

ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ШВІДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ МОРФІНУ
(MOP)(СЕЧА)Кат. № : LUA-RT.DMOP.D
Форма : смужкаУпаковка: 50 тестів
Дата випуску інструкції: 20-07-2015Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (MOP)(сеча) — це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення морфіну в сечі людини при граничній концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Цей тест виявить інші споріднені сполуки, будь ласка, зверніться до таблиці аналітичної специфічності в цій інструкції.

Цей аналіз дає лише якісні, попередні аналітичні результати. Щоб отримати підтвердженій аналітичний результат, потрібно використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС). До будь-якого результату тесту на зловживання наркотиками слід застосовувати клінічне обстеження та професійне судження, особливо якщо попередні результати позитивні.

КОРОТКИЙ ОПИС

Опійдні анальгетики включають велику групу речовин, які контролюють біль шляхом пригнічення центральної нервової системи. Великі дози морфіну можуть викликати більш високі рівні толерантності та фізіологічну залежність у споживачів, а також можуть привести до зловживання психоактивними речовинами. Морфін виділяється без метаболізу, а також є основним метаболічним продуктом кодеїну та героїну. Морфін виявляється в сечі протягом кількох днів після прийому дози опіяту. Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (MOP)(сеча) — це швидкий скринінг-тест сечі, який можна виконати без використання інструменту. У тесті використовується моноклональне антитіло для вибіркового виявлення підвищених рівнів морфіну в сечі. Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (MOP)(сеча) дає позитивний результат, коли морфін у сечі досягає 300 нг/мл (ng/mL). Цей запропонований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням з питань наркоманії та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦІП

Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (MOP)(сеча) — це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Препарати, які можуть бути присутніми в зразку сечі, конкурують із кон'югатом препаратів за ділянки зв'язування на антитілі.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Морфін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 300 нг/мл (ng/mL), не насичить ділянки зв'язування нанесених частинок антитіла у тесті. Нанесені частинки антитіла, потім будуть захоплені іммобілізованим кон'югатом морфіну і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не буде формуватися в області тестової лінії, якщо рівень морфіну перевищуватиме 300 нг/мл (ng/mL), оскільки він насичує всі ділянки зв'язування антитіл до морфіну.

Зразок сечі, який містить наркотики не буде створювати кольорову лінію в області тестової лінії через конкуренцію препаратів, тоді як зразок сечі без вмісту наркотиків або зразок, що містить препарат у меншій концентрації ніж cut-off, створить лінію в області тестової лінії. В якості контролю процедури, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зв'язування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до морфіну та кон'югат морфін-протеїну. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці *in vitro*. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечно та поводитися з ними так само, як збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті або в закритому контейнері до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПРИМІТКА: після відкриття контейнера тест (тести), що залишився, є стабільним лише протягом 50 днів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Аналіз сечі

Зразок сечі необхідно зібрати в чистий і сухий контейнер. Можна використовувати сечу, зібрану в будь-який час доби. Зразки сечі з видимими частинками слід центрифугувати, фільтрувати або дати відстоятися, щоб отримати прозорий зразок для тестування.

Зберігання зразків

Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20°C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

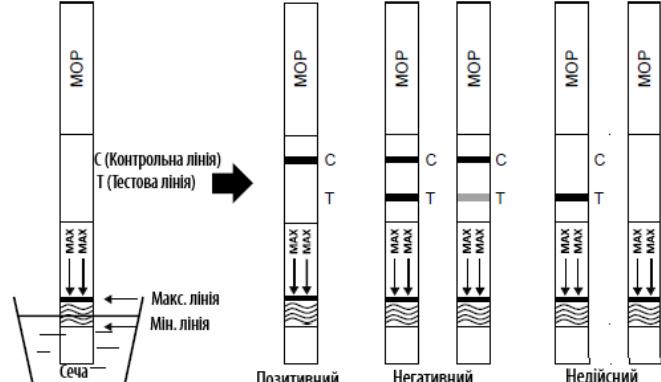
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролем нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використайте протягом однієї години.
2. Зі стрілками, спрямованими на зразок сечі, **занурте тест-смужку вертикально в зразок сечі щонайменше на 10-15 секунд**. Не виходьте за межу максимальної лінії (МАКС.) на тест-смужці під час занурення. Дивітися ілюстрацію нижче.



3. Зачекайте, доки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 10 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТИВ

(Див. ілюстрацію вище)

НЕГАТИВНИЙ:***З'являються дві лінії.** Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в зоні тестової лінії (T). Цей негативний результат вказує на те, що концентрація морфіну нижча за граничний рівень виявлення.

***ПРИМІТКА:** Відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, якщо є навіть слабко забарвлена лінія.

ПОЗИТИВНИЙ: **З'являється одна кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C).** Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Цей позитивний результат свідчить про те, що концентрація морфіну перевищує граничний рівень виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: **Контрольна лінія не з'являється.** Недостатній обсяг зразка або неправильна процедура є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тестування, використовуючи новий тест. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистрибутора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту входить процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним

контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка та правильне проведення процедури.

Стандарти контролю не постачаються з цим тест-набором; проте рекомендується тестиувати позитивні та негативні контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтверженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод. Переважним методом підтвердження є газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС).
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки, а також інтерферуючі речовини у зразку сечі можуть привести до помилкових результатів.
3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть приводити до помилкових результатів незалежно від використованого аналітичного методу. Якщо є підоцра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
4. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. Негативний результат може не обов'язково означати, що сеча не містить наркотиків. Негативні результати можна отримати навіть якщо препарат присутній, але нижче порогового рівня тесту.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація морфіну нижче рівня визначення (300 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація морфіну перевищує рівень 300 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) має чутливість 300 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) та комерційно доступного експрес-тесту на МОР. Тестування було проведено на 100 клінічних зразках, попередньо зібраних у суб'єктів, які були присутні на скринінг-тестуванні на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		Інший експрес-тест МОР		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення МОР	Результати	Позитивний	Негативний	
Позитивний	43	0	43	100
	Негативний	0	57	
Загальні результати		43	57	>99.9%
% Узгодження з цим експрес-тестом		>99.9%	>99.9%	

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл (ng/mL). Тестування було проведено на 250 клінічних зразках, попередньо відібраних у суб'єктів, присутніх для тестування на наркотики. Наступні результати були зведені в таблицю:

Метод		ГХ/МС		Загальні результати
Тест-смужка для швидкого визначення МОР	Результати	Позитивний	Негативний	
Позитивний	95	7	102	250
	Негативний	5	143	
Загальні результати		100	150	95.0%
% Узгодження з цим експрес-тестом		95.0%	95.3%	

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали морфін у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 150 нг/мл (ng/mL), 225 нг/мл (ng/mL), 300 нг/мл (ng/mL), 375 нг/мл (ng/mL), 450 нг/мл (ng/mL) і 900 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація морфіну (нг/мл(ng/mL))	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальний результат	
			негативний	позитивний
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

Аналітична специфічність

У наведений нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) через 5 хвилин.

Сполуча	Концентрація	Сполуча	Концентрація
Кодеїн	200	Морфін	300
Етилморфін	6000	Норкодеїн	6000
Гідрокодон	50000	Норморфон	50000
Гідromорфон	3000	Оксикодон	30000
Леворфанол	1500	Оксиморфон	50000
6-Моноацетилморфін	300	Прокайн	15000
Морфін 3-бета-D-	800	Тебаїн	6000
глюкоронід			

Точність

Дослідження було проведено в трьох лікарнях непрофесіоналами, які використовували три різні партії продукту, щоб продемонструвати точність в аналізі, між аналізами та між операторами. Ідентична панель закодованих зразків, що не містить, згідно з ГХ/МС, морфіну, 25% морфіну вище та нижче порогового значення, і 50% морфіну вище та нижче порогового значення 300 нг/мл (ng/mL) було надано в кожну ділянку. Результати наведені нижче:

Концентрація морфіну	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
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

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою було додано морфін з концентраціями 150 нг/мл (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) була протестована в двох примірниках з використанням п'ятнадцяти чистих і спайк-зразків сечі. Результати демонструють, що різні діапазони питомої ваги сечі не впливають на результати тесту.

Вплив pH сечі

pH аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 pH одиниці та додано морфін до 150 нг/мл (ng/mL) та 450 нг/мл (ng/mL). Сечі з добавками, з відкоригованим pH тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони pH не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

Було проведено дослідження для визначення перехресної реактивності тесту зі сполучками в сечі, що не містить наркотиків, або в сечі, позитивній на морфін. Наступні сполучки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (MOP)(сечі) при концентрації 100 мкг/мл (μg/mL).

Сполучки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	Креатинін	бета-Фениліптамін
Ацетофенетидин	Деоксикортикостер	Лоперамід
N-	он	Мапротилін
Ацетилпрокайнамід	Декстрометорфан	Меперидін
Ацетилсаліцилова	Діазепам	Метробамат
кислота	Діклофенак	Метадон
Амінопірін	Діфлуїназал	Метоксифенамін
Амітріптилін	Дігоксін	(±)3,4-
Амобарбитал	Діфенгідроміртін	метилендіоксіамфетамін
Амоксцилін	Доксілінамід	3,4-
Ампіцилін	Екгоніну	метилендіоксиметамфетаміфа
L-Аскорбінова	гідрохорпід	мін
кислота	Екгонін метиловий	Наїдіксова кислота
D, L- Амфетамін	ефір	Налорфін
Аломорфін	(-)Ψ-Ефедрин	Налоксон
Аспартам	Еритроміцин	Налтексон
Атропін	бета-Естрадіол	Напроксен
Бензілова кислота	Естрон-3-сульфат	Ніацинамід
Бензоїна кислота	Етил-п-	Ніфедіпін
Бензоілекгонін	амінобензоат	Норетиндрон
Бензетамін	Фенопрофен	D-Норпропоксифен
Білірубін	Фуросемід	Носкалін
(±)-Броменірамін	Гентізинова	D, L-Октопамін
Кофейн	кислота	Щавелева кислота
Каннабідол	Гемоглобін	Оксазепам
Хлоралгідрат	Гідралазін	Оксолінова кислота
Левоміцетин	Гідрохлоротазід	Оксиметазолін
Хлордіазепоксид	Гідрокортизон	Папаверин
Хлоротазід	О-Гідроксигілуррова	Пеніцилін-Г
(±)-Хлоренірамін	кислота	Пентацоцин
Хлорпромазин	р-	Пентобарбітал
Хлорхін	Гідроксиметамфетаміта	Перфеназін
Холестерин	мін	Фенциклідин
Кломіпрамін	3-Гідрокситирамін	Фенелізін
Клонідин	Ібуiprofen	Фенобарбітал
Кокаїн гідрохлорид	Іміпрамін	Фентермін
Кортізон	Іпромазид	L-Фенилєфін
(-) Котинін		

(±)-Ізопротеренол
Ізоксуприн
Кетамін
Кетопрофен
Лабеталол

Триптамін
D, L – Тріптофан
Тирамін
Сечова кислота
Верапаміл
Зомепірак

БІБЛІОГРАФІЯ

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.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
Україна, 76018
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25
Моб.: +38 (067) 000-20-22
E-mail: info@labua.com.ua

