

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ МОРФІНУ
(МОР) (СЕЧА)**

Кат. № : **D409-1U**
Форма : **смужка**

Упаковка: **50 тестів**
Дата випуску інструкції: **20-07-2015**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для виявлення морфіну в сечі людини при граничній концентрації 300 нг/мл (ng/mL). 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.

КОРОТКИЙ ОПИС

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-смужка для швидкого визначення морфіну (МОР) (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-смужка для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) дає позитивний результат, коли морфін у сечі досягає 300 нг/мл (ng/mL). Цей запропонований граничний рівень скринінгу для позитивних зразків, встановлений Управлінням з питань наркоманії та психічного здоров'я (SAMHSA, США).

ПРИНЦИП

Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (МОР) (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 (ng/mL), 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 (ng/mL), 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 cut-off, 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.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки пов'язаного мишачого моноклонального антитіла до морфіну та кон'югат морфін-протеїну. У системі контрольної лінії використовується антитіло кози.

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 (°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.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА
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 (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморожувати та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Інструкція

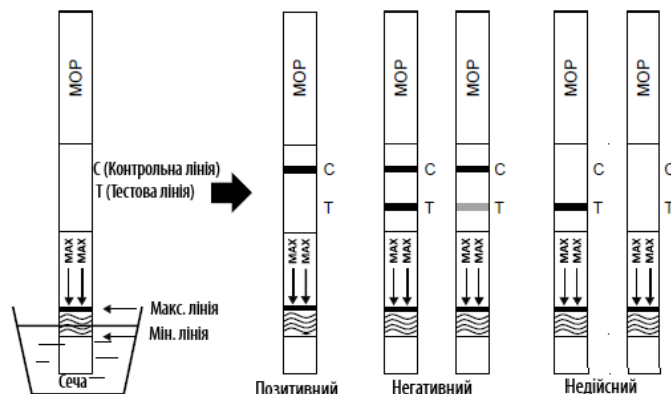
Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тесту, зразку сечі, та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

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 (С), 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 контролі як належну практику лабораторного тестування, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) забезпечує лише якісні, попередні аналітичні результати. Для отримання підтверженого 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. Позитивний результат вказує на наявність препарату або його метаболітів, але не вказує на рівень чи інтоксикацію, спосіб введення чи концентрацію в сечі.
5. 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.
6. Тест не розрізняє наркотики та певні ліки.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Цей негативний результат вказує на те, що концентрація морфіну нижче рівня визначення (300 нг/мл (ng/mL)). Позитивний результат означає, що концентрація морфіну перевищує рівень 300 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) має чутливість 300 нг/мл (ng/mL).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Порівняння проводилося за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) та комерційно доступного експрес-тесту на МОР. 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 МОР		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення МОР	Позитивний	43	0	43
	Негативний	0	57	57
Загальні результати				
% Узгодження з цим експрес-тестом		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Було проведено порівняння з використанням тест-смужки для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) і ГХ/МС при пороговій концентрації 300 нг/мл (ng/mL). 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	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка для швидкого визначення МОР	Позитивний	95	7	102
	Негативний	5	143	148
Загальні результати				
% Узгодження з цим експрес-тестом		95.0%	95.3%	95.2%

Аналітична чутливість

До пулу сечі, що не містить наркотиків, додали морфін у таких концентраціях: 0 нг/мл (ng/mL), 150 нг/мл (ng/mL), 225 нг/мл (ng/mL), 300 нг/мл (ng/mL), 375 нг/мл (ng/mL), 450 нг/мл (ng/mL) і 900 нг/мл (ng/mL). Результат показав достовірність у >99% при 50% вище та 50% нижче граничної концентрації. Дані підсумовані нижче:

Концентрація морфіну (нг/мл (ng/mL))	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	3X	30	0	30

Аналітична специфічність

У наведеній нижче таблиці вказано сполуки, які позитивно визначаються в сечі за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) через 5 хвилин.

Сполука	Концентрація	Сполука	Концентрація
Кодеїн	200	Морфін	300
Етилморфін	6000	Норкодеїн	6000
Гідроксон	50000	Норморфон	50000
Гідроморфон	3000	Оксикодон	30000
Леворфанол	1500	Оксиморфон	50000
6-Моноацетилморфін	300	Прокаїн	15000
Морфін 3-бета-D-глюкоронід	800	Тebaїн	6000

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 (ng/mL) було надано в кожну ділянку. Результати наведені нижче:

Концентрація морфіну	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 (ng/mL) і 450 нг/мл (ng/mL). Тест-смужка для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) була протестована 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 150 нг/мл (ng/mL) та 450 нг/мл (ng/mL). Сечу з добавками, з відкоригованим рН тестували за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (МОР) (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 містить наркотиків, або в сечі, позитивній на морфін. Наступні сполуки не виявляють перехресних реакцій при тестуванні за допомогою тест-смужки для швидкого визначення морфіну (МОР) (сеча) при концентрації 100 мкг/мл (µg/mL).

Сполуки, що не реагують перехресно

4-Ацетамідофенол	Креатинін	Лоперамід	бета-Фенілетиламін
Ацетофенетидин	Деоксикортикостерон	Мапротилін	Фенилпропаноламін
N-Ацетилпрокаїнамід	Декстрометорфан	Мелперидин	мін
Ацетилсаліцилова кислота	Діазепам	Мелпробамат	Преднізон
Амінопірін	Дифлунізал	Метоксифенамін	D, L-Пропанолол
Амітриптилін	Дигоксин	(±)3,4-метилендіоксисамфетамін	D-Пропоксифен
Амобарбітал	Дифенгідрамін	(±)3,4-метилендіоксисамфетамін	D-
Амоксицилін	Доксиламін	(±)3,4-метилендіоксисамфетамін	Псевдоефедрин
Ампіцилін	Екгоніну гідрохлорид	мін	Хінідин
L-Аскорбінова кислота	Екгонін метиловий ефір	Налідиксова кислота	Хінідин
D, L-Амфетамін	Ефір	Налорфін	Саліцилова кислота
Апоморфін	(-)ψ-Ефедрин	Налоксон	Секобарбітал
Аспартам	Еритроміцин	Налтрексон	Серотонін
Атропін	бета-Естрадіол	Напроксен	(5-
Бензилова кислота	Естрон-3-сульфат	Націнамід	Гідрокситирамін)
Бензойна кислота	Етил-п-амінобензоат	Ніфедипін	Сульфаметазин
Бензоилекгонін	Фенопрофен	Норетиндрон	Суліндак
Бензфетамін	Білірубін	D-Норпропоксифен	Темазепам
		Носкапін	Тетрациклін

(±)-Бромфенірамін	Фуросемід	D, L-Октопамін	Тетрагідрокортизон
Кофеїн	Гентизинова кислота	Щавлева кислота	3-Ацетат
Каннабідіол	кислота	Оксазепам	Тетрагідрокортизон
Хлоралгідрат	Гемоглобін	Оксолінова кислота	зон
Левоміцетин	Гідралазин	Оксиметазолін	зон
Хлордіазепоксид	Гідрохлоротіазид	Папаверин	3-(β-D-глюкуронід)
Хлоротіазид	Гідрокортизон	Пеніцилін-G	Тетрагідрозолін
(±)-Хлорфенірамін	O-гідроксигіпурова кислота	Пентазоцин	Тіамін
Хлорпромазин	p-	Пентобарбітал	Тіоридазин
Хлорхін	Гідроксиметамфетамін	Перфеназин	D, L- Тирозин
Холестерин	мін	Фенциклідин	Толбутамід
Кломіпрамін	3-Гідрокситирамін	Фенелзін	Тріамтерен
Клонідин	Ібупрофен	Фенобарбітал	Трифлуоперазин
Коккаїн гідрохлорид	Іміпрамін	Фентермін	Триметоприм
Кортизон	Іпромазид	L-Фенилефрин	Триміпрамін
(-) Котинін	(±)-Ізопротеренол		Триптамін
	Ізоксупрін		D, L – Триптофан
	Кетамін		Тирамін
	Кетопрофен		Сечова кислота
	Лабеталол		Верапаміл
			Зомепірак

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

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

