

Rychlý test pro kvalitativní detekci morfinu v lidské moči. In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální a účely.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

DrugControl MOR Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci morfinu (MOR) v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **DrugControl MOR Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

TEST	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezí hodnota [ng / ml]
MOR 300	Morfin	300
	Kodein	200
	Etylmorfin	6000
	Hydrokodon	50000
	Hydromorfon	3000
	Levorfanol	1500
	6-Monoacetylmorfin	300
	Morfin 3-β-D-glukuronid	800
	Norkodein	6000
	Normorfon	50000
	Oxykodon	30000
	Oxymorfon	50000
	Prokain	15000
	Tebain	6000

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda pro forenzní účely je doporučena plynová chromatografie/hmotová spektrometrie (GC/MS). Při interpretaci výsledku testu je třeba vzít v potaz klinické podmínky a profesionální zkušenost, zejména pokud je orientační výsledek pozitivní.

SOUHRN

Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu sloučenin, které tlumí bolest ovlivněním CNS. Velké dávky morfinu déle podávané, mohou vyvolat vyšší toleranci a fyzickou závislost u uživatelů, vedoucí až k zneužívání. Morfin se vylučuje do moči nezměněný a je také hlavním metabolitem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči několik dní po poslední dávce opiátů.

DrugControl MOR Test je screeningový test, který lze provést bez potřeby přístroje. V testu je použita monoklonální protilátka pro selektivní detekci zvýšené hladiny morfinu v moči. **DrugControl MOR Test** dává pozitivní výsledek, když koncentrace morfinu v moči ≥ 300 ng/ml. Tato hodnota byla doporučena Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIP TESTU

DrugControl MOR Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazební místa na protilátce. V průběhu testování vzlíná vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace morfinu ve vzorku pod úrovní 300 ng/ml, MOR neobsadí vazební místa na částicích potažených protilátkami, které jsou v testovací zóně T. Protilátky, které se nachází na částicích se potom zachytí na konjugátu droga/protein za vzniku barevné linky v testovací zóně T.

Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T v případě, že je koncentrace drogy vyšší než 300 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebních míst anti - MOR protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatím co drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

Pro kontrolu funkční působivosti testu slouží interní kontrola, která vždy musí vytvořit barevnou linii u označení C (control). Tím se potvrzuje správný postup, dostatečné množství vzorku a adekvátní nasákavost chromatografické membrány.

REAGENCIE

Test obsahuje myší monoklonální protilátku anti – morfin, navázanou na partikulích a konjugát morfin-protein. V systému kontrolní linie je použita králičí protilátka.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro klinické a jiné profesionální použití.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test vyjměte z originálního obalu až těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Se vzorky moče zacházejte jako s infekčním materiálem. Dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého procesu a postupujte podle standardních postupů pro správnou likvidaci vzorků.
- Nepotřísněte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Použitý test zlikvidujte podle celostátních a místních platných předpisů.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci vzorků.
- Před provedením testu si důkladně přečtěte návod.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací kazety je možno uchovávat za pokojové teploty, případně v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu. Test musí být až do doby použití uchován v původní uzavřené, nepoškozené obálce, chráněný před slunečním světlem a vlhkostí.

- Nesmí přejít mrazem.
- Nepoužívejte po datu expirace.

ODBĚR A USKLADNĚNÍ VZORKU

Odběr vzorku: moč odeberte do čisté suché nádoby. Moč může být odebrána v kteroukoliv denní dobu. Pokud je v moči zákal nebo usazenina, nechte vzorek ustát, nebo jej zcentrifugujte, či přefiltrujte. Pro test použijte čirý vzorek.

Uchování vzorku: Vzorky moče mohou být uchovány v chladničce při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

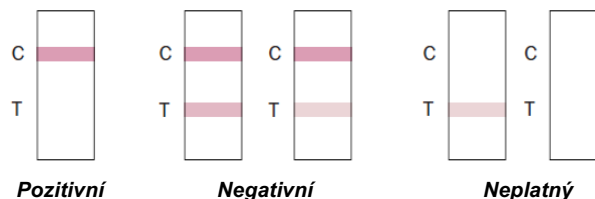
MATERIAL DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka pro odběr moče
- Časoměřič/ minutky
- Pozitivní a negativní kontrola

POSTUP PRÁCE

1. **Test v uzavřené obálce a vzorek moči vytemperujte na pokojovou teplotu (15-30°C) před provedením testu.**
2. Před otevřením obalu testovací kazety jej vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Otevřete obálku a vyjměte testovací kazetu a použijte co nejdříve – do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnou čistou podložku.
5. Kapátkem, držným kolmo, aplikujte 3 kapky vzorku moče do jamky označené S. Nastartujte časoměřič. Zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek (S).
6. Výsledek odečtěte po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU



Pozitivní: Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace morfinu ve vzorku je vyšší než mez detekce cut-off. (Koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1).

Negativní:* Jsou zřetelné 2 linie, jedna kontrolní v oblasti C, druhá v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace morfinu ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.

Neplatný: Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnotíte. Buď bylo aplikováno málo vzorku, nebo došlo k jiné chybě při zacházení s testem. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím distributora.

***pozn:** Odstín červené barvy linie T může být různý, ale každé i velmi slabé zbarvení v této oblasti znamená negativní výsledek.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola funkce testu je dána systémem kontrolní linie C. Ta potvrzuje správné provedení testu, dostatečný objem vzorku a nasákavost membrány. Pozitivní a negativní kontrola nejsou součástí dodávky. Přesto SLP (správná laboratorní praxe) doporučuje kontrolu testu s externím kontrolním materiálem pro potvrzení testovacího postupu a ověření funkčnosti vlastního testu.

OMEZENÍ METODY

- **DrugControl MOR Test** poskytuje pouze orientační výsledek. Pro potvrzení je nutná analytická laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda je doporučena GC/MS plynová chromatografie / hmotová spektrometrie.^{2,3}
- Některé látky mohou ovlivnit výsledek testu (bílidla, hliník, oxidovadla, nebo naředění). Pokud je podezření na falšování vzorku, je třeba zopakovat test s nově odebraným vzorkem.
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy, nebo jejího metabolitu, ale neudává hladinu intoxikace, ani koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí znamenat zcela nulovou koncentraci drogy, ale udává, že je nižší než mez detekce cut-off.
- Může se stát, že chyba postupu nebo interferující látka může způsobit nesprávný výsledek.
- Tento test nedokáže rozlišit mezi drogou- lékem podanou v rámci léčení a drogou zneužívanou.
- **DrugControl MOR Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace morfinu ve vzorku je nižší, než mez detekce 300 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace morfinu ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 300 ng/ml. **DrugControl MOR Test** má citlivost 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo provedeno paralelní stanovení s použitím **DrugControl MOR Testu** a jiného komerčně dostupného rychlého testu pro detekci morfinu. Testováno bylo 100 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných k testování na drogy. Výsledky uvádí tabulka:

Metoda		jiný MOR Rapid Test		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl MOR Test	Pozitivní	43	0	43
	Negativní	0	57	57
Celkové výsledky		43	57	100
% shoda		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Bylo provedeno srovnání výsledků získaných **DrugControl MOR Testem** a GC/MS s cut-off = 300 ng/ml. Paralelně bylo testováno 250 klinických vzorků předem odebraných od subjektů, pozvaných k testování na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce.

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DrugControl MOR Test	Pozitivní	95	7	102
	Negativní	5	143	148
Celkové výsledky		100	150	250
% shoda		95.0%	95.3%	95.2%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění morfinu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

Morfin koncentrace (ng/ml)	%Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	15	15
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30
900	3X	30	0	30

PŘESNOST

Byla provedena studie ve 3 nemocnicích s 3 netrénovanými pracovníky a s 3 různými šaržemi testů, pro ověření reprodukovatelnosti metody. Byl zpracován identický panel vzorků, ověřený GC/MS o koncentracích: negativní morfin, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (300ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Koncentrace Morfinu (ng/mL)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

EFEKT SPECIFICKÉ HMOTNOSTI MOČE

Patnáct vzorků moči o normální, vysoké a nízké spec. hmotnosti bylo použito k rozpuštění 150 ng/ml a 450 ng/ml morfinu. **DrugControl MOR Test** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

EFEKT PH MOČE

Alikvotní podíly směsné moči byly upraveny na pH v rozmezí 5 až 9 po1pH a použity pro rozpuštění morfinu v koncentraci 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl MOR Testem** v duplikátu. Výsledky potvrdily, že změny pH v rozmezí 5-9 neinterferovaly s výsledky testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidáními do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem opiátů. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu **DrugControl MOR testem** ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu











4-Acetamidophenol	Cholesterol	O-Hydroxyhippuric acid	Norethindrone	Serotonin
Acetophenetidin	Clomipramine	p-Hydroxy-methamphetamine	D-Norpropoxyphene	(5-Hydroxytyramine)
N-Acetylprocainamide	Clonidine	3-Hydroxytyramine	Noscapine	Sulfamethazine
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	Ibuprofen	D,L-Octopamine	Sulindac
Aminopyrine	Cortisone	Imipramine	Oxalic acid	Temazepam
Amitriptyline	(-) Cotinine	Iproniazid	Oxazepam	Tetracycline
Amobarbital	Creatinine	(±) Isoproterenol	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	Isoxsuprine	Oxymetazoline	3-Acetate
Ampicillin	Dextromethorphan	Ketamine	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Ascorbic acid	Diazepam	Ketoprofen	Penicillin-G	3-(β-D glucuronide)
D,L-Amphetamine	Diclofenac	Labetalol	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Diflunisal	Loperamide	Pentobarbital	Thiamine
Aspartame	Digoxin	Maprotiline	Perphenazine	Thioridazine
Atropine	Diphenhydramine	Meperidine	Phencyclidine	D, L-Tyrosine
Benzilic acid	Doxylamine	Meprobamate	Phenelzine	Tolbutamide
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Methadone	Phenobarbital	Triamterene
Benzoyllecgonine	Ecgonine methylester	Methoxyphenamine	Phentermine	Trifluoperazine
Benzphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	L-Phenylephrine	Trimethoprim
Bilirubin	Erythromycin	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	β-Phenylethylamine	Trimipramine
(±) - Brompheniramine	β-Estradiol	Nalidixic acid	Phenylpropanolamine	Tryptamine
Caffeine	Estrone-3-sulfate	Nalorphine	Prednisone	D, L-Tryptophan
Cannabidiol	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	D,L-Propranolol	Tyramine
Chloralhydrate	Fenopropfen	Naltrexone	D-Pseudoephedrine	Uric acid
Chloramphenicol	Furosemide	Naproxen	Quinidine	Verapamil
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Niacinamide	Quinine	Zomepirac
Chlorothiazide	Hemoglobin	Nifedipine	Ranitidine	
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine		Salicylic acid	
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide		Secobarbital	
Chlorquine	Hydrocortisone			

OMEZENÍ

Není možné ověřit interference všech běžných sloučenin, které by mohly ovlivnit výsledek testu. Zejména pokud pacient užívá dosud neznámou drogu nebo "koktejl" drog, může se stát, že dojde k zkřížené reakci, která zde nebyla zachycena a ovlivnění výsledku testu.

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

 Výrobce	 Obsahuje balení pro „n“ testů
 In vitro diagnostikum	 Šarže
 Jednorázové použití	 Expirace
 Čtěte instrukce pro použití	 Skladujte při teplotě
 Chraňte před přímým slunečním světlem	 Objednávací číslo
 Uchovávejte v suchu	

Tento manuál odpovídá poslední technologii /revizi. Může být změněn bez předchozího upozornění!



Výrobce

ulti med Products
(Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 •
22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor v EU

ulti med Products
(Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137
8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax: +420 257 220 771
e-mail: paha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



November 2014-AL /A NB
Český překlad -5-2016/VE