

Швидкий тест для якісного виявлення амфетаміну в сечі людини.

Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення амфетаміну в сечі людини при граничній концентрації 1000 нг/мл. Цей тест може виявити інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/маспектрометрія (ГХ/МС) є кращим методом підтвердження. До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Амфетамін - це препарат Переліку II контрольованих речовин, доступний за рецептом (Dexedrine®), також доступний на незаконному ринку. Амфетаміни є представником класу потужних симпатоміметичних агентів з терапевтичним застосуванням. Вони хімічно пов'язані з природними катехоламінами людського тіла: адреналіном та норадреналіном. Високі дози призводять до посилення стимуляції центральної нервової системи (ЦНС) і викликають ейфорію, настороженість, зниження апетиту та відчуття підвищеної енергії та сили. Серцево-судинні реакції на амфетаміни включають підвищений артеріальний тиск і серцеву аритмію. Більш гострі реакції: тривога, параноя галюцинації та психотична поведінка. Вплив амфетаміну, як правило, триває 2-4 години після застосування, і препарат має період напіврозпаду в організмі 4-24 години. Близько 30% амфетамінів виділяються з сечею в незмінному вигляді, решта як гідроксильовані та дезаміновані похідні.

Тест на виявлення амфетаміну (AMP) дає позитивний результат при концентрації амфетаміну в сечі, що перевищує пороговий рівень визначення.

Тест на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів амфетаміну в сечі. Тест на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) дає позитивний результат, коли вміст амфетамінів у сечі перевищує 1000 нг/мл.

ПРИНЦИП

Тест на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Амфетамін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 1000 нг/мл, не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом Амфетаміну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень Амфетаміну перевищуватиме 1000 нг/мл, оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до амфетаміну.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж пороговий рівень, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що входять до набору

- Тест-смужки

- Інструкція по використанню

Матеріали, які не входять до набору

- Контейнер для забору зразків

- Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
4. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: Після відкриття контейнера тест (тести), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

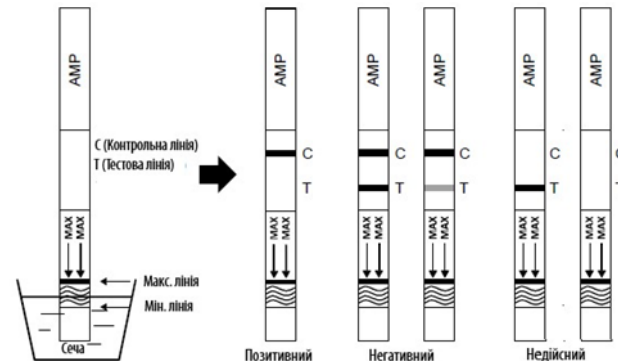
Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C. Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Доведіть тест-смужку, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на **10-15 секунд**. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.

Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація амфетаміну нижча за рівень виявлення (1000 нг/мл).

***ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація амфетаміну перевищує рівень виявлення (1000 нг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовованого аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна

6.Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) та комерційно доступного експрестесту на AMP. Тестування було проведено на 100 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		Інший експрес-тест AMP		Загальні результати
Тест на виявлення амфетаміну (AMP)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	33	0	33
	Негативний	0	67	67
Загальні результати		33	67	100
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тесту на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 1000 нг/мл. Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики.

Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення амфетаміну (AMP)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	103	3	106
	Негативний	2	142	144
Загальні результати		105	145	250
% Узгодження		98.1%	97.9%	98.0%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали амфетамін у таких концентраціях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1000 нг/мл, 1250 нг/мл, 1500 нг/мл і 3000 нг/мл. Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація амфетаміну (нг/мл)	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальні результати	
			Негативний	Позитивний
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Cut-off	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тесту на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) через 5 хвилин

Компонент	Концентрація (нг/мл)
D,L- Амфетаміну сульфат	300
L- Амфетамін	25,000
(±) 3,4- Метилендіоксиамфетамін	500
Фентермін	800
Мапротилін	50,000
Метоксифенамін	6,000
D- Амфетамін	1,000

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять, відповідно до ГХ/МС, амфетаміну, 25% амфетаміну вище та нижче порогового значення та 50% амфетаміну вище та нижче 1000 нг/мл порогового значення, були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація Амфетаміну (нг/мл)	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1,250	10	1	9	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги було додано 500 нг/мл і 1500 нг/мл амфетаміну. Тест на виявлення амфетаміну (сеча) було протестовано в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив рН сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 pH одиниці та додано амфетамін до 500 нг/мл та 1.500 нг/мл. Сечу з добавками, з відкоригованим pH тестували за допомогою тесту на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містять наркотиків, або в сечі, позитивній на Амфетамін. Наступні сполуки не виявляли перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тесту на виявлення амфетаміну (AMP) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують перехресно

А- Ацетамідофенол	Креатинін	Кетопрофен
Ацетофенетидин	Дезоксикортикостерон	Лабеталол
N- Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Леворфанол
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам	Лоперамід
Амінопірін	Диклофенак	Мапротилін
Амітриптилін	Діфлунісал	Меперидин
Амобарбітал	Дигоксин	Мепробамат
Амоксицилін	Димедрол	Метадон
Ампіцилін	Доксиламін	D- метамфетамін
L- Аскорбінова кислота	Екгоніну гідрохлорид	L- метамфетамін
Апоморфін	Метилловий естер екгоніну	Метоксифенамін
Аспартам	(1R,2S)-(-)- Ефедрин	3,4- Метилендіоксietил -
Атропін	L- Ефедрин	амфетамін
Бензилова кислота	(-)-ψ- Ефедрин	(±) 3,4 Метилендіокси - -
Бензойна кислота	Еритроміцин	метамфетамін
Бензоїлгексонін	β- Естрадіол	Метилфенідат
Бензфетамін	Естрон-3-сульфат	Морфін-3-β-D-
Білірубін	Етил-п-амінобензоат	Глюкуронід
(±)-Бромфенірамін	Фенфлурамін	Налідиксова кислота
Кофеїн	Фенопрофен	Налоксон
Каннабідіол	Фуросемід	Оксолінова кислота
Каннабінол	Гентизинова кислота	Оксикодон
Хлоралгідрат	Гемоглобін	Оксиметазолін
Хлорамфенікол	Гідралазін	Папаверин
Хлордіазепоксид	Гідрохлортіазид	Пеніцилін-G
Хлоротіазид	Гідрокодон	Пентазоцин
(±)Хлорфенірамін	Гідрокортизон	Пентобарбітал
Хлорпромазин	p- Гідроксіамфетамін	Перфеназин
Хлорохін	O- Гідроксигіпунова кислота	Фенциклідин
Холестерин	p- Гідроксиметамфетамін	Фенелзин
Кломіпрамін	3- Гідрокситирамін	Фенобарбітал
Клонідин	Ібупрофен	L- Фенілефрин
Кокаїну гідрохлорид	Іміпрамін	β- Фенілетиламін
Кодеїн	(±)-Ізопротеренол	Фенілпропаноламін
Кортизон	Ізокусупрін	Преднізолон
(-)Котинін	Кетамін	Преднізон
Прокаїн	Сульфаметазин	Тіоридазин
Промазин	Суліндак	Толбутамід
Прометазин	Темазепам	Тріамтерен
D,L-пропранолол	Тетрациклін	Трифлуоперазин
D- Пропоксифен	Тетрагідрокортизон	Триметоприм
D- Псевдоефедрин	3-Ацетат	Триміпрамін
Хінідин	Тетрагідрокортизон	D, L-Триптофан
Хінін	3-(β-D глюкуронід)	Тирамін
Саліцилова кислота	Тетрагідрозолін	D, L-Тирозин
Секобарбітал	Тебейн	Сечова кислота
Серотонін	Тіамін	Верапаміл
(5- Гідрокситирамін)	Ранітидин	Зомепірак

БІБЛІОГРАФІЯ

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

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Зверніться до інструкції з
використання



Тільки для In vitro
діагностики



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо
пакет пошкоджений



Каталожний номер



Кількість достатня
для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати
повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150302200B
Revision date: 2024-08-21