MOP Rapid Test Cassette (Moč) Příbalový leták

REF DMO-102 Česky

Rychlý test ke kvalitativní detekci morfinu v lidské moči. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

【ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ】

MOP Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci morfinu v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specificity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro konfirmaci výsledku testu je nutné použít specifičtější analytickou metodu. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie/ hmotnostní spektrometrie (GC/MS). V případě pozitivních výsledků testů na zneužívání drog by se tyto měly posuzovat s profesionální zkušeností s přihlédnutím ke klinickým příznakům.

【SHRNUTÍ】

Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu látek, které potlačují bolest tlumením centrálního nervového systému. Velké dávky morfinu mohou u uživatelů vyvolat vyšší toleranci a fyziologickou závislost a mohou vést ke zneužívání návykových látek. Morfin je vylučován nemetabolizován a je také hlavním metabolickým produktem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči několik dní po požití dávky opiátu.[1]

MOP Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin morfinu v moči. **MOP Rapid Test Cassette** poskytuje pozitivní výsledek, když morfin v moči dosáhne koncentrace 300 ng/ml. Toto je doporučený cut-off pro screening pro pozitivní vzorky stanoven úřadem Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIP】

MOP Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Drogy, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem drogy o vazebná místa na protilátce. Během testování vzorek moči vzlíná testovacím proužkem. MOP, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou na testu. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem droga-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina MOP 300 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti MOP. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací linii z důvodu kompetice drogy, zatímco vzorek moči negativní na drogu, nebo vzorek obsahující drogu pod cut-off koncentrací, vytvoří čáru v oblasti testovací linie. Jako vnitřní kontrola provedení testu slouží kontrolní linie testu, ve které se vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány vzorkem.

【REAGENCIE】

Test obsahuje částice s navázanými myšími monoklonálními protilátkami proti MOP a konjugát MOP-protein. V kontrolní linii testu se nachází kozí polyklonální protilátky proti myšímu IgG.

【OPATŘENÍ 】

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném obalu.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky s infekčním agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

【SKLADOVÁNÍ A STABILITA】

Uchovávejte zabalené v uzavřeném obalu buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ】

Testování moči

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč může být odebraná kdykoli během dne. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být za účelem získání čirého vzorku odstředěny, filtrovány nebo sedimentovány.

Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

【MATERIÁL】

Dodávaný materiál

Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták

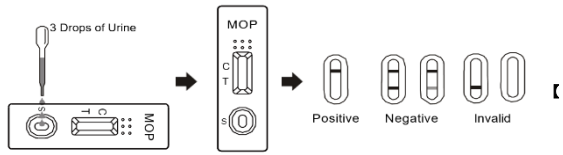
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

Nádoba na odběr vzorků • Časovač

【NÁVOD K POUŽITÍ】

Před testováním **vytemperujte** test, vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30ºC).

1. Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
2. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 µL) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Výsledek by měl být odečten za 5 minut**. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ】

(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zjevná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace MOP je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace MOP je nad detekovatelnou úrovní 300 ng/ml.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontroly. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto testovací kazetou. Pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí.

【OMEZENÍ】

1. **MOP Rapid Test Cassette** poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmot spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou [1,2].
2. Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejich metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace MOP je pod detekovatelnou úrovní 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace MOP je nad úrovní 300 ng/ml. **MOP Rapid Test Cassette** má citlivost 300 ng/ml.

【CHARAKTERISTIKY TESTU】

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **MOP Rapid Test Cassette** a komerčně dostupného MOP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce :

Metoda		Jiný MOP Rapid Test		Celkové výsledky
MOP Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	43	0	43
	Negativní	0	57	57
Celkové výsledky		43	57	100
% Shody		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **MOP Rapid Test Cassette** s cut-off 300 ng/mla GC/MS. Testování bylo provedeno na 250 dříve odebraných klinických vzorcích získaných od subjektů testovaných na drogy. Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

Metoda		GC/MS		Celkové výsledky
MOP Rapid Test Cassette	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	95	7	102
	Negativní	5	143	148
Celkové výsledky		100	150	250
% Shody		95%	95,3%	95,2%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán morfin v následujících koncentracích: 0ng/ml, 150ng/ml, 225ng/ml, 300ng/ml, 375ng/ml, 450ng/ml a 900ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod cut-off koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

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	3×	30	0	30

Analytická specificita : Následující tabulka uvádí seznam látek, které byly **MOP Rapid Test Cassette** detekované jako pozitivní po 5 minutách:

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Kodein	200	**Morfin**	**300**
Etylmorfin	6 000	Norkodein	6 000
Hydrokodon	50 000	Normorfon	50 000
Hydromorfon	3 000	Oxykodon	30 000
Levorfanol	1 500	Oxymorfon	50 000
6-Monoacetylmorfin	300	Prokain	15 000
Morfin 3-β-D glukuronid	800	Thebain	6 000

Preciznost : Pro ověření reprodukovatelnosti metody byla provedena studie ve třech nemocnicích 3 laiky za použití tří různých šarží produktu. Byl vytvořen identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS 0% MOP, 25 % MOP nad a pod cut-off a 50 % MOP nad a pod cut-off (300 ng/ml) a poskytnut každé straně. Výsledky jsou uvedeny níže :

MOP koncentrace(ng/mL)	n	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 močí o normální, vysoké a nízké spec.hmotnosti bylo použito k rozpuštění 150ng/ml a 450ng/ml MOP. **MOP Rapid Test Cassette** byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným morfinem. Výsledky potvrdily, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alikvotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno morfinem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí **MOP Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Zkřížená reaktivita : Byla provedena studie pro ověření zkřížených reakcí se sloučeninami, uvedenými v tabulce, přidanými do směsné moči bez drogy a směsné moči s obsahem MOP. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl MOP Testem ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

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

【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

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití	Σ	Počet testů v soupravě	EC REP	Autorizovaný reprezentant
IVD	Pouze pr in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 – 30 °C	LOT	Číslo šarže	REF	Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Number :145012102
Effective date :13.08.2015
Český překlad : 28.01.2023/VE