

Rychlotest pro kvalitativní stanovení metamfetaminu v lidských slinách

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

<ÚČEL POUŽITÍ>

MET rychlotest (vzorek slin) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro stanovení MET v lidských slinách s hraniční cut-off hodnotou 50 ng/mL.

Tato analýza poskytuje pouze orientační analytický výsledek. Pro potvrzení analytického výsledku se doporučuje použití jiné více specifické chemické metody. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovaná metoda pro potvrzení výsledku. Při interpretaci každého drogového testu by se měly započítat klinické aspekty a profesionální vyhodnocení, hlavně když došlo k pozitivnímu předběžnému výsledku.

<SHRNUTÍ>

Metamfetamin je účinným stimulantem chemicky příbuzným amfetaminu a se silnějšími stimulačními účinkami na centrální nervové soustavu. Drogu si uživatelé často sami podávají nosní inhalací, kouřením nebo požitím ústy. V závislosti na způsobu podání je možné detekovat metamfetamin ve vzorku slin již 5-10 minut po požití. Metamfetamin je možné detekovat ve vzorku slin po dobu 72 hodin od podání.¹

<PRINCIP>

MET rychlotest (vzorek slin) je kvalitativní imunoanalýza založena na principu kompetitivní vazby. Drogy, které se mohou vyskytovat ve vzorku slin, soutěží s konjugátem příslušné drogy o vazebná místa jejich specifické protilátky. V průběhu testu putuje vzorek slin pomocí kapilárních sil nahoru. Když se metamfetamin vyskytuje ve vzorku slin pod její hraniční cut-off koncentrací 50 ng/mL, nenasytí vazebná místa specifické protilátky nanesené na částicích odběrové tyčinky. Částice potažené protilátkou se pak vychytají imobilizovanou konjugátem metamfetaminu a v testovací oblasti se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací čáry nevytvří, když hladina metamfetaminu překročí hraniční cut-off koncentraci 50 ng/mL, protože nasýtí všechna vazebná místa protilátek proti metamfetaminu nanesených na částicích. Drogové pozitivní vzorek slin nevytváří barevnou čáru ve specifické testovací oblasti proužku kvůli kompetici drogy. Naproti tomu drogově negativní vzorek slin nebo vzorek, který obsahuje koncentraci drogy pod hraniční cut-off hodnotou, vytváří čáru v oblasti testovací čáry. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní čáry pořád zobrazuje barevná čára, co dokazuje přidání dostatečného množství vzorku a zvlhčení membrány.

<UPOZORNĚNÍ>

Test obsahuje částice s konjugovanou myši monoklonální anti-MET protilátkou a konjugát MET-protein. Koží polyklonální protilátka proti konjugátu zlatých částic s proteinem se nachází v kontrolní čáře a polštářek s barvou obsahuje koloidní zlaté částice potažené myši monoklonální protilátkou specifickou vůči MET.

<OPATŘENÍ>

- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test má do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky je třeba považovat za potencionálně nebezpečné a je s nimi třeba zacházet stejným způsobem jako s infekčními agens.
- Použitou slinnou tyčinku je třeba likvidovat podle národních předpisů.

<SKLADOVÁNÍ A STABILITA>

Skladujte v původním balení při 2-30°C. Test je stabilní do data expirace, které je výtisknuto na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu expirace.

<ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU>

Vzorek slin se odebírá absorpčním tamponem slinné tyčinky. Postupujte podle níže popsanych pokynů k použití. S touto analýzou se nemá používat žádné jiné odběrové zařízení. Je možné použít vzorek slin odebraný ve kterukoli denní dobu.

<MATERIÁLY>**Poskytované materiály**

- Slinná tyčinka
- Příbalový leták

Potřebné, ale nedodávané materiály

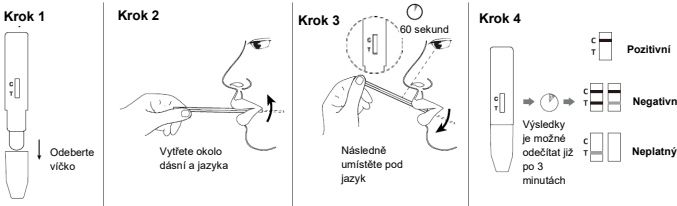
- Stopky

<POKYNY K POUŽITÍ>

Před testováním nechte slinnou tyčinku, vzorek, a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C). Poučte dárce, aby si minimálně 10 minut před odběrem nevkládali nic do dutiny ústní, včetně jídla nápojů, zvykárkeho nebo tabáku,

1. Sáček nechte před otevřením dosáhnout pokojové teploty. Slinnou tyčinku vyberte z fóliového sáčku a použijte ji v průběhu jedné hodiny.
2. Odeberte víčko ze slinné tyčinky a odeberte vzorek slin následovně:
Důležitě: Umístěte jazyk proti horní a spodní čelisti a kořene jazyku pro nabohacení vzorku slin. Vložte houbovitý konec do úst a aktivně vytřete dásně na obou stranách úst (10-15 krát), aby se dopomohlo nasycení.
Umístěte absorpční tampon pod jazyk pro nasání slin, dokud se tok neobjeví v testovacím okénku (přibližně 60 sekund) a potom slinnou tyčinku vyberte s spustě stopky.
V případě, že se tok neobjeví, zopakujte nahore uvedeně kroky postupu, dokud se tok neobjeví. Pokud se tok neobjeví po trojnásobném zopakování nahore uvedených kroků, zlikvidujte slinnou tyčinku, projděte si s dárceem postup a test zopakujte s použitím nové slinné tyčinky.
3. Slinnou tyčinku položte na čistý a rovný povrch.
4. Výsledky odečítejte po **3-10 minutách**.

Pokud jsou všechny čáry jasně viditelné po 3 minutách nebo dříve, může být test interpretován jako negativní a zlikvidován. **Pokud po 3 minutách není viditelná žádná čára**, musí být test opakovaně vyhodnocen po 10 minutách.

**<INTERPRETACE VÝSLEDKŮ>**

(prohlédněte si prosím nahore uvedený obrázek)

NEGATIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zjevná barevná čára v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek značí, že koncentrace metamfetaminu leží pod hranicí detekce 50 ng/mL.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci metamfetaminu přítomného ve vzorku. Proto je třeba považovat jakýkoli odstín barvy testovací čáry za negativní výsledek.

POZITIVNÍ: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry(C). V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek značí, že koncentrace metamfetaminu překračuje hranici detekce 50 ng/mL.

NEPLATNÝ: Ne zobrazí se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejčastějšími příčinami selhání kontrolní čáry. Zkontrolujte průběh testu a test zopakujte s novou kazetou. Když problém přetrvává, přestaňte testovací kit používat a kontaktujte lokálního distributora.

<KONTROLA KVALITY>

Interní kontroly postupu je obsažena v testu. Slinná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní kontrolu postupu. Potvrzuje správný objem vzorku, dostatečné navlhnutí membrány a správnou techniku postupu.

<OMEZENÍ>

1. MET rychlotest (vzorek slin) poskytuje pouze kvalitativní předběžný výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku se musí použít sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovaná metoda pro potvrzení výsledku.²
2. Pozitivní výsledek značí přítomnost drogy nebo její metabolitů, ale nevyovídá o koncentraci drogy ve vzorku ani o cestě podání.
3. Negativní výsledek nemusí nutně značit vzorek bez drog. K negativnímu výsledku dojde, i když je droga přítomna v koncentraci pod hranicí detekce testu.
4. Test nerozlišuje mezi návykovými drogami a jistými léky.
5. Pozitivní výsledek může být zapříčiněn jistými potravinami nebo doplňky výživy

<CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI>**Přesnost**

Bylo uskutečněno přímé porovnání s použitím MET rychlotestu a GC/MS při hraniční cut-off koncentraci 50 ng/mL. Testování bylo vykonáno na 280 vzorcích, které byly dříve odebrány osobám podrobeným drogovému skríningovému testování. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	
MET rychlotest	Pozitivní	126	130
	Negativní	1	150
Celkové výsledky		127	280
% shoda		99.2%	97.4%

Analytická citlivost

Spojený vzorek ve fosfátovém solném pufru (PBS) byl obohacen drogami na cílovou koncentraci ±25%, ±50%, a +300% hraniční cut-off hodnoty a testován pomocí MET rychlotestu. Výsledky jsou shrnuty níže.

Koncentrace MET (ng/mL)	% hraniční hodnoty	n	Vizuální výsledek	
			-	+
0	0	30	30	0
25	-50%	30	30	0
37.5	-25%	30	28	2
50	hraniční hodnota	30	16	14
62.5	+25%	30	6	24
75	+50%	30	0	30
150	3X	30	0	30

Analytická specifická

Následující tabulka shrnuje látky které byly po 3-10 minutách pozitivně detekované ve vzorku slin s MET rychlotestem(vzorek slin).

Látka	Konc. (ng/mL)	Látka	Konc. (ng/mL)
d-metamfetamin	50	Prokain	25,000
Fenfluramin	60,000	(1R,2S) (-)-Efedrin	2,000

p-Hydroxymethamfetamin	400	Efedrin	400
Methoxyphenamin	25,000	Benzfetamin	400
3,4-Methylenedioxyamfetamin (mdma)	50	l-fenylefrin	6,250
mefertermin	1,500	(R)-(-)-Fenylefrin	

Křížová reakce

Byla vykonána studie k otestování křížové reakce u testu s látkami buď ve slinách bez drog nebo v MET pozitivní ve vzorku slin. Následující látky neprokázaly žádnou křížovou reaktivitu s MET rychlotestem (vzorek slin) při koncentraci 100 µg/mL.

Křížově nereagující látky

4-acetamidofenol	Kreatinin	Loperamid	Prednison
Acetofenetidin	Deoxykortikosteron	Maprotilin	Promazin
N-acetylprokainamid	Dextrometofan	Meperidin	Prometazín
Kys. acetylsalicilová	Diazepam	Meprobát	D,L-propranolol
Aminopyrin	Diklofenak	Metadon	D-propoxyfen
Amityptilin	Diffunisal	(+) 3,4-Methylenedioxy-amfetamin	D-pseudoefedrin
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxyethyl-amfetamin	Chinakrin
Aμοoxicilin	Difenhydramin	Methylenfenat	Chinidin
Ampicilin	Doxylamin	Morfin-3-β-D glukuronid	Chinin
Kys. L-askorbová	Ekgonine hydrochloride	Kys. nalidixová	Ranitidin
D-amfetamin	Ekgonine methylester	Naloxon	Kyselina salicylová
D,L-amfetamin	L-epinefrin	Naltrexon	Sekobarbital
L-amfetamin	Erytromycin	Naproxen	Serotonin
Apomorfín	β-estradiol	Estron-3-sulfát	(5-Hydroxytyramin)
Aspartam	Etyl-p-aminobenzoát	Niacinamid	Sulfametazín
Atropin	Fenoprofen	Nifedipin	Sulindak
Kyselina benzilnová	Furosemid	Noretindron	Temazepam
Kyselina benzoová	Kys. gentisinová	D-Norpropoxyfen	Tetracyklin
Benzoylkgonin	Hemoglobin	Noskapin	Tetrahydrokortizon, 3-acetát
Bilirubin	Hydralazin	D,L-oktapamin	Tetrahydrokortizon 3-(z-D glukuronid)
(±) - bromfeniramin	Hydrochlorothiazid	Hydrokodon	Kyselina salicylová
Kofein	Hydrokodon	Kys. oxolinová	Oxazepam
Kanabidiol	Hydrokortizon	Oxydodon	Kys. oxolinová
Chloralhydrát	p-hydroxyamfetamin	Oxymetazolin	Oxydodon
Chloramfenikol	k. o-hydroxyhipurová	3-hydroxytyramin	Papaverin
Chlordiazepoxid	Chlorofeniramin	Ibuprofen	Penicilin-G
Chlorothiazid	Chlorpromazin	Imipramin	Pentobarbital
(±) - chlorfeniramin	Chlorquín	Iproniazid	Chlorquín
Ibuprofen	Cholesterol	(±) - isoproterenol	Fencyklidin
Imipramin	Klomipramin	Isosuprin	Fenelzin
Labetalol	Klonidin	Ketamin	Fenobarbital
Levorfanol	Kokaethylen	Ketoprofen	Fentermin
(-) kotinin	Kokain	Labetalol	β-fenylethylamin
Verapamil	hydrochlorid	Levorfanol	Fenylpropanolamin
	Kodein	(-) kotinin	Verapamil
	Kortison		

<LITERATURA>

1. Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

<SEZNAM SYMBOLŮ>

	Prostudujte pokyny k použití		Testů na kit		Autorizovaný zástupce
	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití		Použijte do		Nepoužívat opakovaně
	Skladujte mezi 2-30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550 Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Münster,
 Germany

Číslo: 154582503
 Datum revize: 2023-10-04