

Zde máte modelový návod na zacházení s testovacím proužkem, který je shodný pro všechny ostatní stanovované látky. Jediné co se tam mění, jsou použité protilátky a prahová koncentrace, která se stanovuje. Tento návod do protokolu nedávejte, je to jen pro vaši informaci. Pod tímto návodem máte ještě text k průkazu těhotenství, kde je odlišné odečítání positivity.

***Instant-View*[®] Amphetamine Urine Test (Dip-Strip)**

Jednokrokové provedení
Rychlý vizuální výsledek
Pro diagnostické kvalitativní použití *in vitro*

POUŽITÍ TESTU

Tento prostředek je kvalitativní imunotest určený pro detekci amfetaminu v lidské moči s detekčním limitem 1000 ng/ml. Je určený pouze pro profesionální zdravotnické použití.

Instant-View[®] Amphetamine Urine Test poskytuje pouze předběžné výsledky. Pro potvrzení (konfirmasi) výsledků testu musí být použita alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie jsou doporučené metody pro confirmaci výsledků. Vyhodnocení výsledku drogového testu by mělo být klinicky zváženo a profesionálně posouzeno, zvláště pak, pokud byl předběžně stanoven pozitivní výsledek.¹

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Detekce amfetaminů v lidské moči je široce používaná metoda ke zjištění zneužití amfetaminů. Amfetaminy jsou látky stimulující centrální nervový systém. Mohou navodit vybuzení, bdělost, zvýšení aktivity, potlačit pocit hladu a navodit celkové pocity dobré nálady. Předávkování a dlouhodobé užívání amfetaminů může vyvolat nežádoucí účinky, které mohou vést k závažnému a/nebo trvalému poškození lidského nervového systému. Amfetaminy se v lidské moči objevují za 3 hodiny po podání (jakýkoliv typ) a jsou přítomny přibližně 24-48 hodin po posledním podání.^{2,3,4}

PRINCIP TESTU

Jedná se o jednokrokový imunochromatografický test. Testovací proužek obsahuje: 1) podušku obsahující fialově zabarvený konjugát - myší anti-amfetaminové protilátky navázané ke koloidnímu zlatu a 2) nitrocelulózovou membránu obsahující testovací T linii a kontrolní C linii. Testovací linie je potažena komplexem amfetamin-BSA, kontrolní linie je potažena kozími anti-myšími IgG protilátkami.

Tento test je založen na imunokompetici. Amfetamin ve vzorku moči kompetuje s antigenem amfetamin-BSA navázaným na nitrocelulózové membráně na omezeném počtu vazebných míst konjugovaných anti-amfetaminových protilátek.

Jakmile je potřebné množství vzorku moče aplikováno na podušku testovacího proužku, moč začíná migrovat proužkem kapilárními silami. Pokud je hladina amfetaminu ve vzorku moči pod hladinou 1000ng/ml, měla by se objevit fialově zabarvená testovací linie. Pokud je hladina amfetaminu ve vzorku moče vyšší než detekční limit (1000ng/ml), testovací linie se nezbarví (neobjeví).

Kontrolní linie je potažena kozími anti-myšími protilátkami, které by se měly vázat ke konjugátu zlato-protilátka a zabarvovat se fialově vždy nezávisle na přítomnosti amfetaminu.

DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

- testovací proužek každý zatavený zvlášť ve fólii s desikantem
- návod k použití

MATERIÁL NEZBYTNÝ PRO TESTOVÁNÍ, ALE NEDODÁVANÝ

- nádobka pro odběr vzorku moče
- stopky

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Kit skladujte při pokojové teplotě (15-30°C). Každý testovací proužek může být použit do doby expirace uvedené na fólii, pokud je uchován v neporušené fólii s desikantem.

Testovací proužky nevystavujte mrazu a teplotám nad 30°C.

ODBĚR VZORKŮ

1. Každý vzorek moče musí být odebrán do čisté nádobky.
2. Vzorky mohou být drženy při pokojové teplotě po dobu 8 hodin, při teplotě 2-8°C po dobu tří dnů a při -20°C na delší dobu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. **Pro získání přesných výsledků musejí být dodrženy instrukce.**
2. Neotevírejte fólii s testovacím proužkem dokud nejste připraveni k testování.
3. Nepoužívejte testy po uplynutí expirační doby.
4. Veškeré vzorky a testovací materiál musejí být pokládány za potenciálně infekční (biologicky nebezpečné).

TESTOVACÍ PROCEDURA

Před testováním musejí být zchlazené vzorky nebo další materiál vytemperovány na pokojovou teplotu.

Vyjměte testovací proužek z fólie.

Ponořte testovací proužek do vzorku moče na více než deset sekund. Proužek držte tak, aby hladina moče nepřesahovala linii vymezenou šipkami.

Vyjměte proužek z moče a položte jej na suchý a rovný povrch.

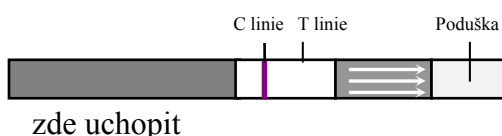
Výsledek testu odečítejte mezi čtvrtou (4) a sedmou (7) minutou po přidání vzorku moče. **DŮLEŽITÉ: Výsledek neodečítejte po sedmi minutách!**

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Pozitivní výsledek:

Pokud se objeví pouze kontrolní C linie, znamená to, že hladina amfetaminu ve vzorku dosahuje 1000 ng/ml a více.

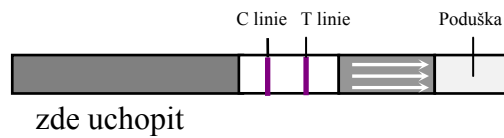
Před tím, než vzorek bude definitivně vyhodnocen jako pozitivní, by měl být výsledek tohoto testu potvrzen ještě více specifickou metodou.



Negativní výsledek:

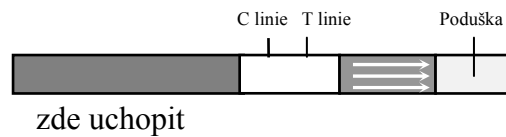
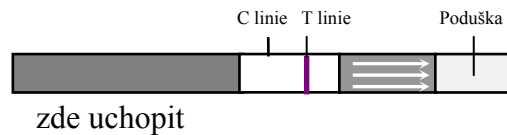
Pokud se objeví jak C, tak i T linie, výsledek testu ukazuje, že koncentrace amfetaminu ve vzorku je pod 1000 ng/ml.

Poznámka: Velmi slabá linie v testovací oblasti by měla být interpretována jako negativní výsledek.



Neplatný test:

Pokud se C linie neobjeví do 5 minut, testování proveďte s novým testovacím proužkem.



KONTROLA KVALITY

- **Vnitřní kontrola**

Tento test obsahuje vnitřní kontrolu – kontrolní linii C. Fialové zbarvení linie C indikuje, že byl absorbován správný objem vzorku a došlo ke kapilárnímu vztlínání. Linie C by se měla objevit pokaždé. Pokud se linie C neobjeví do pěti minut od přidání vzorku, proveďte postup testování a zopakujte testování s novým testovacím proužkem.

- **Externí kontrola kvality**

Uživatel testu by měl vždy vycházet z příslušných státních a místních směrnic pro externí kontrolu kvality. SAMHSA doporučuje aby koncentrace látek v pozitivních a negativních kontrolách byla přibližně 25 % nad a pod detekční hladinou (cutoff) testu.

Těhotenský test - proužek

Jednorázový test

Rychlé vizuální výsledky

Pro kvalitativní in vitro diagnostiku

POUŽITÍ

Pregnancy Urine Dip-Strip Test je kvalitativní imunotest pro detekci lidského gonádotropinu (hCG) v lidské moči za účelem včasné detekce těhotenství. Tento test je určen pro profesionální použití a není určen pro sebetestování.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Tento těhotenský test je založen na detekci lidského gonádotropinu (hCG) v moči. hCG je hormon produkovaný placentou. U normálních osob je hCG v moči časným indikátorem těhotenství.¹ Pregnancy Urine Dip-Strip Test využívá monoklonální protilátky specifické k hCG v jedнокrokovém imunochromatografickém testu k přesné detekci hCG v hladinách blízkých nebo vyšších než je 25 mIU/ml (WHO 3rd IS 75/537).

PRINCIP TESTOVÁNÍ

Tento test je imunochromatografický jedнокrokový test. Testovací proužek obsahuje: 1) podušku obsahující myší monoklonální anti-hCG protilátky konjugované ke koloidnímu zlatu a 2) nitrocelulóзовou membránu obsahující testovací linii (linie T) a kontrolní linii (linie C).

Linie T je potažena anti-hCG protilátkami. Pokud je dostatečné množství vzorku aplikováno na podušku testovacího proužku, hCG ze vzorku se váže na konjugát protilátka-zlato ještě v polštářku a poté putuje podél proužku. Pokud vzorek obsahuje hCG v hladině blízké nebo větší než je 25 mIU/ml, dostatek hCG se váže k vazebné protilátce nanesené v linii T a způsobí objevení karmínově červené linie. Pokud vzorek neobsahuje hCG nebo obsahuje množství hCG pod detekovatelnou hladinou, linie T se neobjeví.

Linie C je potažena kozími anti-myšími protilátkami, které by se měly vázat na konjugát protilátka-zlato a vytvořit karmínově červenou linii bez ohledu na přítomnost hCG.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

DŮLEŽITÉ: Výsledky neodečítejte po sedmi (7) minutách. Testovací linie T by měla být interpretována nezávisle na linii C.

Pozitivní:

Pokud se objeví obě linie (C a T), výsledek testu indikuje, že ve vzorku byl detekován hCG.

Negativní:

Pokud se objeví pouze linie C, test indikuje, že hladina hCG ve vzorku není detekovatelná a výsledek je negativní. **Pokud je podezření na těhotenství, opakujte test po dvou až třech dnech s novým testem a čerstvým vzorkem.**

Neplatný:

Pokud se v kontrolní oblasti neobjeví linie do pěti minut, opakujte testování s novým testovacím proužkem.