

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

DOPORUČENÉ POUŽITÍ

DrugControl MOR Test je rychlý imunochromatografický test pro detekci morfinu v lidské moči s cut-off koncentrací 300 ng/ml. Následující tabulka uvádí seznam látek, které jsou **DrugControl MOR Testem** detekované jako pozitivní po 5 minutách.

TEST	KALIBRÁTOR / příbuzné sloučeniny	CUT-OFF MEZNÍ HODNOTA [ng / ml]
MOR 300	Morfin	300
	Kodein	200
	Etylmorfin	6000
	Hydrokodon	50000
	Hydromorfon	3000
	Levorfanol	1500
	6-Monoacetylmorfin	300
	Morfin 3-β-D-glukuronid	800
	Norkodein	6000
	Normorfon	50000
	Tebain	6000

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

Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu látek, které potlačují bolest tlumením centrálního nervového systému. 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 heroínu. Morfin je detekovatelný v moči po dobu několika dní po jedné dávce opiátů.

DrugControl MOR 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 MOR Test** vykazuje pozitivní výsledek, když koncentrace morfinu v moči překročí 300 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 MOR 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 300 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 300 ng/mL, protože obsadí všechna vazebná místa na značené protilátce.

Vzorek pozitivní na drogy regeneruje 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 nasákavost.

REAGENTY

Test obsahuje myší monoklonální protilátky proti hledané droze a odpovídající konjugát morfin-protein. Kontrolní systém (linie C) obsahuje koží 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.
- Nepotřísněte 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 čistý vzorek pro testování.

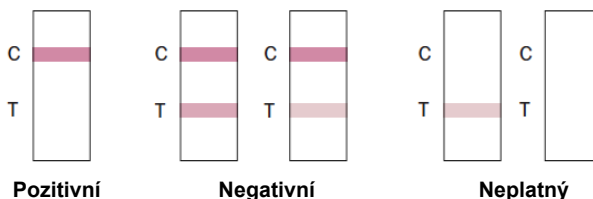
Uskladnění vzorku moči

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 <ul style="list-style-type: none"> • testovací kazeta v obalu • jednorázové kapátko (pipetka) v obalu • návod k použití | MATERIÁL DOPORUČENÝ, ALE NEDODÁVANÝ <ul style="list-style-type: none"> • 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. Spusťte časovač. Zabraňte 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 MOR 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).^{2,3}
- 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 MOR 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 300 ng/ml. Pozitivní výsledek znamená, že koncentrace morfinu je vyšší, než detekční limit testu (cut-off) 300 ng/ml. Citlivost **DrugControl MOR Testu** je 300 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METODY

Přesnost

Bylo provedeno paralelní porovnání **DrugControl MOR Testu** a dalšího komerčně dostupného MOR rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

Metoda	jiný MOR rychlý test		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
DrugControl MOR Test	Pozitivní	0	43
	Negativní	57	57
Celkové výsledky			100
% shoda s tímto testem			>99,9 %

Bylo provedeno paralelní porovnání GC/MS metodou a **DrugControl MOR Testem** (cut-off 300 ng/ml). Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích získaných od různých subjektů při screeningovém testování. Výsledky uvádí tabulka:

Metoda	GC/MS		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
DrugControl MOR Test	Pozitivní	7	102
	Negativní	143	148
Celkové výsledky			250
% shoda s tímto testem			95,2 %

Analytická senzitivita

Směsná moč bez přítomnosti drog byla použita pro rozpuštění morfinu v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledek ukazuje >99 % přesnost při 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentrací. Data jsou shrnuta v tabulce níže:

morfin koncentrace (ng/mL)	Procento Cut-off	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
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

Správnost

Studie byla provedena ve třech nemocnicích laiky za použití tří různých šarží testů k prokázání správnosti (reprodukovatelnosti) mezi pracovišti, mezi pracovníky a mezi šaržemi testů. Na každém místě byl zpracován identický panel vzorků o koncentracích: 0 % morfinu, 25 % morfinu nad a pod cut-off a 50 % morfinu nad a pod cut-off (300 ng/ml). Výsledky jsou uvedeny v tabulce:

koncentrace morfinu (ng/mL)	n místo	místo A		místo B		místo 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 specifické hmotnosti moči

Patnáct vzorků moči s normální, vysokou a nízkou specifickou hmotností bylo použito pro rozpuštění morfinu v koncentracích 150 ng/ml a 450 ng/ml. Poté bylo otestováno **DrugControl MOR 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 150 ng/ml a 450 ng/ml. Naředěná moč s adjustovaným pH byla testována **DrugControl MOR Testem** v duplikátu. Výsledky ukázaly, že změny pH ve vzorku moči v rozmezí 5-9 neměly vliv na výsledek testu.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byla provedena cílená 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 MOR Testem** při koncentraci 100 µg/ml.

Morfin (MOR) kazeta 008Q113

Sloučeniny nevykazující zkříženou 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	lproniazid	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	Diffunisal	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
Benzoylcegonine	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	Nalidixic acid	Phenylpropanolamine	Trimethoprim
Caffeine	Estrone-3-sulfate	Nalorphine	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			





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



November 2023 AL / FF

Rev: C

Revize českého překladu 02 / 2025 / VS