

Швидкий тест для виявлення метамфетаміну в сечі людини. Тільки для професійної діагностики in vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча) - є швидким хроматографічним імуноаналізом для виявлення метамфетаміну в сечі людини, пороговий рівень чутливості відповідає концентрації 1000 нг/мл.

Цей аналіз забезпечує лише попередній аналітичний результат тесту. Для отримання підтвердження аналітичного результату необхідно використовувати більш точний альтернативний хімічний спосіб. Газова хроматографія/масс-спектрометрія (ГХ/МС) є переважними підтверджуючими методами. Клінічне обґрунтування та професійний висновок слід здійснити для будь-якого результату тестування на зловживання наркотиками, особливо, якщо попередній результат позитивний.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Метамфетамін - стимулятор, що викликає залежність і який сильно активує певні системи в головному мозку. Метамфетамін тісно пов'язаний хімічно з амфетаміном, але вплив метамфетаміну на центральну нервову систему потужніший. Метамфетамін виробляється в незаконних лабораторіях і має великий потенціал для зловживань та залежності. Препарат застосовується шляхом перорального, ін'єкційного або інгаляційного введення. Передозування призводить до посиленої стимуляції центральної нервової системи та викликає ейфорію, настороженість, зниження апетиту та відчуття підвищеної енергії та сили. Серцево-судинні реакції на метамфетамін включають підвищений артеріальний тиск і серцеві аритмії. Більші дози викликають тривогу, параною, галюцинації, психотичну поведінку і, зрештою, депресію та виснаження.

Вплив метамфетаміну в основному триває 2-4 години, і препарат має період напіввиведення з організму 9-24 години. Метамфетамін виводиться з сечею головним чином як амфетамін, а також як окислені та дезаміновані похідні. Проте 10-20% метамфетаміну виділяється без змін. Таким чином, наявність похідної сполуки в сечі свідчить про використання метамфетаміну. Метамфетамін зазвичай виявляється в сечі протягом 3-5 днів, залежно від рівня рН сечі.

Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча) - це швидкий тест-скринінг сечі, який може бути виконаний без використання обладнання. В тесті використовуються моноклональні антитіла для селективного виявлення підвищеного рівня метамфетаміну в сечі. Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) дає позитивний результат при концентрації метамфетаміну в сечі вище порогового рівня 1000 нг/мл.

ПРИНЦИП

Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Наркотичні речовини, метаболіти, які можуть бути присутніми у зразку сечі, та антигени, що покривають мембрану тест-смужки конкурують з вільними антитілами в місці внесення зразку за кон'югацію з цими антитілами. Під час тестування зразок сечі мігрує під дією капілярних сил. Метамфетамін, якщо присутній у зразку сечі в концентрації нижче порогового рівня (1000 нг/мл), не насичує ділянки зв'язування його специфічного антитіла. Потім антитіло реагує з кон'югатом Метамфетамін-білка, і видима кольорова лінія з'являється в тестовій зоні тест-смужки. Якщо рівень метамфетаміну перевищує пороговий рівень (1000 нг/мл), вона насичує всі ділянки зв'язування антитіла анти-Метамфетамін, тому кольорова лінія не утвориться в зоні тестування. Нарко-позитивний зразок сечі не спричинить появу кольорової лінії в конкретній зоні тест-смужки через конкуренцію наркотичних речовин, а нарко-негативний зразок сечі створить лінію у тестовій зоні через відсутність конкуренції між наркотичними речовинами.

В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в контрольній зоні, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки

- Інструкція по застосуванню

Матеріали, які не входять до набору

- Контейнер для забору матеріалу

- Таймер

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- 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.

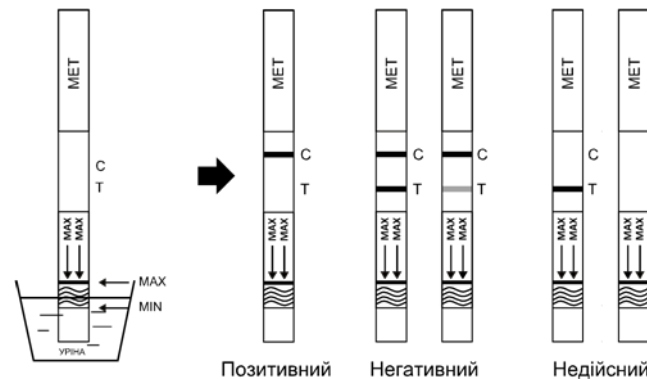
Зберігання зразків

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.

- Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використовуйте протягом однієї години.
- 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'явилося дві лінії. У контрольній зоні (C) кольорова лінія, та в тестовій зоні (T) кольорова лінія. Цей негативний результат означає, що концентрація Метамфетаміну у зразку сечі нижча за встановлений мінімальний рівень виявлення (1000 нг/мл).

***Примітка:** Відтінок кольорових ліній в тестовій зоні (T) може змінюватися в залежності від концентрації речовин. Результат слід вважати негативним, коли існує навіть слабка лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: У контрольній зоні (C) з'явилася кольорова лінія, а в тестовій зоні (T) не з'явилася лінія. Позитивний результат означає, що концентрація Метамфетаміну у зразку сечі перевищує пороговий рівень виявлення (1000 нг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: У контрольній зоні (C) не з'явилася лінія. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Прочитайте інструкцію ще раз і повторіть тест з новою тест-смужкою. Якщо результат усе ще недійсний, зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка 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

- Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча) забезпечує лише якісний, попередній аналітичний результат. Для отримання підтвердженого результату слід використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія / масс-спектрометрія (ГХ/МС) є переважними підтверджуючими методами.^{1,2}
- Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть



Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча)
Для професійного використання



D013-1001,1011

- привести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використововуваного 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 отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося з тестом на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча) та експрес тестом, який можна придбати в комерційних цілях. Тестування проводилося на 107 клінічних зразках, попередньо зібраних у осіб, які були присутні на скринінговому тестуванні на наркотики. Результати наведені нижче

Метод		Інший тест на метамфетамін (MET)		Загальні результати
Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	55	0	
	Негативний	0	52	
Загальні результати		55	52	107
% Узгодження		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Порівняння було проведено за допомогою тесту на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) та ГХ/МС з пороговим значенням 1000 нг/мл. Тестування проводилося на 250 клінічних зразках, попередньо зібраних у осіб, які були присутні на скринінговому тестуванні на наркотики. Наведені нижче результати зведені в таблицю

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	76	5	
	Негативний	3	166	
Загальні результати		79	171	250
% Узгодження		96.2%	97.1%	96.8%

Аналітична чутливість

В чисту сечу було додано метамфетамін у таких концентраціях: 0 нг/мл, 500 нг/мл, 750 нг/мл, 1000 нг/мл, 1250 нг/мл, 1500 нг/мл та 3000 нг/мл. Результат демонструє точність >99% при концентрації вище та нижче порогового значення на 50%. Дані наведено нижче:

Метамфетамін концентрація (нг/мл)	% Порогового рівня	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	14	16
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказані концентрації сполук (нг/мл), які були виявлені як позитивні в сечі тестом на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) , за 5 хвилин

Компоненти	Концентрація (нг/мл)
ρ-Гідроксиметамфетамін	25,000
D-Метамфетамін	1,000
L-Метамфетамін	20,000
(±)-3,4-метилендіоксиметамфетамін	12,500
Мефентермін	50,000

Точність

У трьох лікарських кабінетах було проведено дослідження з використанням трьох різних партій продукту для демонстрації точності всередині серії, між серіями та між операторами. Кожному робочому місцю було надано ідентичну панель кодованих зразків, що, згідно з ГХ/МС, не містили метамфетаміну, 25% метамфетаміну вище та

нижче порогового значення та 50% метамфетаміну вище та нижче порогового значення 1000 нг/мл.

Метамфетамін Концентрація (нг/мл)	К-сть на робоче місце	Робоче місце А		Робоче місце В		Робоче місце С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1,250	10	1	9	2	8	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

П'ятнадцять зразків сечі з нормальною, високою та низькою питомою вагою були збагачені метамфетаміном у концентраціях 500 нг/мл та 1500 нг/мл. Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) був протестований у двох примірниках з використанням п'ятнадцяти зразків нерозбавленої та збагаченої сечі. Результати показують, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тестування.

Вплив pH сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9. та додано метамфетаміна 500 нг / мл та 1500 нг / мл. Сеча з добавками, що коригували pH, була протестована за допомогою тесту на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча). Результати показують, що різні діапазони pH не заважають виконанню теста.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження щоб визначити перехресну реакцію тесту з сполуками в будь-якій сечі, що не містить наркотиків, або позитивної сечі з метамфетаміном. Наступні сполуки не проявляють перехресних реакцій, коли їх випробовують за допомогою тесту на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	Креатинін	Лоперамід
Ацетофенетидин	Дезокискортикостерон	Мапротилін
N-Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Меперидин
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам	Мепробамат
Амінопірин	Диклофенак	Метадон
Амітриптилін	Дифлунізал	Метоксифенамін
Амобарбітал	Дигоксин	(+) 3,4-Метилендіоксиамфетамін
Амоксицилін	Дифенгідрамін	3,4-Метилендіоксиетиламфетаміну гідрохлорид
Ампіцилін	Доксиамін	Метилфенідат
L-Аскорбінова кислота	Екгонін	Морфін-3-β-D-глюкуронід
D-Амфетамін	Екгонін метилестер	Налідиксова кислота
D,L-Амфетамін	(1R,2S)-(-)-Ефедрин	Налоксон
L-Амфетамін	L-Епінефрин	Налтрексон
Апоморфін	(-)-ψ-Ефедрин	Напроксен
Аспартам	Еритроміцин	Ніацинамід
Атропін	β-Естрадіол	Ніфедипін
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Норетіндрон
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	D-Норпропоксифен
Бензоїллегонін	Фенфлурамін	Носкапін
Бензфетамін	Фенопрофен	D,L-Октопамін
Білірубін	Фуросемід	Цавлева кислота
(±)-Бромфенірамін	Гентизинова кислота	Оксазепам
Кофеїн	Гемоглобін	Оксолінова кислота
Канабідіол	Гідралазин	Оксикодон
Хлоралгідрат	Гідрохлортіазид	Оксиметазолін
Хлорамфенікол	Гідрокодон	Паверин
Хлордіазепоксид	Гідрокортизон	Пеніцилін-G
Хлортіазид	п-Гідроксиамфетамін	Пентобарбітал
(±)-Хлорфенірамін	О-Гідроксігіпурова кислота	Перфеназин
Хлорпромазин	3-Гідрокситирамін	Фенциклідин
Хлорохін	Ібупрофен	Фенелзин
Холестерин	Іміпрамін	Фенобарбітал
Кломіпрамін	Іпроніазид	Фентермін
Клонідин	(±)-Ізопротеренол	L-Фенілефрин
Кокаетилен	Ізоксупрін	L-Фенілетиламін
Кокаїну гідрохлорид	Кетамін	Фенілпропаноламін

Кодеїн	Кетопрофен	Преднізолон
Кортизон	Лабеталол	Преднізон
(-) Котинін	Леворфанол	Прокаїн
Зомепірак	Сульфаметазин	Толбутамід
Промазин	Темазепам	Транс-2-фенілциклопропіламін
Прометазин	Тетрациклін	Триамтерен
D,L-Пропранолол	Тетрагідрокортизон, 3-ацетат	Трифлуоперазин
D-Пролоксифен	Тетрагідрокортизон 3-(β-D-глюкуронід)	Триметоприм
D-Псевдоефедрин	Тетрагідрозолін	Триміпрамін
Хінакрин	Тіамін	Триптамін
Хінідин	Тіоридазин	D,L-Триптофан
Хінін	D,L-Тирозин	Тирамін
Ранітидин	Серотонін (5-Гідрокситирамін)	Сечова кислота
Саліцилова кислота	Суліндак	Верапаміл
Секобарбітал	D, L- Тирозин	Лоперамід
4-Ацетамідофенол	(5-Гідрокситирамін)	Серотонін
Ацетофенетидин		

БІБЛІОГРАФІЯ

- 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; 488

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Зверніться до інструкції з
використання



Кількість достатня для
<n> тестів



Тільки для In vitro
діагностики



Використовувати до



Температурне обмеження



№ партії



Не використовуйте, якщо
пакет пошкоджений



Виробник



Каталожний номер



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 Біотехнологджі 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: M150310500B
Revision date: 2024-09-04