

Metamfetamín (MET) test 008Q112

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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DrugControl MET Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu metamfetamínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 1000 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl AMP Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF [ng / ml]
MET 1000	D-Metamfetamín	1 000
	ρ-Hydroxymetamfetamín	25 000
	L-Metamfetamín	20 000
	(±)-3,4-Metylenedioxyamfetamín	12 500
	Mefentermín	50 000

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

SÚHRN

Metamfetamín je návyková stimulačná droga, ktorá silne aktivuje niektoré systémy v mozgu. Je to návyková látka chemicky podobná amfetamínu, ale so silnejšími účinkami na CNS. Metamfetamín sa nezákonne vyrába v nelegálnych laboratóriách – potenciál zneužitia a vytvorenia závislosti je značný. Aplikuje sa orálne, injekčne alebo inhaláciou. Akútne vyššie dávky vedú k zvýšenej stimulácii CNS, vyvolávajú eufóriu, bdelosť, zníženie chuti na jedlo, pocit prílivu energie. Metamfetamín vyvoláva zvýšenie krvného tlaku a srdečné arytmie. Vyššie dávky vyvolávajú úzkosť, paranoju, halucinácie, psychotické chovanie a nakoniec depresie a vyčerpanie. Účinky metamfetamínu všeobecne trvajú 2 – 4 hodiny a jeho polčas trvania v tele je 9 - 24 hodín. Metamfetamín sa vylučuje do moču predovšetkým ako amfetamín a ako jeho oxidované a deaminované deriváty, ale 10-20% metamfetamínu sa vylučuje v nezmenenej podobe. To znamená, že prítomnosť materskej látky v moči indikuje užívanie metamfetamínu. Metamfetamín je obvykle detekovateľný v moči v priebehu 3-5 dní v závislosti na pH moču. **DrugControl MET Test** je rýchly močový screeningový test, ktorý je možné vykonávať bez prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšenej hladiny metamfetamínu v moči. **DrugControl MET Test** dáva pozitívny výsledok, ak koncentrácia MET v moči prevyšuje 1000 ng/ml.

PRINCÍP TESTU

DrugControl MET Test je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču po membráne. V prípade, že je koncentrácia metamfetamínu vo vzorke pod úrovňou 1000 ng/ml, metamfetamín neobsadí väzbové miesta na časticiach s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte droga/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, ak je koncentrácia drogy vyššia ako 1000ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti metamfetamínu.

Vzhľadom k drogovej kompetícii, vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje. Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)-control. Tým sa potvrdzuje správny postup, dostatočné množstvo vzorky a adekvátna nasiakavosť chromatografickej membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myšiu protilátku proti metamfetamínu, naviazanú na časticiach a konjugát metamfetamín/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test vyberte z originálneho obalu až tesne pred použitím.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priebehu práce s testom.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v pôvodnom, uzatvorenom, nepoškodenom obale, chránený pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

ODBER A USKLADNENIE VZORKY**Odber vzorky**

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraná v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal, alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

Uchovávanie vzorky

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

DODANÝ MATERIÁL

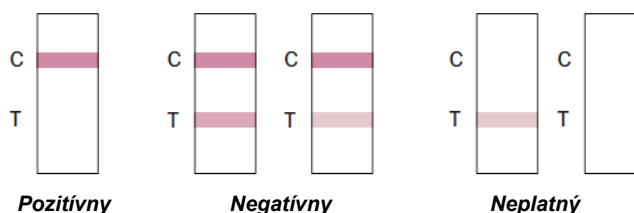
- Testovacia kazeta
- Jednorazové kvapkátko (pipetka)
- Návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

POSTUP PRÁCE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzatvorenom obale, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne zafarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia MET vo vzorke je vyššia, ako hranica detekovateľnosti cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia MET vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnot' te. Buď sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

***pozn:** Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola funkčnej spôsobilosti je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správnosť vykonania testu, dostatočný objem vzorky a nasiakavosť membrány. Pozitívna a negatívna kontrola nie je súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s externým kontrolným materiálom za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

OBMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl MET Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.^{2,3}
- Niektoré látky môžu ovplyvniť výsledok testu (bielidlá, kamenec, oxidovadlá). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl MET Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia MET vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 1000 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia MET vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 1000 ng/ml. **DrugControl MET Test** má citivosť 1000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Správnosť**

Vykonal sa porovnanie výsledkov paralelne spracovaných 107 klinických vzoriek. Na stanovenie sa použil **DrugControl MET Test** a bežne komerčne dostupný test na detekciu MET v moči. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

MET		Iný MET rýchly test		Celk. výsledky
DrugControl MET Test		Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	55	0	55
	Negatívny	0	52	52
Celkové výsledky		55	52	107
% zhoda		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Vykonalo sa porovnanie výsledkov získaných **DrugControl MET Testom** a GC/MS s cut-off = 1000 ng/ml. Paralelne sa testovalo 250 klinických vzoriek vopred odobraných od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

MET		GC/MS		Celk. výsledky
DrugControl MET Test		Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	76	5	81
	Negatívny	3	166	169
Celkové výsledky		79	171	250
% zhoda		96,2%	97,1%	96,8%

Analytická senzitivita

Zmes močov bez drogy bola použitá na rozpustenie metamfetamínu na koncentrácie : 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL, 1500 ng/mL a 3000 ng/mL. Výsledky ukázali >99% správnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off. Dáta sú zhrnuté v tabuľke:

MET koncentrácia (ng/ml)	%Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívni	Pozitívni
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	14	16
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

PRESNOSŤ

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola vykonaná štúdia laikmi na 3 pracovných miestach s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, overený GC/MS s koncentraciami : 0% metamfetamínu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (1000ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke :

MET koncentrácia (ng/ml)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1250	10	1	9	2	8	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie metamfetamínu na koncentrácie 500 ng/ml a 1500 ng/ml. **DrugControl MET Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČU

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie metamfetamínu na koncentrácie 500 ng/ml a 1500 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl MET Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 neinterferovali s výsledkami testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), a do moču, ktorý bol pozitívny na metamfetamín. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl MET Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skríženú reakciu

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

Metamfetamín (MET) test 008Q112

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	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	

OBMEDZENIE

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

BIBLIOGRAFIA

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



November 2014 – AL/A NB
Slovenský preklad : 01/2017/VE



Výrobca

ulti med Products (Deutschland)
GmbH Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

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.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distribútor pre SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk