

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

#### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

TEST	KALIBRÁTOR / pribuzné zlúčeniny	CUT-OFF [ng / ml]
<b>AMP 1000</b>	D-Amfetamín	1000
	L-Amfetamín	25000
	D,L-Amfetamín sulfat	300
	Maprotilín	50000
	(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamín	500
	Metoxyfenamín	6000
	Fentermín	800

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

Amfetamíny sú na Zozname II kontrolovaných liekov na predpis (napr. Dexedrine®) a zároveň sú dostupné na čiernom trhu. Amfetamíny sú skupina silných sympatomimetik s terapeutickým využitím. Chemicky sú príbuzné katecholamínom prirodzene sa vyskytujúcim v ľudskom tele, epinefrínu a norepinefrínu. Akútne vyššie dávky vedú k zvýšenej stimulácii centrálného nervového systému a vyvolávajú eufóriu, bdelosť, zníženú chuť do jedla a pocit zvýšenej energie a sily. Kardiovaskulárne odpovede na amfetamíny zahŕňajú zvýšený krvný tlak a srdcové arytmie. Akútnejšie reakcie spôsobujú úzkosť, paranoiu, halucinácie a psychotické správanie. Účinky amfetamínov zvyčajne trvajú 2-4 hodiny po požití, ale droga má v organizme počas rozpadu 4-24 hodín. Približne 30% amfetamínov sa vylúči močom v nezmenenej forme, zvyšok ako hydroxylované alebo deaminované deriváty. **DrugControl AMP Test** je rýchly močový screeningový test. Jeho vykonanie nevyžaduje použitie žiadneho prístroja. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín amfetamínu v moči. **DrugControl AMP Test** poskytuje pozitívny výsledok, ak je koncentrácia amfetamínu v moči vyššia ako cut-off testu 1000 ng/ml.

#### PRINCÍP TESTU

**DrugControl AMP Test** je rýchly imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzliana vzorka moču membránou. V prípade, že je koncentrácia amfetamínov vo vzorke pod úrovňou 1000 ng/ml, nedôjde k obsadeniu väzbových miest na časticách 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 AMP.

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 dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlianiu vzorky membránou.

#### REAGENTY

Test obsahuje myšie monoklonálne protilátky proti amfetamínu, naviazané na časticách a konjugát AMP/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

#### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- 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.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- 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 SKLADOVANIE VZORKY

#### Odber vzorky

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

#### Skladovanie vzoriek

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 jednotlivo balená
- Jednorazové kvapkátko/pipetka (v obale)
- Návod na použitie

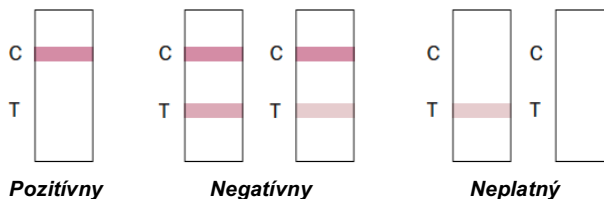
#### MATERIÁL NEDODÁVANÝ, ALE ODPORUČANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívne a negatívne kontroly

### POSTUP PRÁCE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test, 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 VÝSLEDKOV



**Pozitívny:** Objaví sa jedna farebná linka v oblasti kontroly (C). Žiadna farebná linka sa neobjaví v testovacej oblasti (T). Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia AMP 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 v testovacej oblasti (T). Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia AMP vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.

**Neplatný:** Linka v kontrolnej oblasti testu sa nezobrazí. Nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávna procedurálna technika, sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prerušte testovanie a obráťte sa na miestneho distribútora.

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

### KONTROLA KVALITY

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe.

Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

### OBMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl AMP Test** poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.<sup>1,2</sup>
- Prímesi, ako napríklad bielidlo a / alebo kamenec, vo vzorkách moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne 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 AMP Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

### OČAKÁVANÉ HODNOTY

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

**CHARAKTERISTIKA METÓDY**

**Presnosť**

Paralelné porovnanie bolo vykonané za pomoci **DrugControl AMP Testu** a komerčne dostupného rýchleho testu na AMP. Testovanie sa uskutočnilo na 100 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

AMP		iný AMP rýchly test		Celk výsledky
DrugControl AMP Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	33	0
	Negatívny	0	67	67
Celk výsledky		33	67	100
% zhoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Paralelné porovnanie sa uskutočnilo za pomoci **DrugControl AMP Testu** a GC / MS s cut-off koncentráciou 1 000 ng / ml. Testovanie sa uskutočnilo na 250 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

AMP		GC/MS		Celk výsledky
DrugControl AMP Test		Pozitívny	Negatívny	
		Pozitívny	103	3
	Negatívny	2	142	144
Celk výsledky		105	145	250
% zhoda		<b>98.1%</b>	<b>97.9%</b>	<b>98.0%</b>

**Analytická senzitivita**

Zmes močov bez drogy bola použitá na rozpustenie amfetamínu na koncentrácie: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1 000 ng/mL, 1 250 ng/mL, 1 500 ng/mL a 3 000 ng/mL. Výsledky ukázali >99% správnosť pri koncentráciách 50% nad a 50% pod cut-off. Dáta sú zhrnuté v tabuľke:

AMP koncentrácie (ng/mL)	% Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

**Preciznosť**

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

AMP 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	8	2	9	1
1250	10	1	9	2	8	2	8
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 amfetamínu na koncentrácie 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. **DrugControl AMP 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 amfetamínu na koncentrácie 500 ng/ml a 1 500 ng/ml. Vzorky byly duplicitne otestované **DrugControl AMP Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH 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 amfetamín. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl AMP Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

### Zlúčeniny, ktoré nevykazujú skrížené reakcie

4-Acetamidofenol	Cholesterol	Hemoglobín	Metylfenidat	Ranitidín
Acetofenetidín	Klomipramín	Hydralazín	Morfin-3-β-D-glukuronid	Kyselina salicylová
N-Acetylprokainamid	Klonidín	Hydrochlorotiazid	Kyselina nalidixová	Sekobarbital
Kyselina acetylsalicylová	Kokain hydrochlorid	Hydrokodon	Naloxon	Serotonín
Aminopyrín	Kodeín	Hydrokortison	Kyselina oxolinová	(5-Hydroxytyramín)
Amitryptylín	Kortison	p-Hydroxyamfetamín	Oxykodon	Sulfametazín
Amobarbital	(-) Kotinín	Kyselina o-hydroxyhippurová		Sulindak
		p-Hydroxymet-amfetamín	Oxymetazolin	Temazepam
Amoxicillín	Kreatinín	3-Hydroxytyramín	Papaverín	Tetracyklín
Ampicillín	Deoxykorticosteron	Ibuprofén	Penicillín-G	Tetrahydrokortison,
Kyselina l-askorbová	Dextrometorfan	Imipramín	Pentazocín	3-Acetat
Apomorfín	Diazepam	(±)-Isoproterenol	Pentobarbital	Tetrahydrokortison
Aspartam	Diklofenak	Isoxsuprín	Perfenazín	3-(β-D glukuronid)
Atropín	Diflunisal	Ketamín	Fencyklidín	Tetrahydrozolin
Kyselina benzilová	Digoxín	Ketapropfen	Fenelzín	Tebain
Kyselina benzoová	Difenhydramín	Labetalol	Fenobarbital	Tiamín
Benzoylkegonín	Doxylamín	Levorfanol	L-Fenylefrín	Tiordazín
Benzfetamín	Ekgonín hydrochlorid	Loperamid	β-Fenyletalamín	Tolbutamín
Bilirubín	Ekgonín metylester	Maprotilín	Fenylpropanolamín	Triamteren
(±)-Bromfeniramin	(1R,2S)-(-)-Efedrín	Meprednison	Prednison	Trifluoperazín
Kofeín	L-Efedrín	Meprobamat	Prokain	Trimetoprim
Kanabidiol	(-)-ψ-Efedrín	Metadon	Promazín	Trimipramín
Kannabinol	Erytromycín	D-Metamfetamín	Prometazín	D, L-Tryptofán
Chloralhydrát	β-Estradiol	L-Metamfetamín	D,L-Propanolol	Tyramín
Chloramfenikol	Estro-3-sulfát	Methoxyfenamín	D-Propoxyfen	D, L-Tyrosín
Chlordiazepoxid	Etyl-p-aminobenzoát	3,4-Metylenedioxyetyl-amfetamín	D-Pseudoefedrín	Kyselina močová
Chlorotiazid	Fenfluramín	(+) 3,4-Metylenedioxy-metamfetamín	Chinidín	Verapamil
(±) Chlorfeniramin	Fenoprofen		Chinin	Zomepirac
Chlorpromazín	Furosemid			
Chlorochinín	Kyselina gentisová			

### 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 nereprodukateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

### BIBLIOGRAFIA

- 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

 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!



October 2014-AL /A NB  
Rev: A  
Slovenský preklad 03-2019/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](mailto: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@iktrading.cz](mailto:praha@iktrading.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](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)