

Machine Translated by Google



Kazeta rychlého testu MOP

(Moč)

Příbalový leták

REF DMO-102 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci morfinu v lidské moči.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

MOP Rapid Test Cassette je rychlý chromatografický imunotest pro detekci morfinu v lidské moči při hraniční koncentraci 300 ng/ml. Tento test bude detekovat další sloučeniny, viz tabulka analytické specifčnosti v tomto příbalovém letáku.

Tento test poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek testu. K získání potvrzeného analytického výsledku musí být použita specifčtější alternativní chemická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. Výsledky testu na zneužívání drog by měly být podrobeny klinickému posouzení a odbornému úsudku, zejména pokud jsou použity předběžné pozitivní výsledky.

SOUHRN
Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu látek, které potlačují bolest tlumením centrálního nervového systému. Velké dávky morfinu mohou u uživatelů vyvolat vyšší toleranci a fyziologickou závislost a mohou vést ke zneužívání návykových látek. Morfin je vylučován nemetabolizován a je také hlavním metabolickým produktem kodeinu a heroinu. Morfin je detekovatelný v moči několik dní po dávce opiátu.
1

MOP Rapid Test Cassette je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin morfinu v moči. MOP Rapid Test Cassette poskytuje pozitivní výsledek, když morfin v moči dosáhne 300 ng/ml.

ZÁSADA
MOP Rapid Test Cassette je imunotest založený na principu kompetitivní vazby. Léky, které mohou být přítomny ve vzorku moči, soutěží s konjugátem léku o vazebná místa na protilátce.

Během testování migruje vzorek moči vzlínáním vzhůru. Morfin, pokud je přítomen ve vzorku moči pod 300 ng/ml, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacím zařízení. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem morfinu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvří, pokud je hladina morfinu 300 ng/ml nebo vyšší, protože nasýtí všechna vazebná místa anti-morfinových protilátek.

Vzorek moči pozitivní na léčivo nevytváří barevnou čáru v oblasti testovací čáry z důvodu kompetice léčiva, zatímco vzorek moči negativní na léčivo nebo vzorek obsahující koncentraci léčiva nižší, než je mezní hodnota, vytvoří v testovací linii čáru. kraj. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE
Test obsahuje částice spojené s myší monoklonální protilátkou proti morfinu a konjugát morfium-protein. V systému kontrolní linie se používá kozí protilátka.
OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi manipulovat ve stejném způsobem jako infekční agens.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

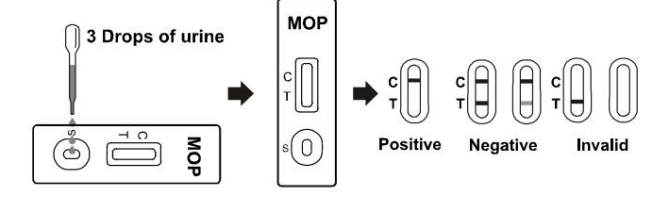
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ
Test moči
Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Moč odebraná kdykoli během dne může být použita. Vzorky moči vykazující viditelné částice by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

SKladování vzorků
Vzorky moči mohou být před analýzou skladovány při 2-8°C po dobu až 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány pod -20°C. Zmrazené vzorky je třeba před testováním rozmrazit a promíchat.

MATERIÁLY		
Dodávané materiály		
• Testovací kazety	• Kapátka	• Příbalový leták
	Potřebný materiál, který není součástí dodávky	
• Nádoby na odběr vzorků	• Časovač	
NÁVOD K POUŽITÍ		
Před použitím nechte test, vzorek a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).		

testování.

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svísle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek by měl být odečten za 5 minut. Ne interpretujte výsledek po 10 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
(Viz obrázek výše)

NEGATIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace morfinu je pod detekovatelnou mezní hodnotou.

*POZNÁMKA: Odstín barvy v testovací oblasti (T) se může lišit, ale měl by být považován za negativní, kdykoli se objeví i jen slabá barevná čára.

POZITIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace morfinu je nad detekovatelnou mezní hodnotou.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.
KONTROLA KVALITY
Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správné laboratorní testovací postupy pro potvrzení testovacího postupu a pro ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ
1. MOP Rapid Test Cassette poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmot spektrofotometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou. ^{2,3}
2. Je možné, že technické nebo procesní chyby, stejně jako jiné rušivé látky v vzorek moči může způsobit chybné výsledky.
3. Příměsi, jako je bělidlo a/nebo kamenec, ve vzorcích moči mohou způsobit chybné výsledky bez ohledu na použitou analytickou metodu. Pokud existuje podezření na falšování, test by měl být opakován s jiným vzorkem moči.
4. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentraci v moči.
5. Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky lze získat, je-li léčivo přítomno, ale pod mezní hodnotou testu.
6. Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.
VLASTNOSTI VÝKONU
Přesnost

Porovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí MOP Rapid Test Cassette a komerčně dostupného MOP rychlého testu. Testování bylo provedeno na 100 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	Ostatní rychlý test MOP			Celkové výsledky
Rychlý test MOP Kazeta	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	43	0	43
	Negativní	0	57	57
Celkové výsledky	43	57	100	
% shody Bylo	>99,9 %	>99,9 %		>99,9 %

provedeno srovnání vedle sebe pomocí MOP Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 300 ng/ml. Testování bylo provedeno na 250 klinických vzorcích dříve odebraných od subjektů přítomných pro testování na léky. Byly sepsány následující výsledky:

Metoda	GC/MS			Celkové výsledky
MOP Rapid Testovací kazeta	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	95	7	102
	Negativní	5	143	148
Celkové výsledky	100	150	250	
% Shoda	95,0%	95,3 %		95,2 %

analytická citlivost
Shromážděná moč bez léků byla obohacena morfinem 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 hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Morfium 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	Odfiznout	30	15	15
375	+25 %	30	3	27
450	+50 %	30	0	30
900	3X	30	0	30

Analytická specifčnost
Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči pomocí MOP Rapid Test Cassette po 5 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
Kodein	200
Ethylmorfin	6 000
Hydrokodon	50 000
Hydromorfon	3000
Levorphanol	1 500
6-Monoacetylmorfin	300
Morfin 3- -D-glukuronid	800
Morfium	300
Norkodein	6 000
Normorfon	50 000
Oxykodon	30 000
Oxymorfon	50 000
Prokain	15 000
Thebaine	6 000
Přesnost	

Studie byla provedena ve třech nemocnicích s použitím tří různých šarží produktu k prokázání přesnosti mezi jednotlivými sériemi, mezi sériemi a mezi jednotlivými sériemi. Na každé místo byl poskytnut identický panel kódovaných vzorků obsahujících podle GC/MS žádný morfin, 25 % morfinu nad a pod hranici a 50 % morfinu nad a pod hranici 300 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Morfium Koncentrace (ng/ml)	n na web	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

Vliv specifické gravitace moči
Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 150 ng/ml a 450 ng/ml morfinu. MOP Rapid Test Cassette byla testována v duplikátech za použití patnácti čistých a obohacených vzorků moči. Výsledky ukazují, že různé rozsahy specifické hmotnosti moči neovlivňují výsledky testu.

Vliv pH moči pH
alivotního vzorku negativní moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno morfinem na 150 ng/ml a 450 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí MOP Rapid Test Cassette v duplikátech. Výsledky ukazují, že různé rozsahy pH neovlivňují provedení testu.

Křížová reaktivita			
Byla provedena studie ke stanovení zkřížené reaktivity testu se sloučeninami buď v moči bez léčiva, nebo v moči pozitivní na morfium. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí MOP Rapid Test Cassette v koncentraci 100 g/ml.			
4-Acetamidofenol	Nekřížené reagující sloučeniny		
	Kreatinin	Loperamid	p-fenylethylamin

Machine Translated by Google

Acetofenetidin	Deoxykortikosteron	Maprotiline	Fenylpropanolamin
N-acetylprokainamid Dextromethorfan		mepéridin	Prednison
Kyselina acetylsalicylová	diazepam	meprobamát	D,L-propranolol
Aminopyrin	Diclofenac	metadon	D-propoxyfen
amitryptilin	Diffunisal	Methoxyfenamin D-Pseudoefedrin	
amobarbital	Digoxin	L-fenylefrin	Chinidin
Amoxicilin	Difenhydramin	Labetalol	Chinin
Ampicilin	Doxylamin	(-) Kotinin	ranitidin
Kyselina L-askorbová	Ecgonin hydrochlorid Ketoprofen		Kyselina salicylová
D,L-amfetamin	Methylester ekgoninu Kyselina nalidixová (-)-ψ-		Secobarbital
Apomorfin	Efedrin	nalorfin	Serotonin
aspartam	Erythromycin	Naloxon β-	(5-Hydroxytyramin)
Atropin	estradiol	naltrexon	Sulfametazin
Kyselina benzinová	Estron-3-sulfát	naproxen	Sulindac
Kyselina benzoová	Ethyl-p-aminobenzoát Niacinamid		Temazepam
Benzoylcegonin	fenoprofen	nifedipin	tetracyklin
Benzfetamin	furosemid	Norethindron	verapamil
Billirubin	Kyselina gentisová	D-norpropoxyfen Zomepirac	
(±) - bromfeniramin hemoglobin		Noskapin	Tetrahydrokortison
Kofein	Hydralazin	D,L-oktopamin 3-(β-D glukuronid)	
Cannabidiol	hydrochlorothiazid	Kyselina štavelová	tetrahydrozolin
Chloralhydrát	Hydrokortison	Oxazepam	Thiamin
chloramfenikol	Kyselina o-hydroxyhippurová	Kyselina oxolinová	Thioridazin
Chlordiazepoxid	kortizon	Oxymetazolin	D, L-tyrosin
Chlorthiazid	Kyselina močová	Papaverin	tolbutamid
(±) Chlorfeniramin 3-Hydroxytyramin		Penicilin-G	triamteren
Chlorpromazin	Ibuprofen Trifluoperazin	pentazocin	
Chlorchin	Imipramin Trimethoprim	pentobarbital	
Cholesterol	Iproniazid Trimipramin	Perfenazin	
klomipramin	(±) Isoproterenol Tryptamin	fencyklidin	
klonidin	Isoxsuprin D, L-tryptofan	Fenelzin	
Kokain hydrochlorid Ketamin Tyramin		fenobarbital	
(+) 3,4-	(+) 3,4-methylenedioxy-tetrahydrokortison, p-hydroxy-methylenedioxy-		
amfetamin	metamfetamin	3-acetát	metamfetamin
fentermin			

BIBLIOGRAFIE

1. Tietz NW. Učebnice klinické chemie. Společnost WB Saunders. 1986; 1735.
2. Baselt RC. Dispozice toxických drog a chemikálií u člověka. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
3. Hawks RL, CN Chiang. Testování moči na zneužívání drog. Národní institut pro zneužívání drog (NIDA), výzkumná monografie 73, 1986.

Rejstřík symbolů

	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		30°C 2°C	Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže			Katalóg číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropě		Datum spotřeby			Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce			Pozor



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550.Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Číslo: 145012103
 Datum revize: 2023-07-25