

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

DrugControl AMP Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci amfetaminu (AMP) v lidské moči s koncentrací cut-off 300 ng/ml. Tabulka uvádí sloučeniny, které dávají pozitivní výsledek detekovaný v moči **DrugControl AMP Testem** po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF limitní koncentrace [ng / ml]
AMP 300	D-Amfetamin	300
	L-Amfetamin	10,000
	D,L-Amfetamin sulfat	75
	Maprotilin	15,000
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin	150
	Metoxyfenamin	2,000
	Fentermin	300

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení analytického výsledku musí být použita specifitější alternativní chemická metoda. Jako konfirmační metoda je preferovaná plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní. Test na monitorování léčebných opatření.

SOUHRN

Amfetaminy jsou na Seznamu II kontrolovaných látek a jsou k dispozici na předpis (např. Dexedrine®) a zároveň je dostupný na černém trhu. Amfetaminy patří do skupiny silných sympatomimetik s terapeutickou aplikací. Chemicky jsou příbuzné katecholaminům, přirozeně obsaženým v lidském těle, epinefrinu a norepinefrinu. Akutní vyšší dávky stimulují CNS, a vyvolávají euforii, bdělost, snížení chuti k jídlu a dodávají pocit zvýšené energie a síly. Kardiovaskulární odezva na amfetaminy je zvýšený krevní tlak a srdeční arytmie. Vyšší akutní odezvou je úzkost, paranoia, halucinace, a psychotické chování. Účinky amfetaminů běžně trvají 2-4 hodiny po podání drogy, poločas v organismu je 4-24 hodiny. Přibližně 30% amfetaminů se vyloučí v moči v nezměněné formě, zbytek jako hydroxylované a deaminované deriváty.

PRINCIP TESTU

DrugControl AMP Test je rychlý imunochromatografický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moči působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace amfetaminu ve vzorku pod úrovní 300 ng/ml, AMP neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 300 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - AMP protilátek.

Drogově pozitivní vzorek moči nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off, barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Jako procedurální kontrola slouží skutečnost, že se vždy musí vytvořit barevná linka u označení C (control). Tím se potvrzuje správné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátku proti amfetaminu, navázanou na částicích a konjugát AMP-protein. V kontroním systému je použita koží protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro medicínské a jiné profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl fóliový obal poškozen.
- Nepotíráte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Se vzorky moči zacházejte jako s infekčním materiálem.
- Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Před použitím testu si pozorně přečtete návod.
- Použitý test musí být zlikvidován podle státních a místních předpisů.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v prostorách, kde se nakládá se vzorky a s testem.
- Test nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na uzavřeném obalu. Test musí zůstat až do doby použití uzavřeném obalu. Test držte mimo přímé sluneční světlo.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU**Močový test**

Vzorek moče odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána kdykoliv během dne. Pokud je v moči patrný precipitát, vzorek zcentrifugujte, zfiltrujte, nebo nechte ji ustát. Pro test použijte čistou moč.

Uskladnění vzorku

Vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin před testováním. Pro delší uchování můžou být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

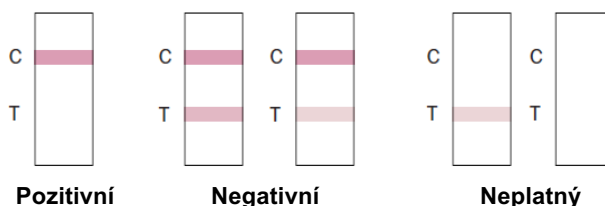
- Testovací kazeta v obalu
- Jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr vzorku
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

POSTUP PRÁCE

1. **Před provedením testu vytemperujte test, vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, **aplikujte 3 kapky** vzorku moče do jamky pro vzorek (S) na testovací kazetě. Spustte časoměřič. **Zabraňte vzniku bublin** v jamce pro vzorek (S).
6. **Výsledek odečtěte po 5 minutách**, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** **Jedna barevná linka v oblasti kontroly C**, žádná linka v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace AMP ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:*** **Objeví se 2 linky**, jedna barevná linka by měla být v kontrolní v oblasti C, druhá barevná linka by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace AMP ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** **Nepřítomnost kontrolní linie indikuje nějakou chybu.** Test nehodnoťte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Znovu se podívejte na návod a zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, neprodleně přestaňte test používat a kontaktujte, prosím, místního distributora.

**pozn: Odstín červené barvy linky v testovací zóně (T) může být různý, ale každé i velmi slabé růžové zbarvení v této oblasti považujte za negativní výsledek.*

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Když se vygeneruje v kontrolní zóně testu C barevná linka, je to považováno za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje správnou techniku provedení testu a dostatečný objem vzorku. Standardy pozitivní a negativní kontroly nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje zkontrolovat test s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření řádného provedení testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl AMP Test** poskytuje pouze kvalitativní, orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku je nutná jiná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je preferována GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{1,2}
- Příměsi ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky testu (bělidla a/nebo kamenec) bez ohledu na použítou analytickou metodu. Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, koncentraci v moči ani způsob podání.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat nulovou koncentraci drogy v moči. Negativní výsledek můžeme získat i když je droga přítomna, ale je pod hladinou cut-off testu.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, nebo interferující látky ve vzorku moči mohou způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl AMP Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace AMP ve vzorku moči je pod detekovatelnou koncentrací testu 300 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace AMP je nad koncentrací 300 ng/ml. **DrugControl AMP Test** má citlivost 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo provedeno paralelní porovnání výsledků s použitím **DrugControl AMP Testu** a běžně komerčně dostupného rychlého AMP testu. Testovalo se 100 klinických vzorků dříve získaných od subjektů přítomných na screeningovém testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

AMP		jiný AMP rychlý test		Celk. výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl AMP Test	Pozitivní	35	0	35
	Negativní	0	65	65
Celk. výsledky		35	65	100
% shoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Bylo provedeno paralelní srovnání výsledků získaných **DrugControl AMP Testem** a GC/MS při cut-off of 300 ng/ml. Testovalo se 250 klinických vzorků dříve získaných od subjektů přítomných na screeningovém testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

AMP		GC/MS		Celk. výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl AMP Test	Pozitivní	116	2	118
	Negativní	1	131	132
Celk. výsledky		117	133	250
% shoda		99.1%	98.5%	98.8%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drogy byla použita pro rozpuštění amfetaminu na následující koncentrace: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky ukázaly >99% správnost při koncentracích 50% nad a 50% pod cut-off. Data uvádí tabulka:

AMP koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	27	3
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

PŘESNOST

Stanovení bylo provedeno laicky ve 3 nemocnicích, s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován identický panel kódovaných vzorků, poskytnutých každému pracovišti, ověřený GC/MS o koncentracích: 0 ng/ml amfetaminu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a 50% pod cut-off 300 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

AMP koncentrace (ng/ml)	n v sérii	Prac. A		Prac. B		Prac. C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	8	2	8	2	8	2
375	10	2	8	2	8	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

Efekt specifické hmotnosti moče

15 vzorků moče o specifické hmotnosti normální, vysoké a nízké bylo použito k rozpuštění amfetaminu na koncentrace 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky byly testovány **DrugControl AMP testem** v duplikátu za použití 15 vzorků čistých i naředěných. Bylo potvrzeno, že změny specifické hmotnosti v uvedeném rozmezí neovlivní výsledky.

Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn amfetamin na koncentrace 150 ng/ml a 450 ng/ml. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl AMP testem** v duplikátu. Výsledky demonstrují, že různé hodnoty pH neinterferují výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro zjištění zkřížené reaktivity se sloučeninami, uvedenými v tabulce níže. Ty byly ropuštěny v moči bez drogy a v moči, obsahující amfetamin. Uvedené sloučeniny neovlivnily výsledek **DrugControl AMP testem** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, které nevykazují zkřížené reakce




4-Acetamidophenol	Cholesterol	Hemoglobin	Methylphenidate	Ranitidine
Acetophenetidin	Clomipramine	Hydralazine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Clonidine	Hydrochlorothiazide	Nalidixic acid	Secobarbital
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	Hydrocodone	Naloxone	Serotonin
Aminopyrine	Codeine	Hydrocortisone	Oxolinic acid	(5-Hydroxytyramine)
Amityryptiline	Cortisone	p-Hydroxyamphetamine	Oxycodone	Sulfamethazine
Amobarbital	(-) Cotinine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	Sulindac
Amoxicillin	Creatinine	p-Hydroxymethamphetamine	Papaverine	Temazepam
Ampicillin	Deoxycorticosterone	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Dextromethorphan	lbutrofen	Pentazocine	Tetrahydrocortisone,
Apomorphine	Diazepam	Imipramine	Pentobarbital	3-Acetate
Aspartame	Diclofenac	(±)-Isoproterenol	Perphenazine	Tetrahydrocortisone
Atropine	Diflunisal	Isoxsuprine	Phencyclidine	3-(β-D glucuronide)
Benzilic acid	Digoxin	Ketamine	Phenelzine	Tetrahydrozoline
Benzoic acid	Diphenhydramine	Ketoprofen	Phenobarbital	Thebaine
Benzoylcegonine	Doxylamine	Labetalol	L-Phenylephrine	Thiamine
Benzphetamine	Ecgonine hydrochloride	Levorphanol	β-Phenylethylamine	Thioridazine
Bilirubin	Ecgonine methylester	Loperamide	Phenylpropanolamine	Tolbutamine
(±)-Brompheniramine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Maprotiline	Prednisolone	Triamterene
Caffeine	L-Ephedrine	Meperidine	Prednisone	Trifluoperazine
Cannabidiol	(-)-ψ-Ephedrine	Meprobamate	Procaine	Trimethoprim
Cannabinol	Erythromycin	Methadone	Promazine	Trimipramine
Chloralhydrate	β-Estradiol	D-Methamphetamine	Promethazine	D, L-Tryptophan
Chloramphenicol	Estrone-3-sulfate	L-Methamphetamine	D,L-Propranolol	Tyramine
Chlordiazepoxide	Ethyl-p-aminobenzoate	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	Fenfluramine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	D-Pseudoephedrine	Uric acid
(±) Chlorpheniramine	Fenoprofen	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinidine	Verapamil
Chlorpromazine	Furosemide		Quinine	Zomepirac
Chlorquine	Gentisic acid			

OMEZENÍ METODY

Není možné podchytit všechno a všechna léčiva pro studie zkřížené reaktivity, nebo jiné vlivy za účelem detekce zneužívání léků, kromě léků uvedených v tabulce. V případě, že pacient užívá "koktejl" několika různých drog/léků, nelze vyloučit, že nereprodukovatelná zkřížená reakce zfalšuje výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtete instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii /revizi. Může být změněn 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

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
fax : +420 257 220 771
e-mail : paha@jktrading.cz

Distributor pro 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



November 2015-AL_A /JS
Český překlad-01-2017/VE