

Test wykrywający amfetaminę (AMP) w moczu

Szybki test do jakościowego wykrywania amfetaminy w moczu.

Wyłącznie do użytku medycznego i innych profesjonalnych zastosowań w diagnostyce *in vitro* (poza organizmem).

Amfetamina to substancja zaliczana do psychostymulantów. Najczęściej zażywana jest poprzez "wciąganie" do nosa lub przyjmowana doustnie. Występuje w postaci białego, żółtego lub nawet brązowego proszku. Ma charakterystyczny zapach zbliżony do aromatu ryby. Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii (ECMDDA) w raporcie przedstawia szereg efektów, które substancja ta może wywoływać, między innymi rozszerzone źrenice, problem z koncentracją, zgryzanie zębami, trudności w skupieniu wzroku na jednym punkcie, problemy z pamięcią krótkotrwałą, halucynacje i urojenia oraz chaotyczne zachowanie. Długotrwałe zażywanie amfetaminy prowadzi do poważnych zaburzeń psychicznych i zdrowotnych. Test paskowy wskazuje pozytywny wynik, gdy ilość metabolitów w moczu przekracza 1000 ng/ml.

Test -zasada działania

Test wykrywający wyżej wymienione substancje psychoaktywne w moczu jest zaprojektowany tak aby dostarczyć wynik na podstawie reakcji immunochromatograficznej. Na poszczególnych paskach zostały unieruchomione koniugaty poszczególnych substancji psychoaktywnych a płytka próbna została powleczona z odpowiadającymi tym substancjom, zabarwionymi przeciwciałami, sprzężonymi z koloidalnym złotem. Po naniesieniu próbki moczu, koniugat przemieszcza się na zasadzie działania kapilarnego a przeciwciała dostają się do obszaru testowego (T). Jeśli próbka nie zawiera danej substancji psychoaktywnej, złoty koniugat łączy się z przeciwciałem i formuje widzialną linię. Wynik jest negatywny, gdy na obszarze testowym pojawi się widoczna linia z odczynnika strącającego. Jeśli określona substancja jest w moczu obecna, antygen narkotyku konkuruje z koniugatem na testowym obszarze o ograniczone miejsca z przeciwciałami. W przypadku wystarczającego stężenia substancji psychoaktywnej, wiązania z przeciwciałami zostają wypełnione. To powstrzymuje zabarwiony koniugat przed dostaniem się do obszaru testowego. Brak linii na testowym obszarze oznacza więc wynik pozytywny. Obecność zabarwienia w regionie kontrolnym (C) służy za wskaźnik proceduralny. Oznacza wchłonięcie wystarczającej ilości próbki moczu przez membranę.

Elementy potrzebne do poprawnego przeprowadzenia testu

Dostarczone są: urządzenie do przeprowadzania testu (kasetka testowa), pipeta, ułotka. Dodatkowo potrzebny będzie: pojemnik na moczu oraz stoper do odmierzenia czasu.

Środki ostrożności

- Testy są przeznaczone tylko do użytku profesjonalnego, do diagnostycznego badania *in vitro* (poza organizmem). Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do samodzielnego używania przez laika.
- Nie należy używać testu po przekroczeniu daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Nie należy także używać testu jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Test nie nadaje się do wielokrotnego użytku.

- Test zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego.
- Pomimo posiadania certyfikatów zgodności prefabrykatów, nie jest zagwarantowany brak czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się używanie produktów z ostrożnością, to jest niepołykanie oraz niewęchanie.
- Należy zwrócić uwagę aby nie mieszać różnych próbek moczu. Należy zapoznać się dokładnie z procedurą przeprowadzania testu przed użyciem. W otoczeniu przeprowadzania badania oraz oddawania moczu nie należy jeść, pić ani palić.
- Probki należy przechowywać jako potencjalnie zaraźliwe - należy przestrzegać środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas całej procedury i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami bezpiecznego uтиlizowania próbek.
- Podczas wykonywania badania należy użyć zabezpieczeń takich jak jednorazowe rękawiczki lateksowe, fartuch laboratoryjny i ochrona oczu.
- Temperatura w obszarze przeprowadzania testu powinna być zgodna z procedurą.
- Powstałe odpady należy uтиlizować zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi.

Przechowywanie testu przed użyciem

- Zamknięty zestaw powinien być przechowywany w temperaturze 2-30 °C maksymalnie do daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Opakowania testu nie należy otwierać do momentu przeprowadzania badania.
- **Nie zamrażać.**
- Testu nie należy trzymać w bezpośrednim świetle słonecznym.
- Elementy testu powinny być zabezpieczone przed zanieczyszczeniami.
- Testu nie używać, jeśli zostanie się do niego mikrobiologiczne skażenie. Może być to przyczyną fałszowanego wyniku.
- Jeśli próbki mają być przewożone, należy je pakować zgodnie z normami prawnymi dotyczącymi przewozu czynników etiologicznych.

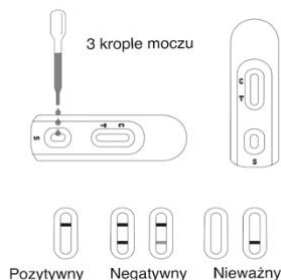
Procedura przeprowadzania testu

- Wyjmij kasetę testową z zamkniętej szaszetki i użyj jej w ciągu godziny.
- Umieść kasetę testową na czystej i równej powierzchni. Trzymaj zakraplacz pionowo i przenieś 3 pełne krople moczu do otworu na próbkę w kasetce testowej, a następnie uruchom stoper. Unikaj uwiecznia pęcherzyków powietrza w studzience.
- Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. Wynik należy odczytać po 5 minutach. Nie interpretuj wyniku po 10 minutach.

Odczytywanie wyniku testu

- **Wynik pozytywny** - pokazuje się tylko jedna linia, w obszarze kontrolnym, oznaczonym literą 'C'. W obszarze testowym, oznaczonym literą 'T' nie będzie linii. Wynik pozytywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku osiąga wykrywalny poziom.
- **Wynik negatywny** - pojawiają się dwie linie, jedna w obszarze kontrolnym 'C' a druga w obszarze testowym 'T'. Wynik negatywny oznacza, że stężenie badanego narkotyku nie osiąga wykrywalnego poziomu.

- **Wynik nieważny** - W obszarze kontrolnym nie pojawi się linia. Jeśli linia pokaze się po wyznaczonym czasie, nie należy go brać pod uwagę. **Test należy wówczas powtórzyć przy pomocy kolejnego urządzenia.**



Uwagi:

- Intensywność koloru w obszarze testowym 'T' może różnić się w zależności od stężenia analitów w próbce. Dlatego niezależnie od barwy linii w obszarze testowym, wynik należy uznać za negatywny.
- Najczęstszymi powodami nieukazania się linii w obszarze kontrolnym 'C' są niewystarczająca ilość moczu, niewłaściwe wykonanie procedury testu lub użycie przeterminowanego testu.

Kontrola jakości przeprowadzania testu

Wewnętrzna kontrola jakości zachodzi wewnątrz testu. Ukazanie się linii w obszarze kontrolnym oznacza poprawność wykonania testu, tj. techniki wykonania jak i ilości próbki moczu. Aby wykonać test z laboratoryjną dokładnością należy dostarczyć odpowiednie próbki moczu, jedną zawierającą badaną substancję a drugą wolną od danej substancji.

Ograniczenia testu

- Test jest przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Analiza wykonana z wykorzystaniem tego testu daje wstępną informację. Bardziej dokładnych, ilościowych badań chemicznych można dokonać za pomocą chromatografii gazowej lub spektrometrii masowej.
- Istnieje prawdopodobieństwo, że błędy proceduralne lub techniczne a także obecność innych substancji fałszują wynik.
- Wprowadzenie do moczu substancji takich jak wybielacz lub alun może fałszować wynik, niezależnie od poprawności wykonania testu. Należy zatem unieambiować badanej osobie wprowadzenia do próbki innych substancji.
- Wynik pozytywny oznacza obecność amfetaminy w moczu, ale nie jest równoznaczny z tym czy badana osoba jest pod wpływem tej substancji.
- Wynik negatywny nie wyklucza obecności amfetaminy w moczu, gdyż zabarwienie może być w ilościach mniejszych niż wykrywalny poziom.

Charakterystyka testu

- Dokładność - Dokładność testu została sprawdzona w porównaniu z komercyjnie dostępnymi testami o tym samym poziomie czułości. Około 300 próbek moczu zebranych było od wolontariuszy, którzy nie są użytkownikami tych substancji i były poddane

- wszystkim testom równocześnie. **Zgodność była na poziomie 99%.**
- Powtarzalność pomiarów - Powtarzalność testu była zweryfikowana w ślepych testach przeprowadzonych w trzech różnych lokalizacjach badawczych. Wszystkie próbki ze stężeniem amfetaminy wynoszącym -50% poziomu czułości wykazały wynik negatywny, podczas gdy próbki ze stężeniem wynoszącym +50% wykazały wynik pozytywny we wszystkich przypadkach.
 - Reaktywność krzyżowa - Substancje wraz z minimalnymi stężeniami w moczu (ng/mL) przedstawione na poniższej liście dają wynik pozytywny testu przeprowadzonego zgodnie z procedurą:
 1. Siarczian D,L-amfetaminy: 200
 2. L-Amfetamina: 25,000
 3. (±) 3,4-metylenodioxymfetamina: 400
 4. Phentermina: 800
 5. Maprotilina: 50,000
 6. Metoksyfenamina: 6,000
 7. D-Amfetamina: 1,000

Substancje dające wynik negatywny testu przy stężeniu 100 µg/mL:

4-Acetyamidofenol	Kreatyna	Ketoprofen
Prokina	Acetobutyrolid	Daktylometan
Labetalol	Promazyne	Nektrolakamid
Dekstemetofen	Levorphanol	Prometazyne
Kwas acetylosalicylowy	Diazepam	Loperamid
D,L-Propomidol	Aminopiryna	Diklofenak
Maprotilina	D-Propoxyphene	Amityrypylina
Diflunisal	Meperydyna	D-Pseudoefedryna
Amobarbital	Digoksyna	Meprobramat
Chinidyna	Amoksywylina	Difenhydramina
Metadon	Chinina	Ampicylina
Doksylamina	D-metamfetamina	Ranitidylna
Kwas L-askorbinowy	Quinidine dyes	L-metamfetamina
Kwas salicylowy	Aporomorfina	Diagonometalozest
Metoksyfenamina	Secobarbital	Aspartam
(R,S)-Efedryna	3-arylamino-4-phenyl-1-propanolamine	Serotonina
Atropina	L-Ephedrine	amfetamina
(S)-Hydroksyramina	Kwas benzylowy	(-)-Efedryna
(1)-3,4-metylenodioxymfetamina	Sulfametazyne	Kwas bezazotowy
Erytromycyna	metamfetamina	Sulindac
Benzoylcocaine	-Estradiol	Metylfenidat
Temazepam	Benzofetamina	Estro-3-siarczan
Morfina-3-D-	Tetracyklina	Bilirubina
Difenhydramina	glukuronid	Tandylakurman
Chebrilferamina	Terfenadina	Kwas nadtlenkowy
3-acetat	Kofeina	Fenoprofen
Nalokson	Tandylakurman	Cannabidiol
Furosemid	Kwas askorbinowy	3-D-glukuronid
Kannabinol	Kwas askorbinowy	Oksykodon
Tetahydrozolina	Chloralhydrat	Hemoglobina
Oksymetazolina	Tebaina	Chloramfenikol
Hydralazyne	Papaweryna	Tiamina
Chlorazepoksyd	Hydrochlorid	Penicylina-G
Tioridazyne	Chlorotiazyd	Hydrokodon
Pentazocyna	Tolbutamina	(1) Chlorferamina
Hydrokortyzon	Pentobarbital	Triamteren
Chlorpromazyne	2-hydroksyfenetazyna	Perfenazyne
Trifluopengazyne	Chlorochina	Kwas 3-hydroksyfenetazyna
Fenoksydylna	Trimetoprim	Cholesterol
3-hydroksyfenetazyna	Fenelzyna	Trimipramina
Klonipramina	3-hydroksyfenetazyna	Fenobarbital
D, L-tryptan	Klonidyna	Ibuprofen
L-fenylefedryna	Tyramina	Oktowidolokan
Imipramina	4-epinephrine	D, L-trozyne
Kodeina	(1)-3-azopropionol	Tandylakurman
Kwas moczowy	Kortyzon	Izoksopryna
Prednizolon	Werapamil	(-) Kofetyna
Ketamina	Prednizon	Zomepirac

Użyte symbole oznaczają:

	Użyć do
	Kod partii
	Wytwórca
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Nie używać ponownie
	Wystarczający do <liczba> badań
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Bibliografia

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
4. Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
5. Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
7. Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY, 1991; 216
8. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
9. C. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
11. Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: *The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
12. J.H. Lewis and J.H. Vine. "A Simple and Rapid Method for the Identification of Zolpidem Carboxylic Acid in Urine." *Journal of Analytical Toxicology*, Vol. 31, May 2007.

Producent:



BioteST
Manufacturer

Hangzhou BioteST Biotech Co., Ltd.
174, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC

REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybutor:



Mateusz Rosiński z siedzibą w Krakowie
(30-693) przy ulicy Bochenka 14/75 NIP: 679-
283-85-48,
e-mail: kontakt@temptavit.pl