

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ АМФЕТАМІНУ (АМР) (СЕЧА)**

Кат. № : **D403-1U**  
 Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**  
 Дата випуску інструкції: **14-08-2015**

*Тільки для використання в in vitro діагностиці*

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-смужка для швидкого визначення амфетаміну (АМР) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення амфетаміну в сечі людини при граничній концентрації 1000 нг/мл (ng/mL). Цей тест може виявити інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є кращим методом підтвердження. До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

**КОРОТКИЙ ОПИС**

Амфетамін - це препарат Переліку II контрольованих речовин, доступний за рецептом (Dexedrine®), також доступний на незаконному ринку. Амфетаміни є представником класу потужних симпатоміметичних агентів з терапевтичним застосуванням. Вони хімічно пов'язані з природними катехоламінами людського тіла: адреналіном та норадреналіном. Високі дози призводять до посилення стимуляції центральної нервової системи (ЦНС) і викликають ейфорію, настороженість, зниження апетиту та відчуття підвищеної енергії та сили. Серцево-судинні реакції на амфетаміни включають підвищений артеріальний тиск і серцеву аритмію. Більш гострі реакції: тривога, параноя галюцинації та психотична поведінка. Вплив амфетаміну, як правило, триває 2-4 години після застосування, і препарат має період напіврозпаду в організмі 4-24 години. Близько 30% амфетамінів виділяються з сечею в незмінному вигляді, решта як гідроксильовані та дезаміновані похідні.

Швидкий тест на наркотичні речовини (тест-панель) дає позитивний результат при концентрації амфетаміну в сечі, яка перевищує пороговий рівень визначення.

Тест-смужка для швидкого визначення амфетаміну (АМР) (сеча) - це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів амфетаміну в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення амфетаміну (АМР) (сеча) дає позитивний результат, коли вміст амфетамінів у сечі перевищує 1000 нг/мл (ng/mL).

**ПРИНЦИП**

Тест-смужка для швидкого визначення амфетаміну (АМР) (сеча) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Амфетамін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 1000 нг/мл (ng/mL), не наситить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом Амфетаміну, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень Амфетаміну перевищуватиме 1000 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до амфетаміну.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до амфетаміну та кон'югат амфетамін-протеїну. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА**
**Аналіз сечі**

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

**Зберігання зразків**

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-смужки
- Інструкція

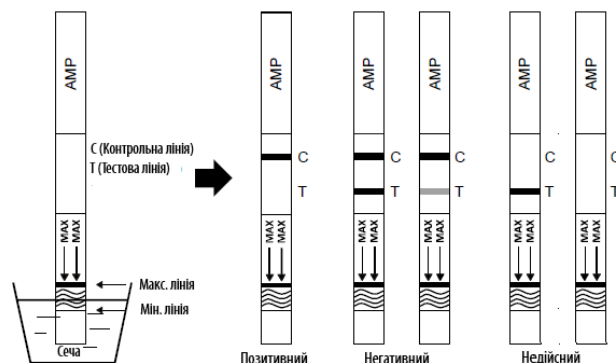
**Необхідні матеріали, які не постачаються з набором**

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітись до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд.** Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. Помістіть тест-смужку на неабсорбуючу плоску поверхню, запустіть таймер і зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.


**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Див. ілюстрацію вище)

**НЕГАТИВНИЙ:** \*З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація амфетаміну нижча за рівень виявлення (1000 нг/мл (ng/mL)).

**\*ПРИМІТКА.** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабо забарвлена лінія.

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація амфетаміну перевищує рівень виявлення (1000 нг/мл (ng/mL)).

**НЕДІЙНИЙ: Контрольна лінія не з'являється.** Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне зволоження мембрани та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважними методами підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть призвести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація амфетаміну нижча за рівень, який можна визначити (1000 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація амфетаміну перевищує рівень 1000 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) має чутливість 1000 нг/мл (ng/mL).

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на AMP. Тестування було проведено на 100 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Тест-смужка для швидкого визначення AMP	Метод	Інший експрес-тест AMP		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	33	0	33
	Негативний	0	67	67
<b>Загальні результати</b>		33	67	100
<b>% Узгодження</b>		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 1000 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Тест-смужка для швидкого визначення AMP	Метод	ГХ/МС		Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	103	3	106
	Негативний	2	142	144
<b>Загальні результати</b>		105	145	250
<b>% Узгодження</b>		98.1%	97.9%	98.0%

### Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали амфетамін у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 500 нг/мл (ng/mL), 750 нг/мл (ng/mL), 1000 нг/мл (ng/mL), 1250 нг/мл (ng/mL), 1500 нг/мл (ng/mL) і 3000 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація амфетаміну (нг/мл (ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			Негативний	Позитивний
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1000	Cut-off	30	15	15
1250	+25%	30	3	27
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

### Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація (нг/мл (ng/mL))
D,L-амфетаміну сульфат	300
L-амфетамін	25 000
(±)3,4 - Метилендіоксифетамін	500
Фентермін	800
Мапротилін	50 000
Метоксифенамін	6 000
D-Амфетамін	1 000

### Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентичні панелі закодованих зразків, що не містять, відповідно до ГХ/МС, амфетаміну, 25% амфетаміну вище та нижче порогового значення та 50% амфетаміну вище та нижче 1000 нг/мл (ng/mL) порогового значення, були надані в кожну ділянку. Наступні результати були зведені в таблицю:

Концентрація амфетаміну (нг/мл (ng/mL))	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1250	10	1	9	2	8	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

### Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з нормальним, високим і низьким діапазонами питомої ваги було додано 500 нг/мл (ng/mL) і 1500 нг/мл (ng/mL) амфетаміну. Тест-смужка для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

### Вплив рН сечі

рН аналізованої негативною сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано амфетамін до 500 нг/мл (ng/mL) та 1.500 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

### Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполуками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на Амфетамін. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення амфетаміну (AMP) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

### Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	Креатинін	Кетопрофен	Прокраїн
Ацетогфенетидин	Деоксикортикостерон	Лабеталол	Промазин
N-	он	Леворфанол	D, L-пропанолол
Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Лоперамід	D-пропосифен
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам	Мапротилін	Хінідин
Амінопірін	Диклофенак	Меперидин	Хінін
Амітриптилін	Дифлунізал	Мепробамат	Ранітидин
Амобарбітал	Дигоксин	Метадон	Саліцилова кислота
Амоксицилін	Димедрол	D-метамфетамін	Секобарбітал
Ампіцилін	Доксиламін	L-метамфетамін	Серотонін
L-аскорбінова кислота	Екгоніну	Метоксифенамін	(5-гідрокситирамін)
Апоморфін	гідрохлорид Екгонін метиловий ефір	3,4-метилендіоксіетіламфетамін	Сульфаметазин
Аспартам	(R,2S)-(-)-Ефедрин	мін	Суліндак
Атропін	L-ефедрин	(+)	Темазепам
Бензілова кислота	(-)-ψ-Ефедрин	метилендіоксиметамфетамін	Тетрациклін
Бензойна кислота	Еритроміцин	мін	
		Метилфеніат	

Бензоілеконін	Естрадіол	Естрон-3-	Морфін-3-β-D-	Тетрагідрокорти
Бензфетамін	сульфат	глюкуронід	кислота	зон
Білірубін	Етил-п-	Налідиксова	кислота	3-Ацетат
(±)-Бромфенірамін	амінобензоат	Налоксон	кислота	Тетрагідрокорти
Кофеїн	Фенфлурамін	Оксолінова	кислота	зон
Каннабідіол	Фенопрофен	Оксикодон		Тебайн
Каннабінол	Фуросемід	Оксиметазолін		Тіамін
Хлоралгідрат	Гентизинова	Папаверин		Тіоридазин
Левоміцетин	кислота	Гемоглобін		Толбутамін
Хлордіазепоксид	Гідралазин	Пеніцилін-G		Триамтерен
Хлоротіазид (±)	Гідрохлоротіазид	Пентазоцин		Трифлуоперазин
Хлорфенірамін	Гідрокодон	Перфеназин		Триметоприм
Хлорпромазин	Гідрокортизон	Фенциклідин		Триміпрамін
Хлорохін	p-	Фенелзин		D, L- Триптофан
Холестерин	Гідроксиамфетамін	Фенобарбітал		Тирамін
Кломіпрамін	O-гідроксигіпурова	L-фенілефрин		D, L-Тирозин
Клонідин	кислота	бета-Фенілетламін		Сечова кислота
гідрохлорид	Кодеїн	p-		Верапаміл
Кортизон (-) Котинін	гідроксиметамфета	Преднізолон		Зомепірак
	мін	Преднізон		
	3-гідрокситирамін			
	Ібупрофен			
	Іміпрамін			
	(±)-Ізопротеренол			
	Ізоксуприн			
	Кетамін			

## БІБЛІОГРАФІЯ

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

### Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

