

# Metamfetamina Test

Szybki test immunologiczny płytkowy do jakościowego wykrywania metamfetaminy w ludzkim moczu.

REF HXMET500T

## WSTĘP

Metamfetamina Test jest szybkim wizualnym testem immunologicznym o czułości 500 ng/ml do wykrywania metamfetaminy w ludzkim moczu. Metamfetamina jest ściśle związaną chemicznie z amfetaminą. Metamfetamina jest środkiem uzależniającym, który silnie aktywuje pewne układy w mózgu. Metamfetamina jest wytwarzana w nielegalnych laboratoriach, więc istnieją duże możliwości do jej ale ma większy wpływ na centralny układ nerwowy. Metamfetamina jest wytwarzana w nielegalnych laboratoriach, więc istnieją duże możliwości do jej nadużywania i uzależnienia. Może być przyjmowana doustnie, metodą wstrzyknięcia lub wziewną. Wysokie dawki metamfetaminy prowadzą do zwiększonego pobudzenia centralnego układu nerwowego, euforii, czujności, zmniejszają apetyt, dają poczucie zwiększonej energii i mocy. Odpowiedzią układu krążenia na metamfetaminę jest podwyższone ciśnienie krwi i zaburzenia rytmu serca. W ostrzejszych stanach występuje niepokój, paranoja, halucynacje, psychotyczne zachowania, w końcu depresja i wyczerpanie. Efekt działania metamfetaminy trwa na ogół 2-4 godzin, a okres półtrwania narkotyku w organizmie wynosi 9-24 godzin. W moczu o prawidłowym pH około 43% podanej dawki metamfetaminy jest eliminowana w postaci niezmięnionej w okresie 24 godzin, a około 4-7% jako amfetaminy. Tak więc, obecność związku macierzystego w moczu wskazuje na użycie metamfetaminy. Metamfetamina jest wykrywalna w moczu przez 3-5 dni, w zależności od wartości pH moczu.

## ZASADA METODY

Metamfetamina Test jest jednostopniowym testem immunologicznym opartym na zasadzie konkurencyjnego wiązania. Narkotyk/metabolit narkotyku obecny w badanym moczu konkuruje z koniugatem narkotyku/metabolitu o określoną liczbę miejsc wiązania na specyficznych przeciwciałach. Proces konkurencji odbywa się na podłużnej membranie, na której w początkowym odcinku naniesiono koniugat przeciwciał z barwnymi cząsteczkami. Po wprowadzeniu próbki moczu na płytkę testową, obecny w strefie początkowej testu koniugat przemieszcza się siłami kapilarnymi wraz z moczem wzdłuż membrany do unieruchomionego koniugatu narkotyku/metabolitu narkotyku. Jeśli w badanym moczu nie występuje narkotyk/metabolit narkotyku, to zachodzi reakcja wiązania koniugatu narkotyku/metabolitu narkotyku z przeciwciałem z barwnego koniugatu i w strefie testowej T tworzy się barwny prążek. Tak więc **barwny prążek w strefie testowej** pojawia się wówczas, gdy w moczu **nie występuje narkotyk/ metabolit narkotyku**. Jeśli w badanym moczu występuje narkotyk/metabolit narkotyku, to konkuruje on z koniugatem narkotyku/metabolitu narkotyku znajdującym się w strefie testowej T o miejsca wiązania przeciwciał w barwnym koniugacie przeciwciał. Jeśli w moczu występuje odpowiednia ilość narkotyku/metabolitu narkotyku, to wypełnia on określoną liczbę miejsc wiązających, co zabezpiecza przed związaniem barwnego koniugatu z koniugatem narkotyku/metabolitu narkotyku w strefie testowej T. Tak więc **brak barwnego prążka w strefie testowej** wskazuje na **obecność narkotyku/metabolitu narkotyku** w moczu. Na pasku membrany została wyodrębniona strefa kontrolna C, w której prążek pojawia się na skutek innej reakcji antygen-przeciwciała, aby wskazać czy test został właściwie przeprowadzony. Prążek ten pojawia się bez względu na obecność narkotyku lub jego metabolitu w moczu.

## ODCZYNNIKI

Pasek testowy znajdujący się w plastikowej obudowie zawiera: w początkowym odcinku membrany - koniugat barwnych cząsteczek z monoklonalnym przeciwciałem anti-metamfetamina i króliczym przeciwciałem oraz w strefie testowej - koniugat antygenu białka wołowego-metamfetaminy i w strefie kontrolnej - kozie przeciwciała IgG anti-królicze.

## SKŁAD I PRZECHOWYWANIE ZESTAWU

Zestaw Metamfetamina Test zawiera:

		REF HXMET500T
		10 testów
1.	Płytki testowe, zapakowane w osobne kopertki razem z plastikową pipetką i środkiem suszącym	10 szt.
2.	Instrukcja używania wyrobu	1 szt.

Zestaw należy przechowywać w temperaturze 2 – 30°C do daty ważności podanej na opakowaniu. Do momentu wykonania płytka testowa powinna pozostawać w kopertce ochronnej. **Nie zamrażać**. Testy należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

## SPRZĘT WYMAGANY DODATKOWO

- Pojemniki do pobrania próbek
- Czasomierz
- Mocz kontrolny dodatni i ujemny

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test służy tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać testu po terminie ważności. Nie używać testu, jeśli kopertka ochronna jest zniszczona. Nie używać testu powtórnie.
- Zestaw zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowane pochodzenie i/lub stan sanitarny zwierząt nie gwarantują w zupełności braku czynników chorobotwórczych. Dlatego zaleca się traktować te produkty jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi przestrzegając zwykłych środków ostrożności (nie połykać i nie wdychać).
- Unikać wzajemnego zanieczyszczenia próbek poprzez używanie oddzielnego pojemnika dla każdej próbki.
- Przed wykonaniem oznaczenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniach, w których wykonywane są oznaczenia. Wszystkie próbki powinny być traktowane jak potencjalnie zakaźne. Zachować odpowiednie środki ostrożności przy pobieraniu, przechowywaniu i pozbywaniu się próbek i składników zestawu. Podczas pracy używać ubrania ochronnego takiego, jak fartuch laboratoryjny i jednorazowe rękawice.
- Wilgoć i niewłaściwa temperatura mają wpływ na wynik testu.
- Zużyte materiały należy usunąć zgodnie z zasadami usuwania odpadów obowiązującymi w laboratorium.

## POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

- Metamfetamina Test jest przeznaczony do wykonania badania z próbek ludzkiego moczu.
- Próbki moczu należy pobrać w dowolnym czasie w ciągu dnia do czystego i suchego pojemnika.
- Próbki moczu zawierające widoczny osad powinny być wirowane, filtrowane lub pozostawione do odstania, w celu uzyskania klarownych próbek do badania.
- Zaleca się wykonanie oznaczenia zaraz po pobraniu moczu. Nie należy przetrzymywać moczu przez dłuższy czas w temperaturze pokojowej. Próbki moczu mogą być przechowywane do 2 dni w temperaturze 2-8 C. Do długotrwałego przechowywania próbki moczu należy zamrozić i przechowywać w temp. poniżej -20°C.
- Przed wykonaniem oznaczenia należy temperaturę próbek doprowadzić do temperatury pokojowej. Próbki zamrożone należy rozmrozić, doprowadzić do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać. Unikać powtórnego zamrażania i rozmrażania próbek.

## WYKONANIE TESTU

Przed wykonaniem oznaczenia należy temperaturę płytek testowych, próbek pacjentów i kontroli doprowadzić do temperatury pokojowej (15 – 30°C).

- 1) Wyjąć test z aluminiowej kopertki i od razu wykonać badanie. Najlepsze wyniki otrzymuje się, gdy oznaczenie jest przeprowadzone w ciągu godziny od momentu otwarcia kopertki z testem.
- 2) Przy użyciu pipetki z zestawu wprowadzić 3 krople próbki (ok. 120 µl) do okienka nanoszenia próbki (S) na płytce testowej i włączyć czasomierz. **Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza podczas dodawania próbki i uważać, aby nie wprowadzić płynu do okienka wynikowego.**
- 3) Czekać na pojawienie się barwnych prążków. Odczytać wynik w czasie 5 minut. Nie interpretować wyniku po upływie 8 minut.



## INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU



**Wynik dodatni:** pojawia się tylko 1 prążek w strefie kontrolnej (C), brak prążka testowego (T).



**Wynik ujemny:** Pojawiają się 2 prążki: w strefie kontrolnej (C) i w strefie testowej (T).



**Wynik nieważny:** Brak prążka kontrolnego. W takim przypadku wynik testu uważa się za nieważny. Należy powtórzyć oznaczenie z zastosowaniem nowego testu.

### Uwaga:

- Intensywność zabarwienia prążka testowego (T) może być różna w zależności od stężenia analitu obecnego w próbce. Jednakże jakikolwiek ślad prążka T wskazuje na ujemny wynik testu. Należy pamiętać, że jest to tylko test jakościowy i nie można określić stężenia analitu w próbce.
- Najczęstszą przyczyną braku prążka kontrolnego (C) jest niewystarczająca objętość próbki, niedokładne wykonanie oznaczenia lub przeterminowany test.

### KONTROLA JAKOŚCI

- Testy mają wbudowaną wewnętrzną kontrolę jakości wykonania. Pojawienie się linii w strefie kontrolnej (C) świadczy o odpowiedniej objętości próbki naniesionej na płytkę testową i o prawidłowym wykonaniu oznaczenia.
- Kontrole zewnętrzne nie są zawarte w zestawie. Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną zaleca się stosowanie kontroli dodatniej i ujemnej w celu potwierdzenia procedury badania i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

### OGRANICZENIA

- Metamfetamina Test jest przeznaczony tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro* i służy do jakościowego wykrywania metamfetaminy.
- Wynik uzyskany testem Metamfetamina Test jest jedynie wynikiem wstępnym. Należy zastosować bardziej swoiste metody chemiczne dla potwierdzenia otrzymanego wyniku. Zalecaną metodą potwierdzającą jest chromatografia gazowa/spektrometria masowa (GC/MS) lub chromatografia cieczowa/spektrometria masowa (LC/MS). Każdy wynik testu wykrywającego narkotyki i środki uzależniające, w szczególności wynik dodatni, powinien być wydany z rozważą i po profesjonalnym osądzie.
- Istnieje możliwość, że błędy techniczne lub proceduralne oraz niewymienione inne substancje lub czynniki mogą interferować w teście i powodować wyniki fałszywe.
- Adulteranty, takie jak wybielacz i/lub alun obecne w próbkach moczu, niezależnie od zastosowanej metody analitycznej, mogą być przyczyną uzyskania nieprawidłowych wyników. Dlatego należy wykluczyć możliwość zafalszowania moczu przed wykonaniem badania.
- Dodatni wynik testu wskazuje jedynie na obecność narkotyku/metabolitu i nie oznacza poziomu zatrucia.
- Wynik ujemny nie musi oznaczać, że próbka moczu jest wolna od narkotyku. Wyniki ujemne można uzyskać wtedy, gdy stężenie narkotyku jest niższe od poziomu cut-off testu.
- Test nie odróżnia narkotyku od niektórych środków spożywczych i leków.

### CHARAKTERYSTYKA WYKONANIA

Testem Metamfetamina Test wykonano oznaczenia na próbkach moczu o prawidłowym, wysokim i niskim ciężarze właściwym (w zakresie od 1,000 do 1,037), zawierających różne stężenia metamfetaminy (0, 50% cut-off, 150% cut-off oraz 200% cut-off). Wszystkie otrzymane wyniki były prawidłowe, co wskazuje, że ciężar właściwy w badanym zakresie nie ma wpływu na wynik testu.

Przeprowadzono również badania dotyczące wpływu pH moczu na wyniki otrzymane testem Metamfetamina Test i stwierdzono, że pH w zakresie od 5,0 do 9,0 nie interferuje w niniejszym teście.

#### A. Dokładność

Dokładność testu Metamfetamina Test była oznaczona w porównaniu z wynikami powszechnie dostępnego testu immunologicznego z taką samą wartością cut-off. Obydwoma testami przebadano próbki moczu osób, które nie zażywały narkotyków i uzyskano zgodność wyników >99,9%.

#### B. Powtarzalność

Powtarzalność wyników otrzymanych testem Metamfetamina Test oznaczono w czterech różnych laboratoriach przy użyciu zakodowanych kontroli. Wszystkie próbki moczu o stężeniu metamfetaminy 50% cut-off oznaczono jako ujemne, a o stężeniu 150% cut-off - jako dodatnie.

#### C. Precyzja

Precyzję oznaczeń testem Metamfetamina Test określono przy użyciu zakodowanych kontroli. Kontrola metamfetaminy na poziomie 50% cut-off dała wyniki ujemne, kontrola na poziomie 150% cut-off - wyniki dodatnie.

#### D. Swoistość

Następujące związki o stężeniu wyższym niż podane poniżej dawały testem Metamfetamina Test wynik dodatni:

#### METAMFETAMINA 500

Związek	stężenie (ng/ml)
d-methamphetamine	500
Chloroquine	12 500
Fenfluramine	12 500
l-methamphetamine	3 125
Mephentermine hemisulfate salt	25 000
3,4-methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	12 500
3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	1 875
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	625
(-)-ephedrine	2 000

Podane niżej związki dawały wynik ujemny, jeśli ich stężenie wynosiło poniżej 100 µg/ml:

(+)-naproxen	Benzocaine	Dopamine	Isoproterenol	Pseudoephedrine
4-dimethylaminoantipyrine	Bilirubin	Erythromycin	Lidocaine	Quinidine
Acetaminophen	b-phenylethylamine	Ethanol	Methadone	Ranitidine
Acetone	Caffeine	Furosemide	Oxalic acid	Sertraline
Albumin	Chloroquine	Glucose	Penicillin-G	Tyramine
Amitriptyline	Chlorpheniramine	Guaiaccol glyceryl ether	Pheniramine	Trimeprazine
Ampicillin	Creatine	Hemoglobin	Phenothiazine	Venlafaxine
Aspartame	Dextromethorphan	Ibuprofen	Procaine	Vitamin C
Aspirin	Dextrophan tartrate	Imipramine	Protonix	

#### LITERATURA

- Basell RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis, Biomedical Publications, 1962.
- Heath RL, Chiang CH, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
- McBey AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 338-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

#### Wjaśnienie użytych symboli

REF	Numer katalogowy	Przechowywać w temperaturze	IVD	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>
Przetnij instrukcję używania	LOT	Nr serii	Wytwórca	
Data ważności	Tylko do jednorazowego użytku	Liczba testów w zestawie		