

ALL TESTTM OPI Rapid Test Cassette (Moč)
Příbalový leták

REF DOP-102 Česky

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

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

OPI Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test k detekci morfinu v lidské moči s cut-off koncentrací 2000 ng/ml. Tímto testem lze detekovat i další sloučeniny, viz tabulka analytické specifity v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný, analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku testu je nutné použít specifitější 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.

[SOUHRN]

Opiátem se rozumí jakákoliv droga, která je odvozena z opiového máku, včetně přírodních produktů, morfinu a kodeinu, a polosyntetických drog, jako je heroin. Opioid je obecnější název a označuje jakoukoli drogu, která působí na opioidní receptory. Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu látek, které potlačují bolest tlumením centrálního nervového systému. Velké dávky morfinu mohou u uživatele vyvolat vyšší toleranci a fyziologickou závislost a mohou vést ke zneužívání. Morfin je vylučován v nezměněné podobě a je také hlavním metabolitem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči několik dní po dávce opiaů.

OPI Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin morfinu v moči.

OPI Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když koncentrace morfinu v moči překročí 2 000 ng/ml. Toto je doporučená hranice screeningu pro pozitivní vzorky stanovená úřadem Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

[PRINCIP]

OPI 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 vzápná testovacím proužkem. MOP, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 2000 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovací linii. Protilátkou potažené částice se pak zachytí imobilizovaným konjugátem drogy-protein a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná čára se v oblasti testovací linie nevytvoří, pokud je hladina MOP 2000 ng/ml nebo vyšší, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti MOP. Vzorek moči pozitivní na drogu nevytváří barevnou čáru v testovací zóně 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.

[REAGENCE]

Test obsahuje částice s navázanými myšími monoklonálními protilátkami proti MOP a konjugát MOP-protein. V kontrolní linii testu se nachází kozi polyklonální protilátky proti myšimu 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. NEZMRAŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

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

Skládování vzorků

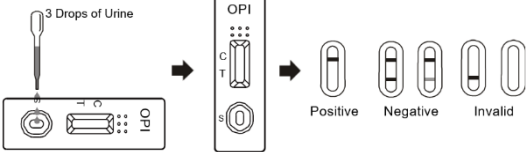
Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky před testováním rozmrazte a promíchejte.

[MATERIÁL]

Dodávaný materiál **Potřebný materiál, který není součástí dodávky**
Testovací kazety • Kapátka • Příbalový leták Nádoba na odběr vzorků • Časovač

[NÁVOD K POUŽITÍ]

- Před testováním vytemperujte test, vzorek moči a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).
- Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Výměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
 - 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. Zabráňte vzniku vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
 - Počkajte, 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 2000 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 2000 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]

- OPI Rapid Test Cassette poskytuje pouze kvalitativní, předběžný analytický výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou ^{1,2}.
- Je možné, že technické nebo procedurální chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky.
- 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 vzorku, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost drogy nebo jejích metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání, nebo koncentraci v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li droga přítomna, ale pod mezní hodnotou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Negativní výsledek ukazuje, že koncentrace MOP je pod detekovatelnou úrovní 2000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace MOP je nad úrovní 2000 ng/ml. **OPI Rapid Test Cassette** má citlivost 2000 ng/ml.

[CHARAKTERISTIKY TESTU]

Přesnost : Srovnání side-by-side bylo provedeno pomocí **OPI Rapid Test Cassette** s cut-off 2000 ng/ml a 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
	Výsledky	Pozitivní	Negativní
OPI Rapid Test Cassette	Pozitivní	117	8
	Negativní	4	121
Celkové výsledky		121	129
% Shody		96,7%	93,8%
			95,2%

Analytická citlivost : Do směsné moči bez drog byl přidán morfin a výsledná koncentrace byla upravena na 0 ng/mL, 1 000 ng/mL, 1 500 ng/mL, 2 000 ng/mL, 2 500 ng/mL, 3 000 ng/mL a 6 000 ng/mL. Výsledek ukazuje >90% 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
1000	-50%	30	30	0
1500	-25%	30	27	3
2000	Cut-off	30	15	15
2500	+25%	30	5	25
3000	+50%	30	0	30
6000	3x	30	0	30

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

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Kodein	2 000	Morfin	2 000
Etylmorfin	3 000	Norcodein	25 000
Hydrocodon	50 000	Normorfon	50 000
Hydromorfon	15 000	Oxycodon	25 000
Levorfanol	25 000	Oxymorfon	25 000
6-Monoacetylmorfin	3 000	Procain	50 000
Morfin 3-β-D-glukuronid	2 000	Thebain	25 000

Přesnost : 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 (2000 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
1000	10	10	0	10	0	10	0
1500	10	9	1	9	1	9	1
2500	10	1	9	1	9	1	9
3000	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 1000ng/ml a 3000ng/ml MOP. **OPI Rapid Test Cassette**

byl použit v duplikátu k otestování všech vzorků – čistých i s rozpuštěným morfinem. Výsledek potvrdil, že rozdíly ve specifické hmotnosti moče neměly vliv na výsledky testu.

Efekt pH moče : pH alkotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a doplněno morfinem na 1000 ng/ml a 3000 ng/ml. Obobahená moč s upraveným pH byla testována pomocí **OPI Rapid Test Cassette** v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé hodnoty pH neovlivňují provedení testu.

Zkřížená reaktivita : Za účelem ověření zkřížených reakcí byla provedena studie. Sločeniny uvedené v tabulce byly přidány do směsné moči bez drogy i do moči s rozpuštěným morfinem. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkříženou reaktivitu při testování pomocí DrugControl OPI Testu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu :

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

[BIBLIOGRAFIE]

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986;1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- 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		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skládujte mezi 2 – 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu				

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

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

Number :145012402
Effective date :7.09.2015
Český překlad : 28.01.2023/VE

