

## Morfín (MOR) test 008Q113

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

### ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

**DrugControl MOR Test** je rýchly imunochromatografický test na detekciu morfínu (MOR) v ľudskom moči s cut-off koncentráciou 300 ng/ml. Následujúca tabuľka uvádza zoznam látok, ktoré boli **DrugControl MOR Testom** detekované ako pozitívne po 5 minútach:

TEST	Kalibrátor / príbuzné zlúčeniny	CUT-OFF hraničná hodnota [ng / ml]
MOR 300	Morfín	300
	Kodeín	200
	Etylmorfín	6000
	Hydrokodon	50000
	Hydromorfon	3000
	Levorfanol	1500
	6-Monoacetylmorfín	300
	Morfín 3-β-D-glukuronid	800
	Norkodeín	6000
	Normorfon	50000
	Oxykodon	30000
	Oxymorfon	50000
	Prokain	15000
	Tebain	6000

Tento test poskytuje iba kvalitatívny orientačný analytický výsledok. Na potvrdenie výsledku musí byť použitá špecifickejšia laboratórna metóda. Preferovanou konfirmačnou metódou je plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria (GC/MS). Pri interpretácii výsledku testu je potrebné brať do úvahy klinické údaje a profesionálnu skúsenosť, najmä v prípade, že je orientačný výsledok pozitívny.

### SÚHRN

Opioidné analgetiká sú veľkou skupinou zlúčenín, ktoré tlmia bolesť ovplyvnením CNS. Ak sú veľké dávky morfínu podávané dlhšiu dobu, môžu vyvolať vyššiu toleranciu a fyziologickú závislosť, čo vedie k zneužívaniu. Morfín sa vylučuje do moču nezmenený a je tiež hlavným metabolitom kodeínu a heroínu. Morfín je detekovateľný v moči niekoľko dní po poslednej dávke opiátov. **DrugControl MOR Test** je screeningový test, ktorý je možné vykonať bez použitia prístrojov. V teste je použitá monoklonálna protilátka na selektívnu detekciu zvýšenej hladiny morfínu v moči. **DrugControl MOR Test** dáva pozitívny výsledok, ak je koncentrácia morfínu v moči  $\geq 300$  ng/ml. Táto hodnota bola odporučená Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

### PRINCÍP TESTU

**DrugControl MOR Test** je imunochromatografický test založený na princípe kompetitívnej väzby. Droga, ktorá môže byť vo vzorke moču, súťaží s konjugátom droga/proteín o väzbové miesta na protilátke. Pôsobením kapilárnych síl vzorka moču po membráne. V prípade, že je koncentrácia morfínu vo vzorke pod úrovňou 300 ng/ml, morfín neobsadí väzbové miesta na časticách s protilátkami, ktoré sa nachádzajú v testovacej zóne (T). Protilátky z uvedených častíc sa zachytia na konjugáte droga/proteín za vzniku farebnej linky v testovacej zóne (T). Farebná linka sa v testovacej zóne (T) nevytvorí v prípade, že je koncentrácia drogy vyššia ako 300 ng/ml, pretože dôjde k nasýteniu všetkých väzbových miest anti-MOR protilátok. 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 správny postup, dostatočné množstvo vzorky a adekvátna nasiakavosť chromatografickej membrány.

### REAGENCIE

Test obsahuje myšiu monoklonálnu protilátku proti morfínu, naviazanú na časticách a konjugát morfín/proteín. V systéme kontrolnej línie je použitá králičia protilátka.

### BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- IVD výhradne pre lekárske a iné profesionálne účely
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Test vyberte z originálneho obalu až tesne pred použitím.
- Test nepoužívajte, ak bol originálny obal poškodený.
- 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.
- Neznečistite membránu výsledkového okna vzorkou moču.
- Test je citlivý na teplotu a vlhkosť.
- Test je určený pre jednorazové použitie.
- Použitý test zlikvidujte podľa štátnych a miestnych platných predpisov.
- Nejedzte, nepite a nefajčite v priebehu práce s testom.
- Pre každú vzorku moču použite novú čistú nádobku, aby ste zabránili vzájomnej kontaminácii vzoriek.
- Pred vykonaním testu si dôkladne prečítajte návod.

### SKLADOVANIE A STABILITA

Testovacie kazety je možné skladovať 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 pôvodnom uzatvorenom, nepoškodenom obale, chránený pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

- Nemraziť.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.

### ODBER A USKLADNENIE VZORKY

#### Odber vzorky

Moč odoberte do čistej suchej nádoby. Moč môže byť odobraná 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.

#### Uchovávanie vzorky

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
- Jednorazové kvapkátko (pipetka)
- Návod na použitie

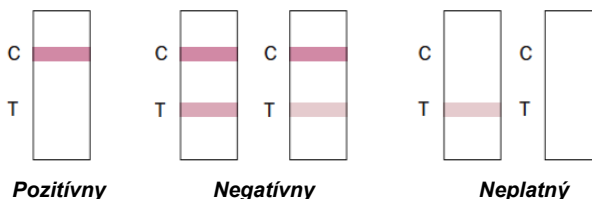
#### MATERIÁL ODPORUČANÝ, ALE NEDODANÝ

- Nádobka na odber moču
- Minútky
- Pozitívna a negatívna kontrola

### POSTUP PRÁCE

1. **Pred vykonaním testu vytemperujte test v uzatvorenom obale, 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. Spustte minútky. Zabráňte vzniku bublín v jamke na vzorku (S).
6. Výsledok odčítajte po 5 minútach, nie však neskôr ako po 10 minútach.

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU



- Pozitívny:** Jedna farebná linka v oblasti kontroly C, žiadne zafarbenie v oblasti testu T. Tento pozitívny výsledok znamená, že koncentrácia morfínu vo vzorke je vyššia ako hranica detekovateľnosti 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 oblasti testu T. Tento negatívny výsledok znamená, že koncentrácia morfínu vo vzorke je nižšia ako hranica detekcie cut-off.
- Neplatný:** V prípade, že chýba kontrolná linka, došlo k nejakej chybe. Test nehodnot' te. Bud' sa aplikovalo málo vzorky, alebo došlo k inej chybe pri práci s testom. Zopakujte test s novou kazetou. V prípade, že problém pretrváva, kontaktujte, prosím, distribútora.

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

### KONTROLA KVALITY

Interná kontrola funkcie testu je daná systémom kontrolnej linky C. Tá potvrdzuje správnosť vykonania testu, dostatočný objem vzorky a nasiakavosť membrány. Pozitívna a negatívna kontrola nie je súčasťou dodávky. Aj napriek tomu sa podľa SLP (správna laboratórna prax) odporúča kontrola testu s externým kontrolným materiálom za účelom potvrdenia postupu testovania a overenia funkčnosti vlastného testu.

### OBMEDZENIA METÓDY

- **DrugControl MOR Test** poskytuje iba orientačný výsledok. Na potvrdenie je nutná iná analytická laboratórna metóda. Ako konfirmačná metóda je odporúčaná GC/MS plynová chromatografia / hmotnostná spektrometria.<sup>2,3</sup>
- Niektoré látky môžu ovplyvniť výsledok testu (bielidlá, kamenec, oxidovadlá). V prípade, že je podozrenie na falšovanie vzorky, test zopakujte znova s novou vzorkou.
- Pozitívny výsledok indikuje prítomnosť drogy, alebo jej metabolitu, ale neudáva hladinu intoxikácie, ani koncentráciu v moči.
- Negatívny výsledok nemusí znamenať nulovú koncentráciu drogy, ale udáva, že je nižšia ako hranica detekcie cut-off.
- 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 MOR Test** je určený výhradne na vzorky ľudských močov.

### OČAKÁVANÉ HODNOTY

Negatívny výsledok indikuje, že koncentrácia morfínu vo vzorke je nižšia, ako hranica detekcie 300 ng/ml. Pozitívny výsledok udáva, že koncentrácia morfínu vo vzorke moču je vyššia ako cut-off 300 ng/ml. **DrugControl MOR Test** má citlivosť 300 ng/ml.

## Morfín (MOR) test 008Q113

### CHARAKTERISTIKA METÓDY

#### Správnosť

Vykonal sa paralelné stanovenie s použitím **DrugControl MOR Testu** a iného, komerčne dostupného rýchleho testu na detekciu morfínu. Testovalo sa 100 klinických vzoriek vopred odobratých od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

Metóda	iný MOR rýchly test		Celkové výsledky
	Pozitívny	Negatívny	
DrugControl MOR Test	Pozitívny	0	43
	Negatívny	57	57
Celkové výsledky			100
% zhoda			>99.9%

Vykonal sa porovnanie výsledkov získaných **DrugControl MOR Testom** a GC/MS s cut-off = 300 ng/ml. Paralelne sa testovalo 250 klinických vzoriek vopred odobratých od subjektov pozvaných na testovanie na drogy. Výsledky sú uvedené v tabuľke :

Metóda	GC/MS		Celkové výsledky
	Pozitívny	Negatívny	
DrugControl MOR Test	Pozitívny	7	102
	Negatívny	143	148
Celkové výsledky			250
% zhoda			95.2%

#### Analytická senzitivita

Zmes močov negatívna na drogy bola použitá na rozpustenie morfínu na konečné koncentrácie : 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml a 900 ng/ml. Výsledky uvádzajú >99% správnosť pri 50% nad a 50% pod koncentráciou cut-off. Dáta sú uvedené v tabuľke :

Morfín koncentrácie (ng/ml)	%Cut-off	n	Vizuálny výsledok	
			Negatívny	Pozitívny
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

### PRESNOSŤ

Za účelom overenia reprodukovateľnosti metódy bola vykonaná štúdia laikmi na 3 pracoviskách s 3 rôznymi šaržami testov. Bol spracovaný identický panel vzoriek, overený GC/MS s koncentraciami : 0% morfin, 25% nad a pod cut-off a 50% nad a pod cut-off (300ng/ml). Výsledky sú uvedené v tabuľke :

Koncentrácie morfinu (ng/mL)	n v sérii	Prac.A		Prac.B		Prac.C	
		-	+	-	+	-	+
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

### EFEKT ŠPECIFICKEJ HMOTNOSTI MOČU

Pätnásť vzoriek moču s normálnou, vysokou a nízkou špec. hmotnosťou bolo použitých na rozpustenie morfínu na koncentrácie 150 ng/ml a 450 ng/ml. **DrugControl MOR 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 morfínu na koncentráciu 150 ng/ml a 450 ng/ml. Vzorky boli duplicitne otestované **DrugControl MOR Testom**. Výsledky potvrdili, že zmeny pH v rozmedzí 5-9 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), ako aj do moču pozitívneho na opiáty. Dole uvedené zlúčeniny nevykazujú skríženú reaktivitu pri testovaní za použitia **DrugControl MOR Testu** ani pri koncentrácii 100 µg/ml.

#### Zlúčeniny, nevykazujúce skříženú reaktivitu

4-Acetamidophenol	Cholesterol	O-Hydroxyhippuric acid	Norethindrone	Serotonin
Acetophenetidin	Clomipramine	p-Hydroxy-methamphetamine	D-Norpropoxyphene	(5-Hydroxytyramine)
N-Acetylprocainamide	Clonidine	3-Hydroxytyramine	Noscapine	Sulfamethazine
Acetylsalicylic acid	Cocaine hydrochloride	Ibuprofen	D,L-Octopamine	Sulindac
Aminopyrine	Cortisone		Oxalic acid	Temazepam

## Morfín (MOR) test 008Q113

Amitriptyline	(-) Cotinine	Imipramine	Oxazepam	Tetracycline
Amobarbital	Creatinine	lproniazid	Oxolinic acid	Tetrahydrocortisone
Amoxicillin	Deoxycorticosterone	(±) Isoproterenol	Oxymetazoline	3-Acetate
Ampicillin	Dextromethorphan	Isoxsuprine	Papaverine	Tetrahydrocortisone
L-Ascorbic acid	Diazepam	Ketamine	Penicillin-G	3-(β-D glucuronide)
D,L-Amphetamine	Diclofenac	Ketoprofen	Pentazocine	Tetrahydrozoline
Apomorphine	Diffunisal	Labetalol	Pentobarbital	Thiamine
Aspartame	Digoxin	Loperamide	Perphenazine	Thioridazine
Atropine	Diphenhydramine	Maprotiline	Phencyclidine	D, L-Tyrosine
Benzilic acid	Doxylamine	Meperidine	Phenelzine	Tolbutamide
Benzoic acid	Ecgonine hydrochloride	Meprobamate	Phenobarbital	Triamterene
Benzoylcegonine	Ecgonine methylester	Methodone	Phentermine	Trifluoperazine
Benzphetamine	(-)-ψ-Ephedrine	Methoxyphenamine	L-Phenylephrine	Trimethoprim
Bilirubin	Erythromycin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	β-Phenylethylamine	Trimipramine
(±) - Brompheniramine	β-Estradiol	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Phenylpropanolamine	Tryptamine
Caffeine	Estrone-3-sulfate	Nalidixic acid	Prednisone	D, L-Tryptophan
Cannabidiol	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalorphine	D,L-Propranolol	Tyramine
Chloralhydrate	Fenoprofen	Naloxone	D-Propoxyphene	Uric acid
Chloramphenicol	Furosemide	Naltrexone	D-Pseudoephedrine	Verapamil
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Naproxen	Quinidine	Zomepirac
Chlorothiazide	Hemoglobin	Niacinamide	Quinine	
(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Nifedipine	Ranitidine	
Chlorpromazine	Hydrochlorothiazide		Salicylic acid	
Chlorquine	Hydrocortisone		Secobarbital	

### 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/revíziami. Zmena vyhradená bez predchádzajúceho upozornenia!



November 2014-AL /A NB  
Slovenský preklad -01-2017/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

#### 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 : praha@jktrading.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