

SureStep™ OPI

Enstegs
Opiat Testkassett (Urin)
Förpackningsinlaga
Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Opiater i urin.

Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

OPI enstegs Opiat testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Morfin i humant urin med ett cut-off värde vid 2.000 ng/ml Morfin. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristisk" 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

Med Opiater avser vi här alla de droger som är derivater från Opium Vallmo, inkluderat de naturliga ämnen Morfin och kodein samt de semisyntetiska droger som tex. Heroin. Mer generellt, kan sägas att opioider anger de droger som påverkar de opioida receptorerna.

Opioida analytika sammanfattar en stor grupp substanser som har en smärtlindrande effekt genom en depressiv påverkan på det centrala nervsystemet. Doser av Morfin kan ge en ökad tolerans nivå, fysiologiskt beroende, och kan leda till beroende. Morfin utsöndras i oförändrad form, och är också den huvudsakliga metaboliten av kodein och heroin. Morfin kan detekteras i urin flera dagar efter intag.

OPI enstegs Opiat 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. OPI enstegs Opiat testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Morfin överstiger 2.000 ng/ml. Detta är den rekommenderade "cut-off" gränsen för positivt värde satta av Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

FUNKTION

OPI enstegs Opiat 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 urinämnena upp på kassetten under kapillär funktion. Morfin, om det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än 2.000 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 2.000 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. Används 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 kyl, (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. FAR EJ FRYSSAS. Använd ej efter utgångsdatum.

URINPROVSTAGNING SAMT FORBEREDELSE

Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filtreras 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
- Förpackningsinlaga

Nödvändigt material som ej ingår

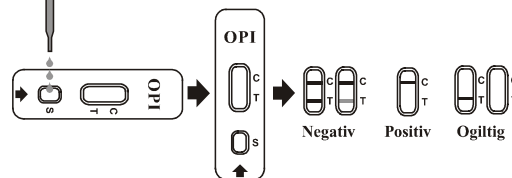
- Urinprovsbehållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

BRUKSANVISNING

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

1. Tillsätt att 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.

3 Droppar Urin



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 (2.000 ng/ml).

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

POSITIV: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder vid testområdet (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Morfin överstiger den detekterbara nivån (2.000 ng/ml).

OGLITIG: Kontrollinjen framträder inte. Otillräcklig volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs 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 laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

BEGRENSNINGAR

1. OPI enstegs Opiat testkassett (urin) tillhandager 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. Manipulering av urin 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 mediciner innehållande opiate substanser kan producera ett positivt resultat. Dessutom, diet och eta innehållande sesam produkter (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 OPI enstegs Opiat testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig OPI 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 2.000 ng/ml Morfin. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

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

Vid jämförelse vid 2.000 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS			Totalt Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
OPI En Stegs Testkassett	Positivt	134	16	150
	Negativt	0	150	150
	Totalt Resultat	134	166	300
% Överensstämmelse		>99%	90%	95%

Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Morfin i följande nivåer: 0 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml, 2.000 ng/ml, 2.500 ng/ml och 3.000 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

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

Analytisk noggrannhet

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

Ämne	Koncentration (ng/ml)	Ämne	Koncentration (ng/ml)
Cocaine	2.000	Morphine	2.000
Ethylmorphine	5.000	Norcodeine	12.500
Hydrocodone	12.500	Normorphone	50.000
Hydromorphone	5.000	Oxycodone	25.000
Levorphanol	75.000	Oxymorphone	25.000
6-Monoacetylmorphine	5.000	Procaïne	150.000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2.000	Thebaine	100.000

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 testlokaliteter och olika testutförare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Morfin, 25% Morfin över respektive under cut-off värdet samt 50% Morfin över respektive under cut-off värdet på 2.000 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
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

Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 1.000 ng/ml och 3.000 ng/ml Morfin. OPI enstegs Opiat 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

Surhetsgraden 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 1.000 ng/ml respektive 3.000 ng/ml Morfin. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med OPI enstegs Opiat 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 OPI enstegs Opiat testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

icke korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Creatinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine
Acetophenidin	Deoxytocosterone	Mepredine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meprobamate	D,L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methadone	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diclofenac	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amitypyline	Diflunisal	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	Amphetamine	Quinine
Aμοoxicillin	Diphenhydramine	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Ranitidine
Ampicillin	Doxylamine	Methylphenamine	Salicylic acid
Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Secobarbital
D,L-Amphetamine	Egonine methylester	Nalorphine	Serotonin (5-Hydroxy-
Apomorphine	(-)-p-Ephedrine	Naloxone	tryptamine)
Ethyl-p-aminobenzoate	Erythromycin	Naltrexone	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Sulindac
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nicatinamide	Tetrazepam
Benzocaine	Aspartame	Nifedipine	Tetracycline
Benzylcgonine	Fenoprofen	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Benzphetamine	Furosemide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Bilirubin	Genitissic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Brompheniramine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Thiamine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxicolic acid	Thioridazine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chloridazepoxide	p-Hydroxy-Methamphetamine	Papaverine	Tolbutamide
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Triamterene
(±) Chlorpheniramine	l-Propofol	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Chlorquine	l-Proneazid	Perphenazine	Trimipramine
Cholesterol	(±) Isoproterenol	Phenacyclidine	Triptamine
Clomipramine	lsoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
Cortisone	Labetalol	β-Phenylephrine	Verapamil
(-) Cotinine	Loperamide	l-Phenylethylamine	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

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



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany