

# КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ МОРФИНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ

## Z99005CE, MOP Cassette

Каталог. № : Z99005CE  
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 09-2009  
Версия 06



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

<b>Состав:</b>	
<b>Z99005CE</b>	- 30 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z99005B) - 1 вкладыш инструкции
<b>Z07408CE</b>	- 10 тестов, индивидуально упакованных, одноразовые пипетки (10 x Кат. №: Z99005B) - 1 вкладыш инструкции
<b>Z99005B</b>	- 1 тест, индивидуально упакованный, одноразовая пипетка - 1 вкладыш инструкции

*Только для использования в In-Vitro диагностике  
Только для диагностического и терапевтического мониторинга*

*Только для использования медицинскими профессионалами*

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<b>Метод</b>	Конкурентный иммунохроматографический анализ
<b>Срок хранения</b>	24 месяца от даты изготовления
<b>Условия хранения</b>	2-30 °C
<b>Образцы</b>	Образцы человеческой мочи
<b>Результаты</b>	Через 5 минут при комнатной температуре
<b>Чувствительность</b>	300 нг/мл

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” MOP Кассета (моча) является быстрым иммунохроматографическим анализом по выявлению Морфина в человеческой моче при предельной концентрации 300 нг/мл. Этот тест также может выявить другие составляющие. Пожалуйста, ссылайтесь на таблицу в разделе “Аналитическая Специфичность” данной инструкции. Этот анализ предоставляет только предварительный аналитический результат теста. Более специфический альтернативный химический метод должен быть использован для получения подтвержденного аналитического результата. Газовая хроматография/масс-спектрофотометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны проводиться с каждым результатом, особенно при получении положительных предварительных результатов. Для использования только в in-Vitro диагностике.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” MOP Кассета (моча) является иммуноанализом, основанным на принципе конкурентного связывания. Лекарственные вещества, которые могут присутствовать в образце мочи, состязаются с лекарственным конъюгатом за связывающиеся участки на антителе. В процессе тестирования образец мочи передвигается вверх под действием капиллярных сил. Морфин, если он присутствует в образце мочи с концентрацией ниже 300 нг/мл, не будет насыщать связывающие участки частиц, покрывающих антитело в тестовой кассете. Покрытые частицы антитела затем будут захвачены неподвижным конъюгатом Морфина, и видимая окрашенная линия появится в тестовой области. Цветная линия не появится в тестовой области, если уровень Морфина выше 300 нг/мл, так как он пропитает все связывающие участки антител анти-Морфина. Образец мочи с положительным результатом на лекарственные средства не приведет к появлению цветной линии в тестовой области из-за соревнования лекарственных средств, в то время как образец мочи с отрицательным результатом на лекарственные средства или образец, содержащий концентрацию медицинских препаратов ниже предельного уровня, приведет к появлению линии в тестовой области. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной

области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнер для сбора образцов
- Таймер

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для профессионального использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования.
- Считать все образцы потенциально опасными и обращаться с ними как с инфекционными веществами.
- После тестирования выбросить использованную тестовую кассету в контейнер для биологически опасных веществ, согласно местным правилам по уничтожению биологически опасных веществ.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Хранить в запечатанной упаковке при комнатной температуре или охлажденным (2-30 °C). Тестовая кассета остается стабильной до окончания срока годности, указанного на упаковке. Тестовая кассета должна находиться в запечатанной упаковке до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать после окончания срока годности.

### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

#### Анализ мочи

Образец мочи должен быть взят с использованием чистого и сухого контейнера. Образцы мочи, взятые в любое время дня, могут быть использованы. Образцы мочи, демонстрирующие видимые осадки, должны быть центрифугированы, отфильтрованы и отстояны для получения чистых образцов для тестирования.

#### Хранение образца

Образцы мочи могут храниться при температуре 2-8 °C до 48 часов перед тестированием. Для длительного хранения, образцы могут быть заморожены и должны храниться при температуре -20 °C. Замороженные образцы перед использованием необходимо оттаять и смешать.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

**Привести тестовую кассету(ты), образец мочи и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.**

- Извлечь тестовую кассету из упаковки и использовать как можно быстрее.
- Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Держа пипетку вертикально, переместить 3 полных капли мочи (около 100 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты и запустить таймер. Избегать образования воздушных пузырей в лунке для образцов (S).
- Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считывать результат через 10 минут.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

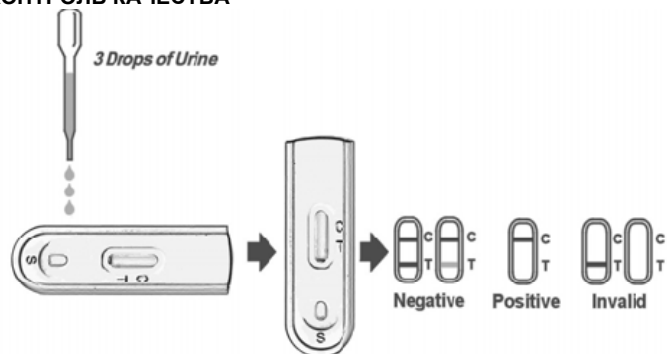
**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ:**\* Одна красная линия должна быть в контрольной области (C), и другая четко выраженная красная или розовая линия должна быть в тестовой области (T). Этот отрицательный результат свидетельствует о том, что концентрация Морфина ниже уровня определения в 300 нг/мл.

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** Оттенок красного в тестовой области (T) может варьироваться, но результат считать отрицательным даже при появлении слабо выраженной красноватой линии.

**ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:** В тестовой области (T) не появляется линия. Этот положительный результат свидетельствует о том, что концентрация Морфина выше уровня определения (300 нг/мл).

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ:** Контрольная линия не появляется. Недостаточное количество образца или некорректное проведение процедуры могут быть наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с новой тестовой кассетой. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора и обратиться к вашему местному дистрибьютору.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



Внутренний процедурный контроль был встроен в тест для того, чтобы убедиться в надлежащей работе теста и его надежности. Использование внешнего контроля рекомендуется для подтверждения надлежащей работы теста. Образцы контроля качества должны быть протестированы с соблюдением требований к контролю качества, установленных тестирующей лабораторией.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот продукт разработан только для тестирования мочи.
2. Несмотря на то, что достоверность теста очень высокая, существует возможность получения ложных результатов в связи с наличием интерферирующих субстанций в образце мочи.
3. Этот тест предоставляет только качественный предварительный аналитический результат. Вспомогательный аналитический метод должен быть использован для получения подтвержденного результата. Газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС) являются предпочтительными подтверждающими методами.
4. Тест является качественным анализом мочи и не предназначен для количественного определения уровней концентрации или уровня интоксикации.
5. Добавление примесей, таких как отбеливатель или других сильных окислительных веществ, в образцы мочи может привести к ошибочным тестовым результатам независимо от используемого метода анализа. Если подозревается подмешивание, взять другой образец мочи и повторить тест.
6. Отрицательный результат не обязательно свидетельствует о том, что в моче нет лекарственных препаратов. Отрицательные результаты могут быть получены, если Морфин присутствует, но ниже уровня обнаружения теста.
7. Тест не различает наркотики и определенные медикаменты.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Достоверность

Было проведено параллельное сравнение тремя различными путями "DIAQUICK" MOP Кассеты (моча) с лидирующим, коммерчески доступным, MOP экспресс-тестом. Предположительные положительные результаты были подтверждены ГХ/МС. Следующие результаты были сведены в таблицы:

Метод	Результаты	Другой MOP экспресс-тест		Общие Результаты
		Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" MOP Кассета	Положительный	150	0	150
	Отрицательный	0	150	150
Общие Результаты		150	150	300
% Согласованности с данным Экспресс-тестом		100 %	100 %	100 %

При сравнении с ГХ/МС в концентрации 300 нг/мл, следующие результаты были табулированы:

Метод	Результаты	ГХ/МС		Общие Результаты
		Положит.	Отрицат.	
"DIAQUICK" MOP Кассета	Положительный	141	9	150
	Отрицательный	0	150	150
Общие Результаты		141	159	300
% Согласованности с ГХ/МС при 50 нг/мл		100 %	94%	97 %

### Аналитическая Чувствительность

Бассейн с содержанием безмедикаментозной мочи был разбавлен с Морфином в следующих концентрациях: 0 нг/мл, 150 нг/мл, 225 нг/мл, 300 нг/мл, 375 нг/мл и 450 нг/мл. Результаты продемонстрировали > 99% достоверности при концентрациях 50% выше и 50% ниже граничного уровня. Результаты сведены в таблице ниже:

Концентрация MOP (нг/мл)	% Cut-off	n	Визуальный Результат	
			Отрицательный	Положительный
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25 %	30	28	2
300	Cut-off	30	20	10
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

### Аналитическая Специфичность

В следующей таблице показан перечень смесей и их концентраций в моче, которые дали положительный результат при использовании "DIAQUICK" MOP Кассеты (моча) через 5 минут.

Кодеин	300
Этилморфин	6,250
Гидрокодон	50,000
Гидроморфин	3,125
Левоморфин	1,500
6-Моноацетилморфин	400
Морфин	300
Морфин 3-β-D-глюкуронид	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphone	100,000
Оксикодон	30,000
Оксиморфон	100,000
Прокаин	15,000
Тебаин	6,250

### Точность

Изучение было проведено в трех врачебных практиках необученными операторами с использованием 3 различных партий продукта для демонстрации точности анализа в его проведении, между проведениями и между операторами. Идентичный набор кодированных образцов, содержащих согласно ГХ/МС 0% MOP, образцы MOP в концентрациях ± 25% от уровня cut-off, и образцы MOP в концентрациях ± 50% от уровня cut-off со значением 300 нг/мл, был предоставлен каждому из проводивших исследование. Результаты предоставлены ниже:

Концентрация MOP (нг/мл)	n	Позиция А		Позиция В		Позиция С	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	15	0	15	0
225	15	12	3	11	4	13	2
375	15	4	11	0	15	7	8
450	15	1	14	2	13	0	15

### Эффект Мочевого Удельного Веса

Пятнадцать (15) образцов мочи с диапазоном плотности от 1.001 до 1.032 были разбавлены с Морфином в концентрации 150 нг/мл и 450 нг/мл. "DIAQUICK" MOP Кассета (моча) была протестирована в двух экземплярах с использованием 15 неразбавленных и разбавленных образцов. Результаты показали, что варьирование диапазонов удельного веса мочи не влияет на результаты теста.

### Эффект Мочевого pH

pH аликвотного отрицательного бассейна мочи был приведен в соответствие с диапазоном от 5 до 9 в 1 pH единице инкремента и разбавлен с Морфином до 150 нг/мл и 450 нг/мл. Разведенная, pH-скорректированная моча была протестирована с использованием "DIAQUICK" MOP Кассеты (моча) в двух экземплярах и результаты были интерпретированы в соответствии с инструкцией. Результаты показали, что варьирование диапазонов pH мочи не влияет на работу теста.

### Перекрестная Реактивность

Изучение было проведено для определения перекрестной реактивности теста со смесями в образцах безмедикаментозной мочи или образцах, содержащих Морфин. Следующие составляющие не показали перекрестной реактивности при тестировании с "DIAQUICK" MOP Кассетой (моча) при концентрации 100 мкг/мл.

## Соединения, не дающие перекрестную реактивность

4-Acetamidophenol	Fenoprofen	Pentazocine
Acetophenetidin	Furosemide	Pentobarbital
N-Acetylprocainamide	Gentisic acid	Perphenazine
Acetylsalicylic acid	Hemoglobin	Phencyclidine
Aminopyrine	Hydralazine	Phenelzine
Amitypyline	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Amobarbital	Hydrocodone	Phentermine
Amoxicillin	Hydrocortisone	L-Phenylephrine
Ampicillin	O-Hydroxyhippuric acid	$\beta$ -Phenylethylamine
L-Ascorbic acid	3-Hydroxytyramine	$\beta$ -Phenylethylamine
D,L-Amphetamine	Ibuprofen	Phenylpropanolamine
L-Amphetamine	Imipramine	Prednisolone
Apomorphine	Iproniazid	Prednisone
Aspartame	( $\pm$ ) - Isoproterenol	Procaine
Atropine	Isoxsuprine	Promazine
Benzilic acid	Ketamine	Promethazine
Benzoic acid	Ketoprofen	D,L-Propranolol
Benzoylcegonine	Labetalol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Levorphanol	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Loperamide	Quinidine
( $\pm$ ) - Brompheniramine	Maprotiline	Quinine
Caffeine	Meprobamate	Ranitidine
Cannabidiol	Methadone	Salicylic acid
Chloralhydrate	Methoxyphenamine	Secobarbital
Chloramphenicol	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Serotonin
Chlordiazepoxide		
Chlorothiazide	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Sulfamethazine
( $\pm$ ) Chlorpheniramine		Sulindac
Chlorpromazine	Methylphenidate	Temazepam
Chlorquine	Methpyrion	Tetracycline
Cholesterol	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Clomipramine		
Clonidine	Nalorphine	Tetrahydrocortisone 3 ( $\beta$ -D glucuronide)
Cocaine hydrochloride	Naloxone	Tetrahydrozoline
Codeine	Naltrexone	Thebaine
Cortisone		Thiamine
(-) Cotinine	Naproxen	Thioridazine
Creatinine	Niacinamide	
Deoxycorticosterone	Nifedipine	D, L-Thyroxine
Dextromethorphan	Nortocodin	Tolbutamine
Diazepam	Nonethindrone	Triamterene
Diclofenac	D-Norpropoxyphene	Trifluoperazine
Diflunisal	Noscapine	Trimethoprim
Digoxin	D,L-Octopamine	Trimipramine
Diphenhydramine	Oxalic acid	Tryptamine
Doxylamine	Oxazepam	D, L-Tryptophan
Egonine hydrochloride	Oxolinic acid	Tyramine
Egonine methyl ester	Oxydore	FrD, L-Tyrosine
(-) $\gamma$ Ephedrine	Oxymetazoline	Uric acid
Erythromycin	$\mu$ -Hydroxy-methamphetamine	Verapamil
$\beta$ -Estradiol	Papaverine	Zomepirac
Estrone-3-sulfate	Pencillin-G	
Ethyl-p-aminobenzoate		



### ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)