

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

DrugControl OPI Test je rýchly imunochromatografický test na detekciu opiátov v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 2000 ng/ml. Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré sú **DrugControl OPI Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach.

TEST	KALIBRÁTOR / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF MEDZNÁ HODNOTA [ng/ml]
OPI 2000	Morfin	2 000
	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 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

Medzi opiáty sa radí ktorýkoľvek liek, odvodený od maku siateho, vrátane prírodných produktov morfinu a kodeínu a semisyntetických drog, ako je heroín. Opioidy je všeobecnejší názov, odkazujúci na akúkoľvek drogu, pôsobiacu na receptory opioidov. Opioidné analgetiká sú veľká skupina látok, ktoré zbavujú bolesti utlmením CNS. Veľké dávky morfinu môžu spôsobiť postupne sa zvyšujúcu toleranciu a tým fyziologickú závislosť vedúcu až k zneužívaniu. Morfin je vylučovaný v nezmenenej forme a je tiež hlavným metabolitom kodeínu a heroínu. Morfin je detekovateľný v moči po dobu niekoľko dní po jednej dávke opiátov.¹

DrugControl OPI Test je rýchly močový skriningový test, ktorý sa vykonáva a vyhodnocuje bez použitia prístrojov. Test obsahuje monoklonálne protilátky k selektívnej detekcii zvýšených hladín morfinu v moči. **DrugControl OPI Test** vykazuje pozitívny výsledok, keď koncentrácia morfinu v moči prekročí 2000 ng/ml. Toto je doporučená cut-off hodnota skriningu pre pozitívne vzorky stanovená SAMSHA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, USA).

PRINCÍP TESTU

DrugControl OPI 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 morfin 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 morfin-proteín, a v testovacej zóne T (test) sa vytvorí viditeľná farebná linka. Farebná linka sa nevytvorí v testovacej zóne T, pokiaľ je koncentrácia morfinu vo vzorku 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 obsadení väzbových miest), zatiaľ čo vzorka negatívna na prítomnosť drog farebnú linku v zóne T vytvorí, pretože nedochádza k súťaži o väzbová 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 morfin-proteín. Kontrolný systém (lína 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.
- Neznečistíte nitrocelulóзовou 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 usieť, 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

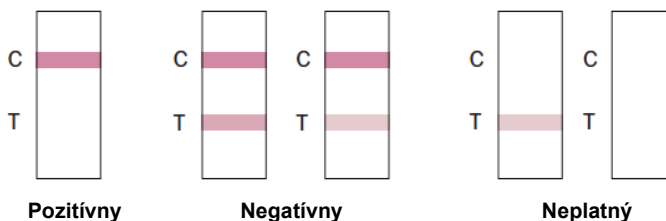
- testovacia kazeta v obale
- jednorazové kvapkadlo (pipetka) v obale
- návod na použitie

MATERIÁL ODPORÚČANÝ, ALE NEDODÁVANÝ

- 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 OPI Test poskytuje iba kvalitatívny (orientačný) výsledok. Na získanie potvrdeného výsledku je nutná iná sekundárna analytická metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria (GC/MS).^{2,3}
- Prímese, ako napr. bielidlá a/alebo 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.
- 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 nerozlíši medzi liekom podaným v rámci liečenia a zneužitou drogou.
- DrugControl OPI Test je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

PREDPOKLADANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia morfinu vo vzorke moču je nižšia ako detekčný limit testu 2000 ng/ml. Pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia morfinu je vyššia ako detekčný limit testu (cut-off) 2000 ng/ml. Citlivosť **DrugControl OPI Testu** je 2000 ng/ml.

CHARAKTERISTIKA METÓDY**Presnosť**

Bolo uskutočnené paralelné porovnanie **DrugControl OPI Testu** a metódy GC/MS pri cut-off 2000 ng/mL. Testovanie bolo vykonané na 250 klinických vzorkách získaných od rôznych subjektov pri skriningovom testovaní. Výsledky uvádza tabuľka:

OPI		GC/MS		Celkové výsledky
DrugControl OPI Test		Pozitívny	Negatívny	
	Pozitívny	117	8	125
	Negatívny	4	121	125
Celkové výsledky		121	129	250
% zhoda s týmto testom		96,7 %	93,8 %	95,2 %

Analytická senzitivita

Zmes močov bez prítomnosti drog bola použitá na rozpustenie morfinu v nasledujúcich koncentráciách: 0 ng/mL, 1000 ng/mL, 1500 ng/mL, 2000 ng/mL, 2500 ng/mL, 3000 ng/mL, a 6000 ng/mL. Výsledok ukazuje >99 % presnosť pri 50 % nad a 50 % pod cut-off koncentráciou. Dáta sú zhrnutá v tabuľke:

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

Správnosť

Bola vykonaná štúdia v troch nemocniciach laikmi za použitia troch rôznych šarží testov na preukázanie správnosti (reprodukovateľnosti) medzi pracoviskami, medzi pracovníkmi a medzi šaržami testov. Na každom mieste bol spracovaný identický panel vzoriek (podľa GC/MS) o koncentráciách: 0 ng/ml morfinu, 25 % morfinu nad a pod cut-off a 50 % morfinu nad a 50 % pod cut-off (2000 ng/mL). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

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

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špecifickou hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie morfinu v koncentráciách 1000 ng/ml a 3000 ng/ml. Potom bolo otestované **DrugControl OPI 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.

Efekt pH moču

V alikvotných podieloch negatívneho zmesného moču bolo upraveno pH v rozmedzí 5 až 9 po 1pH a rozpustený morfin na koncentrácie 1000 ng/ml a 3000 ng/ml. Zriedený moč s adjustovaným pH bol testovaný **DrugControl OPI 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 OPI Testu** pri koncentrácii 100 µg/mL.

Zlúčeniny nevykazujúce skríženú 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	Diffunisal	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
Benzoylcegonine	Ecgonine methylester	Methadone	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Benzphetamine	(-) Y Ephedrine	Methoxyphenamine	Phenobarbital	Tolbutamide
Bilirubin	Erythromycin	(+)3,4-Methylenedioxy-	Phentermine	Triamterene
Brompheniramine	β-Estradiol	amphetamine	L-Phenylephrine	Trifluoperazine
Caffeine	Estrone-3-sulfate	(+)3,4-Methylenedioxy-	β-Phenylethylamine	Trimethoprim
Cannabidiol	Aspartame	methamphetamine	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Chloralhydrate	Fenoprofen	Nalidixic acid	Prednisone	Tryptamine
Chloramphenicol	Furosemide	Nalorphine	Procaine	D, L-Tryptophan
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Naloxone	D,L-Propranolol	Tyramine
Chlorothiazide	Hemoglobin	Naltrexone	D-Propoxyphene	Uric acid
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Naproxen	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide	Niacinamide	Quinidine	Zomepirac
Chlorquine	Hydrocortisone	Nifedipine	Quinine	












OBMEDZENIE

Nebolo možné overiť všetky dostupné látky, okrem vyššie uvedených, na skríženú reaktivitu 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

 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



October 2021 AL / FF
Rev: B

Revízia slovenského prekladu 02 / 2025 / VS