

Morfín (MOR) kazeta 008Q113

**Rýchly test na kvalitatívnu detekciu morfínu v ľudskom moči.
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.**

ODPORÚČANÉ POUŽITIE

DrugControl MOR Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu morfínu v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 300 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl MOR Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng / ml]
MOR 300	Morfín	300
	Kodeín	200
	Etylmorfín	6000
	Hydrokodon	50000
	Hydromorfon	3000
	Levorfanol	1500
	6-Monoacetylmorfín	300
	Morfín 3-β-D-glukuronid	800
	Norkodeín	6000
	Normorfon	50000
	Tebain	6000

Tento test poskytuje iba predbežný (orientačný) analytický výsledok. Na overenie a kvantifikáciu výsledku je nutné využiť špecifickejšiu chemickú laboratórnu metódu. Ako preferovaná konfirmačná metóda sa uvádza plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri vyhodnotení výsledku rýchleho testu je potrebné vziať do úvahy profesionálnu skúsenosť, najmä ak je výsledok pozitívny.

ZHRNUTIE

Opioidné analgetiká zahŕňajú veľkú skupinu látok, ktoré potlačujú bolesť tlmením centrálného nervového systému. Veľké dávky morfínu môžu spôsobiť postupne sa zvyšujúcu toleranciu a tým fyziologickú závislosť vedúcu až k zneužívaniu. Morfín je vylučovaný v nezmenenej forme a je tiež hlavným metabolitom kodeínu a heroínu. Morfín je detekovateľný v moči niekoľko dní po jednej dávke opiátov.

DrugControl MOR Test je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín morfínu v moči. **DrugControl MOR Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia morfínu v moči prekročí 300 ng/mL. Toto je doporučená cut-off medzná hodnota skriningu pre pozitívne vzorky stanovená SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, USA).

PRINCÍP TESTU

DrugControl MOR Test je imunologický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s drogou v konjugátu o väzbové miesta na protilátke.

V priebehu testu migruje vzorka moču chromatografickou membránou kapilárnymi silami. Ak je morfín prítomný vo vzorke moču v koncentrácii pod úrovňou cut-off, neobsadí väzbové miesta na protilátke v testovacej zóne. Častice s naviazanými protilátkami sa naviažu na konjugát morfín-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia morfínu vo vzorke vyššia ako cut-off testu, pretože obsadí všetky väzbové miesta na značenej protilátke.

Vzorka pozitívna na drogy negeneruje farebnú linku v testovacej oblasti T (súťaž o obsadenie väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbové miesta. Pre kontrolu správnej funkcie testu sa musí v oblasti C (control) vždy vytvoriť farebná linka. Tá potvrdzuje, že test pracuje správne, že bolo aplikované dostatočné množstvo vzorky a chromatografická membrána má adekvátnu nasiakavosť.

REAGENTY

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti hľadanej droge a odpovedajúci konjugát morfín-proteín. Kontrolný systém (linka C) obsahuje koziu protilátku.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výhradne pre lekárske a iné profesionálne IVD použitie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Test musí zostať v uzavretom obale až do doby jeho použitia.
- Nepoužívajte test, pokiaľ bol originálny obal poškodený.
- Neznečisťujte nitrocelulózovou membránou vzorkou moču.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte postup.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s infekčným agens. Dodržujte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého testovania a pri likvidácii použitého materiálu dodržujte štandardné postupy pre riadnu likvidáciu vzoriek.
- Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podľa regionálnych predpisov pre infekčný (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívajte opakovane.
- Pre vylúčenie vzájomnej kontaminácie vzoriek, použite pre každú vzorku moču novú a čistú nádobku.
- V oblasti, kde sa nachádzajú vzorky a testovacie súpravy, nejedzte, nepite a nefajčite.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v originálnom balení pri 2-30 °C. Test je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na obale. Kazetu vyberte z originálnej obálky až tesne pred použitím. Test je citlivý na vlhkosť a teplotu. Chráňte testy pred priamym slnečným žiarením.

- Nezmrazujte.
- Nepoužívajte po uplynutí doby expirácie.

ODBER A PRÍPRAVA VZORKY**Moč**

Vzorku moču odoberte do čistej a suchej nádoby. Moč môže byť odobraný kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľná precipitácia sa odporúča scentrifugovať, prefiltrovať, alebo nechať ustáť, aby bola získaná číra vzorka pre testovanie.

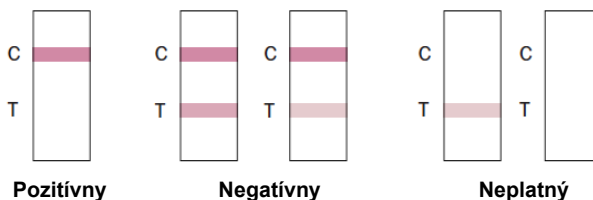
Uskladnenie vzorky moču

Vzorky skladujte pri teplote 2-8 °C (v chladničke) po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uchovanie je potrebné vzorky zmraziť a skladovať pri teplote pod -20 °C. Pred vykonaním testu je potrebné vzorky rozmraziť, dôkladne premiešať a vytemperovať na izbovú teplotu.

- | | |
|--|--|
| DODÁVANÝ MATERIÁL <ul style="list-style-type: none"> • testovacia kazeta v obale • jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale • návod na použitie | MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ <ul style="list-style-type: none"> • nádobka pre odber moču • časovač • pozitívne a negatívne kontroly |
|--|--|

NÁVOD NA POUŽITIE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte vzorku moču, test a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15–30 °C).**
2. Pred otvorením obalu test vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Test vyberte zo zapečateného obalu a použite do 1 hodiny.
4. Umiestnite testovaciu kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kvapkadlo kolmo a preneste 3 plné kvapky moču do jamky pre vzorku označenej S. Spustite časovač. Zabráňte vzniku bublín vo vzorkovej jamke (S).
6. Výsledok odčítajte za 5 minút. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minút.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny: Jedna farebná línia v oblasti kontroly C, žiadna línia v oblasti testu T. Tento výsledok je pozitívny a znamená, že koncentrácia hľadanej drogy vo vzorku je vyššia ako cut-off. (Látky a koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1)

Negatívny:* Objaví sa 2 línie, jedna farebná línia by mala byť v kontrolnej v oblasti C, a ďalšia zjavne farebná línia by mala byť v oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia hľadanej drogy je nižšia ako cut-off.

Neplatný: Chýba kontrolná línia C. Buď bol nedostatočný objem vzorky, alebo došlo k inej chybe v postupe. Odporúča sa preskúmať postup a zopakovať test s novou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte okamžite používať danú šaržu testov a kontaktujte vášho distribútora.

***pozn:** Odtieň farby sa môže líšiť, ale aj veľmi slabá línia v oblasti T je považovaná za negatívny výsledok.

KONTROLA KVALITY

Interná kontrola postupu je súčasťou testu. Kontrolná línia, vytvorená v oblasti C (control) potvrdzuje, že test prebehol správne, bolo použité dostatočné množstvo vzorky a membrána má adekvátnu nasiakavosť. Štandardné kontrolné materiály nie sú súčasťou dodávky. Napriek tomu sa podľa správnej laboratórnej praxe (SLP) odporúča overiť správnosť postupu a vlastného testu vykonaním negatívnej a pozitívnej kontroly.

OBMEDZENIA

- **DrugControl MOR Test** poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metódy. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{2,3}
- Prímesi, ako napr. bielidlá a/nebo kamenec, vo vzorke moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Pokiaľ je možné usudzovať na úmyselné falšovanie, je potrebné zopakovať test ako s novou kazetou, tak s novo odobranou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy alebo jej metabolitu, ale neudáva mieru intoxikácie, ani spôsob podaní alebo koncentráciu drogy v moči.

Morfín (MOR) kazeta 008Q113

- Negatívny výsledok neznamená nutne nulovú koncentráciu drogy v moči. Negativita môže znamenať, že prítomnosť drogy je nižšia ako deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnosť technickej alebo procedurálnej chyby, rovnako ako možnosť interferujúcich zlúčenín obsiahnutých v moči, ktoré môžu spôsobiť chybný výsledok.
- Test nerozliší medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- **DrugControl MOR Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia morfínu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 300 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia morfínu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 300 ng/ml. Citlivosť **DrugControl MOR Testu** je 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY

Presnosť

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl MOR Testu** a ďalšieho komerčne dostupného MOR rýchleho testu. Testovanie bolo vykonané na 100 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

Metóda	iný MOR rýchly test		Celkové výsledky	
	Pozitívny	Negatívny		
DrugControl MOR Test	Pozitívny	43	0	43
	Negatívny	0	57	57
Celkové výsledky		43	57	100
% zhoda s týmto testom		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie GC/MS metódou a **DrugControl MOR Testom** (cut-off 300 ng/ml). Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

Metóda	GC/MS		Celkové výsledky	
	Pozitívny	Negatívny		
DrugControl MOR Test	Pozitívny	95	7	102
	Negatívny	5	143	148
Celkové výsledky		100	150	250
% zhoda s týmto testom		95,0 %	95,3 %	95,2 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie morfínu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL, 450 ng/mL, a 900 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

morfín koncentrácia (ng/mL)	Percento Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracovníkmi, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml morfínu, 25 % morfínu nad a pod cut-off a 50 % morfínu nad a 50 % pod cut-off (300 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

koncentrácia morfínu (ng/mL)	n miesto	miesto A		miesto B		miesto 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 špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie morfínu v koncentráciách 150 ng/mL a 450 ng/mL. Potom bolo otestované **DrugControl MOR Testom** v duplikáte 15 vzoriek bez drog a 15 vzoriek s rozpustenou drogou. Výsledky preukázali, že v uvedenom rozmedzí špecifická hmotnosť moču nemá vplyv na výsledok testu.

Morfín (MOR) kazeta 008Q113

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený morfín na koncentrácie 150 ng/mL a 450 ng/mL. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl MOR Testom** v duplikáte. Výsledky ukázali, že zmeny pH vo vzorke moču v rozmedzí 5-9 nemali vplyv na výsledok testu.

SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Bola vykonaná cieľená štúdia na zistení skrížených reakcií s nižšie uvedenými zlúčeninami pridanými do zmiešaného drog-negatívneho moču a do moču s pozitívnou koncentráciou morfinu. Nižšie uvedené zlúčeniny nevykazovali skrížené reakcie pri použití **DrugControl MOR Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú reaktivitu

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

OBMEDZENIE












Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženie reaktivity alebo na ostatné interferencie pri detekcii zneužitia drog (DOA).

Ak pacient užil "koktail" niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nie je možné vylúčiť falošný výsledok testu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

**Morfín (MOR)
kazeta
008Q113**

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



Výrobca

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

Distribútor 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

Distribútor pre ČR

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

Distribútor pre SK

JK-Trading s.r.o.
Dlhá 1243/43
900 31 Stupava
tel.: + 421 0907 670 888
tel.: + 421 264 774 591
e-mail: jk-trading@jk-trading.sk
www.jk-trading.sk



November 2023 AL / FF

Rev: C

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS