

INSTANT-VIEW[®] Methamphetamine (500) Urine Test (Dip-Strip) C €

KAT.Č. 08-3038

Jednokrokové provedení

Rychlý vizuální výsledek

Pro diagnostické kvalitativní použití *in vitro*

POUŽITÍ TESTU

Tento test je kvalitativní imunotest určený ke kvalitativnímu skríningu metamfetaminu v lidské moči v koncentraci 500 ng/ml a výše. Je určen pouze pro profesionální zdravotnické použití.

US Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) doporučuje testovat koncentraci metamfetaminu 1000 ng/ml a výšší.

INSTANT-VIEW[®] Methamphetamine Urine Test poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení (konfirmasi) výsledků testu musí být použita alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie jsou doporučené metody pro potvrzení výsledků. Vyhodnocení výsledku drogového testu by mělo být klinicky zvaženo a profesionálně posouzeno, zvláště pak, pokud byl předběžně stanoven pozitivní výsledek.¹

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Metamfetamin je účinná sympatomimetická látka, která stimuluje centrální nervový systém. Může navodit vybuzení, bdělost, zvýšení aktivity a potlačit chuť k jídlu. Předávkování a dlouhodobé užívání metamfetaminu může vést k nadužívání, které může vést k závažnému a/nebo trvalému poškození lidského nervového systému. Studie prokázaly, že přibližně 40 % metamfetaminu je v nezměněné podobě vylučováno močí. Proto detekce metamfetaminu v lidské moči je široce užívána pro zjištění zneužívání metamfetaminu.^{2,3,4}

PRINCIP TESTU

Jedná se o jednokrokový imunochromatografický test. Testovací proužek obsahuje: 1) podušku obsahující fialově zabarvený konjugát - myšlí anti-metamfetaminové protilátky navázané ke koloidnímu zlatu a 2) nitrocelulóзовou membránu obsahující testovací T linii a kontrolní C linii. Testovací linie je potažena komplexem metamfetamin-BSA, kontrolní linie je potažena kozími anti-myšlími IgG protilátkami.

Tento test je založen na imunokompetici. Metamfetamin ve vzorku moči kompetuje s antigenem metamfetamin-BSA navázaným na nitrocelulóзовé membráně na omezeném počtu vazebných míst konjugovaných anti-metamfetaminových protilátek.

Jakmile je potřebné množství vzorku moče aplikováno na podušku testovacího proužku, moč začíná migrovat proužkem kapilárními silami. Pokud je hladina metamfetaminu ve vzorku moči pod hladinou 500ng/ml, měla by se objevit fialově zabarvená testovací linie. Pokud je hladina metamfetaminu ve vzorku moče vyšší než detekční limit (500ng/ml), testovací linie se nezbarví (neobjeví).

Kontrolní linie je potažena kozími anti-myšlími protilátkami, které by se měly vázat ke konjugátu zlato-protilátka a zabarvovat se fialově vždy nezávisle na přítomnosti metamfetaminu.

DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

- 1 testovací proužek balený ve fólii s desikantem
- návod k použití

MATERIÁL NEZBYTNÝ PRO TESTOVÁNÍ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr vzorku moče
- stopky

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Kit skladujte při pokojové teplotě (15-30°C). Každý testovací proužek může být použit do doby expirace uvedené na fólii, pokud je uchován v neporušené fólii s desikantem.

Testovací proužky nevystavujte mrazu a teplotám nad 30°C.

ODBĚR VZORKŮ

1. Každý vzorek moče musí být odebrán do čisté nádoby.
2. Vzorky mohou být uchovávány při pokojové teplotě po dobu 8 hodin, při teplotě 2-8°C po dobu tři dnů a při -20°C na delší dobu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro získání přesných výsledků musejí být dodrženy instrukce.
2. Neotevírejte fólii s testovacím proužkem dokud nejste připraveni k testování.

Verze: 08-3038-1A-2006

3. Nepoužívejte testy po uplynutí expirační doby.
4. Veškeré vzorky a testovací materiál musejí být pokládány za potenciálně infekční (biologicky nebezpečné).

PROCEDURA TESTOVÁNÍ

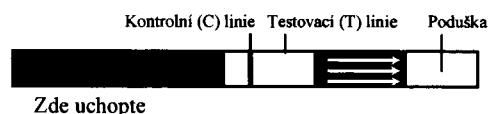
1. Před testováním musejí být ochlazené vzorky nebo testovací materiál vytemperovány na pokojovou teplotu.
2. Otevřete fólii a vyjměte testovací proužek.
3. Ponořte testovací proužek do vzorku moče na více než deset sekund. Proužek ponořte do vzorku moče tak, aby hladina moče nepřesahovala linii vymezenou šipkami.
4. Vyjměte proužek ze vzorku moče a položte jej na suchý a rovný povrch.
5. Výsledek testu odečítejte mezi čtvrtou (4) a sedmou (7) minutou po přidání vzorku moče. **DŮLEŽITÉ: Výsledek neodečítejte po sedmi minutách!**

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Pozitivní výsledek:

Pokud se objeví pouze kontrolní C linie, znamená to, že hladina metamfetaminu ve vzorku dosahuje 500 ng/ml a více.

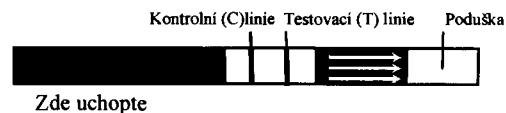
Pozitivní vzorky by měly být potvrzovány specifitější metodou před rozhodnutím o pozitivitě vzorku.



Negativní výsledek:

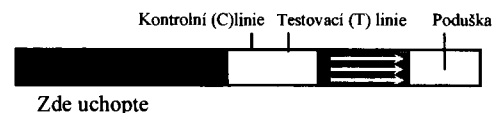
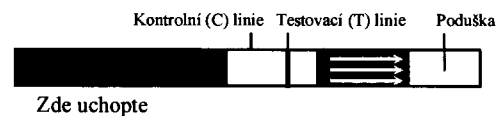
Pokud se objeví jak C, tak i T linie, výsledek testu ukazuje, že koncentrace metamfetaminu ve vzorku je pod 500 ng/ml.

Poznámka: Velmi slabá linie v testovací oblasti by měla být interpretována jako negativní výsledek



Neplatný test:

Pokud se C linie neobjeví do 5 minut, testování proveďte s novým testovacím proužkem.



KONTROLA KVALITY

- **Vnitřní kontrola**
Tento test obsahuje vnitřní kontrolu – kontrolní linii C. Fialově zabarvená linie C indikuje, že byl absorbován správný objem vzorku a došlo ke kapilárnímu vzlinání. Linie C by se měla objevit pokaždé. Pokud se linie C neobjeví do pěti minut od přidání vzorku, proveďte postup testování a zopakujte testování s novým testovacím proužkem.
- **Externí kontrola kvality**
Uživatel testu by měl vždy vycházet z příslušných státních a místních směrnic pro externí kontrolu kvality. SAMHSA doporučuje aby koncentrace látek v pozitivních a negativních kontrolách byla přibližně 25% nad a pod detekční hladinou (cutoff) testu.

INSTANT-VIEW[®] Methamphetamine (500) Urine Test (Dip-Strip) C E

OMEZENÍ

1. Tento test je určen pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
2. Tento test poskytuje pouze předběžné kvalitativní výsledky. Pro ověření výsledků je třeba použít specifitější alternativní chemickou metodu.
3. Tento produkt je určen pouze pro testování lidské moče.
4. Bělidla a oxidační činidla mohou způsobit chybný výsledek testu. V případě podezření na ovlivnění moče těmito látkami odeberte čerstvý vzorek moče a testování zopakujte s novým testovacím proužkem.
5. Vzorky s bakteriální kontaminací by neměly být používány. Kontaminace může interferovat s testem a způsobit falešné výsledky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento test je schopen zachytit metamfetamin v moči v koncentraci 500 ng/ml nebo vyšší.

CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ

1. Přesnost

Studie byla provedena v referenční laboratoři a třech různých laboratořích při lékařských ordinacích. 119 klinických vzorků bylo slepě označeno a testováno. Každý vzorek byl na každém místě testován pomocí testu *Instant-View[®] Methamphetamine (500) Urine Test* a srovnáván s výsledky z GC/MS analýzy.

Výsledky testování testem *Instant-View[®] Methamphetamine (500) Urine Test* souhlasily ze 100% s výsledky vzorků analyzovaných metodou GC/MS v hodnotách pod 75% detekčního limitu (negativní vzorky) a v hodnotách nad 125% detekčního limitu (pozitivní vzorky). 22 diskrepantních výsledků bylo pozorováno u vzorků s hladinou metamfetaminu mezi 75% a 125% detekčního limitu.

Test celkově souhlasil v 95,4%.

GC/MS (ng/ml)	Bez drog	INSTANT-VIEW [®] Test		Celkem	Shoda v %
		Pozitivní	Negativní		
	<75% (0-37,5)	0	220	220	100%
	75%-hranice (37,5-50)	6	22	28	78.6%
	hranice-125 % (50-62,5)	24	16	40	60%
	Pozitivní (>62,5)	152	0	152	100%
Celkem		182	294	476	95.4%

2. Opakovatelnost

Opakovatelnost byla určena ve třech různých POL pracovištích osobami s různým vzděláním a pracovními zkušenostmi. Ke 40 vzorkům lidské moči bez metamfetaminu byl přidán metamfetamin v různých koncentracích. Všechny vzorky byly slepě označeny a testovány. Výsledek je následující:

Metamfetamin - koncentrace (ng/ml)	Počet vzorků	POL 1		POL 2		POL 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
375	8	0	8	0	8	1	7
500	8	8	0	8	0	8	0
625	8	8	0	8	0	8	0
1000	8	8	0	8	0	8	0

Výsledek testování indikuje 99,3% shodu s očekávanými výsledky.

3. Specifita

Zkřížená reaktivita

Studie byla provedena za použití strukturálně podobných látek metamfetaminu pro určení a stanovení zkřížené reaktivity testu.

Metamfetaminu příbuzné látky v nejnižších koncentracích vykazující pozitivní odpověď* (limit detekce).

Látka	Koncentrace (ng/ml)
<i>d</i> -Metamfetamin	500
<i>l</i> -Metamfetamin	25,000
<i>d</i> -Amfetamin	50,000
<i>l</i> -Amfetamin	10,000
3,4-methylenedioxyamfetamin (MDA)	50,000

4. Interference

Následující látky často přítomné v moči, byly přidány do moči obsahující 0 nebo 500 ng/ml metamfetaminu a testovány pomocí *INSTANT-VIEW[®] Methamphetamine Urine Test*. V dávkách 1.0 mg/ml nebyl pozorován žádný efekt ani ovlivnění výsledku.

Testované látky bez zkřížené reaktivity s výsledky za přítomnosti 0ng/ml nebo 500ng/ml metamfetaminu v moči (koncentrace 1mg/ml)

<i>Acetaminofenazon</i>	<i>Kodein</i>
<i>Acetylsalicylová kyselina</i>	<i>Kortizon</i>
<i>Amikacin</i>	<i>Dextromethorfan</i>
<i>Amitriptylin</i>	<i>Methadon</i>
<i>Ampicilin</i>	<i>Methanol</i>
<i>Arterenal</i>	<i>Štavelová kyselina</i>
<i>Atropin</i>	<i>Penicilin-G (Benzylpenicilin)</i>
<i>Benzoová kyselina</i>	<i>Pheniramin</i>
<i>Benzoylkegonin</i>	<i>Phenylpropanolamin</i>
<i>Kofein</i>	<i>Ranitidin</i>
<i>(-)-Chlorpheniramin</i>	<i>Salicylová kyselina</i>
<i>(+)-Chlorpheniramin</i>	<i>Thioridazin</i>
<i>Kokain</i>	<i>Trifluoperazin</i>

Analyzovaný materiál	Koncentrace
<i>Albumin(sérum)</i>	2,000 µg/ml
<i>Bilirubin</i>	1,000 µg/ml
<i>Kreatin</i>	1,000 µg/ml
<i>Hemoglobin</i>	1,000 µg/ml
<i>Glukóza</i>	2,000 µg/ml
<i>Vitamin C (L-Askorbová kyselina)</i>	1,000 µg/ml
<i>Močová kyselina</i>	1,000 µg/ml
<i>pH</i>	5.0-9.0

Je možné, že ostatní látky a/nebo faktory v tabulce výše neuvedené mohou interferovat s testem a způsobit falešné pozitivní/negativní výsledek.

LITERATURA

1. FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
3. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA; p475-477, 1995.
4. Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. p. 53 (69): 11970 (1988).

Výrobce:

Alfa Scientific Designs Inc.

POWAY, CA 92064 USA
MADE IN USA

Evropská autorizovaná osoba:

Obelis s.a.
Avenue de Tervuren, 34 b44
B-1040 Brussels
Tel.: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net

Výhradní dovozce pro ČR
ELISABETH PHARMACON, spol. s r. o.,
Náměstí Svobody 18, 602 00 Brno

Tel: 542 213 851

Fax: 542 213 827

E-mail: info@elisabeth.cz

www.elisabeth.cz

