



Тест на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) Каталожний номер W11-S

Тест Wondfo® на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) - це швидкий одноступеневий тест для якісного визначення метамфетаміну та його основних метаболітів у сечі людини у визначеній пороговій концентрації.

Тільки для діагностики in vitro. Тільки для застосування медичними працівниками.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест Wondfo® на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) – це проточний латеральний хроматографічний імуноаналіз для визначення метамфетаміну у сечі людини у пороговій концентрації 1000 нг/мл. Цей аналіз забезпечує тільки якісний, попередній результат аналітичного тесту. Для отримання підтвердження результату аналізу необхідно використовувати альтернативний більш специфічний хімічний метод. Оптимальним методом для підтвердження результатів є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС). Будь-які результати тестів на наркотичні речовини підлягають клінічному розгляду і професійній оцінці, особливо у випадку позитивних попередніх результатів.

КОРОТКИЙ ОПИС

Метамфетамін є потужним симпатоміметичним засобом із терапевтичним застосуванням. Гранично високі дози призводять до посиленої стимуляції центральної нервової системи і викликають ейфорію, настороженість і відчуття припливу енергії і сил. При більш вираженій дії виникає почуття тривоги, параноя, психопатична поведінка та серцева аритмія. Реакція у вигляді психозу може виникати у період досягнення напіврозпаду, який триває близько 15 годин, і при виведенні з сечею у вигляді амфетаміну і окисленої форми у вигляді дезамінованих і гідроксильованих похідних. Проте, 40% метамфетаміну виводиться з організму у незміненому вигляді. Таким чином, наявність вихідної сполуки у сечі вказує на застосування метамфетаміну.

ПРИНЦИП

Тест Wondfo® на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) являє собою конкурентний імунологічний аналіз, який використовують для скринінгу наявності метамфетаміну у сечі. Це хроматографічний абсорбуючий пристрій, у якому метамфетамін та його метаболіти у зразку конкурентно зв'язуються з обмеженою кількістю ділянок зв'язування кон'югату антитіло-барвник.

Після того, як абсорбуючий кінець пристрою для аналізу занурений у зразок сечі, сеча абсорбується у пристрій капілярним методом, змішується з кон'югатом антитіло-барвник і протікає через попередньо вкриту мембрану. Коли рівні наркотичних речовин у зразку дорівнюють нулю або є нижчими за цільовий пороговий рівень (межа чутливості тесту), кон'югат антитіло-барвник зв'язується з кон'югатом наркотик-білок, іммобілізованим у тестовій ділянці (Т) пристрою. Це призводить до появи забарвленої тестової лінії, що незалежно від інтенсивності її забарвлення, вказує на негативний результат.

Коли рівні наркотичних речовин у зразку знаходяться на межі цільового порогового рівня або є вищими, вільна наркотична речовина у зразку зв'язується з кон'югатом антитіло-барвник, що унеможливає зв'язування кон'югату антитіло-барвник з кон'югатом наркотик-білок, іммобілізованим у тестовій ділянці (Т) пристрою. Це робить неможливим утворення чіткої забарвленої смужки у тестовій ділянці, що вказує на потенційно позитивний результат.

У якості контролю процедури, у контрольній ділянці (С) з'явиться забарвлена лінія, якщо тест був проведений правильно.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для зовнішнього застосування. Не ковтати.
2. Утилізувати після першого застосування. Тест не можна використовувати більше одного разу.
3. Не використовувати набір для аналізу після закінчення терміну придатності.
4. Не використовувати набір, якщо упаковка має пошкодження або погано запаена.
5. Зберігати у недоступному для дітей місці.
6. Не оцінювати результати пізніше ніж через 10 хвилин.

КОМПЛЕКТАЦІЯ ТЕСТУ

1. Одна упаковка містить тест і поглинач вологи.
Поглинач вологи призначений тільки для зберігання і не використовується при проведенні аналізу. Не є медичним виробом.
2. Інструкція.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігати при температурі 2°C~30 °C у закритій упаковці до закінчення терміну придатності.
2. Бажано використати тест протягом 1 години після відкриття первинного пакування.
3. Використовуйте тест при вологості від 20% до 90% і температурі від 10°C до 30 °C.
4. Термін придатності тесту становить 24 місяці від дати виготовлення.
5. Зберігати у місці, захищеному від дії сонячного світла, вологи та високої температури.

6. Не заморозувати.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зберіть зразок сечі у чашку для сечі. Зразки сечі можна зберігати у холодильнику (2°C~8°C) до сорока восьми годин. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморозити (-20°C або нижче).

Перед тестуванням заморожені або охолоджені зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Для тесту використовуйте тільки чисті аліквоти.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

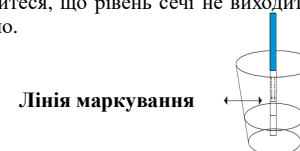
Тест слід проводити при кімнатній температурі (від 10°C до 30°C)

1. Витягніть тест-смужку із герметичної упаковки.

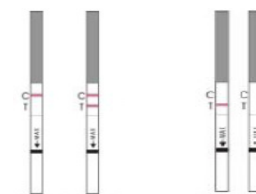
2. Занурте смужку у сечу таким чином, щоб стрілка вказувала в сторону сечі. Витягніть смужку щонайменше через 10 секунд і покладіть її горизонтально на чисту, суху, неабсорбуючу поверхню (наприклад, горловину контейнера для сечі).

3. Оцініть результати через 5 хвилин. **Не інтерпретувати результати тесту пізніше ніж через 10 хвилин.**

ВАЖЛИВО: Переконайтеся, що рівень сечі не виходить за межі лінії MAX (лінія маркування), інакше тест буде проведений неправильно.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Позитивний Негативний Недійсний

Примітка: Інтенсивність забарвлення та ширина смужки не мають значення.

Позитивний (+)

Блідо-рожева смужка візуалізується у контрольній ділянці. Забарвлена смужка не з'являється у тестовій ділянці. Позитивний результат вказує на те, що концентрація метамфетаміну знаходиться на рівні або вище межі визначення (1000 нг/мл).

Негативний (-)

Блідо-рожева смужка візуалізується у контрольній ділянці і у тестовій ділянці. Негативний результат вказує на те, що концентрація метамфетаміну є нульовою або нижчою за межу визначення (1000 нг/мл).

Недійсний

Якщо забарвлена смужка не візуалізується у контрольній ділянці або якщо забарвлена смужка візуалізується лише у тестовій ділянці, результати аналізу є недійсними. Необхідно використати інший тест і провести оцінку зразка повторно. Якщо провести тест знову не вдається, зверніться, будь-ласка, до дистриб'ютора або в магазин, де Ви придбали виріб, і повідомте номер партії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Незважаючи на наявність внутрішньої процедури контролю у вигляді смужки у контрольній ділянці пристрою, в якості належної лабораторної практики, рекомендується використання зовнішніх засобів контролю для підтвердження результатів аналізу і перевірки правильності виконання тесту. Позитивний і негативний контролю повинні давати очікувані результати. При тестуванні позитивного і негативного контролю, повинні застосовуватися однакові процедури аналізу.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків сечі. Ефективність цього тесту при використанні інших зразків підтверджена не була.
2. При використанні зіпсованих зразків сечі можуть бути отримані помилкові результати. Сильно окислюючі засоби, такі як відбілювач (гіпохлорит) можуть окислювати проби наркотичних речовин. Якщо є підозра, що зразок фальсифікований, отримайте новий зразок.
3. Цей тест представляє собою якісне скринінгове дослідження. Він не призначений для визначення кількісних значень концентрації наркотичних речовин або рівня інтоксикації.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Чутливість

Тест Wondfo® на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) має встановлений скринінговий пороговий рівень визначення для позитивних зразків, який становить 1000 нг/мл для D-метамфетаміну як калібратора. Доведено, що тестовий пристрій визначає метамфетамін у сечі у концентрації понад 1000 нг/мл за 5 хвилин.

В. Специфічність і перехресна реактивність

Щоб перевірити специфічність тесту, тестовий пристрій використовували для визначення метамфетаміну, його метаболітів та інших сполук того ж класу, які можуть бути наявними у сечі. Всі компоненти були додані у нормальну сечу людини, яка не містила наркотичних речовин. Нижчеказані концентрації також відображають межі визначення для окремих наркотичних речовин або їхніх метаболітів.

Компонент	Концентрація (нг/мл)
D(+)-Метамфетамін	1000
D-Амфетамін	50000
Хлорохін	50000
(+/-)-Ефедрин	50000
(-)-Метамфетамін	25000
(+/-) 3,4-Метилендіоксиметамфетамін (МДМА)	2000
б-фенілетиламін	50000
Триметобензамід	10000

С. Інтерферуючі речовини

Враховуючи багатокомпонентність клінічних зразків сечі і можливість того, що різні зразки сечі містять потенційно інтерферуючі речовини, такі як наприклад ацетооцтова кислота, ацетон, альбумін і т.п., ми змоделювали вищевказані ситуації додаванням потенційно інтерферуючих речовин до певної концентрації в якості зразка. За допомогою тесту Wondfo® на виявлення метамфетаміну (mAMP/MET) були перевірені наступні компоненти у концентрації 100 мкг/мл, які не проявляли перехресної реактивності:

Ацетамідофен	Гентизинова кислота	Шавлева кислота
Ацетон фенетидину	Глюкуронід	Оксазепам
N-ацетилпрокаїнамід	Глютетимід	Оксолінова кислота
Ацетилсаліцилат	Гвайфенезин	Оксикодон
Амінопірин	Гіпурова кислота	Оксиметазолін
Амітриптилін	Гідралазин	Папаверин
Амобарбітал	Гідрохлоротіазид	Пентазоцин
Амоксицилін	Гідрокодон	Фенциклідин
Ампіцилін	Гідрокортизон	Преднізолон
Апоморфін	О-гідроксігіпсурова кислота	Преднізон
Аспартам	3-гідрокситирамін	Прокаїн
Атропін	Ібупрофен	Прометазин
Бензілова кислота	Іміпрамін	D, L-пропанолол
Бензойна кислота	(-) Ізопротеренол	Хінідин
Бензойлєкгонін	Ізоксупрін	Хінін
Бензфетамін	Кетамін	Ранітидин
Бутабарбітал	Кетопрофен	Секобарбітал
Канабідіол	Лабеталол	Серотонін (5 Гідрокситирамін)
Хлоралгідрат	Леворфанол	Суліндак
Хлорамфенікол	Лоперамід	Темазепам
Хлордіазепоксид	Локсапину сукцинат	Тетрациклін
Хлоротіазид	Мапротилін	Тетрагідрокортизон, 3-ацетат
Хлорпромазин	Меперидин	Тетрагідрокортизон3 (β-D- глюкуронід)
Холестерин	Мепробамат.	Тетрагідрозолін
Кломіпрамін	Тіоридазин	Тебаїн
Клонідин	Метилфенідол	Тіамін
Кокаїну гідрохлорид	Фенобарбітал	Толбутамін
Кодеїн	D-пропоксифен	Триамтерен
Кортизон	D-псевдоефедрин	Триметоприм
(-) Котинін	Саліцилова кислота	Триміпрамін
Креатинін	Сульфаметазин	Тирамін
Дезоксикортикостерон	Метадон	D, L-тирозин
Декстрометорфан	Метаквалон	Сечова кислота
Діазепам	Метипірілон	Верапаміл

Диклофенак	Морфін-3-β-D-глюкоронід	Зомепірак
Дифлунізал	Налідиксова кислота	Нікотинамід
Дигоксин	Налорфін	Ніфедипін
Дифенгідрамін	Налоксон	Пеніцилін-G
Доксиламін	Налтрексон	Пентобарбітал
Екгоніну гідрохлорид	Гентизинова кислота	Перфеназин
Екгоніну метиловий ефір	Глюкуронід	Фенелзин
Еритроміцин	Глютетимід	Фенілпропаноламін
β-естрадіол	Гвайфенезин	Промазин
Естрон-3-сульфат	Гіпурова кислота	Трифторперазин
Етил-п-амінобензоат	Гідралазин	D, L-триптофан
Фенопрофен	Гентизинова кислота	
Фуросемід	Глюкуронід	

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

- 1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- 2. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D. G Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988
- 3. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring – Verlag, 1977.
- 4. Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
- 5. Hawwks RL, CN Chiang. Urine Testing for drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monography 73, 1986
- 6. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ:

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		ЗБЕРІГАТИ У СУХОМУ МІСЦІ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСТОРОГА!		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМИТИСЯ ІЗ СУПРОВІДНИМИ ДОКУМЕНТАМИ		ЗБЕРІГАТИ ПОДАЛІ ВІД ТЕПЛА
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ <i>IN VITRO</i>		ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ		

Уповноважений представник:

ТОВ «ЕКСДІА ПЛЮС»

Проспект Возз’єднання, 15, офіс 605, м. Київ, Україна, 02160

Тел.: +38 (044) 223-96-35

Електронна адреса: exdia@ukr.net

Виробник:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Tel: 0086-20-3229-6083, fax: 0086-20-3229-6063

E-mail:sales@wondfo.com

www.wondfo.com.cn

Гуанчжоу Вондфо Біотех Ко., Лтд.

№ 8 Ліжишан Род, Сайенс Сіті, Район Луоганг, 510663, Гуанчжоу, КНР



Версія інструкції: 19/08/2019

Дата останнього перегляду інструкції: 2019.08.19