

DROGOVÝ TEST EZ-STEP M-AMP

Rychlý jedнокrokový imunochemický test pro kvalitativní detekci
Metamfetaminu v lidské moči

■ POUŽITÍ

Drogový test EZ-STEP M-AMP je imunochemický test pro kvalitativní detekci metamfetaminu v lidské moči v následujícím detekčním limitu.

M-AMP metamfetamin 1000 ng/ml

Tento produkt se používá pro získání vizuálních kvalitativních výsledků a je určen pro profesionální použití. Test by neměl být používán bez řádného dohledu a není určen k prodeji laické veřejnosti.

■ SHRNUTÍ PRINCIP TESTU

Existují různé druhy screeningových drogových testů z moči od jednoduchých imunochemických až po komplexní analytické postupy. Rychlost a citlivost imunochemických testů přispěly k tomu, že jsou nejvíce rozšířenou metodou pro screening moči při podezření na zneužívání drog.

Drogový test EZ-STEP M-AMP je založen na principu vysoce specifických imunochemických reakcí antigenů a protilátek, které se používají pro analýzu specifických složek v biologických tekutinách. Tento test je rychlý kompetitivní imunochemický test pro detekci metamfetaminu v lidské moči.

■ BIOLOGICKÝ PRINCIP TESTU

Drogový test EZ-STEP M-AMP je jedнокrokový imunochemický test ve kterém chemicky značené drogy (drogové konjugáty) soutěží s drogou, která by mohla být v moči, o omezený počet vazebných míst protilátek. Testovací panel sestává z membránových stripů, které obsahují fixovaný drogový konjugát v místě testovacího proužku. Na konci je část obsahující konjugát protilátky a koloidálního zlata. V případě, že v moči není přítomna droga putuje roztok s konjugátem protilátky a zlata s močí vzhůru kapilárním efektem. Jakmile se tento roztok barvených protilátek dostane do oblasti s fixovanými molekulami drogy, dojde k navázání barevných protilátek na fixovaných molekulách drogy a k vytvoření barevného proužku v testovací oblasti. Takže vytvoření viditelného proužku značí, že moč neobsahuje testovanou drogu. V případě že v moči je přítomna droga v dostatečné koncentraci, dojde k jejímu navázání na barvené protilátky (tím jsou zablokována vazebná místa) a ty se potom nezachytí v oblasti s fixovanými molekulami drogy. Takže absence barevného proužku v testovací oblasti značí pozitivní výsledek. V membráně je též kontrolní oblast, obsahující protilátky proti barveným protilátkám, indikující správnou funkci testu. Barevný proužek v kontrolní oblasti by se měl objevit nezávisle na přítomnosti drogy nebo metabolitu. Z toho plyne, že negativní moč vytvoří dva proužky a pozitivní jen jeden.

■ POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Drogový test EZ-STEP M-AMP obsahuje následující položky

- Drogový test EZ-STEP M-AMP panel.
- Kapátko na jedno použití
- Příbalový leták

■ UPOZORNĚNÍ

- POUZE PRO *IN VITRO* DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků moči, použitím nové odběrové nádoby s každým vzorkem.
- Vzorky moči mohou být potenciálně infekční. Musí být dodržována příslušná pravidla pro manipulaci a likvidaci vzorků moči.
- Testovací panel je citlivý k vlhkosti a teplu. Proveďte test ihned po vyjmutí panelu z ochranného obalu.
- Nepoužívejte test, je-li obal porušený, nebo otevřený.
- Nepoužívejte po době expirace.
- Nepoužívejte opakovaně jeden panel.

■ SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací sada se skladuje v lednici nebo při pokojové teplotě 2 až 30°C v zataveném obalu po dobu použitelnosti.

■ ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM

Drogový test EZ-STEP M-AMP je určen pro vzorky moči. Čerstvá moč nevyžaduje žádnou přípravu. Je dobré nachezvat vzorky tak, aby mohly být otestovány co nejdříve, pokud možno týž den. Vzorky moči je možné skladovat v lednici při 2-8°C až 2 dny, nebo zmrazené při -20°C po delší dobu. Před použitím musí být chlazené nebo mražené vzorky převedeny na pokojovou teplotu a důkladně promíchány.

Pozor: Se vzorky moči a materiálem, který přišel do kontaktu s nimi musí být zacházeno jako s potenciálně infekčním. Vyhněte se kontaktu s kůží použitím gumových rukavic a příslušného laboratorního oblečení.

■ POSTUP TESTOVÁNÍ

Projděte si postup odběru vzorku. Před testováním přivedeme na pokojovou teplotu testovací panel, vzorky pacientů a kontroly. Ochranný obal otevřete až jste připraveni provést test.

1. Pokud jste připraveni provést test, vyjměte z obalu testovací panel. Panel vytemperujte na pokojovou teplotu, aby nedošlo ke kondenzaci vlhkosti na membráně. Označte panel identifikací pacienta, nebo popisem kontroly.
2. Nakapejte 3 kapky (110 µl) do jamky pro vzorek.
3. Výsledek přečtete mezi 5 až 8 minutami. Po uplynutí 8 minut neodečítejte výsledek.

■ INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. **Negativní:** Objeví se dva barevné proužky. Proužek v testovací oblasti (T) značí negativní výsledek pro danou drogu a proužek v kontrolní oblasti (C) značí správnou funkci testu.



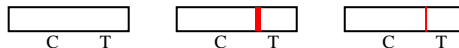
2. **Pozitivní: Pouze jeden barevný proužek se objeví v kontrolní oblasti (C).**



- 2-A. **Velmi slabý proužek:** V případě, že je proužek v testovací oblasti (T) velmi slabý, je pravděpodobné, že koncentrace drogy je blízko detekčního limitu a výsledek hodnotíme jako pozitivní.



3. **Neplatný: V kontrolní oblasti se neobjeví proužek.** Nikdy nelze označit vzorek za pozitivní bez objevení se kontrolního proužku. Je potřeba opakovat postup s novým testem. Pokud problém přetrvává kontaktujte výrobce.



■ OMEZENÍ

1. Drogový test EZ-STEP M-AMP je určen pouze pro použití s lidskou močí.
2. Drogový test EZ-STEP M-AMP poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení výsledku musí být použita další analytická metoda. Doporučené metody pro potvrzení jsou plynová chromatografie nebo hmotnostní spektrometrie.
3. Drogový test EZ-STEP M-AMP je kvalitativní screeningový test, který není schopný určit koncentraci drogy v moči ani stupeň intoxikace.
4. Je možné, že technické, nebo procedurální chyby, stejně jako interferující látky ve vzorku moči mohou zapříčinit chybné výsledky.
5. Nežádoucí příměsi, jako například bělidla nebo kamenec ve vzorcích moči mohou způsobit chybný výsledek bez ohledu na použitou metodu. Pokud máme podezření na přítomnost příměsí ve vzorku moči, je nutné opakovat test s jiným vzorkem moči.
6. V případě neurčitěho stopového výsledku, opakujte test s novým testovacím panelem. Pokud je výsledek opakovaného testu stejný, je potřeba provést test jinou metodou. Klinická diagnóza by neměla být založena pouze na výsledku jednoho testu, tu by měl udělat lékař na základě vyhodnocení všech dostupných zjištění.

■ KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Barevný proužek v kontrolní oblasti (C) membrány je interní procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správný postup. Pozadí musí být nezbarvené.

■ SEZNAM DOPORUČENÉ LITERATURY

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11979, 1988.
4. McBay, A.J. Clin Chem. 33, 33B-40B, 1987.
5. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.



www.dinona-inc.com

41-1220PI-9PI-1

Date Issued: 2006.07.30

ISO 9001:2003 Certified Inc.

ISO 13485 Certified Inc.

Skladování : 2~30°C

Exp : 24 měsíců od data výroby



Manufactured by: DINONA

253-6 donggodo-Ri, Geumma-myeon, Iksan-Si,
Jeollabuk-Do, Korea

TEL: +82-63-838-1701~4 Fax: +82-63-838-1710



Výhradní distribuce:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14, 77900 Olomouc
Tel.: 585 415 701-2
Fax: 585 414 358
e-mail: info@exbio.com
www.exbio.com

