

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

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl OPI Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci opiátů v lidské moči s cut-off koncentrací 2000 ng/ml. Následující tabulka ukazuje seznam sloučenin a jejich cut-off koncentrací, při které dávají pozitivní výsledek **DrugControl OPI Testem** po 5 minutách.

Test	Kalibrátor / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF mezí hodnota [ng / ml]
OPI 2000	Morfin	2 000
	Kodein	2 000
	Etylmorfin	3 000
	Hydrokodon	50 000
	Hydromorfon	15000
	Levorfanol	25 000
	6-Monoacetylmorfin	3 000
	Morfin 3-β-D-glukuronid	2 000
	Norkodein	25 000
	Normorfon	50 000
	Oxykodon	25 000
	Oxymorfon	25 000
	Prokain	50 000
	Thebain	25 000

Tento test poskytuje pouze kvalitativní orientační analytický výsledek. Pro potvrzení výsledku musí být použita specifitější laboratorní metoda. Jako konfirmační metoda 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

Jako opiáty označujeme všechny drogy, pocházející z máku, včetně přírodních produktů morfinu a kodeinu i semi-syntetických látek jako heroin. Opioidy je obecnější název pro celou skupinu látek, vážících se na opioidní receptory v mozku. Opioidní analgetika tvoří velká skupina sloučenin, které mírní bolest tím, že tlumí CNS. Velké dávky morfinu déle podávané, mohou vyvolat vysokou toleranci a fyziologickou závislost u uživatelů, vedoucí až k zneužívání. Morfin se vylučuje do moče nezměněný a je také metabolitem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči několik dní po poslední dávce opiátů. **DrugControl OPI Test** je rychlý močový screeningový test, proveditelný bez potřeby přístroje. V testu je použita monoklonální protilátka pro selektivní detekci zvýšené hladiny morfinu v moči. Test dává pozitivní výsledek, když koncentrace morfinu v moči je vyšší než 2000 ng/ml. To je koncentrace doporučená SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, USA).

PRINCIP TESTU

DrugControl OPI Test je immunoassay založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být ve vzorku moče, soutěží s konjugátem droga/protein o vazebná místa na protilátce. V průběhu testování vzrůstá vzorek moče vzhůru působením kapilárních sil. Pokud je koncentrace morfinu ve vzorku pod úrovní 2000ng/ml, OPI neobsadí vazebná 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 2000 ng/ml, protože dojde k nasycení všech vazebných míst anti - OPI protilátek. Drogově pozitivní vzorek moče nevygeneruje barevnou linku v testovací zóně kvůli drogové kompetici, zatímco drogově negativní vzorek, nebo vzorek obsahující drogu pod úrovní cut-off barevnou linku v testovací zóně vygeneruje.

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

REAGENCIE

Test obsahuje monoklonální myší protilátka proti morfinu, které jsou navázané na částicích v zóně T a konjugát morfin -protein. Koží protilátka se používá v systému kontrolní linky.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- IVD pouze pro profesionální použití – klinické a jiné.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Test musí zůstat v originálním obalu až do doby těsně před použitím.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírhávejte membránu výsledkového okna vzorkem moči.
- 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.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkost.
- Použitou testovací kazetu zlikvidujte podle státních a místních předpisů.
- Test je určen pouze pro jednorázové použití, nelze použít opakovaně.
- Pro každý vzorek moče použijte novou zcela čistou nádobku, abyste zabránili vzájemné kontaminaci.
- Nejezte, nepijte a nekuřte během práce s testem.
- Před testováním si pozorně 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 při 2-8°C po dobu 48 hodin. Pro delší uchování (pro kontrolní stanovení) musí být vzorky zmrazeny a skladovány při teplotě pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a důkladně promíchat.

DODANÝ MATERIÁL

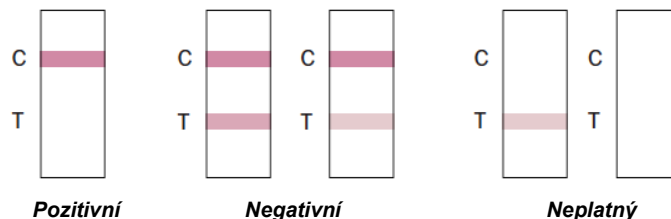
- Testovací kazeta v originální obálce
- Kapátko (pipetka), uložená v obálce s testem
- Návod k použití

MATERIAL DOPORUČENÝ, AL NEDODANÝ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

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 odečtete po 5 minutách, ne později než po 10 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádné zbarvení v oblasti testu T. Tento pozitivní výsledek znamená, že koncentrace OPI 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 OPI ve vzorku je nižší než mez detekce cut-off.
- Neplatný:** Pokud chybí kontrolní linie, indikuje nějakou chybu. Test nehodnot' te. 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 velmi 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 OPI 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 (bělidla, 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 OPI Test** je určen pouze pro vzorky lidské moči.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje že koncentrace morfinu ve vzorku je nižší, než mez detekce 2000 ng/ml. Pozitivní výsledek udává, že koncentrace morfinu ve vzorku moči je vyšší, než cut-off 2000 ng/ml. **DrugControl OPI Test** má citlivost 2000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Správnost

Bylo provedeno paralelní stanovení s použitím **DrugControl OPI Testu** a GC/MS s cut-off of 2000 ng/ml. Testováno bylo 250 klinických vzorků, převážně od subjektů, účastnících se drogového screeningu. Výsledky porovnání udává tabulka.

OPI		GC/MS		Celk.výsledky
DrugControl OPI Test		Pozitivní	Negativní	
		Positive	117	8
	Negative	4	121	125
Celkové výsledky		121	129	250
Shoda %		96.7%	93.8%	95.2%

Analytická senzitivita

Směsná moč bez drog byla použita k rozpuštění morfinu na konečné koncentrace: 0 ng/ml, 1000 ng/ml, 1500 ng/ml, 2000 ng/ml, 2500 ng/ml, 3000 ng/ml a 6000 ng/ml. Výsledky uvádějí >99% správnost při 50% nad a 50% pod koncentrací cut-off. Data shrnuje tabulka:

OPI koncentrace (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledek vizuálně	
			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

PŘESNOST

Byla provedena studie souběžně ve 3 různých klinikách s použitím 3 různých šarží testu **DrugControl OPI Testu** pro ověření reprodukovatelnosti metody mezi šaržemi, pracovišti a mezi pracovníky. Byl testován identický panel vzorků a porovnán s GC/MS: vzorky obsahovaly 0% morfinu, 25% morfinu nad a pod cut-off, a 50% nad a pod 2 000 ng/ml cut-off. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace OPI ng/ml	Počet vzorků	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 3 000ng/ml morfinu.

DrugControl OPI 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 po 1pH a použity pro rozpuštění morfinu v koncentraci 1000 ng/ml a 3000 ng/ml. Vzorky byly otestovány **DrugControl OPI Testem** v duplikátu. Výsledky potvrzují, 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 při použití **DrugControl OPI Testu** zkříženou reaktivitu ani při koncentraci 100 µg/ml.

Sloučeniny, nevykazující zkříženou reaktivitu:

4-Acetamidophenol	Cholesterol	Hydrocortisone	Niacinamide	Ranitidine
Acetophenetidin	Clomipramine	O-Hydroxyhippuric acid	Nifedipine	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Clonidine	p-Hydroxy-	Norethindrone	Secobarbital
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	Methamphetamine	D-Norpropoxyphene	Serotonin (5-Hydroxy-
Aminopyrine	Cortisone	3-Hydroxytyramine	Noscapine	tyramine)
Amityryptiline	(-) Cotinine	Ibuprofen	D,L-Octopamine	Sulfamethazine
Amobarbital	Creatinine	Imipramine	Oxalic acid	Sulindac
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	Iproniazid	Oxazepam	Temazepam


Ampicillin	Dextromethorphan	(±) Isoproterenol	Oxolinic acid	Tetracycline
Ascorbic acid	Diazepam	Isoxsuprine	Oxymetazoline	Tetrahydrocortisone,
D,L-Amphetamine	Diclofenac	Ketamine	Papaverine	3-Acetate
Apomorphine	Diflunisal	Ketoprofen	Penicillin-G	Tetrahydrocortisone
Ethyl-p-aminobenzoate	Digoxin	Labetalol	Pentazocine	3-(β-D glucuronide)
Atropine	Diphenhydramine	Loperamide	Pentobarbital	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	Doxylamine	Maprotiline	Perphenazine	Thiamine
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Meperidine	Phencyclidine	Thioridazine
Benzoyllecgonine	Ecgonine methylester	Meprobamate	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Benzphetamine	(-) Y Ephedrine	Methadone	Phenobarbital	Tolbutamide
Bilirubin	Erythromycin	Methoxyphenamine	Phentermine	Triamterene
Brompheniramine	β-Estradiol	(+),3,4-Methylenedioxy-	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Caffeine	Estrone-3-sulfate	amphetamine	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Cannabidiol	Aspartame	(+),3,4-Methylenedioxy-	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Chloralhydrate	Fenoprofen	methamphetamine	Prednisone	Tryptamine
Chloramphenicol	Furosemide	Nalidixic acid	D,L-Propranolol	D, L-Tryptophan
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Nalorphine	D-Propoxyphene	Tyramine
Chlorothiazide	Hemoglobin	Naloxone	D-Pseudoephedrine	Uric acid
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Naltrexone	Quinidine	Verapamil
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Naproxen	Quinine	Zomepirac
Chlorquine				

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 operační 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: praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Dlhá 43
900 31 Stupava
tel.: +421 264 774 620
fax: +421 264 774 593
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk



November 2014-AL /A NB
Český překlad -4-2016 VE