

SureStep™ MOP

Einstufen Morphin Testkassette (Urin) Gebrauchsanweisung

Einstufen

Morphin Testkassette (Urin)
Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Morphin, Opiaten und Heroin in Humanurin.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Der MOP Einstufen Morphin Testkassetten (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Morphin in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 300 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Opiode Schmerzmittel umfassen eine große Gruppe von Substanzen, die Schmerzen beeinflussen indem sie das zentrale Nervensystem beruhigen. Hohe Dosen von Morphin können Toleranzentwicklung und körperliche Abhängigkeit bei der Person hervorrufen und zu Drogenmissbrauch führen. Morphin wird unverstoffwechselt ausgeschieden und ist auch Hauptstoffwechselprodukt von Codein und Heroin. Morphin ist einige Tage nach der Opiateinnahme in Urin nachweisbar.

Die MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) ist ein Screening Schnelltest für Urin, der ohne ein Instrument zu benutzen verwendet werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Morphin-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die MOP Einstufen Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Morphin im Urin 300 ng/ml überschreitet. Dies ist der empfohlene Cut-off Wert für positive Proben, der von der SAMSHA, USA festgelegt wurde.

TESTPRINZIP

Die MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Morphin unter 300 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel im Testkassetten nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Morphinkonjugate abgelenkt und im Bereich der Testlinie eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Morphin 300 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der Antikörper sättigt wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZILIEN

Die Testkassette enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Morphin Antikörper von der Maus und Morphin-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdauern verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNING UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

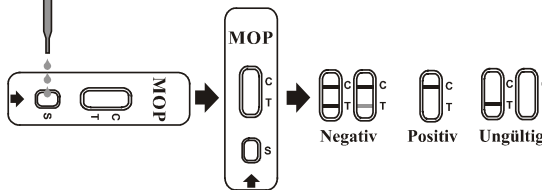
- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und baldmöglichst verwenden.
- Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Probenöffnung der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

3 Tropfen Urin



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbene Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Morphinkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (300 ng/ml) befindet.

***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) mag variieren, aber sie sollte immer als negativ betrachtet werden wenn immer es auch nur eine schwache rosa Linie gibt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Morphinkonzentration die Nachweisgrenze (300 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{2,3}
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Bestimmte Medikamente, die Opiatderivate enthalten, können positive Ergebnisse bewirken. Außerdem, Nahrungsmittel und Teesorten, die Mohlprodukte (Ursprung der Opiate) enthalten, können ebenfalls ein positives Ergebnis hervorrufen.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTERGEBNISSE

Richtigkeit

Ein Vergleich Seite an Seite wurde durchgeführt unter Verwendung der MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen MOP Schnelltestes. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Morphin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer MOP Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
MOP Einstufen Testkassetten	150	0	150
	0	150	150
Ergebnisse gesamt	150	150	300
% Übereinstimmung	>99%	>99%	>99%

Verglichen bei einem Cut-off von 300 ng/ml ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
MOP Einstufen Testkassette	141	9	150
	0	150	150
Ergebnisse gesamt	141	159	300
% Übereinstimmung	>99%	94%	97%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Morphin-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Morphin Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
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

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle führt Verbindungen auf, die positiv im Urin durch die MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) nach 5 Minuten nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)	Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Cocodin	300	Oxycodon	30.000
Ethylmorphin	6.250	Oxymorphon	100.000
Hydrocodon	50.000	Procain	15.000
Hydromorphon	3.125	Thebain	6.250
Levophanol	1.500	Morphine 3-β-D-glucuronid	1.000
Norcodein	6.250	6-Monoacetylmorphin	1.000
Morphin	300	Normorphon	100.000

Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS kein Morphin, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% oberhalb und unterhalb der 300 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Morphin Konzentration (ng/ml)	n pro Labor	Labor A		Labor B		Labor C	
		-	+	-	+	-	+
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

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Morphin versetzt. Die MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung getestet unter Verwendung der 15 freien und versetzten Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Morphin versetzt. Der versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit der MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Morphin positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie bei einer Konzentration von 100 µg/ml mit der MOP Einstufen Morphin Testkassette (Urin) getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetylaminophenol	Creatinin	Loperamid	β-Phenylethylamin
Acetophenetidin	Deoxycorticosteron	Maprotilin	Phenylpropanolamin
N-Acetylprocainamid	Dextromorphan	Meperidin	Prednison
Acetylsalicylsäure	Diazepam	Meprobamat	D,L-Propranolol
Aminopyrin	Diclofenac	Methodan	D-Propoxyphen
Amitypylin	Diñunilal	Methoxyphenamin	D-Pseudoephedrin
Amorbutal	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamin	Quinidin
Amoxicillin	Diphenhydramin	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamin	Quinin
Ampicillin	Doxylamin	Egonine methylester	Ranitidin
L-Ascorbinsäure	Egonine hydrochlorid	(-) y-Ephedrin	Salicylsäure
D,L-Amphetamin	Egonine methylester	Erythromycin	Secobarbital
Apomorphin	(-) y-Ephedrin	β-Estradiol	Serotonin
Aspartam	Erythromycin	Estrone-3-Sulfat	(5-Hydroxytryptamin)
Atropin	β-Estradiol	Ethyl-p-aminobenzoat	Naloxon
Benzilinsäure	Estrone-3-Sulfat	Fenoprofen	Naltrexon
Benzoessäure	Ethyl-p-aminobenzoat	Fenofenon	Naproxen
Benzoylecgonin	Fenofenon	Furosemid	Niacinamid
Benzphetaminein	Furosemid	Gentiansäure	Nifedipin
Bilirubin	Gentiansäure	Hemoglobin	Norethindron
(k) - Brompheniramin	Hydralazin	Hydrochlorothiazid	D-Norpropoxyphen
CoE	Hydrochlorothiazid	Hydrocortison	Noscapin
Cannabidiol	Hydrocortison	Oxalinsäure	D,L-Octopamin
Chloralhydrat	O-Hydroxypheniramin	Oxazepam	3-(β-D glucuronid) Tetrahydrozolin
Chloramphenicol	O-Hydroxypheniramin	Oxymetazolin	Thiamin
Chloridazepoxid	p-Hydroxy-methamphetamin	Papaverin	Thioridazin
Chlorothiazid	3-Hydroxystyramin	Penicillin-G	D, L-Tyrosin
(k) Chlorpheniramin	Ibuprofen	Pentazocin	Tofutamid
Chlorpromazin	Imipramin	Perphenazin	Triamteren
Chlorquin	Iproniazid	Phenacetylamin	Trimipramin
Cholesterol	(±)-Isoproterenol	Phenelzolin	Tryptamin
Clomipramin	Isosuxprin	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clonidin	Ketamin	Phenacetin	Tyramin
Cocaine hydrochlorid	Ketoprofen	Phenol	Uric acid (Harnsäure)
Cortison	Labeltalol	L-Phenylephrin	Verapamil
(-) Cotinin			Zomepirac

LITERATUR

- 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

Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Für <>> Bestimmungen		Bevollmächtigter
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Bei 2-30°C lagern		Chargenbezeichnung		Bestellnummer



Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155838701
Gültig ab: 2006-xx-xx