

SureStep™ OPI

Einstufen
Opiat Testkassette (Urin)
Gebrauchsanweisung
Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Opiat in Humanurin.
Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Der OPI Einstufen Opiat Testkassetten (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Opiat in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 2.000 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

Als Opiate werden alle Drogen bezeichnet, die aus Schlafmohn hergestellt werden, einschließlich der natürlichen Produkte Morphin und Codein und der halbsynthetischen Droge Heroin. Opiode ist eher allgemein und bezieht sich auf jede Droge, die mit dem Opioid Rezeptor reagiert (reversible Bindung an Opiatrezeptoren). Opioidabhängigkeit umfasst eine große Gruppe von Substanzen, die Schmerzen beeinflussen und die das zentrale Nervensystem beruhigen. Hohe Dosen von Morphin können Toleranz und körperliche Abhängigkeit bei der Person hervorrufen und zu Drogenmissbrauch führen. Morphin wird unversehrt ausgeschieden und ist auch Hauptstoffwechselprodukt von Codein und Heroin. Morphin ist einige Tage nach der Opiat-Einnahme in Urin nachweisbar.
Die OPI Einstufen Opiat 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 OPI Einstufen Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Morphin im Urin 2.000 ng/ml überschreitet. Dies ist der empfohlene Cut-off Wert für positive Proben, der von der SAMSHA, USA festgelegt wurde.

TESTPRINZIP

Die OPI Einstufen Opiat Testkassette (Urin) ist Immunoassay, die 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 2.000 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 Morphin-konjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Morphinspiegel 2.000 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Morphin Antikörper sättigen wird.
Eine drogenpositive Urinprobe wird wegen der Konkurrenz der 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.

REAGENZIE

Die Testkassette enthält ein 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 Haltbarkeitsdatums 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 sollte 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 dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT ENFRIZIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGWINNUNG 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

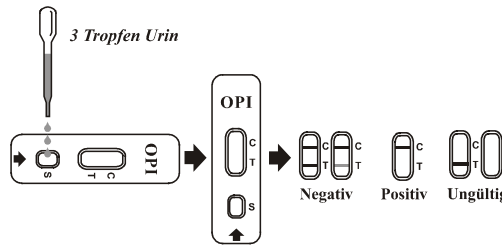
Zusätzlich erforderliche Materialien

- 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.



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 rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Morphinkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (2.000 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 (2.000 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 OPI Einstufen 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.
- 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 Mohnprodukte (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.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein Vergleich Seite an Seite wurde durchgeführt unter Verwendung der OPI Einstufen Opiat Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen OPI Schnelltestes. Die Testung wurde mit 300 klinischen Proben durchgeführt. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 2.000 ng/ml Morphin. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer OPI Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	
OPI Einstufen Testkassette	Positiv	0	150
	Negativ	0	150
	Ergebnisse gesamt	150	300
% Übereinstimmung	>99%	>99%	>99%

Verglichen bei einem Cut-off von 2.000 ng/ml ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS			Ergebnisse gesamt
	Positiv	Negativ	Ergebnisse gesamt	
OPI Einstufen Testkassette	Positiv	134	16	150
	Negativ	0	150	150
	Ergebnisse gesamt	134	166	300
% Übereinstimmung	>99%	90%	95%	

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Morphin-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml, 2.000 ng/ml, 2.500 ng/ml und 3.000 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
1.000	-50%	30	30	0
1.500	-25%	30	30	0
2.000	Cut-off	30	5	25
2.500	+25%	30	4	26
3.000	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Bestandteile, die positiv im Urin durch die OPI Einstufen Opiat Testkassette (Urin) nach 5 Minuten nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)	Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Codein	2.000	Morphin	2.000
Ethylmorphin	5.000	Norcodein	12.500
Hydrocodon	12.500	Normorphin	50.000
Hydromorphon	5.000	Oxycodon	25.000
Levophanol	75.000	Oxymorphon	25.000
6-Monoacetylmorphin	5.000	Precain	150.000
Morphin 3-β-D-glucuronid	2.000	Thebain	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 2.000 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Morphin Konzentration (ng/ml)	n	Labor A		Labor B		Labor C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
1.000	15	15	0	15	0	14	1
1.500	15	13	2	10	5	5	10
2.500	15	4	11	0	15	3	12
3.000	15	0	15	0	15	0	15

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfhundert Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 1.000 ng/ml und 3.000 ng/ml Morphin versetzt. Die OPI Einstufen Opiat Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und der gespikten Urinproben getestet. 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 1.000 ng/ml bzw. 3.000 ng/ml Morphin versetzt. Der versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit der OPI Einstufen Opiat Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktion

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

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Creatinin	Maprotilin	Phenylpropanolamin
Acetophenetidin	Deoxycoctocosteron	Meprotilin	Prednison
N-Acetylprocainamid	Dextromethorphan	Meprobamat	D,L-Propranolol
Acetylsalicylsäure	Diazepam	Methadon	D-Propoxyphen
Aminopyrin	Dioclofenac	Methoxyphenamin	D-Pseudoephedrin
Amitypylin	Diflusal	(+)-3,4-Methylenoxy-	Quindin
Amobarbital	Digoxin	Amphetamin	Quinin
Amoxicillin	Diphenhydramin	(+)-3,4-Methylenoxy-	Ranitidin
Ampicillin	Doxylamin	Methamphetamine	Salicylsäure
Ascorbinsäure	Egoninhydrochlorid	Nalidixinsäure	Secobarbital
D,L-Amphetamin	Egoninmethylester	Naloxphin	Serotonin (5-Hydroxy-
Apomorphin	(-)-v-Ephedrin	Naloxon	tryptamin)
Ethyl-p-aminobenzoat	Ethylmagnesium	Naltrexon	Sulfamethazolin
Atropin	β-Estradiol	Naproxen	Sulindac
Benzilinsäure	Estrone-3-Sulfat	Niacinamid	Temazepam
Benzoessäure	Aspartam	Nifedipin	Tetracyclin
Benzoylecgonin	Fenoprofen	Norethindron	Tetrahydrocortison
Benzphetamine	Furosemid	D-Norpropoxyphen	3-Acetat
Bilirubin	Genitsinsäure	Nescapin	Tetrahydrocortison
Brompheniramin	Hämoglobin	D,L-Octopamin	3-(β-D-glucuronid)
Koffein	Hydralazin	Oxalinsäure	Tetrahydrozolin
Cannabidiol	Hydrochlorothiazid	Oxazepam	Thiamin
Chloralhydrat	Hydrocortison	Oxolininsäure	Thioridazin
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippurinsäure	Oxymetazolin	D, L-Tyrosin
Chloridiazepoxid	p-Hydroxy-Methamphetamine	Papaverin	Tolbutamid
Chlorothiazid	3-Hydroxytyramin	3-Pencillin-G	Trimarteron
(b) Chlorpheniramin	Ibuprofen	Pentazocin	Trifluoperazin
Chlorpromazin	Imipramin	Perphenazin	Trimethoprim
Chlorquin	Ipriazinid	Phenacyclin	Trimipramin
Cholesterol	(c) Isoproterenol	Phenylethidin	Tryptamin
Clomipramin	Isosuprin	Phenelzin	D, L-Tryptophan
Clonidin	Ketamin	Phenobarbital	Tyramin
Cocain hydrochlorid	Ketoprofen	Permethrin	Uric acid (Harnstoff)
Cortison	Labeltol	L-Phenylephrin	Verapamil
(-) Cotinin	Loperamid	β-Phenylethylamin	Zemopirac

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 <x> 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: 1155843201
Gültig ab: 2006-xx-xx