



## Rychlotestovací kazeta OPI (Moč)

### Příbalový leták

REF DOP-102 [anglicky](#)

Rychlý test pro kvalitativní detekci opiátu v lidské moči.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

OPI Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý chromatografický imunotest pro detekci morfinu v lidské moči při hraniční koncentraci 2 000 ng/ml. Tento test bude detekovat další příbuzné 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 specifitější 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

Opiátem se rozumí jakákoliv droga, která je odvozena z opiového máku, včetně přírodních produktů, morfinu a kodeinu, a polosyntetických drog, jako je heroin. Opioid je obecnější a označuje jakýkoli lék, který působí na opioidní receptor.

Opioidní analgetika zahrnují velkou skupinu látek, které potlačují bolest tlumením centrálního nervového systému. Velké dávky morfinu mohou způsobit vyšší úroveň tolerance a fyziologická závislost u uživatelů a může 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

OPI Rapid Test Cassette (Urine) je rychlý screeningový test moči, který lze provést bez použití přístroje. Test využívá monoklonální protilátku k selektivní detekci zvýšených hladin morfinu v moči. OPI Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pozitivní výsledek, když morfinium v moči překročí 2 000 ng/ml.

#### ZÁSADA

OPI Rapid Test Cassette (moč) je imunoanalýza založená 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 2 000 ng/ml, nenasytí vazebná místa protilátky v testu. Morfinový konjugát bude zachycen protilátkou a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Barevná linie se v oblasti testovací linie nevytvří, pokud hladina morfinu překročí 2 000 ng/ml, protože nasytí 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. regionu kvůli absenci drogové konkurence.

Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

#### REAGENCE

Test obsahuje částice spojené s myši monoklonální protilátkou proti morfinu a konjugát morfinium-protein. V systému kontrolní linie se používá koží 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 zacházet stejným způsobem jako s infekčním 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. NEZMRŮZKUJTE. 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 precipitáty by měly být odstředěny, filtrovány nebo ponechány usadit, aby se získal čistý vzorek pro testování.

##### Skladování vzorků

Vzorky moči mohou být před testováním 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 • Příbalová informace

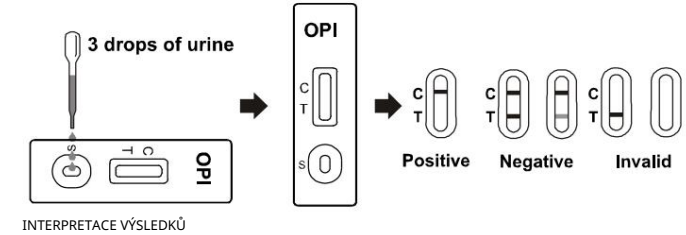
##### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na odběr vzorků • Časovač

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek moči a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřené sáček a použijte jej do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Držte kapátko svisle a přeneste 3 plné kapky moči (přibližně 120 L) do jamky na vzorek (S) testovací kazety a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.



#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

**NEGATIVNÍ:**\* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). Tento negativní výsledek ukazuje, že koncentrace morfinu je pod detekovatelnou úrovní (2 000 ng/ml).

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

**POZITIVNÍ:** V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Tento pozitivní výsledek ukazuje, že koncentrace morfinu překračuje detekovatelnou hladinu (2 000 ng/ml).

**NEPLATNÉ:** Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a zopakujte test s použitím nového testu. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarží používat a kontaktujte místního distributora.

#### KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány jako správná laboratorní testovací praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

#### OMEZENÍ

- OPI Rapid Test Cassette (moč) poskytuje pouze kvalitativní, předběžný výsledek. K získání potvrzeného výsledku musí být použita sekundární analytická metoda. Plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS) je preferovanou konfirmační metodou.2,3
- Je možné, že technické nebo procesní chyby, stejně jako jiné rušivé látky ve vzorku moči může způsobit chybné výsledky.
- Příměsí, 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.
- Některé léky obsahující opiátové deriváty mohou mít pozitivní výsledek. Kromě toho mohou mít pozitivní výsledky také potraviny a čaj obsahující produkty z máku (původ opiátu).
- Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost léku nebo jeho metabolitů, ale neindikuje úroveň intoxikace, způsob podání nebo koncentrace v moči.
- Negativní výsledek nemusí nutně znamenat moč bez drog. Negativní výsledky mohou být získané, když je přítomno léčivo, ale pod mezní hladinou testu.
- Test nerozlišuje mezi zneužívanými drogami a některými léky.

#### VLASTNOSTI VÝKONU

##### Přesnost

Srovnání vedle sebe bylo provedeno pomocí OPI Rapid Test Cassette a GC/MS při limitu 2 000 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
	Výsledek Pozitivní	Negativní	
OPI Rapid Testovací kazeta	Pozitivní	117	125
	Negativní	8	125
Celkové výsledky	4	121	250
% Shoda	121 96,7 <span> </span> %	129 93,8 <span> </span> %	95,2 <span> </span> %

#### Analytická citlivost

Do poolu moči bez léčiva byl přidán morfin v následujících koncentracích: 0 ng/ml, 1 000 ng/ml, 1 500 ng/ml, 2 000 ng/ml, 2 500 ng/ml, 3 000 ng/ml a 6 000 ng/ml. Výsledek ukazuje >99% přesnost při 50% nad a 50% pod hraniční koncentrací. Údaje jsou shrnuty níže:

Morfium Koncentrace (ng/ml)	Procento Hranice	n	Vizuální výsledek	
			Negativní	Pozitivní
	0 <span> </span> %	30	30	0
0 1	-50 <span> </span> %	30	30	0
000 1	-25 <span> </span> %	30	27	3
500 2	Mezní	30	15	15
000 2	hodnota	30	5	25
500 3	+25 <span> </span> % +50 <span> </span> %	30	0	30
000 6 000	3X	30	0	30

#### Analytická specifčnost

Následující tabulka uvádí sloučeniny, které jsou pozitivně detekovány v moči OPI Rapid Testovací kazeta (moč) po 5 minutách.

Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)	Sloučenina	Koncentrace (ng/ml)
Kodein	2 000	Morfium	2 000
Ethylmorfin	3 000	Norkodein	25 000
Hydrokodon	50 000	Normorfon	50 000
Hydromorfon	15 000	Oxykodon	25 000
Levorphanol	25 000	Oxymorfon	25 000
6-monoacetylmorfin	3 000	Prokain	50 000
Morfin 3-	2 000	Thebaine	25 000
-D-glukuronid		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 hranicí a 50 % morfinu nad a pod hranicí 2 000 ng/ml. Výsledky jsou uvedeny níže:

Koncentrace morfium (ng/ml)	n na web	Místo A		Místo B		Místo C	
		-	+	-	+	-	+
	10	10	0	10	0	10	0
0 1	10	10	0	10	0	10	0
000 1	10	9		9		9	1
500 2	10		1		1		9
500 3 000	10	10	9 10	10	9 10	10	10

##### Vliv specifické gravitace moči

Patnáct vzorků moči s normálním, vysokým a nízkým rozsahem specifické hmotnosti bylo obohaceno 1 000 ng/ml a 3 000 ng/ml morfinu. Testovací kazeta OPI Rapid Test Cassette (moč) 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 alikvotního negativního poolu moči bylo upraveno na pH v rozmezí 5 až 9 v přírůstcích po 1 jednotce pH a obohaceno morfinem na 1 000 ng/ml a 3 000 ng/ml. Obohacená moč s upraveným pH byla testována pomocí OPI Rapid Test Cassette (moč) 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 morfinium. Následující sloučeniny nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu při testování pomocí OPI Rapid Test Cassette (moč) v koncentraci 100 g/ml.

##### Nekřížené reagující sloučeniny

4-Acetamidofenol Kreatinin	Maprotiline	fenylpropanolami
Acetofenetidin	meperidin	nePrednison
N-acetylprokainamid	dextromethorfan e	meprobamát
Kyselina acetylsalicylová	Diazepam	metadon
Aminopyrin	Diclofenac	D-propoxyfen
amitryptilin	Diflunisal	Methoxyfenamin D-Pseudoefedrin
amobarbital	Digoxin	(+3,4-methylendioe
Amoxicilin	Difenhydramin	Chinidin
Ampicilin	Doxylamin	Chinin
Kyselina askorbová	Ecgonin hydrochlorid	(+3,4-Methylendio
D,L-amfetamin ekgonin methylester	Kyselina nalidixová	rانيتidin
Apomorfin	nalorfin	Metamfetamin
Ethyl-p-aminobenzo	naloxon	Kyselina salicylová
Edrín	(-) Efedrin	Secobarbital
Atropin	naltrexon	Serotonin
-estradiol	naproxen	(5-Hydroxy-
		Sulfametazin
		Sulindac







Kyselina benzinová	Estron-3-sulfát	Niacinamid	Temazepam
Kyselina benzoová	aspartam	nifedipin	tetracyklin
Benzoyllecgonin Fenoprofen		Norethindron	Tetrahydrokortison
Benzfetamin	furosemid	D <sub>e</sub> , -norpropoxyfen-3-acetát	
Bilirubin	Kyselina gentisová	Noskapin	Tetrahydrokortison
Bromfeniramin hemoglobin		D,L - Oktopamin	E <sub>3</sub> -(-D glukuronid)
Kofein	Hydralazin	Kyselina štávelová	tetrahydrozolin
Cannabidiol	hydrochlorothiazid	Oxazepam	Thiamin
Chloralhydrát	Hydrokortison	Kyselina oxolinová	Thioridazin
chloramfenikol	O-hydroxyhippurová kyselina Oxymetazolin		D, L-tyrosin
Chlordiazepoxid p-Hydroxy-Methamphetam		Papaverin ine	tolbutamid
Chlorthiazid	3-Hydroxytyramin	Penicilin-G	triamteren
( ) Chlorfeniraminbuprofen		pentazocin	trifluoperazin
Chlorpromazin	Imipramin	pentobarbital	trimethoprim
Chlorchin	Iproniazid	Perfenazin	trimipramin
Cholesterol ( ) Isoproterenol		fencyklidin	tryptamin
klomipramin	Isoxsuprin	Fenelzin	D, L-tryptofan
klonidin	ketamin	fenobarbital	tyramin
Kokain	ketoprofen	Phentermine	Kyselina močová
<del>kytichlorid</del>	Labetalol	L-fenylefrin	verapamil
(-) Kotonin	Loperamid	-fenylethylamin Zomepirac	

## 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 ústav pro léčba Abuse (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 Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropě Společenství/Evropské svaz		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](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



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

Číslo: 145012403

Datum revize: 2023-07-25