

"DIAQUICK" MOP Dipstick (Morphine) for urine samples

REF	Content
Z02505CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z02505B). - 1 package insert
Z02505B	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	competitive immunochromatographic assay
Antigen / Antibodies	monoclonal anti-morphine-antibody-coupled particles and protein conjugate
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human urine
Results	within 5 minutes at room temperature
Cut-off	300 ng/ml

INTENDED USE

The "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of morphine in human urine at a cut-off concentration of 300 ng/ml. This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used. For in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Opioid analgesics comprise a large group of substances which control pain by depressing the central nervous system. Morphine is the prototype compound of this group. Morphine is excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin. Morphine is detectable in the urine for several days after an Opiate dose. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Morphine in urine. The "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) yields a positive result the Morphine in urine reaches 300 ng/mL. This is the suggested cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs, which may be present in the urine specimen, compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Morphine, if present in the urine specimen below 300 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Morphine conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Morphine level is at or above 300 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Morphine antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS REQUI PROVIDED

- test strips
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test strip should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test strip should be discarded in a proper biohazard container after testing.

STORAGE

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test strip is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test strip must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test strip, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing it. See the illustration below.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes.
 Do not interpret the result after 10 minutes.



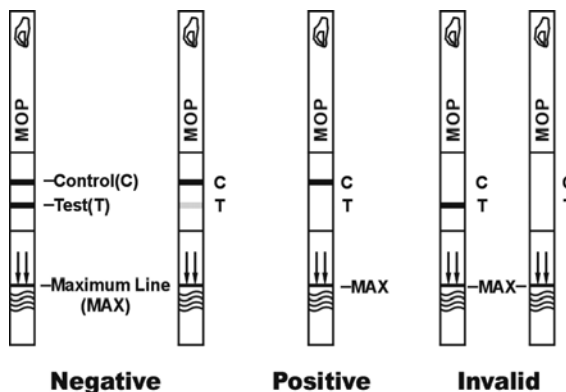
INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE:* Two lines appear. One line should be in the control region (C), and another line should be in the test region (T). This negative result indicates that the morphine concentration is below the detectable level of 300 ng/ml.

***NOTE:** The shade of red in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Methadone concentration is above the detectable level of 300 ng/mL.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test strip. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

1. This product is designed for use with urine only.
2. Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
3. The test is a qualitative urine assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
4. Adulterants such as bleaching or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) and a leading commercially available MOP rapid test. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method		Other MOP Rapid Test		Total Results
DIAQUICK MOP Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	150	0	150
	Negative	0	150	150
Total Results		150	150	300
% Agreement with this Rapid Test Kit		100%	100%	100%

When compared to GC/MS at the cut-off of 300 ng/mL, the following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results
DIAQUICK MOP Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	141	9	150
	Negative	0	150	150
Total Results		141	159	300
% Agreement with GC/MS Analysis		100%	94%	97%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with morphine at the following concentrations: 0 ng/ml, 150 ng/mL, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml and 450 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

MOP Concentration (ng/mL)	Percent of cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	25	5
300	Cut-off	30	17	13
375	+25%	30	1	29
450	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
Codeine	300
Ethylmorphine	6,250
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,125
Levophanol	1,500
6-Monoacetylmorphine	400
Morphine	300
Morphine 3-β-D-glucuronid	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,250

Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing no morphine, 25% morphine above and below the cut-off and 50% morphine above and below the 300 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Morphine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	13	2	15	0
225	15	3	12	7	8	10	5
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 150 ng/ml and 450 ng/ml of Morphine respectively. The "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Morphine to 150 ng/mL and 450 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Morphine-positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" MOP Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/ml.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Fenpropfen	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Pentazocine
Aminopyrine	Genistic acid	Pentobarbital
Amitypyline	Hemoglobin	Perphenazine
Amobarbital	Hydralazine	Phenylephrine
Amoxicillin	Hydrochlorothiazide	Phenelzine
Ampicillin	Hydrocodone	Phenobarbital
L-Ascorbic acid	Hydrocortisone	Phentermine
DL-Amphetamine sulfate	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Apomorphine	p-Hydroxyamphetamine	L-Phenylephrine
Aspartame	p-Hydroxy-methamphetamine	β-benyltetraamine
Atropine	3-Hydroxytyramine	Phenyl-propanolamine
Benzilic acid	Ibuprofen	Prednisolone
Benzoic acid	Imipramine	Prednisone
Benzoylcegonine	Iproniazid	Procaine
Benzphetamine	(±) - Isoproterenol	Promazine
Bilirubin	(±) - Brompheniramine	Promethazine
(±) - Brompheniramine	Caffeine	DL-Propanolol
Caffeine	Cannabidiol	D-Propoxyphene
Cannabidiol	Cannabitol	D-Pseudoephedrine
Cannabitol	Chloralhydrate	Quinacrine
Chloralhydrate	Chloramphenicol	Quinidine
Chloramphenicol	Chlorothiazide	Quinine
Chlorothiazide	(±) - Chlorpheniramine	Ranitidine
(±) - Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Salicylic acid
Chlorpromazine	Chloroquine	Secobarbital
Chloroquine	Cholesterol	Serotonin
Cholesterol	Clomipramine	Sulfamethazine
Clomipramine	Clonidine	Sulindac
Clonidine	Cocaine hydrochloride	Temazepam
Cocaine hydrochloride	Codeine hydrochloride	Tetracycline
Codeine hydrochloride	Cotinine (-)	Tetrahydro-cortisone, 3-acetate
(-) Cotinine	Creatinine	Tetrahydro-cortisone 3-(β-D-glucuronide)
Creatinine	Deoxycorticosterone	Tetrahydrozoline
Deoxycorticosterone	Dextromethorphan	Thebaine
Dextromethorphan	Diazepam	Thiamine
Diazepam	Diclofenac	Thioridazine
Diclofenac	Diffunisal	DL-Tyrosine
Diffunisal	Digoxin	Tolbutamide
Digoxin	Diphenhydramine	Triamterene
Diphenhydramine	EDDP	Trifluoperazine
EDDP	EMDP	Trimethoprim
EMDP	Egonine hydrochloride	Trimipramine
Egonine hydrochloride	Egonine methylester	Tryptamine
Egonine methylester	(-) - ψ - Ephedrine	DL-Tryptophan
(-) - ψ - Ephedrine	[1R,2S] (-) Ephedrine	Tyramine
[1R,2S] (-) Ephedrine	(L) - Epinephrine	Uric acid
(L) - Epinephrine	Erythromycin	Verapamil
Erythromycin	β-Estradiol	Zomepirac
β-Estradiol		

REFERENCES

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
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



"DIAQUICK" MOP Teststreifen (Morphin) für Urinproben

REF	Inhalt
Z02505CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z02505B). - 1 Beipacktext
Z02505B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für in vitro Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antigen / Antikörper	anti-Morphin-Antikörper-beschichtete Partikel (monoklonal) und Proteinkonjugat
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion
Lagerung	2-30°C
Probe	Humanurin
Ergebnis	Nach 5 Minuten
Cut-off	300 ng/ml

ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" MOP Teststreifen (Urin) ist ein immunochromatographischer Membranschnelltest für den Nachweis von Opiaten in menschlichem Urin mit einem cut-off Wert von 300 ng/ml. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Um eine Testbestätigung zu erhalten, muss eine spezifischere chemische Methode zusätzlich angewandt werden. GC/MS oder LC/MS sind die Bestätigungsmethoden der Wahl. Außerdem sollte beachtet werden, dass das klinische Gesamtbild immer zusammen mit den Testergebnissen betrachtet werden sollte. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Opiate wie Heroin, Morphin und Codein werden aus dem Harz des Schlafmohnsaftes gewonnen. Im Körper werden Heroin und Codein zu Morphin und Morphin-Glukuronid umgewandelt. Das Auftreten von Morphin (oder Morphin-Glukuronid) im Urin zeigt die Einnahme von Heroin, Morphin und/oder Codein an. Bei dem "DIAQUICK" MOP Teststreifen (Urin) handelt es sich um einen kompetitiven Immuntest, der für den qualitativen Nachweis von Morphin in menschlichem Urin bis zu einer unteren Nachweisgrenze von 300 ng/ml eingesetzt werden kann.

TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" MOP Teststreifen (Urin) basiert auf dem Prinzip der kompetitiven Verdrängungsreaktion. Drogen, die möglicherweise im Urin vorkommen, verdrängen das Drogen-Goldkonjugat von den Bindungsstellen am Antikörper. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch die Kapillarkräfte die Membran entlang aufwärts. Opiatkonzentrationen im Urin unterhalb der entsprechenden Cut-off Konzentration können die Bindungsstellen an den Antikörpern nicht sättigen. Daher können an der Testzone die Antikörper das Morphin-Goldkonjugat, das aus einem Reservoirkissen vom Urin mitgerissen wird, binden. So bildet sich eine Testlinie. Bei einer Konzentration über dem Cut-off Level sättigen die Morphinmoleküle in der Probe die Antikörperbindungsstellen an der Testregion ab und es kommt zu keiner Testlinienbildung. Die Kontrolllinie muss sich unabhängig von der Anwesenheit des Analyts immer bilden. Sie dient als interne Kontrolle und zeigt an, dass ausreichend Probe aufgetragen wurde und dass der Test funktioniert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur für geschultes Personal.
2. Nur für die in vitro Diagnostik.
3. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen.
4. Den Alubeutel erst kurz vor Gebrauch öffnen. Der Test kann fehlerhaft sein, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Proben könnten möglicherweise infektiös sein. Daher sollten alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden und auf eine ordnungsgemäße Entsorgung geachtet werden. Bitte die lokal gültigen Bestimmungen beachten.

LAGERUNG

Lagerung bei 2-30°C. Der Test kann bis zu dem auf der versiegelten Verpackung angegebenen Ablaufdatum verwendet werden. Nicht einfrieren! Test nicht nach Überschreiten des Ablaufdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Den Urin in einem sauberen und trockenen Gefäß sammeln. Jede Tageszeit kann zur Probenahme gewählt werden. Urinproben mit sichtbarem Präzipitat sollten zentrifugiert oder gefiltert werden. Geeignet ist auch das Absetzenlassen von Trübungen. Urinproben können bei 2 bis 8°C bis maximal 48h vor Austestung gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C eingefroren werden. Gefrorenen Proben sollten zuerst aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Durchführung des Tests sollte die Gebrauchsanweisung genau durchgelesen und dann alle darin angegebenen Testschritte genau befolgt werden.

1. Proben und Testsystem vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
2. Teststreifen aus der Verpackung nehmen.
3. Teststreifen bis zu der Markierung am unteren Ende der Pfeile in die Urinprobe eintauchen.
4. Den Teststreifen für ca. 15 Sekunden in der Urinprobe eingetaucht lassen (Wanderung der Flüssigkeit ist zu beobachten) und danach auf eine saubere, nicht saugende, ebene Fläche legen.



Die Farbreaktion abwarten. Das Testergebnis nach 5 Minuten ablesen. Niemals später als nach 10 Minuten ablesen!

TESTAUSWERTUNG

POSITIV:

Eine gefärbte Linie ist in der Kontrollzone (C) aber nicht in der Testzone (T) sichtbar. Ein positives Resultat zeigt an, dass die Opiatkonzentration im Urin über dem entsprechenden cut-off Wert liegt.

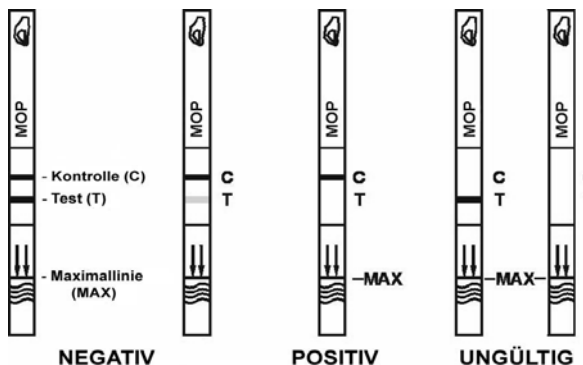
NEGATIV*:

Zwei gefärbte Linien erscheinen. Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine andere erscheint in der Testregion (T). Das Ergebnis zeigt an, dass die Opiatkonzentration im Urin unter der Nachweisgrenze liegt.

*Achtung: Die Stärke in der Testregion (T) kann unterschiedlich sein, wobei jede auch noch so schwache Testlinie ein negatives Ergebnis anzeigt.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint.

Bei ungenügendem Probenvolumen oder fehlerhafter Testdurchführung erscheint meistens keine Kontrolllinie. Die Testdurchführung ist dann mit einem neuen Test zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Testkontrolle ist im Test integriert. Eine Farblinie in der Kontrollregion (C) zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen worden ist, die Membran richtig benetzt wurde und der Test im allgemeinen richtig gehandhabt wurde. Es wird zusätzlich empfohlen, positive und negative Kontrollen zu testen.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Der "DIAQUICK" MOP Teststreifen (Urin) ermöglicht eine qualitative, vorläufige Aussage. Eine zweite analytische Methode muss zur Bestätigung herangezogen werden. GC/MS und LC/MS sind die bevorzugten Bestätigungstests.
2. Handhabungsfehler, sowie interferierende Substanzen können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
3. Verfälschungen der Probe, wie Bleichmittel oder Säuren können ein fehlerhaftes Ergebnis hervorrufen. Bei Verdacht auf Probenmanipulation, sollte eine neue Probe gezogen und getestet werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt die Anwesenheit der Droge oder deren Metaboliten an, aber nicht den Grad einer Intoxikation, die Verabreichungsform oder die Konzentration der Droge.
5. Ein negatives Resultat kann auch erzielt werden, wenn die Drogenkonzentration unter die Nachweisgrenze sinkt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen therapeutischer Verabreichung und Missbrauch.

TESTCHARAKTERISITIK

GENAUIGKEIT

Eine Vergleichsstudie wurde durchgeführt, indem die Ergebnisse des "DIAQUICK" MOP Teststreifens (Urin) mit den Ergebnissen eines anderen kommerziell erhältlichen Schnelltests verglichen wurden. Vorläufige positive Ergebnisse wurden mit Gaschromatographie bestätigt.

Methode		Anderer MOP Schnelltest		Gesamt
DIAQUICK MOP Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
		Positiv	150	0
	Negativ	0	150	150
Gesamt		150	150	300
% Übereinstimmung mit diesem Test		100%	100%	100%

Verglichen mit LC/MS bei 300ng/ml wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Methode		GC/MS		Gesamt
DIAQUICK MOP Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
		Positiv	141	9
	Negativ	0	150	150
Total Results		141	159	300
% Übereinstimmung mit GC/MS Analysis		100%	94%	97%

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Ein drogenfreier Urin wurde mit Morphin mit folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Genauigkeit 50% über und 50% unter dem Grenzwert.

MOP Konzentration (ng/mL)	% cut-off	n	Visuelles Resultat	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	25	5
300	Cut-off	30	17	13
375	+25%	30	1	29
450	+50%	30	0	30

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

In der nachfolgenden Tabelle werden jene Substanzen angeführt, die nach 5 Minuten Inkubationszeit mit dem "DIAQUICK" MOP Teststreifen (Urin) ein positives Ergebnis liefern.

Substanz	Konzentration (ng/mL)
Cocain	300
Ethylmorphin	6,250
Hydrocodon	50,000
Hydromorphon	3,125
Levophanol	1,500
6-Monoacethylmorphin	400
Morphin	300
Morphin 3-β-D-glucuronid	1,000
Norcodein	6,250
Normorphon	100,000
Oxycodon	30,000
Oxymorphon	100,000
Procaïn	15,000
Thebain	6,250

PRÄZISION

Eine Studie wurde mit nicht eigens geschultem Personal mit 3 verschiedenen Lots des Produkts durchgeführt, um die Intraassayvariationen, die Interassayvariationen und die Präzision zwischen den den Test durchführenden Personen zu verdeutlichen. Ein Probenpanel mit verschiedenen Morphinkonzentrationen wurde getestet. Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse:

Morphin Konz. (ng/mL)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	13	2	15	0
225	15	3	12	7	8	10	5
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

Effekt des spezifischen Gewichts von Urin

15 Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1,001 bis 1,032 wurden mit 150ng/ml und 450ng/ml Morphin versetzt und doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass verschiedene spezifische Gewichte des Urins keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

Effekt von pH des Urins

Der pH eines negativen Urinpools wurde auf pH Werte von 5 bis 9 in pH-Schritten von 1 eingestellt und mit Morphin auf eine Konzentration von 150ng/ml und 450ng/ml versetzt. Danach wurden die Proben mit dem "DIAQUICK" MOP Teststreifen (Urin) doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Schwanken des pH Wertes in diesem Bereich die Testleistung nicht beeinflusst.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivitäten einzelner Substanzen in sowohl drogenfreiem Urin als auch in Morphinpositivem Urin zu testen. Folgende Substanzen zeigten keine Kreuzreaktionen bei einer Konzentration von 100µg/ml:

Nicht Kreuzreaktive Substanzen

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Pentazocine
Aminopyrine	Genisic acid	Pericardial
Amitypyline	Hemoglobin	Perphenazine
Amobarbital	Hydralazine	Phencyclidine
Amoxicillin	Hydrochlorothiazide	Phenelzine
Ampicillin	Hydrocodone	Phenobarbital
L-Ascorbic acid	Hydrocortisone	Phentermine
DL-Amphetamine sulfate	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Aprorphine	p-Hydroxyamphetamine	L-Phenylephrine
Asparfame	p-Hydroxy-methamphetamine	β-henylethylamine
Atropine	3-Hydroxytyramine	Phenyl-propanolamine
Benzilic acid	Ibuprofen	Prednisolone
Benzoic acid	Imipramine	Prednisone
Benzoylecgonine	Iproniazid	Procaine
Benzphetamine	(±) - Isoproterenol	Promazine
Bilirubin	(±) - Brompheniramine	Promethazine
(±) - Brompheniramine	Caffeine	DL-Propriolol
Cannabidiol	Cannabidiol	D-Propoxyphene
Cannabiol	Chloralhydrate	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Chloramphenicol	Quinacrine
Chloramphenicol	Chlorothiazide	Quinidine
Chlorothiazide	(±) - Chlorpheniramine	Quinine
(±) - Chlorpheniramine	Chlorpromazine	Ranitidine
Chlorpromazine	Chlorquine	Salicylic acid
Chlorquine	Cholesterol	Salicylic acid
Cholesterol	Clomipramine	Secobarbital
Clomipramine	Clonidine	Serotonin
Clonidine	Cocacethylene	Sulfamethazine
Cocacethylene	Cocaine hydrochloride	Sulfindac
Cocaine hydrochloride	Codeine	Temazepam
Codeine	Cortisone	Tetracycline
Cortisone	(-) Cotinine	Tetrahydro-cortisone, 3-acetate
(-) Cotinine	Creatinine	Tetrahydro-cortisone 3-(β-D-glucuronide)
Creatinine	Deoxycorticosterone	Tetrahydrozoline
Deoxycorticosterone	Dextromethorphan	Thebaine
Dextromethorphan	Diazepam	Thiamine
Diazepam	Diclofenac	Thioridazine
Diclofenac	Diffunisal	DL-Tyrosine
Diffunisal	Digoxin	Tolbutamide
Digoxin	Diphenhydramine	Triamterene
Diphenhydramine	EDDP	Trifluoperazine
EDDP	EMDP	Trimethoprim
EMDP	Ecgonine hydrochloride	Trimipramine
Ecgonine hydrochloride	Ecgonine methylester	Trypamine
Ecgonine methylester	(-) -Ψ -Ephedrine	DL-Tryptophan
(-) -Ψ -Ephedrine	[1R,2S] (-) -Ephedrine	Tyramine
[1R,2S] (-) -Ephedrine	(L) - Epinephrine	Uric acid
(L) - Epinephrine	Erythromycin	Verapamil
Erythromycin	β-Estradiol	Zomepirac

LITERATUR

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
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



«DIAQUICK» MOP Bandelette (Morphine)

pour échantillons d'urine

REF

Contenu

- Z02505CE** - 30 tests, emballage individuel
 (30 x Ref. No: Z02505B)
 - 1 mode d'emploi
- Z02505B** - 1 test, emballage individuel
 - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.

Seulement pour l'usage professionnel.

Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	300 ng/ml

USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» MOP-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative de la morphine et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 300 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» MOP-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

PRINCIPE

La «DIAQUICK» MOP-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas lire au-

delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair

Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni	Matériel nécessaire mais pas fourni
MOP-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
2. Orienter les flèches vers le bas et **immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes.** Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
3. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



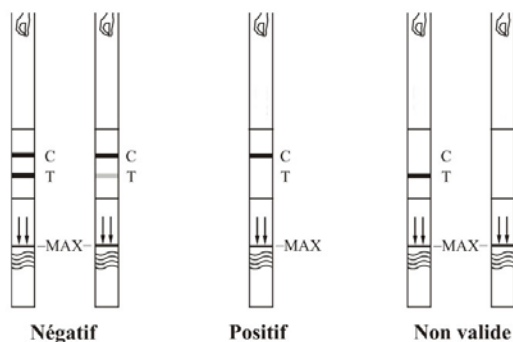
INTERPRETATION DU RÉSULTAT

NEGATIF: * Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

*NOTE: L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

LIMITES

1. La «DIAQUICK» MOP Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la

- méthode de confirmation de référence.^{2,3}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
 - Des substances adjuvants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adjuvants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
 - Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
 - Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
 - Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
 - Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» MOP-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de MOP	Résultat	
		Positif	Négatif
"DIAQUICK" MOP Bandelette	Résultat		
	Positif	150	0
	Négatif	0	150
Résultat Total		150	150
% de corrélation avec le kit commercial		100%	100%

Méthode	Résultat	GC/MS		Résultat Total
		Positif	Négatif	
"DIAQUICK" MOP Bandelette	Positif	141	9	
	Négatif	1	150	
	Résultat Total	141	159	
% de corrélation avec GC/MS		100%	94%	

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de MOP (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	25	5
300	Cut-off	30	17	13
375	+25%	30	1	29
450	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» MOP-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6.250
Hydrocodone	50.000
Hydromorphone	3.125
Levorphanol	1.500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphine 3- β -D-Glucuronide	1.000
Norcodeine	6.250
Normorphine	100.000
Oxycodone	30.000
Oxymorphone	100.000
Procaine	15.000
Thebaine	6.250

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant morphine. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» MOP-Bandelette (urine) à une concentration de 100 $\mu\text{g/ml}$.

Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofene	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diffunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxene	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenopropène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

