

MOP TEST

Testna ploščica za hitro odkrivanje opiatov v urinu. In vitro diagnostično sredstvo za kvalitativno uporabo. Kataložna številka: MOP A1

NAVODILO ZA UPORABO

UVOD

MOP TEST testna ploščica je hitri enostopenjski imunokromatografski test za kvalitativno določanje prisotnosti morfina v človeškem urinu v mejni koncentraciji 300 ng/ml (*cut-off* koncentracija).

Morfin se izloča nemetaboliziran, a je tudi glavni metabolit kodeina in heroina. V urinu se lahko odkrije v dveh do štirih dneh po uživanju opiatov. Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditev rezultata analize se priporoča uporaba alternativne kemijske metode. Primerna je analiza urina s plinsko kromatografijo oziroma masno spektrometrijo (GC/MS).

Priporoča se klinična oziroma strokovna obravnava vsakega posameznega testiranja, posebno če je rezultat pozitiven.

POVZETEK

Opiati so psihoaktivne snovi, ki se pridobivajo s predelavo smolnatega izločka maka (*Papaverum Somniferum*) ali pa so izdelani sintetično oziroma polysintetično. Opioidni analgetiki spadajo v široko skupino substanc, ki kontrolirajo bolečino z depresijo centralnega živčnega sistema. Morfin se izloča nemetaboliziran in je tudi glavni metabolični produkt kodeina in heroina. Morfin se zrna v urinu še nekaj dni po jemanju.

MOP TEST testna ploščica je hitri enostopenjski test za odkrivanje morfina v človeškem urinu, ki se lahko uporablja brez dodatnih instrumentov. Test vsebuje monoklonalna protitelesa za selektivno določitev morfina v urinu. MOP TEST testna ploščica prikaže pozitiven rezultat, če je koncentracija morfina v urinskem vzorcu enaka ali nad 300 ng/ml.

PRINCIP DELOVANJA TESTA

MOP TEST testna ploščica je hitri imunokromatografski test, ki temelji na imunološkem principu kompetitivne vezave protiteles med konjugati droge in same droge, ki je lahko prisotna v vzorcu urina.

Testna ploščica vsebuje trak z membrano, na katero se med postopkom proizvodnje nanesejo in trajno vežejo konjugati morfina v področje testa v obliki linije (mesto na ploščici je označeno s T).

V spodnjem delu traku, ki je vgrajen v ploščico, se na področju za kapljanje vzorca (S) nahajajo konjugati rdeče barve, ki predstavljajo antimorfinska protitelesa, vezana na koloidno zlato. Topni konjugati niso vezani na membrano in med testiranjem jih vzorec urina nosi zaradi delovanja kapilarnih sil čez membrano proti drugemu delu traku. Med testiranjem urinski vzorec potuje po principu kapilarnega efekta.

V kolikor je morfin v testnem urinskem vzorcu prisoten v koncentraciji pod 300 ng/ml ali pa ga sploh ni, ne bo zapolnil prostih veznih mest antimorfinskih protiteles na rdečih koloidnih delcih. Ta protitelesa se bodo zato vezala z morfinskimi konjugati, nanizanimi na področju testne površine v obliki linije. Ta vezava povzroči v testnem okencu (T) obarvanje črtice rdeče.

Rdeča črtica se ne prikaže, če je nivo morfina v urinskem vzorcu enak ali nad 300 ng/ml, ker morfin zasede vsa vezna mesta na rdečih, s koloidnim zlatom konjugiranih antimorfinskih protitelesih in ni več prostih mest za vezavo z morfinskimi konjugati v področju testa (T).

Zaradi fenomena kompeticije s strani droge v urinu pozitiven urinski vzorec ne bo obarval črtice v testnem okencu (T). Negativen vzorec bo obarval testno črtico rdeče, ko droga ni prisotna in načelo kompeticije izostane.

Ne glede na prisotnost morfina v urinskem vzorcu se v kontrolni liniji (C) zmeraj pojavi obarvana črtica, ki je dokaz, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, kapilarni tok ustrezen in reagenti v testu prisotni ter aktivni.

REAGENTI

MOP TEST testna ploščica vsebuje rdeče delce koloidnega zlata, obdane z mišjimi morfinskimi protitelesi, in morfinske antigene, ki so nanizani na membrano testne površine. V kontrolnem predelu testa se nahajajo kozja anti mišija protitelesa.

OPOZORILA

- Samo za strokovno *in vitro* diagnostično uporabo. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjemem na zaščitni foliji.
- Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe.
- Vsi vzorci so potencialno nevarni, zato svetujemo, da z njimi ravnate kot s kužnimi snovmi.
- Med testiranjem se priporoča uporaba zaščitne obleke in rokavic za enkratno uporabo. Po možnosti zaščitite oči.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Test shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi ali v hladilniku med 2 - 30°C. Testna ploščica je stabilna do datuma, odtisnjemega na zaščitni foliji. Testna ploščica mora biti v zaščitni foliji do začetka uporabe. Testa ne zmrzujte. Prosimo, da testa ne uporabljate po datumu, odtisnjemem na zaščitni foliji.

ZBIRANJE VZORCA IN PRIPRAVA ZA TESTIRANJE

Vzorec urina je potrebno zbrati v suho, čisto posodo. Uporabljate lahko urin, zbran ob kateremkoli času dneva. Vzorce, ki vsebujejo vidne delce, je potrebno centrifugirati, filtrirati, tako da se za testiranje uporabi jasen vzorec.

Vzorec urina lahko shranjujete pri temperaturi 2-8°C do 48 ur pred testiranjem. Za daljše shranjevanje je potrebno vzorec zamrzniti ali ga shraniti pod -20°C. Zamrznjen vzorec je potrebno odtajati in ga premešati pred testiranjem.

MATERIAL

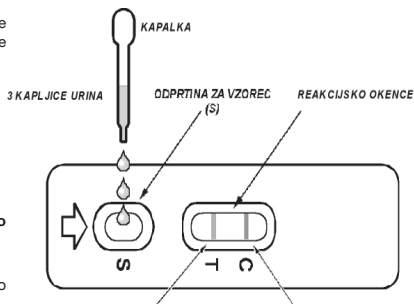
- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Priloženi material za testiranje | Dodatno potreben material |
| - testna ploščica | - vzorec urina |
| - kapalka | - ura |
| - navodilo za uporabo | |

NAVODILA ZA UPORABO

Pred testiranjem naj testna ploščica, vzorec urina in morebitni kontrolni vzorec dosežejo sobno temperaturo (15-30°C).

Pred začetkom natančno preberite navodila za uporabo.

1. Testna ploščica z zaščitno folijo naj pred testiranjem doseže sobno temperaturo. Zaščitno folijo odstranite tik pred testiranjem.
2. Položite testno ploščico na ravno in vodoravno podlago. Priloženo kapalko držite navpično in kapnite približno 3 kapljice urina (cca. 100 ml) iz posode na področje ploščice, označeno s S, in prične meriti čas. Izogibajte se zračnim mehurčkom.
3. Počakajte, da se pojavi rdeča črtica. Rezultat odčitajte po 5 minutah. Ne odčitavajte rezultata po 10 minutah.



ODČITAVANJE REZULTATA



NEGATIVEN REZULTAT

Prizak dveh rdeče obarvanih črtic, ena v področju testa (T) in druga v področju kontrole (C).

Negativen rezultat kaže, da oseba morfina ni jemala, ali pa je bila koncentracija nižja od mejne vrednosti. Obarvanost testne črtice je lahko šibkejša.



POZITIVEN REZULTAT

Prizak ene rdeče obarvane črtice v kontrolnem okencu (C). V testnem okencu (T) ni obarvane črtice.

Pomeni, da vzorec vsebuje morfin v koncentraciji, ki je enaka ali višja od mejne vrednosti.



NEVELJAVEN REZULTAT

Rezultat je neveljaven, če se v kontrolnem okencu (C) ne pojavi črtica, četudi se pojavi v področju testa.

Neveljaven rezultat pomeni, da test ni bil pravilno izveden ali pa je prišlo do razpada aktivnih sestavin v sami ploščici.

Prosimo, da v takem primeru test ponovite!

Opomba: Intenzivnost črtice v področju testa lahko variira od blede rožnate do rdeče. Rezultat testa je negativen, četudi je prikazana črtica samo blede rožnata.

KONTROLA KVALITETE

Proceduralna kontrola je vgrajena v test. Obarvana črtica, ki se pojavi v kontrolnem področju testne ploščice (C), velja kot notranja kontrola pravilnosti izvedbe testa. Potrjuje, da je bila količina uporabljenega vzorca urina zadostna, površina testne membrane ustrezna in izvedba testa pravilna.

V laboratoriju je priporočljivo opraviti testiranje testne ploščice s kontrolnimi vzorci urina.

OMEJITVE

- MOP TEST testna ploščica je hitri, enostopenjski test za določanje prisotnosti morfina v človeškem urinu v mejni koncentraciji 300 ng/ml. Rezultat testa prikaže samo kvalitativno, preliminarno oceno. Za potrditveni rezultat analize uporabljajte alternativno kemijsko metodo. Priporoča se plinska kromatografija oziroma masna spektrometrija (GC/MS).
- Možno je, da zaradi tehničnih ali proceduralnih napak, kakor tudi zaradi interference substanc v urinu, pride do napačnih rezultatov.
- Primesi v urinu, kot so belilna sredstva, konzervansi, oksidanti in druge kemijsko aktivne snovi, lahko povzročijo napačne rezultate testiranja. Če sumite na prisotnost takih snovi v urinu, ponovite postopek testiranja z drugim vzorcem urina.
- Določena zdravila z derivati opija lahko prikažejo pozitiven rezultat testa. Prav tako živila, ki vsebujejo zrna maka.
- Pozitiven rezultat kaže na prisotnost morfina ali metabolitov, ne pokaže pa stopnje intoksikacije, načina uporabe oziroma koncentracije v urinu.
- Negativen rezultat ne pomeni nujno odsotnosti morfina v urinu. Pomeni lahko, da je nivo pod mejno (*cut-off*) vrednostjo.
- Test ne razlikuje, ali je bila uporabljena prepovedana droga ali predpisana zdravila.

KARAKTERISTIKE TESTA

Občutljivost

Ameriški nacionalni inštitut za odvisnosti od drog (NIDA - National Institute of Drug Abuse) priporoča občutljivost kvalitativnega testa za morfin v višini 300 ng/ml. MOP TEST ploščica v povprečju odkriva morfin v koncentraciji 300 ng/ml v petih minutah od začetka izvajanja testa.

Specifičnost

MOP TEST testna ploščica lahko v določenih koncentracijah identificira tudi druge substance.

Spodaj navedene substance v danih koncentracijah prikažejo pozitiven rezultat:

| Substanca | Koncentracija (ng/mL) | Substanca | Koncentracija (ng/mL) | Substanca | Koncentracija (ng/mL) |
|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------|-----------------------|
| kodein | 300 | 6-monoacetilmorfin | 400 | oksidodon | 30,000 |
| etilmorfin | 6,250 | morfin | 300 | oksimorfon | 100,000 |
| hidrokodon | 50,000 | morfin3b-D-glukuronid | 1,000 | prokain | 15,000 |
| hidromorfon | 3,125 | norkodein | 6,250 | tebain | 6,250 |
| levofanol | 1,500 | normorfon | 100,000 | | |

Navzkrižna reaktivnost

Opravljeno je bilo testiranje MOP testne ploščice s snovmi, ki niso sorodne morfину, da bi se ugotovila navzkrižna reaktivnost testa.

Večina zdravil, ki se uporabljajo v Sloveniji, ni pokazala navzkrižne reaktivnosti z MOP TEST testno ploščico v koncentraciji 100 ng/ml niti v pozitivnem niti v negativnem kontrolnem vzorcu urina.

Substance, ki niso navzkrižno reaktivne

Natančen seznam zdravil oziroma njihovih kemijskih substanc, ki niso navzkrižno reaktivne, je na voljo pri dobavitelju.

KATERI DEJAVNIKI LAHKO VPLIVAJO NA REZULTAT TESTIRANJA?

Testirane osebe lahko poskušajo vplivati na rezultat testiranja tako, da razredčijo urin z dodajanjem vode v vzorec ali pa s podhodnim zaužitjem večjih količin vode. Potrebno je biti pozoren na čas in postopek odvzema urina, da ne bi prišlo do lažno negativnih rezultatov testiranja. Prav tako je potrebno biti pozoren na sam izgled urina, ki mora biti bister, saj se z dodatkom različnih kemikalij lahko poskuša izzvati lažen rezultat testa.

KAJ STORITI V PRIMERU POZITIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Pozitiven rezultat kaže na verjetno prisotnost morfina v urinu. Odkrito se pogovorite s testirano osebo o razlogih pozitivnega rezultata. Če testirana oseba pove, da je vzela drogo, jo poskušajte s primernimi svetovanji odvrniti od nadaljnjega jemanja. Če pa zanika jemanje droge, ponovite testiranje, po možnosti z istim vzorcem urina ali pa s prvim naslednjim. V primeru, da sami ne zmorete razrešiti problema, se obrnite po nasvet na centre za preprečevanje in zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog ali na druge specializirane ustanove.

KAJ STORITI V PRIMERU NEGATIVNEGA REZULTATA TESTIRANJA?

Negativen rezultat kaže na odsotnost morfina v urinu ali pa prisotnost v koncentraciji, ki je nižja od 300 ng morfina v mililitru urina. Testirani osebi odkrito povejte, da je rezultat testa negativen in se z njo še enkrat pogovorite o svojem sumu, zaradi katerega ste se odločili za testiranje. V kolikor testirana oseba še naprej daje videz, kot da je pod vplivom drog, lahko vzorec urina testirate še na druge droge.

LITERATURA

- 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

Indeks simbolov:



Opozorilo, glejte navodilo za uporabo



Število testov v pakiranju



Samo za *in vitro* diagnostično uporabo



Uporabno do



Ni za ponovno uporabo



Shranjujte med 2-30°C



Serijska številka



Kataloška številka



Proizvajalec:
Biognost d.o.o.
Medjugorska 59
10040 Zagreb, Croatia



Informacije: PROHEALTH d.o.o.,

Stegne 13, 1000 Ljubljana
tel.: 041 507 863
e-mail: info@prohealth.si
www.prohealth.si

