

Швидкий тест для якісного виявлення морфіну в сечі людини.

Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на виявлення морфіну (MOP)(сеча) — це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення морфіну в сечі людини при граничній концентрації 300 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

Опіоїдні 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 призвести до зловживання психоактивними речовинами. Морфін виділяється без метаболізму, а також є основним метаболічним продуктом кодеїну та героїну. Морфін виявляється в сечі протягом кількох днів після прийому дози опіату. Тест на виявлення 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 на виявлення морфіну (MOP)(сеча) дає позитивний результат, коли морфін у сечі досягає 300 нг/мл. Цей запропонований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням за питань наркоманії та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦИП

Тест на виявлення 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, 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 300 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 пороговий рівень, 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, що постачаються з набором

- Тест-смужки

- Інструкція по використанню

Матеріали, які не постачаються з набором

- Таймер

- Контейнер для забору зразків

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для медичного та іншого професійного використання в діагностиці in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
3. Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
4. 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 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.

ЗБІР 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

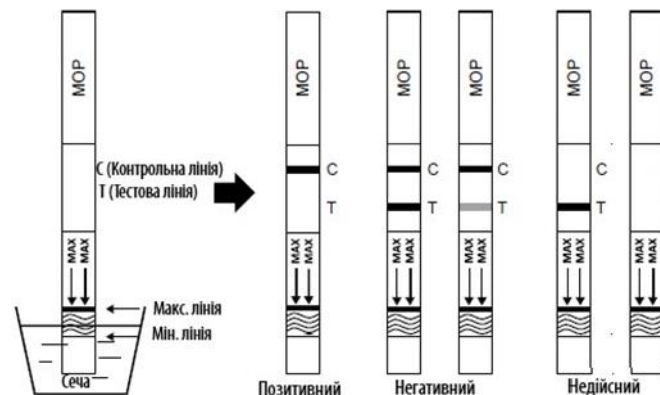
Зразки сечі можна зберігати при температурі 2-8 °C протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C. Перед тестуванням заморожені зразки слід

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 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. 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.

***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.

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

1. Тест на виявлення морфіну (MOP)(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.

- Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
- 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.
- Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Порівняння проводилося за допомогою тесту на виявлення морфіну (MOP)(сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на MOP. 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 MOP		Загальні результати
Тест на виявлення морфіну MOP	Результати	Позитивний	Негативний
	Позитивний	43	0
	Негативний	0	57
Загальні результати		43	57
% Узгодження		>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тесту на виявлення морфіну (MOP)(сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 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 морфіну MOP	Результати	Позитивний	Негативний
	Позитивний	95	7
	Негативний	5	143
Загальні результати		100	150
% Узгодження		95%	95.3%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали морфін у таких концентраціях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл, 450 нг/мл і 900 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	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	3×	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тесту на виявлення морфіну (MOP)(сеча) через 5 хвилин

Сполука	Концентрація (нг/мл)	Сполука	Концентрація (нг/мл)
Кодеїн	200	Морфін	300
Етилморфін	6,000	Норкодеїн	6,000
Гідрокodon	50,000	Норморфон	50,000
Гідроморфон	3,000	Оксикодон	30,000
Леворфанол	1,500	Оксиморфон	50,000
6- Моноацетилморфін	300	Прокаїн	15,000
Морфін 3-β-D- глюкуронід	800	Тебейн	6,000

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 300 нг/мл було надано в кожному 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
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 і 450 нг/мл. Тест на виявлення морфіну (MOP)(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 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 та 450 нг/мл. Сечу з добавками, з відкоригованим pH тестували за допомогою тесту на виявлення морфіну (MOP)(сеча) 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 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 морфіну (MOP)(сеча) при концентрації 100 мкг/мл.

Сполуки, що не реагують перехресно

4- Ацетамідофенол	Креатинін	Лоперамід	β- Фенілетиламін
Ацетофенетидин	Дезоксикортикостерон	Мапротилін	Фенілпропаноламін
N- Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Меперидин	Преднізон
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам	Мепробамат	D,L- пропранолол
Амінопірин	Диклофенак	Метадон	D- Пропоксифен
Амітриптилін	Діфлунісал	Метоксифенамін	D- Псевдоефедрин
Амобарбітал	Дигоксин	(+) 3,4- Метілєндіокси - амфетамін	Хінідин
Амоксицилін	Димедрол	(+) 3,4- Метілєндіокси - метамфетамін	Хінін
Ампіцилін	Доксиламін	Екгоніну гідрохлорид	Ранітидин
L-Аскорбінова кислота	Екгоніну гідрохлорид	Метилловий естер екгоніну	Саліцилова кислота
D,L- Амфетамін	(-)-ψ- Ефедрин	Метилловий естер екгоніну	Секобарбітал
Апоморфін	Аспартам	Метилловий естер екгоніну	Серотонін
Атропін	β- Естрадіол	Метилловий естер екгоніну	(5- Гідрокситирамін)
Бензілова кислота	Естрон-3-сульфат	Метилловий естер екгоніну	Сульфаметазин
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	Метилловий естер екгоніну	Суліндак
Бензоілеконін	Фенопрофен	Метилловий естер екгоніну	Метазепам
Бензфетамін	Фуросемід	Метилловий естер екгоніну	Тетрациклін
Білірубін	Гентізинова кислота	Метилловий естер екгоніну	Тетрагідрокортизон
(±) - Бромфенірамін	Гемоглобін	Метилловий естер екгоніну	3-Ацетат
Кофеїн	Гідралазин	Метилловий естер екгоніну	Тетрагідрокортизон
Каннабідіол	Гідрохлортиазид	Метилловий естер екгоніну	3-(β-D глюкуронід)
Хлоралгідрат	Гідрокортизон	Метилловий естер екгоніну	Тетрагідрозолін
Хлорамфенікол	О- Гідроксигіпурова кислота	Метилловий естер екгоніну	Тіамін
Хлордіазепоксид	p- Гідрокси - метамфетамін	Метилловий естер екгоніну	Тіорідазин
Хлоротіазид	3- Гідрокситирамін	Метилловий естер екгоніну	D, L- Тирозин
(±)Хлорфенірамін	Ібупрофен	Метилловий естер екгоніну	Толбутамід
Хлорпромазин	Імпрамін	Метилловий естер екгоніну	Триамтерен
Хлорохін	Іпроніазид	Метилловий естер екгоніну	Трифлуоперазин
Холестерин	(±)Ізопротеренол	Метилловий естер екгоніну	Триметоприм
Кломіпрамін	Ізоксупрін	Метилловий естер екгоніну	Триміпрамін
Клонідин	Кетамін	Метилловий естер екгоніну	Триптамін
Кокаїну гідрохлорид	Кетопрофен	Метилловий естер екгоніну	D, L- Триптофан
Cortisone	Лабеталол	Метилловий естер екгоніну	Тирамін
(-)Котинін		Метилловий естер екгоніну	Сечова кислота

БІБЛІОГРАФІЯ

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.



Тест на виявлення морфіну (МОР)
(Сеча)
Для професійного використання



D014-1001,1011

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкцію по застосуванню



Кількість достатня для <n> тестів



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Використовувати до



Температурне обмеження



Номер партії



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Виробник



Каталожний номер



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.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: M150274300B
Revision date: 2024-07-11