000
	P-Hydroxymetamfetamín	50 000

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

Metamfetamín je návyková stimulačná droga, ktorá silne aktivuje určité systémy v mozgu. Metamfetamín je chemicky príbuzný amfetamínu, ale so silnejšími účinkami na CNS. Vyrába sa v ilegálnych laboratóriách a má tak vysoký potenciál zneužitia a vzniku závislosti. Droga je užívaná orálne, injekčne, alebo inhaláciou. Akútna vysoká dávka vedie k zvýšenej stimulácii CNS, eufórii, bdlosti, strate chuti do jedla a pocitu zvýšenej energie a sily. Kardiovaskulárne reakcie na MET sú zvýšený krvný tlak a srdcové arytmie. Ďalšie akútne reakcie sú úzkosť, paranoja, halucinácie, psychotické správanie, nakoniec depresie a vyčerpanie. Účinky metamfetamínu všeobecne dosahujú vrcholu 2 až 4 hodiny po požití drogy a polčas je 9-24 hodín. Väčšina MET je vylúčená ako amfetamín a jeho oxidované a deaminované deriváty, ale 10-20 % metamfetamínu je vylučovaných močom v nezmenenej podobe. To znamená, že prítomnosť východiskovej zlúčeniny v moči indikuje užívanie metamfetamínu. Metamfetamín je zvyčajne detekovateľný v moči po dobu 3-5 dní v závislosti od hodnoty pH moču.

PRINCÍP TESTU

DrugControl MET 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 metamfetamín 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 metamfetamín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia metamfetamínu vo vzorku vyššia ako cut-off 500 ng/mL, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie 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 línia. 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 metamfetamín-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 membránou 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 číra 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

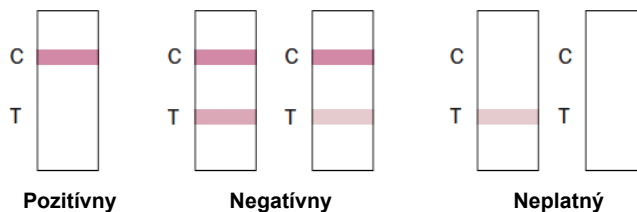
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

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 hľadané 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 MET 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}
- Prímеси, 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 nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl MET Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia metamfetamínu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 500 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia metamfetamínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 500 ng/ml. Citlivosť **DrugControl MET Testu** je 500 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl MET Testu** a ďalšieho komerčne dostupného MET rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 107 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

MET		iný MET rýchly test		Celkové výsledky
DrugControl MET Test		Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	55	0	55
	Negatívny	0	52	52
Celkové výsledky		55	52	107
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl MET Testu** a metódy GC/MS (cut-off 500 ng/mL). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

MET		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl MET Test		Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	83	5	88
	Negatívny	2	160	162
Celkové výsledky		85	165	250
% zhoda s týmto testom		97,6 %	97,0 %	97,2 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie metamfetamínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL, 750 ng/mL, a 1500 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

MET koncentrácia (ng/ml)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	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

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 metamfetamínu, 25 % metamfetamínu nad a pod cut-off a 50 % metamfetamínu nad a 50 % pod cut-off (1000 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

MET koncentrácia (ng/ml)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie metamfetamínu v koncentráciách 250 ng/mL a 750 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl MET 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 metamfetamín na koncentrácie 250 ng/mL a 750 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl MET 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 metamfetamínu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl MET Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú 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)
Amityryptiline	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	Diffunisal	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
Benzoyllecgonine	(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	β-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	












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

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; 48

 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.
Křivaticová 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



February 2015- AL /A BM
Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS