

Швидкий тест для якісного виявлення опіатів у сечі людини. Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення опіатів (OPI) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення морфіну в сечі людини при граничній концентрації 2000 нг/мл. 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.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

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 на виявлення опіатів (OPI) (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 на виявлення опіатів (OPI) (сеча) дає позитивний результат, коли морфін у сечі перевищує 2000 нг/мл. Це рекомендований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням з питань зловживання психоактивними речовинами та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦИП

Тест на виявлення опіатів (OPI) (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, 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, 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 порогова, 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.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки

Матеріали, які не входять до набору

- Контейнер для забору зразків

- Таймер

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). 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 ЗРАЗКІВ

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.

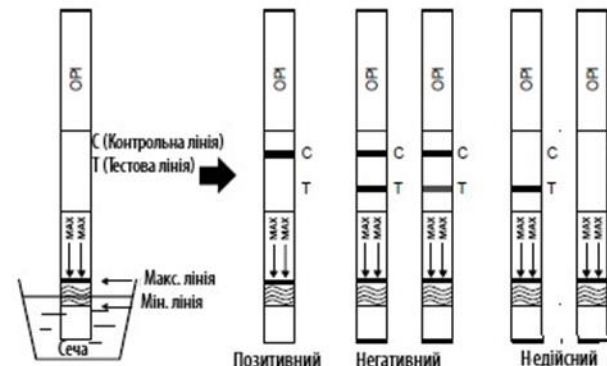
Зберігання зразків

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

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

Доведіть тест-смужку, зразок сечі, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Доведіть пакет до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку із герметичної упаковки, та використовуйте 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. Дивитися ілюстрацію нижче.
3. 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).

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

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 контроли як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

1. Тест на виявлення 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.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Було проведено порівняння з використанням тесту на виявлення опіатів (ОПІ) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 2000 нг/мл. 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 на виявлення опіатів 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, 1000 нг/мл, 1500 нг/мл, 2000 нг/мл, 2500 нг/мл, 3000 нг/мл і 6000 нг/мл. Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація морфіну (нг/мл)	Відсоток порогового значення	К-сть	Візуальні результати	
			Негативний	Позитивний
0	0	30	30	0
1,000	-50%	30	30	0
1,500	-25%	30	27	3
2,000	Cut-off	30	15	15
2,500	+25%	30	5	25
3,000	+50%	30	0	30
6,000	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наступній таблиці перелічені сполуки, які позитивно виявляються в сечі за допомогою тесту на виявлення опіатів (ОПІ) (сеча) через 5 хвилин.

Компоненти	Концентрація (нг/мл)
Кодеїн	2,000
Етилморфін	3,000
Гідрокдон	50,000
Гідроморфон	15,000
Леворфанол	25,000
6- Моноацетилморфін	3,000
Морфін 3-β-D- глюкуронід	2,000
Морфін	2,000
Норкодеїн	25,000
Норморфон	50,000
Оксикодон	25,000
Оксиморфон	25,000
Прокіаїн	50,000
Тебейн	25,000

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 було надано в кожну ділянку. Результати наведені нижче:

Концентрація морфіну(нг/мл)	К-сть на сайт	Сайт А		Сайт В		Сайт С	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
1,000	10	10	0	10	0	10	0
1,500	10	9	1	9	1	9	1
2,500	10	1	9	1	9	1	9
3,000	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 і 3000 нг/мл. Тест на виявлення опіатів (ОПІ) (сеча) було протестовано 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 та 3000 нг/мл. Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тесту на виявлення опіатів (ОПІ) (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 містять наркотиків, або в сечі, позитивній на морфін. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тесту на виявлення опіатів (ОПІ) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують перехресно

4- Ацетамідофенол	Креатинін	Мапротилін
Ацетофенетидин	Дезоксикортикостерон	Мелеридин
N- Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Мелпробамат
Ацетилсаліцилова к-та	Діазепам	Метадон
Амінопірин	Диклофенак	Метоксифенамін
Амітриптилін	Діфлунісал	(+)-3,4- Метілєндіокси -
Амобарбітал	Дигоксин	Амфетамін
Амоксицилін	Димедрол	(+)-3,4- Метілєндіокси -
Ампіцилін	Доксиламін	Метамфетамін
Аскорбінова кислота	Екгоніну гідрохлорид	Налідиксова кислота
D,L-Амфетамін	Метилловий естер екгоніну	Налорфін
Апоморфін	(-) У Ефедрин	Налоксон
Етил-п-амінобензоат	Еритроміцин	Налтрексон
Атропін	β-Естрадіол	Напроксен
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Ніацинамід
Бензойна кислота	Аспартам	Ніфедипін
Бензоїлєкгонін	Фенопрофен	Норетиндрон
Бензфетамін	Фуросемід	D- Норпропоксифен
Білірубін	Гентизинова кислота	Носкапін
Бромфенірамін	Гемоглобін	D,L- октопамін
Кофеїн	Гідралазин	Щавлева кислота
Каннабідіол	Гідрохлортіазид	Оксазепам
Хлоралгідрат	Гідрокортизон	Оксолінова кислота
Хлорамфенікол	О-гідроксигіпурова кислота	Оксиметазолін
Хлордіазепоксид	П-гідрокси- метамфетамін	Папаверин
Хлоротіазид	3- Гідрокситирамін	Пеніцилін-G
(±)Хлорфенірамін	Ібупрофен	Пентазоцин
Хлорпромазин	Іміпрамін	Пентобарбітал
Хлорохін	Іпроніазид	Перфеназин
Холестерин	(±)Ізопротеренол	Фенциклідин
Кломіпрамін	Ізоксупрін	Фенелзін
Клонідин	Кетамін	Фенобарбітал
Кокаїну гідрохлорид	Кетопрофен	Фентермін
Кортизон	Лабеталол	L- Фенілефрин
(-)Котинін	Лоперамід	β- Фенілетиламін
Фенілпропаноламін	Сульфаметазин	Толбутамід
Преднізон	Суліндак	Тріамтерен
D,L- пропранолол	Темазепам	Трифлуоперазин
D- Пропоксифен	Тетрациклін	Триметоприм
D- Псевдоефедрин	Тетрагідрокортизон	Триміпрамін
Хінідин	3-Ацетат	Триптамін
Хінін	Тетрагідрокортизон	D, L-Триптофан
Ранітидин	3-(β-D глюкуронід)	Тирамін
Саліцилова кислота	Тетрагідрозолін	Сечова кислота
Секобарбітал	Тіамін	Верапаміл
Серотонін (5-Гідрокси-Тирамін)	Тіоридазин	
	D, L- Тирозин	

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



Дивіться інструкцію по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Тест на виявлення опіатів (OPI) (сеча)
Для професійного використання



IVD

REF

D017-1001,1011

IVD

Тільки для In vitro
діагностики



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо
пакет пошкоджений

REF

Каталожний номер



Використовувати до

LOT

Номер партії



Виробник



Не використовувати
повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzoubio.com

Виробник:

Ханчжоу Тунчжоу Біотехнологі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150302600B
Revision date: 2024-08-21