

SureStep™ MOP

Enstegs Morfin Testkassett (Urin) Förpackningsinlägga

Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Morfin i urin
Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

MOP enstegs Morfin testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Morfin i humant urin med ett cut-off värde vid 300 ng/ml Morfin. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristik" i denna skrift.

Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.

SAMMANDRAG

Opioida analgetika utgör en stor grupp ämnen som begränsar smärta genom depreciering av centrala nervsystemet. Höga doser av Morfin kan ge en ökad tolerans samt psykologiskt beroende för användarna och kan leda till missbruk av medlet. Morfin utsöndras oförändrad i urinen och är också den huvudsakliga metaboliten av Codein och Heroin. Morfin är detekterbart i urin flera dagar efter en dos av opiat.¹

MOP enstegs Morfin testkassett (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonal antikropp som detekterar förhöjda värden av Morfin i urin. MOP enstegs Morfin testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Morfin överstiger 300 ng/ml. Detta är den rekommenderade "cut-off" gränsen för positivt värde satta av Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

FUNKTION

MOP enstegs Morfin testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprovet konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på kassetten under kapillärl funktion. Morfin, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än 300 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropps-försedda partiklarna på testremsan. De antikropps-försedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Morfin-protein-metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Morfin överstiger 300 ng/ml nivå, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-Morfin antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassett skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

REAGENSER

Testremsan innehåller monoclonal anti-Morfin antikropps-försedda partiklar från möss samt Morfin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik. Användes ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kylt, (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. **FÅR EJ FRYNAS.** Använd ej efter utgångsdatum.

URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mug. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filteras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

Förvaring

Urinprovet kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovet frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testning.

MATERIAL

Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

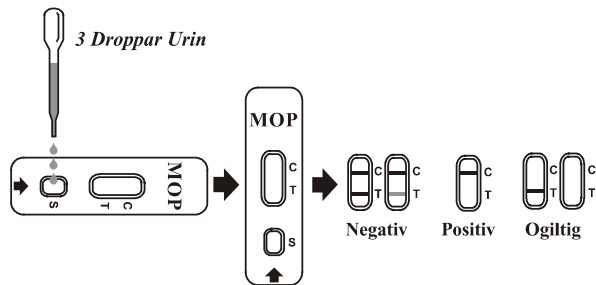
Nödvändigt material som ej ingår

- Urinprovsbehållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

BRUKSANVISNING

Tillsätt testkassetten och urinprovet uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.

1. Tillsätt till testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
2. Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och droppa **3 fulla droppar urin** (ca 100 µl) i testbrunnen (S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan
3. Invänta att de röda linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

NEGATIV: * **Två linjer framträder.** En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Morfinhalten understiger den detekterbara nivån (300 ng/ml).

***NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

POSITIV: **En röd linje framträder vid kontrollområdet (C).** Ingen linje framträder vid test-området (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Morfin överstiger den detekterbara nivån (300 ng/ml).

OGILTIG: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Las igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kassett. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts.

Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoripraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

BEGRÄNSNINGAR

1. MOP enstegs Morfin testkassett (urin) tillhandagars enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.^{2,3}
2. Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet kan ge ett felaktigt resultat.
3. Manipulerande av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovet är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
4. Viss medicinerande innehållande opiat substanser kan producera ett positivt resultat. Dessutom, diet och tea innehållande sesam producer (opiates ursprung) kan även påverka ett positivt resultat.
5. Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
6. Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
7. Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

PRESTATIONS KARAKTERISTIK

Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med MOP enstegs Morfin testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig MOP snabbtest. Testet utfördes på 300 kliniska prover från tidigare utförda drog screening tester. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 300 ng/ml Morfin. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmanades.

Metod	Annat MOP Snabb Test		Totalt Resultat
	Positivt	Negativt	
MOP En Stegs Testkassett	150	0	150
	0	150	150
Totalt Resultat	150	150	300
% Överensstämmelse	>99%	>99%	>99%

Vid jämförelse vid 300 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS		Totalt Resultat
	Positivt	Negativt	
MOP En Stegs Testkassett	141	9	150
	0	150	150
Totalt Resultat	141	159	300
% Överensstämmelse	>99%	94%	97%

Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Morfin i följande nivåer: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml och 450 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Daten är summerad nedan:

Morfin Koncentration (ng/ml)	Procent av Cut-off	n	Svligt resultat	
			Negativt	Positivt
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

Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av MOP enstegs Morfin testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)	Ämne	Koncentration (ng/ml)
Codeine	300	Morfin 3-β-D-glucuronide	1.000
Ethylmorphine	6.250	Norcodeine	6.250
Nhydrocodone	50.000	Normorphine	100.000
Hydromorphone	3.125	Oxycodone	30.000
Levorphanol	1.500	Oxymorphone	100.000
6-Monoacetyl morphine	400	Procaïne	15.000
Morphine	300	Thebaine	6.250

Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaler och olika testutföra. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS-inhalt Morfin, 25% Morfin över respektive under cut-off värdet samt 50% Morfin över respektive under cut-off värdet på 300 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Morfin Koncentration. (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A			Avdelning B			Avdelning C		
		+	-	=	+	-	=	+	-	=
0	15	15	0	15	0	15	0	15	0	15
150	15	15	0	15	0	15	0	15	0	15
225	15	12	3	11	4	13	2	13	2	13
375	15	4	11	0	15	7	8	7	8	8
450	15	1	14	2	13	0	15	0	15	15

Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 150 ng/ml och 450 ng/ml Morfin. MOP enstegs Morfin testkassett (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

Effekter av urinens pH

Surbetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 150 ng/ml respektive 450 ng/ml Morfin. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med MOP enstegs Morfin testkassett (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Morfinpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med MOP enstegs Morfin testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

Icke korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Phenylpropanolamine
N-Acetylpromethazine	Dextromethorphan	Meperidine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	D-Propoxyphene	D-Tetrahydrocortisone
Amiritypyline	Diffenhydramin	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	(+)-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Salicic acid
D,L-Amphetamine	Egonine methylester	Naloxone	Secobarbital
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Nalorphine	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naltrexone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Tenazepam
Benzylcgonine	Fenpropfen	Nifedipine	Tetraacycline
Bilirubin	Furosemide	Norethindrone	Tetrahydrocortisone
(±)- Brompheniramine	Genesic acid	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Caffeine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Canabidiol	Hydralazine	D,L-Octopamine	D, L-Tyrosine
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloramphenicol	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloridazepoxide	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlorothiazide	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
(±) Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Ibuprofen	Penicillin-G	Triamterene
Chlorzoxazone	Imipramine	Pentazocine	Trifluoperazine
Clonidine	Iproniazid	Penitobarbital	Trimethoprim
Clonidine	(±)-Isoproterenol	Phenelzamine	Tripramine
Cocaine hydrochloride	Isoxsuprine	Phenylethidine	Tryptamine
Cortisone	Ketamine	D, L-Tryptophan	Tyramine
(-) Cotinine	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
			Zomepirac

BIBLIOGRAFI

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

Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för <i>in vitro</i> diagnostik		Används före		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155838801
Gäller fr.o.m: 2006-xx-xx