

NÁVOD K POUŽITÍ

MOR DROGOVÝ TEST *INSTANT-VIEW*[®]

Jednokrokové provedení

Rychlý vizuální výsledek

Kvalitativní diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Typ testu: proužek

POUŽITÍ TESTU

Tento test je kvalitativní imunotest určený ke kvalitativnímu skríníngu morfinu v lidské moči v koncentraci 300 ng/ml a výše. Je určen pouze pro profesionální zdravotnické použití. US Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) doporučuje testovat koncentraci morfinu 2000 ng/ml a vyšší.

MOR drogový test Instant-View[®] poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Pro potvrzení (konfirmaci) výsledků testu musí být použita alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie jsou doporučené metody pro konfirmaci výsledků. Vyhodnocení výsledku drogového testu by mělo být klinicky zváženo a profesionálně posouzeno, zejména pokud byl předběžně stanoven pozitivní výsledek.¹

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Detekce morfinu v lidské moči může být použita ke zjištění zneužívání opiátů. Morfin, kodein (methylmorfin), a heroin (polosyntetický derivát morfinu) patří do skupiny drog, které se nazývají opiáty.² Opiáty jsou drogy stimulující centrální nervový systém. Předávkování opiáty a jejich nadužívání může vést ke zneužívání těchto látek, což může způsobit těžké anebo trvalé poškození lidského nervového systému.^{3,4} Morfin je rychle absorbován z ústně podaných dávek, intramuskulárních a podkožních aplikací. Je intenzivně metabolizován, pouze 2-12 % morfinu se vylučuje v nezměněné podobě močí. Kvantitativně nejdůležitější metabolit je vylučován močí v množství 67-70 % užitých dávek do 48 hodin.² Heroin je v těle rychle metabolizován na morfin; model vylučování heroinu močí je podobný modelu vylučování morfinu. Kodein je intenzivně metabolizován, 10-15 % dávky je demetylováno za vzniku morfinu a norkodeinu.

PRINCIP PROCEDURY

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

Tento test je založen na imunokompetici. Morfin ve vzorku moči kompetuje s antigenem morfin-BSA navázaným na nitrocelulósovou membránu na omezeném počtu vazebných míst konjugovaných anti-morfinových protilátek.

Jakmile je potřebné množství vzorku moče aplikováno na podušku testovacího proužku, moč začíná vzlínat proužkem kapilárními silami. Pokud je hladina morfinu ve vzorku moči pod hladinou 300ng/ml, měla by se objevit nachově zabarvená testovací linie. Pokud je hladina morfinu ve vzorku moče vyšší než detekční limit (300ng/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 nachově vždy nezávisle na přítomnosti morfinu.

DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

- 1 testovací proužek balený ve fólii s desikantem
- návod k použití

MATERIÁL NEZBYTNÝ K PROVEDENÍ TESTU, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- nádobka pro sběr moče
- stopky

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Testovací sadu 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 sadu nevystavujte mrazu a teplotám nad 30 °C.

ODBĚR VZORKŮ

Každý vzorek moče musí být odebrán do čisté nádoby. Nemíchejte různé vzorky dohromady.

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

Pro získání přesných výsledků musejí být dodrženy instrukce.

Neotevírejte fólii s testovacím proužkem, dokud nejste připraveni k testování. Nepoužívejte testy po uplynutí expirační doby.

Veškeré vzorky a testovací materiál musejí být pokládány za potenciálně infekční (biologicky nebezpečné).

TESTOVACÍ PROCEDURA

1. Před testováním musejí být ochlazené vzorky nebo testovací materiál vytemperovány na pokojovou teplotu.
2. Otevřete fólii a vyjměte testovací proužek.
3. Ponořte testovací proužek do vzorku moče na více než **10 sekund**. Proužek ponořte do vzorku moče tak, aby hladina moče nepřesahovala linii vymezenou šipkami.
4. Vyjměte proužek ze vzorku moče a položte jej na suchý a rovný povrch.
5. Výsledek testu odečítejte mezi čtvrtou (4) a sedmou (7) minutou po přidání vzorku moče. **DŮLEŽITÉ: Výsledek neodečítejte po sedmi minutách! Testovací (T) linie by měla být interpretována ihned po zobrazení kontrolní (C) linie.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní:

Pokud se objeví pouze linie C, test indikuje, že koncentrace morfinu ve vzorku je na hladině 300 ng/ml nebo vyšší.

Pozitivní vzorky by měly být konfirmovány specifitější metodou před rozhodnutím o pozitivitě vzorku.



Negativní:

Pokud se objeví obě linie C a T, výsledek testu indikuje, že koncentrace morfinu je pod hladinou 300 ng/ml.

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



Neplatný test: Pokud se linie C nevyvine do 5 minut, zopakujte testování s novým testovacím proužkem.



KONTROLA KVALITY

- Vnitřní kontrola

Tento test obsahuje vnitřní kontrolu – kontrolní linii C. Nachově zabarvení linie C indikuje, že byl absorbován správný objem vzorku a došlo ke kapilárnímu vzlínání. Linie C by se měla objevit pokaždé. Pokud se linie C neobjeví do pěti minut od přidání vzorku, prověřte 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.

OMEZENÍ

1. Tento test je určen pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

- Tento test poskytuje pouze předběžné kvalitativní výsledky. Pro ověření výsledku je třeba použít specifitější alternativní chemickou metodu.
- Tento produkt je určen pouze pro testování lidské moče.
- Bělidla a oxidační činidla mohou způsobit chybný výsledek testu. V případě podezření na ovlivnění moče těmito látkami odeberte čerstvý vzorek moče a testování zopakujte s novým testovacím proužkem.
- Vzorky s bakteriální kontaminací by neměly být používány. Kontaminace může interferovat s testem a způsobit falešné výsledky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Tento test je schopen zachytit morfin v moči o koncentraci 300 ng/ml nebo vyšší.

CHARAKTERISTIKA PROVEDENÍ

1. Přesnost

Studie byla provedena v referenční laboratoři a třech různých laboratořích při lékařských ordinacích. 94 vzorků z toxikologické laboratoře analyzovaných pomocí GC/MS bylo slepě označeno a testováno. Každý vzorek byl na každém místě testován pomocí testu *MOR drogový test Instant-View*[®] a srovnáván s výsledky z GC/MS analýzy.

Výsledky testování testem *MOR drogový test Instant-View*[®] souhlasily ze 100 % s výsledky vzorků analyzovaných metodou GC/MS v hodnotách pod 75 % detekčního limitu (negativní vzorky) a v hodnotách nad 125 % detekčního limitu (pozitivní vzorky). 13 diskrepantních výsledků bylo pozorováno u vzorků s hladinou morfinu mezi 75 % a 125 % detekčního limitu.

Test celkově souhlasil v 96,5 %.

	<i>Instant-View</i> [®] test		Celkem	Shoda v %	
	Pozitivní	Negativní			
GC/MS (ng/ml)	Bez drog	0	180	100 %	
	<75 % (0~37,5)	0	12	100 %	
	75%~hranice (37,5~50)	13	11	24	45,8 %
	hranice~125% (50~62,5)	24	0	24	100 %
	Pozitivní (>62,5)	136	0	136	100 %
Celkem	173	203	376	96,5 %	

2. Opakovatelnost

Opakovatelnost byla určena ve třech různých POL pracovištích osobami s různými vzděláními a pracovními zkušenostmi. 40 půlovaných vzorků lidské moči bez obsahu drog bylo doplněno morfinem v různých hladinách. Všechny vzorky byly naslepo označeny a testovány. Výsledky jsou následující:

Metamfetamin - koncentrace (ng/ml)	Počet vzorků	POL 1		POL 2		POL 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
225	8	3	5	1	7	2	6
300	8	7	1	7	1	7	1
375	8	8	0	8	0	8	0
600	8	8	0	8	0	8	0

Výsledek testování indikuje 92,5% shodu s očekávanými výsledky.

3. Specifita - Zkřížená reaktivita

Studie byla provedena za použití strukturálně podobných látek morfinu pro určení a stanovení zkřížené reaktivity testu.

Morfinu příbuzné látky v nejnižších koncentracích vykazujících pozitivní odpověď testu (limit detekce).

Látka	Koncentrace (ng/ml)
Morfin	300
Kodein	300
Ethylmorfin	300
Hydromorfin	400
Morfin-glukuronid	500
Merperidin	30000
Oxykodon	1000

Interferující látky

Následující látky často přítomné v moči, byly přidány do vzorku moči obsahující 0 nebo 300 ng/ml morfinu a takto upravené vzorky byly testovány pomocí *MOR*

drogový test Instant-View[®]. V dávkách 1,0 mg/ml přidané látky nebyl pozorován žádný efekt ani ovlivnění výsledku.

Testované přítomné látky v moči neinterferující s výsledkem testování za přítomnosti 0 nebo 300 ng/ml morfinu v moči (při koncentraci 1,0 mg/ml):






Acetaminofenazon	Kodein
Acetylsalicylová kyselina	Kortizon
Amikacin	Dextromethorfan
Amitriptylin	Methadon
Ampicillin	Methanol
Arterenal	Štavelová kyselina
Atropin	Penicilin-G (Benzylpenicilin)
Benzoová kyselina	Pheniramin
Benzoylekgonin	Phenylpropanalamin
Kofein	Ranitidin
(+)-Chlorpheniramin	Salicylová kyselina
(+/-)-Chlorpheniramin	Thioridazin
Kokain	Trifluoperazin

Analyzovaný materiál	Koncentrace
Albumin(sérum)	2 000 µg/ml
Bilirubin	1 000 µg/ml
Kreatin	1 000 µg/ml
Hemoglobin	1 000 µg/ml
Glukóza	2 000 µg/ml
Vitamin C (L-Ascorbová kyselina)	1 000 µg/ml
Močová kyselina	1 000 µg/ml
pH	5,0-9,0

Je možné, že ostatní látky a/nebo faktory v tabulce výše neuvedené mohou interferovat s testem a způsobit falešně pozitivní/negativní výsledek.

LITERATURA

- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA; p475-477, 1995.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. p. 53 (69): 11970 (1988).

+15°C  +30°C Teplotní omezení skladování	 Datum expirace
LOT Číslo šarže	REF Katalogové číslo
 Výrobce	 Jednorázové použití
 n Počet testů v balení	 CE značka
 Důležité upozornění	IVD <i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek

VÝROBCE:

Alfa Scientific Designs Inc.
13200 Gregg St.
Poway, CA 92064 – USA
MADE IN USA

REF 1311167



EVROPSKÁ AUTORIZOVANÁ OSOBA:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel.: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

Email: mail@obelis.net

VÝHRADNÍ DOVOZCE PRO ČR:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.,
Rokycanova 4437/5, Brno-Židenice 615 00

tel. 542 213 851 | E-mail: info@elisabeth.cz
www.elisabeth.cz

LOT: 067390, Exspirace: 2020-09