

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu opiátov v ľudskom moči.  
In vitro diagnostikum výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.

#### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

**DrugControl OPI Test** je rýchly imunochromatografický test na detekciu opiátov v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 2 000ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl OPI Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

Test	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF medzná hodnota [ng / ml]
OPI 2000	Morfín	2 000
	Kodeín	2 000
	Etylmorfín	3 000
	Hydrokodon	50 000
	Hydromorfon	15000
	Levorfanol	25 000
	6-Monoacetylmorfín	3 000
	Morfín 3-β-D-glukuronid	2 000
	Norkodeín	25 000
	Normorfon	50 000
	Oxykodon	25 000
	Oxymorfon	25 000
	Prokain	50 000
	Thebain	25 000

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Pre potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda sa odporúča plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Výsledok testu je potrebné interpretovať s profesionálnym prístupom a klinickou skúsenosťou najmä v prípade, ak je nález pozitívny.

#### SÚHRN

Ako opiáty označujeme všetky drogy pochádzajúce z maku, vrátane prírodných produktov morfinu a kodeínu a semisyntetických látok ako je heroín. Názov opioidy je všeobecnejší názov pre celú skupinu látok viažucich sa na opioidné receptory v mozgu. Opioidné analgetiká zahŕňajú veľkú skupinu látok, ktoré regulujú bolesť tým, že tlmia centrálny nervový systém. Veľké dávky morfinu môžu spôsobiť u užívateľov vyššiu toleranciu a fyziologickú závislosť a môžu viesť k zneužívaniu opiátov. Morfín sa vylučuje nemetabolizovaný a je tiež hlavným metabolickým produktom kodeínu a heroínu. Morfín je detekovateľný v moči niekoľko dní po podaní opiátu.<sup>1</sup>

**DrugControl OPI Test** je rýchly skriningový test moču, ktorý možno vykonať bez použitia prístrojov. Test využíva monoklonálnu protilátku na selektívnu detekciu zvýšených hladín morfinu v moči. **DrugControl OPI Test** poskytuje pozitívny výsledok, keď morfín v moči presahuje 2 000 ng/ml. Toto je navrhovaná skriningová hranica pre pozitívne vzorky stanovené Úradom pre zneužívanie látok a duševné zdravie (SAMHSA, USA).

#### PRINCÍP TESTU

**DrugControl OPI Test** je rýchly imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť prítomná vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzlína vzorka moču membránou. V prípade, že je koncentrácia morfinu vo vzorke pod úrovňou 2 000 ng/ml, nedôjde k obsadeniu väzbových miest na časticách s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte morfin/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, ak je koncentrácia morfinu vyššia ako 2 000 ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest na protilátkach proti morfinu.

Vzhľadom k drogovej kompetícii, vzorka moču pozitívna na drogu nevygeneruje farebnú linku v testovacej zóne (T), zatiaľ čo negatívna vzorka, alebo vzorka obsahujúca drogu pod úrovňou cut-off testu, farebnú linku v testovacej zóne vygeneruje.

Na kontrolu funkčnej spôsobilosti testu slúži interná kontrola, ktorá musí vždy vytvoriť farebnú linku pri označení (C)- control. Tým sa potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky a že došlo k vzlínaniu vzorky membránou.

#### REAGENCIE

Test obsahuje myšie monoklonálne protilátky proti morfinu, naviazané na časticách a konjugát morfin/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá kozia protilátka.

#### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test musí zostať v uzatvorenom obale až do doby jeho použitia.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- So vzorkami močov zaobchádzajte ako s infekčným materiálom. Dodržujte stanovené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám v priebehu celého procesu a postupujte podľa štandardných postupov pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Test je určený na jednorazové použitie.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priestoroch kde sa pracuje so vzorkami a s testovacími súpravami.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

**SKLADOVANIE A STABILITA**

Testovacie kazety je možné skladovať zabalené, pri izbovej teplote, prípadne v chladničke (2-30°C). Test je stabilný do doby expirácie, uvedenej na obale. Test musí byť až do doby použitia uchovaný v uzatvorenom obale, chránený pred slnečným svetlom.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

**Odber vzorky**

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraný v ktorúkoľvek dennú dobu. V prípade, že je v moči zákal, alebo usadenina, nechajte vzorku sedimentovať, alebo ju scentrifugujte, či prefiltrujte. Na test použite číru vzorku.

**Skladovanie vzoriek**

Vzorky moču môžu byť uchovávané v chladničke pri 2-8°C po dobu 48 hodín. Pre dlhšie uskladnenie musia byť vzorky zmrazené a skladované pri teplote pod -20°C. Zmrazené vzorky sa musia pred testovaním rozmraziť a dôkladne premiešať.

**DODANÝ MATERIÁL**

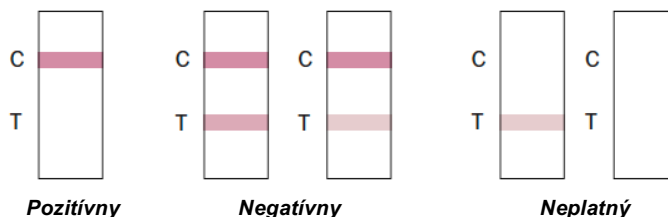
- Testovacia kazeta jednotlivito balená
- Jednorazové kvapkátko/pipetka (v obale)
- Návod na použitie

**MATERIÁL NEDODÁVANÝ, ALE ODPORUČANÝ**

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívne a negatívne kontroly

**POSTUP PRÁCE**

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test, vzorku moču a/alebo kontroly na izbovú teplotu (15-30°C).**
2. Pred otvorením obalu testovacej kazety ho vytemperujte na izbovú teplotu.
3. Otvorte obal, vyberte testovaciu kazetu a použite ju do 1 hodiny.
4. Položte kazetu na rovnú čistú podložku.
5. Kvapkátkom, držaným kolmo, aplikujte 3 kvapky vzorky moču do jamky označenej S. Spustíte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

- Pozitívny:** Objaví sa jedna farebná linka v oblasti kontroly (C). Žiadna farebná linka sa neobjaví v testovacej oblasti (T). Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia OPI vo vzorke je vyššia, ako hranica detekcie cut-off. (Koncentrácie cut-off detekovateľných zlúčenín sú v tabuľke na str.1).
- Negatívny:\*** Sú zreteľné 2 linky, jedna kontrolná v oblasti (C), druhá v testovacej oblasti (T). Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia OPI vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** Linka v kontrolnej oblasti testu sa nezobrazí. Nedostatočný objem vzorky, alebo nesprávna procedurálna technika, sú najpravdepodobnejšími dôvodmi zlyhania. Skontrolujte postup a zopakujte test s novým testom. Ak problém pretrváva, okamžite prerušte testovanie a obráťte sa na miestneho distribútora.

\*pozn: Odtieň červenej farby linky T môže byť rôzny, ale každé i veľmi slabé sfarbenie v tejto oblasti znamená negatívny výsledok.

**KONTROLA KVALITY**

V teste je zahrnutá procedurálna kontrola. Farebná čiara, ktorá sa objavuje v kontrolnej oblasti testu (C), sa považuje za vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrzuje dostatočný objem vzorky, adekvátne nasiaknutie membrány a správnu techniku pri postupe. Kontrolné štandardy nie sú dodávané s touto súpravou; odporúča sa však, aby boli pozitívne a negatívne kontroly testované v súlade s dobrou laboratórnou praxou na potvrdenie testovacieho postupu a na overenie správnej funkcie testu.

**OBMEDZENIA METÓDY**

- **DrugControl OPI Test** poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.<sup>2,3</sup>
- Prímesi, ako napríklad bielidlo a / alebo kamenec, vo vzorkách moču môžu spôsobiť chybné výsledky bez ohľadu na použitú analytickú metódu. Ak je podozrenie na falšovanie, test zopakujte s inou vzorkou moču.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí nevyhnutne indikovať, že moč neobsahuje drogu. Negatívny výsledok môžeme získať aj v prípade, že moč obsahuje drogu, ale jej koncentrácia je pod cut-off hranicou testu.
- Chybné výsledky môže spôsobiť technická alebo procedurálna chyba, ale aj interferujúce látky prítomné vo vzorke.
- Tento test nedokáže rozlíšiť medzi drogou- liekom podanou v rámci liečenia a drogou zneužívanou.
- **DrugControl OPI Test** je určený výhradne na testovanie vzoriek ľudských močov.

#### OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia morfinu vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 2 000 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia morfinu vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 2 000 ng/ml. **DrugControl OPI Test** má citlivosť 2 000 ng/ml.

#### CHARAKTERISTIKA METÓDY

##### Presnosť

Paralelné porovnanie sa uskutočnilo za pomoci **DrugControl OPI Testu** a GC/MS s cut-off koncentráciou 2 000 ng/ml. Testovanie sa uskutočnilo na 250 klinických vzorkách predtým odobraných od subjektov, ktorí sa zúčastnili skríningového testovania na drogy. Výsledky sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

OPI		GC/MS		Celk výsledky
DrugControl OPI Test	Pozitívny	Pozitívny	Negatívny	
	Negatívny	117	8	125
	4	121	125	
Celkové výsledky		121	129	250
Zhoda %		96.7%	93.8%	95.2%

##### Analytická senzitivita

Zmes močov bez drog bola použitá na rozpustenie morfinu na konečné koncentrácie: 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. Výsledky uvádzajú >99% presnosť pri 50% nad a 50% pod koncentráciou cut-off. Dáta sú uvedené v tabuľke:

OPI koncentrácia (ng/mL)	% Cut-off	n	Výsledok vizuálny	
			Negatívny	Pozitívny
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

##### Preciznosť

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola laikmi vykonaná v troch nemocniciach štúdia s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, poskytnutý na každé miesto, overený GC/MS s koncentraciami: 0% morfinu, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (2 000ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke:

Koncentrácia OPI ng/ml	Počet vzoriek	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
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	1	9
3000	10	0	10	0	10	0	10

##### Efekt špecifickej hmotnosti moču

Pätnásť vzoriek močov s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie morfinu na koncentrácie 1 000 ng/ml a 3 000 ng/ml. **DrugControl OPI Test** bol použitý duplicitne na otestovanie všetkých vzoriek. Výsledky potvrdili, že rozdiely v špecifickej hmotnosti moču nemali vplyv na výsledky testu.

##### Efekt pH moču

Alikvotné podiely zmesného moču boli upravené na pH v rozmedzí 5 až 9 po1pH a použité na rozpustenie morfinu na koncentrácie 1 000 ng/ml a 3 000 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl OPI Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH neinterferovali s výsledkami testu.

##### SKRÍŽENÁ REAKTIVITA

Pre overenie možnej skríženej reaktivity testu s nasledujúcimi zlúčeninami bola vykonaná štúdia. Jednotlivé zlúčeniny boli pridané do negatívneho moču (bez drogy), a do moču, ktorý bol pozitívny na morfin. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl OPI Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

### Zlúčeniny, nevykazujúce skríženú reaktivitu:

4-Acetamidofenol	Cholesterol	Kyselina o-hydroxyhippurová	Niacinamid	Ranitidin
Acetofenetidin	Klomipramin	p-Hydroxy-metamfetamin	Nifedipin	Kyselina salicylová
N-Acetylprokainamid	Conidin	3-Hydroxytyramin	Noretindron	Sekobarbital
Kyselina acetylsalicylová	Kokain hydrochlorid	Ibuprofen	D-Norpropoxyfen	Serotonin (5-Hydroxy-tyramin)
Aminopyrin	Kortison	Imipramin	Noskabin	Sulfametazin
Amítryptylín	(-) Kotinín	Iproniazid	D,L-Oktopamin	Sulindak
Amobarbital	Kreatinín	(±) Isoproterenol	Kyselina oxálová	Temazepam
Amoxicillin	Deoxykortikosteron	Isoxuprin	Oxazepam	Tetracyklín
Ampicillin	Dextrometorfan	Ketamin	Kyselina oxolinová	Tetrahydrokortison,
Kyselina askorbová	Diazepam	Ketoprofen	Oxymetazolin	3-Acetat
D,L-Amfetamin	Diklofenak	Labetalol	Papaverin	Tetrahydrokortison
Apomorfin	Diflunisal	Loperamid	Penicillin-G	3-(β-D glukuronid)
Etyl-p-aminobenzoat	Digoxín	Maprotilín	Pentazocín	Tetrahydrozolin
Atropín	Difenhydramín	Meperidín	Pentobarbital	Tiamín
Kyselina benzilová	Doxylamin	Meprobamát	Perfenazín	Tioridazín
Kyselina benzoová	Ekgonín hydrochlorid	Metadon	Fencyklidín	D, L-Tyrosín
Benzoyllegonín	Ekgonín metylester	Metoxyfenamín	Fenelzín	Tolbutamid
Benzfetamín	(-) Y Efedrín	(+3,4-Metylenedioxy-amfetamín	Fenobarbital	Triamteren
Bilirubín	Erytromycín	(+3,4-Metylenedioxy-metamfetamín	Fentermín	Trifluoperazín
Bromfeniramin	β-Estradiol	Kyselina nalidixová	L-Fenylefrín	Trimetoprim
Kofeín	Estron-3-sulfát	Nalorfin	β-Fenyletylamín	Trimipramín
Kanabidiol	Aspartam	Naloxon	Fenylpropanolamín	Tryptamín
Chloralhydrát	Fenoprofen	Naltrexon	Prednison	D, L-Tryptofán
Chloramfenikol	Furosemid	Naproxen	D,L-Propanolol	Tyramín
Chlordiazepoxid	Kyselina gentisová		D-Propoxyfen	Kyselina močová
Chlorotiazid	Hemoglobín		D-Pseudoefedrin	Verapamil
(±) Chlorfeniramin	Hydralazín		Chinidín	Zomepirak
Chlorpromazín	Hydrochlorotiazid		Chinin	
Chlorchín	Hydrokortison			

### OBMEDZENIA

Nie je možné skontrolovať všetky látky (okrem tých, ktoré sú uvedené v prílohe testu), na skríženú reaktivitu, alebo iné vplyvy, ktoré by mohli pozmeniť výsledky testu. V prípade, že pacient užíva "koktail" z niekoľkých rôznych drog alebo liekov, nemožno vylúčiť, že nereprodukovateľné skrížené reakcie môžu viesť k falošným výsledkom testu.

### BIBLIOGRAFIA

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

 Výrobca	 Balenie obsahuje "n" testov
 In vitro diagnostikum	 Šarža
 Jednorazové použitie	 Expirácia
 Čítajte inštrukcie o použití	 Skladujte pri teplote
 Chráňte pred priamym slnečným svetlom	 Objednávacie číslo
 Uchovávajte v suchu	

Tento návod na použitie je v súlade s najnovšími technológiami/evíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



November 2014-AL /A NB  
Rev. A  
Slovenský preklad 03-2019/VE



**Výrobca**  
ulti med Products (Deutschland)  
GmbH Reeshoop 1 •  
22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: info@ultimed.de

**Distribútor v EU**  
ulti med Products  
(Belgium) BVBA  
Honzebroekstraat 137  
8800 Roeselare  
Phone: +32 +51 200 425  
Fax: +32 +51 200 449  
e-mail: [belgium@ultimed.org](mailto:belgium@ultimed.org)

**Distribútor pre ČR**  
JK Trading s.r.o.  
Křivatcová 421/5  
155 21 Praha  
tel.: +420 257 220 760  
fax: +420 257 220 771  
e-mail: [paha@iktrading.cz](mailto:paha@iktrading.cz)

**Distribútor pre SK**  
JK Trading s.r.o.  
Mečíkova 30  
841 07 Bratislava  
tel.: +421 264 774 620  
fax: +421 264 774 593  
e-mail: [jk-trading@jk-trading.sk](mailto:jk-trading@jk-trading.sk)