

ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ОПІАТІВ (ОПІ) (СЕЧА)

Кат. № : **LUA-RT.DOPI.D**
Форма : **смушка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **07-09-2015**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смушка для швидкого визначення опіатів (ОПІ) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення морфіну в сечі людини при граничній концентрації 2000 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 підтверджений 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

Опіат відноситься до будь-якого препарату, що походить з опійного маку, включаючи натуральні продукти, морфін та кодеїн, а також напівсинтетичні препарати, такі як героїн. «Опіоїд» є більш загальним визначенням, що стосується будь-якого препарату, який діє на опіоїдний рецептор.

Опіоїдні анальгетики містять велику групу речовин, які контролюють біль пригнічуючи центральну нервову систему. Великі дози морфіну можуть звикання та фізіологічну залежність у споживачів, а також призвести до зловживання психоактивними речовинами. Морфін виводиться без метаболізму, а також є основним метаболічним продуктом кодеїну та героїну. Морфін виявляється в сечі протягом кількох днів після прийому опіатної дози.

Тест-смушка для швидкого визначення опіатів (ОПІ) (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-смушка для швидкого визначення опіатів (ОПІ) (сеча) дає позитивний результат, коли морфін у сечі перевищує 2000 нг/мл (ng/mL). Це рекомендований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням з питань зловживання психоактивними речовинами та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦИП

Тест-смушка для швидкого визначення опіатів (ОПІ) (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 2000 нг/мл (ng/mL), не наситить 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 2000 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 зволоження 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 небезпечні та поводитися з ними так само, як зі 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 (°C)). Тест стабільний протягом терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або на етикетці контейнера. Тест повинен залишитися 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-смушки
- Інструкція

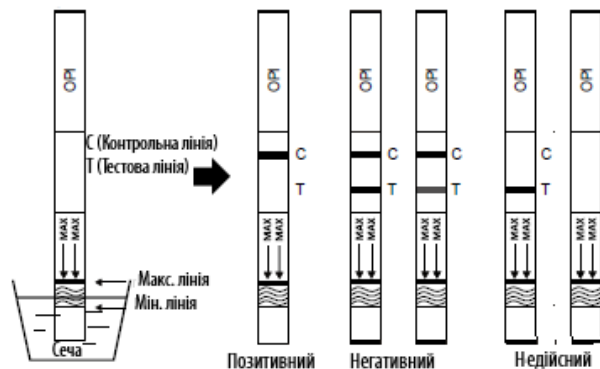
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

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



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

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(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 (2000 нг/мл (ng/mL)).

***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 (2000 нг/мл (ng/mL)).

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 дистриб'ютора.

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 тестувати позитивні та негативні контролю як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- 1. Тест-смужка для швидкого визначення опіатів (OPI) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтвердженого 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 призвести до помилкових результатів.
- 3. Допоміжні речовини, такі як відбілювач та/або галун, у зразках сечі можуть призводити до помилкових результатів незалежно від використовуваного аналітичного методу. Якщо є підозра щодо фальсифікації, тест слід повторити з іншим зразком сечі.
- 4. Деякі ліки, що містять похідні опіатів, можуть дати позитивний результат. Крім того, продукти харчування та чай, що містять мак (походження опіатів), також можуть дати позитивний результат.
- 5. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
- 6. 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.
- 7. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація морфіну нижче рівня визначення (2000 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація морфіну перевищує рівень 2000 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення опіатів (OPI) (сеча) має чутливість 2000 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення опіатів (OPI) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 2000 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 OPI	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	117	8	125
	Негативний	4	121	125
Загальні результати		121	129	250
% Узгодження		96.7%	93.8%	95.2%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали морфін у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 1000 нг/мл (ng/mL), 1500 нг/мл (ng/mL), 2000 нг/мл (ng/mL), 2500 нг/мл (ng/mL), 3000 нг/мл (ng/mL) і 6000 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
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

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення опіатів (OPI) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація	Сполука	Концентрація
Кодеїн	2000	Морфін	2000
Етилморфін	3000	Норкодеїн	25000
Гідрокодон	50000	Норморфон	50000
Гідроморфон	15000	Оксикодон	25000
Леворфанол	25000	Оксиморфон	25000
6-Моноацетилморфін	3000	Прокаїн	50000
Морфін 3-бета-D-глюкоронід	2000	Тебаїн	25000

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 2000 нг/мл (ng/mL) було надано в кожному ділянку. Результати наведені нижче:

Концентрація морфіну	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
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	2	9
3000	10	0	10	0	10	0	10

Вплив питомої ваги сечі

До п'ятнадцяти зразків сечі з питомою вагою було додано морфін з концентраціями 1000 нг/мл (ng/mL) і 3000 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення опіатів (OPI) (сеча) 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 рН сечі

рН аналізованої негативної сечі було відрегульовано до діапазону від 5 до 9 у 1 рН одиниці та додано морфін до 1000 нг/мл (ng/mL) та 3000 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення опіатів (OPI) (сеча) у двох примірниках. Результати демонструють, що різні діапазони рН не впливають на виконання тесту.

Перехресна реактивність

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

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	Креатинін	Мапротилін	Фенилпропаноламін
Ацетофенетидин	Деоксикортикостерон	Меперидин	Преднізон
N-Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Мепробамат	D, L-Пропанолаол
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам	Метадон	D-Пропоксифен
Амінопірин	Диклофенак	(±)3,4-метилендіоксифетамін	D-Псевдофедрин
Амітриптилін	Дифлунізал	(±)3,4-метилендіоксифетамін	Хінідин
Амобарбітал	Дигоксин	3,4-метилендіоксиметамфетамін	Хінін
Амоксицилін	Дифенгідрамін	мін	Ранітидин
Ампіцилін	Доксиламін	Налідиксова кислота	Саліцилова кислота
Аскорбінова кислота	Екгоніну гідрохлорид	Налорфін	Секобарбітал
D, L-Амфетамін	Екгонін метиловий ефір	Налоксон	Серотонін
Апоморфін	(-)-Y-Ефедрин	Налтрексон	(5-Гідрокситирамін)
Етил-п-амінобензоат	Еритромицин	Напроксен	Сульфаметазин
Атропін	бета-Естрадіол	Ніацинамід	Суліндак
Бензілова кислота	Естроин-3-сульфат	Ніфедипін	Темазепам
Бензойна кислота	Аспартам	Норетиндрон	Тетрагідрокортизон
Бензоілепггонін	Фенопрофен	D-Норпропоксифен	зон
Бензфетамін	Фуросемід	Носкапін	3-Ацетат
Білірубін	Гентізинова кислота	D, L-Октопамін	Тетрагідрокортизон
Бромфенірамін	Оксазепам	Щавлева кислота	3-(β-D-глюкуронід)
Кофеїн	Оксалезам	Оксалинова кислота	Тетрагідрозолін
Каннабідіол	Оксиметазолін	Оксиметазолін	Тіамін
Хлоралгідрат	Панаверин	Фенциклідин	Тіоридазин
Левоміцетин	Пеніцилін-G	Фенелзін	D, L-Тирозин
Хлордіазепоксид	Пентазоцин	Фенобарбітал	Толбутамід
Хлоротіазид	Пентобарбітал	Фентермін	Триамтерен
(±)-Хлорфенірамін	Перфеназин	L-Фенилефрин	Трифлуоперазин
Хлорпромазин	Фенциклідин		Триметоприм
Хлорхін	Фенелзін		
Холестерин	3-Гідрокситирамін		
	Ібупрофен		
	Іміпрамін		

Кломіпрамін	Іпромазид	бета-Фенилетиламін	Триміпрамін
Клонідин	(±)-Ізопротеренол		Триптамін
Кокаїн гідрохлорид	Ізоксуприн		D, L – Триптофан
Кортизон	Кетамін		Тирамін
(-) Котинін	Кетопрофен		Сечова кислота
	Лабеталол		Верапаміл
	Лоперамід		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 (°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

