

NarkoDiag Morfina

TEST

Szybki test paskowy do jakościowego wykrywania morfiny w moczu po zażyciu opiatów.

Wyrób do diagnostyki in vitro.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Wyrób do samokontroli.

Po wykonaniu testu nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przed zastosowaniem dokładnie przeczytaj instrukcję użycia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

ZASTOSOWANIE

Szybki test paskowy NarkoDiag Morfina Test jest testem przeznaczonym do jakościowego wykrywania morfiny w moczu występującej w stężeniu granicznym 2000 ng/mL.

CHARAKTERYSTYKA

Do grupy opiatów zalicza się wszelkie narkotyki pochodzące z maku, w tym związki występujące naturalnie, takie jak morfina i kodeina oraz narkotyki pół-syntetyczne, takie jak heroina. Narkotyk jest często przyjmowany poprzez inhalację nosową lub zastrzyki. Heroina w organizmie metabolizuje się do morfiny dzięki czemu może być oznaczana również tym testem.

Opioidowe leki przeciwbólowe obejmują dużą grupę substancji, które zmniejszają uczucie bólu poprzez depresję ośrodkowego układu nerwowego. Wysokie dawki morfiny mogą powodować powstanie tolerancji na tą substancję i powodować uzależnienie psychiczne u osób zażywających, oraz może doprowadzić do uzależnienia. Morfina jest wydalana w postaci niezmetabolizowanej, jest także głównym produktem metabolizmu. Morfina jest wykrywalna w moczu w ciągu kilku dni po dawce opiatów.¹

Kodeina może być wykryta w ciągu godziny oraz od 7 do 21 godzin po przyjęciu pojedynczej dawki doustnej.

ZASADA DZIAŁANIA

NarkoDiag Morfina Test jest bardzo prostym w wykonaniu testem. Zasada działania polega na zanurzeniu paska testowego w próbce moczu i odczyciowaniu wyniku po 5 minutach.

OSTRZEŻENIA

- Uważnie przeczytaj instrukcję użycia. Jeżeli masz pytania co do sposobu przeprowadzenia testu lub co do jego rezultatów, zadzwoń pod numer 800 70 30 11 w godz. 8-16 (pn-pt).
- Nie używaj testu jeżeli minęła data jego przydatności do użycia (data przydatności jest wydrukowana na opakowaniu i etykiecie).
- Nie używać testu jeśli torebka foliowa jest uszkodzona, ponieważ wilgoć mogła uszkodzić test.
- Test należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temp. pokojowej albo w lodówce. Zakres temp. przechowywania testu od 2°C do 30°C, z dala od światła słonecznego.
- Test należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Test powinien pozostać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu użycia.
- Wszystkie elementy zużytego testu należy włożyć do oryginalnego opakowania i postępować z nimi tak, jak z odpadkami komunalnymi.
- Nie należy używać ponownie żadnego z elementów zestawu testowego.

INSTRUKCJA UŻYCIA TESTU

PRÓBKA MOCZU

Próbka moczu musi być pobrana do czystego i suchego pojemnika. Próbka moczu może być pobrana o dowolnej porze dnia.

PRZECHOWYWANIE PRÓBKII

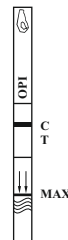
Próbka moczu może być przechowywane w temp. od 2-8°C do 48 godzin przed badaniem. W celu przedłużonego przechowywania próbka moczu może być zamrożona i przechowywana poniżej -20°C. Zamrożona próbka moczu powinna być odmrożona i wymieszana przed wykonaniem testu.

- Przed wykonaniem testu doprowadź torebkę foliową z **Paskiem testowym** oraz próbkę moczu do temperatury pokojowej (15-30°C). Wyjmij **Pasek testowy** ze szczelnie zamkniętej torebki i wykorzystaj go jak najszybciej do badania.
- Zanurz **Pasek testowy** trzymając go pionowo w próbce moczu na 10-15 sekund. Zanurz **Pasek testowy** zgodnie ze strzałkami umieszczonymi na **Pasku testowym** w próbce moczu do wysokości conajmniej linii falistych. Nie przekraczaj linii strzałek (MAX). Patrz rysunek poniżej.
- Położ **pasek testowy** na niechlonej płaskiej powierzchni, włącz zegar i poczekaj na pojawienie się kolorowych linii.
- Odczekaj 5 minut i odczytaj wynik.

UWAGA: Nie należy odczytywać wyniku po 10 minutach, ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmienić obraz przeprowadzonego testu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Porównaj otrzymany wynik z poniższymi rysunkami.

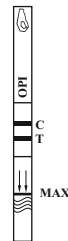


Wynik POZYTYWNY narkotyk wykryty w moczu

Wynik uznajemy za pozytywny jeśli:

- pojawiła się jedna linia w obszarze kontrolnym C.
- brak linii w obszarze testowym T

Oznacza to, że stężenie morfiny w próbce moczu przekracza wyznaczony poziom graniczny (2000 ng/ml).



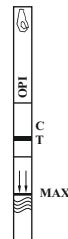
Wynik NEGATYWNY narkotyk nie wykryty w moczu

Wynik uznajemy za negatywny jeśli:

- pojawiła się linia w obszarze kontrolnym C
- pojawiła się linia w obszarze testowym T.

Oznacza to, że stężenie morfiny w próbce moczu jest niższe od wyznaczonego poziomu granicznego (poniżej 2000 ng/ml).

UWAGA: Odcień koloru w obszarze testowym T może się różnić, ale wynik powinien być uznany za negatywny nawet jak linia jest błada.



Wynik NIEWAŻNY

Wynik uznajemy za błędny jeśli:

- pojawiła się linia w obszarze testowym T, lub nie pojawiła się żadna linia

Jeśli uzyskano błędny wynik test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu testowego. Najbardziej prawdopodobne przyczyny braku linii kontrolnej to niewystarczająca objętość próbki moczu lub błędy w technice przeprowadzenia testu. Jeśli problem się powtarza, należy zaprzestać używania zestawu i skontaktować się z producentem.

OGRANICZENIA

1. NarkoDiag Morfina Test zapewnia jedynie wstępny wynik analityczny. Aby uzyskać bardziej precyzyjny wynik, należy zastosować bardziej szczegółową metodę chemiczną. Zalecaną metodą jest chromatografia gazowa sprzężona ze spektrometrią masową (GC-MS)^{2,3}
2. Istnieje możliwość, że błędy techniczne lub proceduralne, a także inne przeszkadzające substancje w próbce moczu mogą spowodować błędne wyniki.
3. Substancje zafałszowujące, takie jak wybielacz i / lub ałun, obecne w próbkach moczu mogą dawać błędne wyniki niezależnie od zastosowanej metody analitycznej. W przypadku podejrzenia zafałszowania test należy powtórzyć z inną próbką moczu.
4. Na wynik pozytywny testu mogą wpływać niektóre leki zawierające pochodne opiatów. Ponadto, żywność i herbata zawierająca produkty maku (pochodne opiatów) również mogą przyczynić się do uzyskania pozytywnego wyniku testu.
5. Wynik pozytywny wskazuje na obecność narkotyku lub jego metabolitów/pochodnych w próbce moczu, ale nie wskazuje poziomu zatrucia, drogi podawania ani stężenia.
6. Wynik negatywny niekoniecznie wskazuje na nieobecność narkotyków w moczu. Negatywne wyniki można uzyskać, gdy narkotyk jest obecny w moczu, ale poniżej poziomu odcięcia testu.
7. Test nie rozróżnia między nadużywaniem narkotyków, a nadużywaniem niektórych leków.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

DOKŁADNOŚĆ

Porównanie przeprowadzono z użyciem testu NarkoDiag Morfina Test oraz z użyciem innych dostępnych na rynku testów na obecność morfiny w moczu. Testy przeprowadzono na około 300 próbkach pobranych wcześniej od uczestników zakwalifikowanych do testu na obecność narkotyków/morfiny. 10% zastosowanych próbek było pomiędzy -25% odcięcia a 25% odcięcia przy koncentracji morfiny 300 ng/mL. Wstępne dodatnie wyniki zostały potwierdzone metodą GC-MS (chromatografia gazowa sprzężona z spektrometrią masową). W tabeli zostały przedstawione następujące wyniki:

Wyniki	Dodatni	Ujemny	SUMA
Dodatni	150	0	150
Ujemny	0	150	150
Suma	150	150	300
Procent zgodności	>99%	>99%	>99%

Porównanie do metody GC-MS przy wartości odcięcia 300 ng/mL, następujące wyniki znajdują się w tabeli:

Wyniki	Dodatni	Ujemny	SUMA
Dodatni	141	9	150
Ujemny	0	150	150
Suma	141	159	300
Procent zgodności	>99%	>94%	>97%

CZUŁOŚĆ ANALITYCZNA

Do pozbawionej narkotyków próbki moczu dodano morfinę o następujących stężeniach: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL i 450 ng/mL. Wyniki potwierdzają > 99% dokładności przy stężeniu ponad 50% i poniżej 50% wartości odcięcia. Dane podsumowano poniżej:

Stężenie ng/mL (granica wykrywalności)	Procent (granica wykrywalności)	Wyniki	
		-	+
0	0% Cut-off	30	0
150	-50% Cut-off	30	0
225	-25% Cut-off	25	5
300	Cut-off	17	13
375	+25% Cut-off	1	29
450	+50% Cut-off	0	30

SPECYFIKACJA ANALITYCZNA

Poniższa tabela przedstawia listę związków które są wykrywane w moczu jako pozytywne za pomocą NarkoDiag Morfina Test po 5 minutach.

Substancja/Związek chem.	Stężenie (ng/mL)
Kodeina	300
Etylomorfina	6,25
Hydrokodon	50
Hydromorfon	3,125
Leworfanol	1,5
Tebaina	6,25
Morfina	300
Morfina 3-β-D-glukuronid	1
Norkodeina	6,25
Normorfina	100
Oksykodon	30
Oksymorfon	100
Prokaina	15
6-Monoacetylmorfina	400

DOKŁADNOŚĆ

Badanie przeprowadzono w trzech gabinetach lekarskich, przez niewykształconych użytkowników z wykorzystaniem produktów pochodzących z trzech różnych partii, aby wykazać precyzję wewnątrzserijną, międzyseryjną i precyzję korzystającego / użytkownika. Każdej ze stron zapewniono identyczny zestaw próbek, zgodnie z GC-MS, bez morfiny, 25% morfiny ponad i poniżej wartości odcięcia, oraz 50% morfiny ponad i poniżej wartości odcięcia 300ng/mL. Wyniki zostały przedstawione poniżej:

Stężenie (ng/mL)	Seria A		Seria B		Seria C	
	-	+	-	+	-	+
0	15	0	15	0	15	0
150	13	2	13	2	15	0
225	3	12	7	8	10	5
375	0	15	1	14	0	15
450	0	15	0	15	0	15

WPŁYW CIĘŻARU WŁAŚCIWEGO MOCZU

Do piętnastu próbek moczu o normalnym, wysokim i niskim zakresie ciężaru moczu dodano 150 ng/mL i 450 ng/mL Morfiny. NarkoDiag Morfina Test wykonano dwukrotnie. Rezultaty wykazały, że różne zakresy ciężaru moczu nie mają wpływu na wynik testu.

WPŁYW PH MOCZU

Poziom pH w próbkach moczu o negatywnym wyniku, dostosowano do zakresów 5 do 9 w 1 pH jednostki wzrostowej i dodano 150 ng/mL i 450 ng/mL Morfiny. Mocz o dostosowanym poziomie pH został przetestowany dwukrotnie z użyciem NarkoDiag Morfina Test. Rezultaty wykazały, że różne poziomy pH nie zakłócają działania testu.

REAKCJE KRZYŻOWE














Badanie zostało przeprowadzone by określić reakcje krzyżowe testu ze związkami chemicznymi w pozbawionej narkotyków próbce moczu oraz próbce moczu zawierającej morfinę. Wymienione związki nie wykazują reaktywności krzyżowej w stężeniu 100 µg/mL przy użyciu testu NarkoDiag Morfina Test.

BRAK REAKCJI KRZYŻOWYCH


4-Acetamidofenol	Kreatynina	Loperamid	β-Fenyletyloamina
Fenacetyna	Deoksykortykosteron	Maprotylina	Fenylpropanoiloamina
N-Acetylprocainamide	Dekstrometofan	Petydyna	Prednizon
Kwas acetylosalicylowy	Diazepam	Meprobamat	d,l- Propanolol
Aminofenazon	Diklofenak	Metadon	d-Propoksyfen
Amitryptylina	Diflunizal	(+) 3,4- Metylendioksamfetamina	d-Pseudoefedryna
Amobarbital	Digoksyna	(+) 3,4-	Chinidina
Amoksyicylina	Difenhydramina	Metylendioksymetamfetamina	Chinina
Ampicylina	Doksylamina	Nalorfina	Ranitydyna
I-kwas askorbinowy	Ekgonina Hydrochloryd	Nalokson	Kwas salicylowy
D,L-Amfetamina	Ekgonina Metyloester	Naltrekson	Sekobarbital
Apomorfina	(-)- Efedryna	Naproksen	Serotonina
Aspartam	Erytromycyna	Niacynamid	5-Hydroksytyramina
Atropina	β-Estradiol	Nifedipina	Sulfametazyna
Kwas benzylowy	Siarczan 3-estronu	Noretysteron	Sulindak
Kwas benzoesowy	Benzokaina	Norpropoksyfen	Temazepam
Benzoiloeckgonina	Fenoprofen	Narkotyina	Tetracyklina
Benzfetamina	Furosemid	D,l- Oktopamina	Tetrahydrokortyzon
Bilurбина	Kwas gentyzynowy	Kwas szczawioowy	3-Oktan Tetrahydrokortyzonu
(±) - Bromfeniramina	Hemoglobina	Oksazepam	3-(β-D glukuronid)
Kofeina	Hydralazyna	Kwas oksolinowy	Tetrahydrozolina
Kannabidiol	Hydrochlorotiazyd	Oksymetazolina	Tiamina
Wodzian chloral	Hydrokortyzon	Papaweryna	Tiorydazyna
Chloramfenikol	Kwas o-Hydroksyhipurowy	Benzylopenicylina	D,l-Tyrozyna
Chlorodiazepoksyd	p-Hydroksy-metamfetamina	Pentazocyna	Tolbutamid
Chlorotiazyd	3-Hydroksytyramina	Pentobarbital	Triamteren
(±) Chlorpheniramina	Ibuprofen	Perfenazyna	Trifluoperazyna
Chlorpromazyna	Imipramina	Fencyklidyna	Trimetoprym
Chlorochina	Iproniazyd	Fenelzyna	Tryptamina
Cholesterol	(±) Izoprenalina	Fenobarbital	D,l- Tryptofan
Klomipramina	Izoksupryna	Fentermina	Tyramina
Klonidina	Ketamina	I-Fenylefryna	Kwas moczowy
Hydrochloryd kokainy	Ketoprofen		Werapamil
Kortyzon	Labetalol		Zomepirac
(-)Kotynina			

BIBLIOGRAFIA

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

 Temperatura przechowywania	 Przeczytaj instrukcję
 Numer partii	 Do jednorazowego użyciu
 Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu	 Do diagnostyki in vitro Tylko do użyciu zewnętrznego
 Wytwórca	 Numer katalogowy
 Data ostatniej aktualizacji	 Ilość testów w zestawie
 Data ważności	 Chronić przed wilgocią
 Chronić przed światłem słonecznym	

Przechowywać w temp. 2-30°C
Numer serii i data ważności
na opakowaniu

 Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska
Bezpłatna infolinia: 800 70 30 11
www.diagnosis.pl



Poznaj inne produkty w naszej ofercie

