

**Rychlý test pro kvalitativní detekci opiátů v lidské moči.  
In vitro diagnostikum pouze pro lékařské a jiné profesionální 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 uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl OPI Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng/ml]
OPI 2000	<b>Morfin</b>	<b>2 000</b>
	Kodein	2 000
	Etylmorfin	3 000
	Hydrokodon	50 000
	Hydromorfon	15 000
	Levorfanol	25 000
	6-Monoacetylmorfin	3 000
	Morfin 3-β-D-glukuronid	2 000
	Norkodein	25 000
	Normorfon	50 000
	Thebain	25 000

Tento test poskytuje pouze předběžný (orientační) analytický výsledek. Pro ověření a kvantifikaci výsledku je nutno využít specifitější chemickou laboratorní metodu. Jako preferovaná konfirmační metoda se uvádí plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS). Při vyhodnocení výsledku rychlého testu je třeba vzít v úvahu profesionální zkušenost, zejména pokud je výsledek pozitivní.

#### SHRnutí

Mezi opiáty se řadí kterýkoliv lék, odvozený od máku setého, včetně přírodních produktů morfinu a kodeinu a semisyntetických drog, jako je heroin. Opioidy je obecnější název, odkazující na jakoukoliv drogu, působící na receptory opioidů. Opioidní analgetika jsou velká skupina látek, které zbavují bolesti utlumením CNS. Velké dávky morfinu mohou způsobit postupně se zvyšující toleranci a tím fyziologickou závislost vedoucí až k zneužívání. Morfin je vylučován v nezměněné formě a je též hlavním metabolitem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči po dobu několika dní po jedné dávce opiátů.<sup>1</sup>

**DrugControl OPI Test** je rychlý močový screeningový test, který se provádí a vyhodnocuje bez použití přístrojů. Test obsahuje monoklonální protilátky k selektivní detekci zvýšených hladin morfinu v moči. **DrugControl OPI Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace morfinu v moči překročí 2000 ng/ml. Toto je doporučená cut-off mezní hodnota screeningu pro pozitivní vzorky stanovená SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, USA).

#### PRINCIP TESTU

**DrugControl OPI Test** je imunologický test založený na principu kompetitivní vazby. Droga, která může být přítomna ve vzorku moči, soutěží s drogou v konjugátu o vazebná místa na protilátce.

V průběhu testu migruje vzorek moči chromatografickou membránou kapilárními silami. Pokud je morfin přítomný ve vzorku moči v koncentraci pod úrovní cut-off 2000 ng/ml, neobsadí vazebná místa na protilátce v testovací zóně. Částice s navázanými protilátkami se naváží na konjugát morfin-protein, a v testovací zóně T (test) se vytvoří viditelná barevná linka. Barevná linka se nevytvoří v testovací zóně T, pokud koncentrace morfinu ve vzorku přesahuje 2000 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy negeneruje barevnou linku v testovací oblasti T (soutěž o obsazení vazebných míst), zatímco vzorek negativní na přítomnost drog barevnou linku v zóně T vytvoří, protože nedochází k soutěži o vazebná místa.

Pro kontrolu správné funkce testu se musí v oblasti C (control) vždy vytvořit barevná linka. Ta potvrzuje, že test pracuje správně, že bylo aplikováno dostatečné množství vzorku a chromatografická membrána má adekvátní nasákovost.

#### REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát morfin-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje kozí protilátku.

#### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze pro lékařské a jiné profesionální IVD použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby jeho použití.
- Nepoužívejte test, pokud byl originální obal poškozen.
- Nepotírávejte nitrocelulóзовou membránu vzorkem moči.
- Před testováním si pozorně přečtete postup.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s infekčním agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům v průběhu celého testování a při likvidaci použitého materiálu dodržujte standardní postupy pro řádnou likvidaci vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Použitý test zlikvidujte podle regionálních předpisů pro infekční (nebezpečný) odpad.
- Test nepoužívejte opakovaně.
- Pro vyloučení vzájemné kontaminace vzorků, použijte pro každý vzorek moči novou a čistou nádobku.
- V oblasti, kde jsou vzorky a testovací soupravy, nejezte, nepijte a nekuřte.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Skladujte v originálním balení při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do doby expirace uvedené na zapečetěném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do doby použití. Chraňte testy před přímým slunečním zářením.

- Nezamrazujte.
- Nepoužívejte po datu expirace.

**ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU****Moč**

Vzorek moči odeberte do čisté a suché nádoby. Moč může být odebrána v libovolný čas během dne. Viditelná precipitace se doporučuje zcentrifugovat, zfiltrovat, nebo nechat ustát, aby byl získán čirý vzorek pro testování.

**Ukladnění vzorku moči**

Vzorky skladujte při teplotě 2-8 °C (v chladničce) po dobu 48 hodin. Pro delší uchování je třeba vzorky zmrazit a skladovat při teplotě pod -20 °C. Před provedením testu je třeba vzorky rozmrazit, důkladně promíchat a vytemperovat na pokojovou teplotu.

**DODÁVANÝ MATERIÁL**

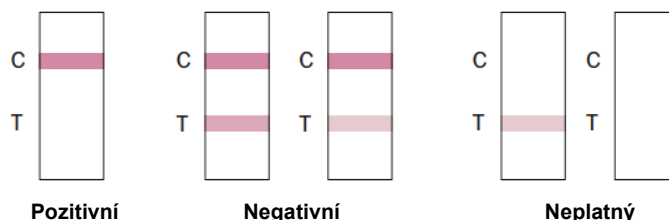
- testovací kazeta v obalu
- jednorázové kapátko (pipetka) v obalu
- návod k použití

**MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ**

- nádobka pro odběr moči
- časovač
- pozitivní a negativní kontroly

**NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Před provedením testu vytemperujte vzorek moči, test a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15–30 °C).
2. Před otevřením obalu test vytemperujte na pokojovou teplotu.
3. Test vyjměte ze zapečetěného obalu a použijte do 1 hodiny.
4. Umístěte testovací kazetu na rovný a čistý povrch.
5. Držte kapátko kolmo a přeneste 3 plné kapky moči do jamky pro vzorek označené S. Spustte časovač. Zabráňte vzniku bublin ve vzorkové jamce (S).
6. Výsledek odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledky po uplynutí 10 minut.

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

- Pozitivní:** Jedna barevná linie v oblasti kontroly C, žádná linie v oblasti testu T. Tento výsledek je pozitivní a znamená, že koncentrace hledané drogy ve vzorku je vyšší než cut-off. (Látky a koncentrace cut-off detekovatelných sloučenin jsou v tabulce na str.1)
- Negativní:\*** Objeví se 2 linie, jedna barevná linie by měla být v kontrolní v oblasti C, a další zjevně barevná linie by měla být v oblasti testu T. Tento negativní výsledek znamená, že koncentrace hledané drogy je nižší než cut-off.
- Neplatný:** Chybí kontrolní linie C. Buď byl nedostatečný objem vzorku, nebo došlo k jiné chybě v postupu. Doporučuje se přezkoumat postup a zopakovat test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě používat danou šarži testů a kontaktujte vašeho distributora.

\*pozn: Odstín barvy se může lišit, ale i velmi slabá linie v oblasti T je považována za negativní výsledek.

**KONTROLA KVALITY**

Interní kontrola postupu je součástí testu. Kontrolní linie, vytvořená v oblasti C (control) potvrzuje, že test proběhl správně, bylo použito dostatečné množství vzorku a membrána má adekvátní nasákavost. Standardní kontrolní materiály nejsou součástí dodávky. Přesto se podle správné laboratorní praxe (SLP) doporučuje ověřit správnost postupu a vlastního testu provedením negativní a pozitivní kontroly.

**OMEZENÍ**

- DrugControl OPI Test poskytuje pouze kvalitativní (orientační) výsledek. Pro získání potvrzeného výsledku by mělo být použito sekundární analytické metody. Preferovanou konfirmační metodou je plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie (GC/MS).<sup>2,3</sup>
- Příměsi, jako např. bělidla a/nebo kamenec, ve vzorku moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud lze usuzovat na úmyslné falšování, je třeba zopakovat test jak s novou kazetou, tak s nově odebraným vzorkem moči
- Pozitivní výsledek indikuje přítomnost drogy nebo jejího metabolitu, ale neudává míru intoxikace, ani způsob podání nebo koncentraci drogy v moči.
- Negativní výsledek neznamená nutně nulovou koncentraci drogy v moči. Negativita může znamenat, že přítomnost drogy je nižší, než deklarovaná hodnota cut-off testu.
- Existuje možnost technické nebo procedurální chyby, stejně tak možnost interferujících sloučenin v moči, které mohou způsobit chybný výsledek.
- Test nerozliší mezi lékem podaným v rámci léčení a zneužitou drogou.
- DrugControl OPI Test je určen pouze pro použití vzorků lidské moči.

### PŘEDPOKLÁDANÉ HODNOTY

Negativní výsledek indikuje, že koncentrace morfinu ve vzorku moči je nižší, než detekční limit testu 2000 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace morfinu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 2000 ng/ml. Citlivost **DrugControl OPI Testu** je 2000 ng/ml.

### CHARAKTERISTIKA METODY

#### Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl OPI Testu** a metody GC/MS při cut-off 2000 ng/mL. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

OPI		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl OPI Test		Pozitivní	Negativní	
		Pozitivní	117	8
	Negativní	4	121	125
Celkové výsledky		121	129	250
% shoda s tímto testem		96,7 %	93,8 %	95,2 %

#### Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění morfinu v následujících koncentracích: 0 ng/mL, 1000 ng/mL, 1500 ng/mL, 2000 ng/mL, 2500 ng/mL, 3000 ng/LI a 6000 ng/mL. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

OPI koncentrace (ng/mL)	Procento 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

#### Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laicky za použití tří různých šarží testu k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků (podle GC/MS) o koncentracích: 0 % morfinu, 25 % morfinu nad a pod cut-off, a 50 % morfinu nad a pod cut-off (2000 ng/mL). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

OPI koncentrace (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo 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 moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění morfinu v koncentracích 1000 ng/mL a 3000 ng/mL. Poté bylo otestováno **DrugControl OPI Testem** v duplikátu 15 vzorků bez drog a 15 vzorků s rozpuštěnou drogou. Výsledky prokázaly, že v uvedeném rozmezí specifická hmotnost moči nemá vliv na výsledek drogového testu.

#### Efekt pH moči

V alikvotních podílech negativní směsné moči bylo upraveno pH v rozmezí 5 až 9 po 1pH a rozpuštěn morfin na koncentrace 1000 ng/mL a 3000 ng/mL. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl OPI Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

### ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena studie na zjištění zkřížených reakcí s níže uvedenými sloučeninami, přidanými do směsné drog-negativní moči a do moči s pozitivní koncentrací morfinu. Níže uvedené sloučeniny nevykazovaly zkřížené reakce **DrugControl OPI Testem** při koncentraci 100 µg/mL.

#### Sloučeniny nevykazující zkříženou reaktivitu

4-Acetamidophenol	Cholesterol	O-Hydroxyhippuric acid	Norethindrone	Ranitidine
Acetophenetidin	Clomipramine	p-Hydroxy-	D-Norpropoxyphene	Salicylic acid
N-Acetylprocainamide	Clonidine	Methamphetamine	Noscapine	Secobarbital
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	3-Hydroxytyramine	D,L-Octopamine	Serotonin (5-Hydroxy-
Aminopyrine	Cortisone	Ibuprofen	Oxalic acid	tyramine)
Amitriptyline	(-) Cotinine	Imipramine	Oxazepam	Sulfamethazine
Amobarbital	Creatinine	Iproniazid	Oxolinic acid	Sulindac
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	(±) Isoproterenol	Oxycodone	Temazepam
Ampicillin	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Oxymetazoline	Tetracycline

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



**OMEZENÍ**

Nebylo možné ověřit všechny dostupné látky, vyjma výše uvedených, na zkříženou reaktivitu nebo na ostatní interference při detekci zneužití drog (DOA).

Jestliže pacient užil "koktejl" několika různých drog nebo léků, nelze vyloučit falešný výsledek testu.

**POUŽITÁ LITERATURA**

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 návod k použití je v souladu s nejnovějšími technologiemi/revizemi. Změna vyhrazena 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  
www.ultimed.org

**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  
e-mail: praha@jktrading.cz  
www.jktrading.cz

**Distributor pro 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



October 2021 AL / FF

Rev: B

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS