

DRUG MORPHIN

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Morphin im menschlichen Urin

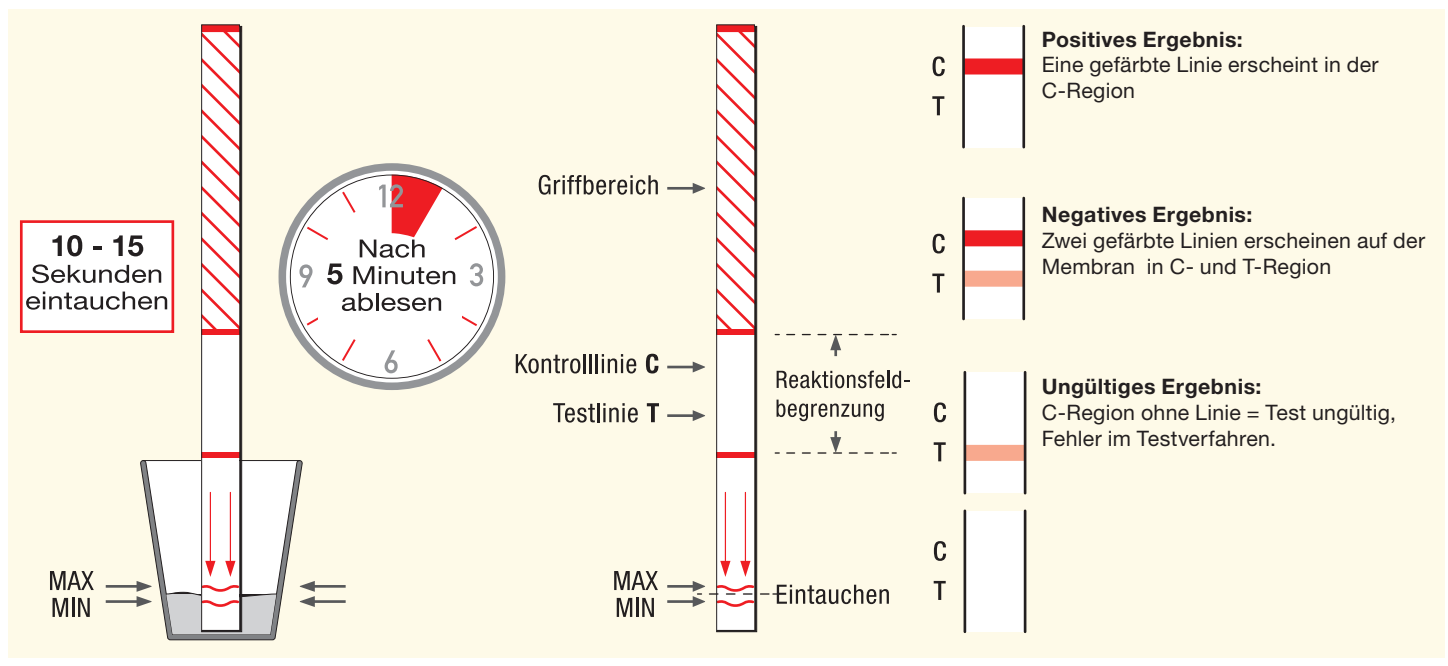
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest MOP-Drogenteststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Morphin im Urin bei einer Cut-off-Konzentration von 300 ng/mL. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, diese finden Sie anbei in der Tabelle analytische Spezifität. Dieser Test liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Testergebnis. Eine spezifischere Alternative, chemische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erzielen.

Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Weitere klinische Erwägungen und ein professionelles Urteil müssen bei jedem Drogentest herangezogen werden, insbesondere wenn der Test ein vorläufig positives Ergebnis liefert.



ZUSAMMENFASSUNG

Unter Opioiden versteht man jede Droge, die aus dem Schlafmohn gewonnen wird, sowie Naturprodukte Morphin und Codein und die halbsynthetische Droge Heroin.

Opioide Analgetika umfassen eine große Gruppe von Substanzen, die Schmerzen, die das runterregulieren des zentralen Nervensystems steuern. Große Dosen von Morphin können höhere Toleranzen und physiologische Abhängigkeit bei Nutzern produzieren und ebenfalls zu Drogenmissbrauch führen. Morphin wird unmetabolisiert ausgeschieden und ist auch das Hauptstoffwechselprodukt von Codein und Heroin. Morphin ist ein Opiat welches nach der Einnahme für mehrere Tage im Urin nachweisbar ist.

Der Cleartest MOP-Drogenteststreifen (Urin) ist ein schneller Urin-Screening-Test, der ohne den Einsatz eines Geräts durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper gegen

Morphin, welcher im Urin erhöhte Konzentrationen selektiv nachweist.

Der Cleartest MOP-Drogenteststreifen (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn die Morphine im Urin mehr als 300ng/mL betragen. Dies ist die empfohlene Screening-cut-off Konzentration für positive Proben, welche von der Drogen- und Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA) festgesetzt wurden.

TESTPRINZIP

Der Cleartest MOP-Drogenteststreifen (Urin) ist ein Immunoassay, in dem chemisch-beschichtete Drogen mit Drogen um begrenzte Antikörper-Bindungsstellen konkurrieren, die möglicherweise in der Urinprobe enthalten sind.

Während des Testdurchlaufes wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Falls Morphin, in der Urinprobe unter 300 ng/mL vorhanden sein sollte, wird keine Sättigung der Bindungsstellen des Antikörpers im Test angezeigt. Die Morphin-Konjugate werden durch Antikörper erfasst und eine farbige Linie wird in der Testregion erscheinen. Die gefärbte Linie wird nicht im Bereich der Testlinie erscheinen, falls der Morphin-Pegel 300ng/mL überschreitet, weil er alle Bindungsstellen der anti-Morphin-Antikörper sättigt.

Bei einer drogenpositiven Urinprobe wird sich keine farbige Linie in der Testregion bilden, weil die in der Probe enthaltenen Drogen alle Antikörper-Bindungsstellen sättigen, während die Bindungsstellen bei einer drogennegativen Probe nur mit den Drogen-Protein-Konjugaten reagieren können. Als Verfahrenskontrolle wird eine farbige Linie dienen, die immer an der Kontroll-Linie erscheinen wird und anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und eine Membrandurchfeuchtung aufgetreten ist.

REAGENZMIEN

Der Test enthält monoklonale Maus-anti-Morphin-Antikörper gebundene Partikel und Morphin-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird in dem Kontrolllinien-System verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Der Test sollte bis zur Verwendung in der geschlossenen Pouch bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell infektiös angesehen werden. Geeignete Handhabung und Entsorgungsmethoden sollten etabliert sein.
- Lagerung und Haltbarkeit.
- Wie abgepackt im verschlossenem Beutel bei 2–30°C.

- Der Test ist bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar.
- Nicht einfrieren !!!!
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Probengewinnung und Vorbereitung.

URINTEST

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden 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 eingefroren werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien:

- Packungsbeilage
- Teststreifen

Zusätzlich erforderliche Materialien:

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie vor Testbeginn die Urinprobe und/oder Kontrollen auf Raumtemperatur (15–30°C)

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie den Test innerhalb von einer Stunde.
2. Tauchen Sie den Teststreifen für 10–15 Sekunden vertikal in die Urinprobe, sodass der Pfeil auf den Urin zeigt. Nicht über die MAX-Linie hinaus eintauchen. *Siehe Abbildung.*
3. Entnehmen Sie den Teststreifen und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere, trockene, nicht absorbierende Oberfläche. Starten Sie den Timer und warten Sie auf das Erscheinen einer oder mehrerer farbige Linien.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ab!

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine Linie in der Testregion (T). Dieses positive Ergebnis indiziert, dass die PPX Konzentration die Nachweiskonzentration übersteigt.

NEGATIV* Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, eine zweite in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis indiziert, dass die PPX Konzentration unterhalb der Nachweiskonzentration liegt.

*Notiz: Der Farbton der Linie in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte aber immer als negativ betrachtet werden, sobald eine Linie erscheint.

UNGÜLTIG Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Durchführung sind die häufigsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Gehen Sie den Testverlauf erneut durch und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie die aktuelle Charge nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler umgehend.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenkontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Kontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, korrekte Membrandurchfeuchtung und eine richtige Testdurchführung. Externe Kontrollen werden bei diesem Test nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen Positiv- und

Negativkontrollen gemäß üblicher Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaften zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Cleartest MOP-Drogenteststreifen liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode sollte verwendet werden, um ein bestätigendes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.

Es besteht eine Möglichkeit, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen können.

Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaun können in Urinproben können, unabhängig der analytischen Methode, fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung der Urinprobe vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.

Ein positives Ergebnis gibt nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration an, sondern zeigt nur das Vorhandensein der Droge oder seiner Metaboliten an.

Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb der Nachweisgrenze (cut-off) liegt.

Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

ERWARTUNGSWERTE

Ein negatives Ergebnis zeigt, dass die Morphin-Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 300ng/mL liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von Morphin über der Nachweisgrenze von 300ng/mL liegt. Der MOP Schnelltest Teststreifen hat eine Empfindlichkeit von 300ng/mL.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Ein Side-by-Side-Vergleich wurde mit dem Cleartest MOP-Drogenteststreifen und dem GC/MS durchgeführt. Der Test wurde mit zuvor gesammelten Proben, von 100 klinischen Probanden durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

Methode	Ergebnis	Andere MOP Schnelltests		Ergebnis
		Positiv	Negativ	
Mop Schnelltest Teststreifen	Positiv	43	0	43
	Negativ	0	57	57
Ergebnis		43	57	100
% Übereinstimmung mit diesem Schnelltest		> 99.9 %	> 99.9 %	> 99.9 %

Ein Side-by-Side-Vergleich wurde mit dem OPI-Schnelltest Teststreifen und dem GC/MS bei der Nachweisgrenze von 2000ng/ml durchgeführt. Der Test wurde mit zuvor gesammelten Proben von 250 klinischen Probanden durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse werden tabellarisch dargestellt.

Methode	Ergebnis	GC/MS		Ergebnis
		Positiv	Negativ	
MOP Schnelltest Teststreifen	Positive	95	7	102
	Negative	5	143	148
Ergebnis		100	150	250
% Übereinstimmung mit diesem Test		95.0 %	95.3 %	95.2 %

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit Morphin in den folgenden Konzentrationen versetzt: 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml und 900 ng/ml. Das Ergebnis zeigt eine Genauigkeit von >99 % bei 50 % oberhalb und 50 % unterhalb der Nachweisgrenze. Die Ergebnisse sind wie folgt zusammengesetzt:

Morphine Konzentration (ng/mL)	% Cut-off	n	Visuelles Ergebnis	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
150	–50 %	30	30	0

Morphine Konzentration (ng/mL)	% Cut-off	n	Visuelles Ergebnis	
			Negative	Positive
225	-25 %	30	26	4
300	Cut-off	30	15	15
375	+25 %	30	3	27
450	+50 %	30	0	30
900	3x	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle enthält Verbindungen, die im Urin durch den Cleartest MOP-Drogenteststreifen (Urin) nach 5 Minuten erkannt werden.

Verbindung	Konzentration (ng/mL)	Verbindung	Konzentration (ng/mL)
Codeine	200	Morphine	300
Ethylmorphine	6,000	Norcodeine	6,000
Hydrocodone	50,000	Normorphine	50,000
Hydromorphone	3,000	Oxycodone	30,000
Levorphanol	1,500	Oxymorphone	50,000
6-Monoacetylmorphine	300	Procaine	15,000
Morphine 3-b-D-glucuronide	800	Thebaine	6,000

PRÄZISION

Eine Studie wurde in 3 verschiedenen Arztpraxen, von ungeschulten Bedienern mit 3 verschiedenen Chargen durchgeführt um die Präzision unabhängig von der Testreihe, der Durchführung und den Bedienern zu ermitteln.

Eine identische Reihe kodierter Proben, die gemäß GC/MS, ohne Morphine, 25 % Morphine oberhalb und unterhalb des Cut-off und 50 % Morphine oberhalb und unterhalb der 300ng/mL Cut-off wurde zu jedem Studienort zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse sind unten angegeben:

Morphine Konzentration (ng/mL)	n pro Seite	Seite A		Seite B		Seite C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	2	8
450	10	0	10	0	10	0	10

AUSWIRKUNG DES SPEZIFISCHEN GEWICHTS DES URINS

Fünfzehn (15) Urinproben mit normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit je 150ng/ml und 450ng/ml Morphin versetzt. Der OPI-Schnelltest wurde doppelt geprüft, einmal in der reinen Urinprobe und einmal in der versetzten Urinprobe mit den verschiedenen Dichten. Die Ergebnisse zeigen an, dass die Veränderungen des spezifischen Gewichts keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

AUSWIRKUNGEN DES PH-WERTES DER URINPROBE

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in einen pH-Bereich von 5 bis 9 in 1er pH-Einheiten unterteilt und mit je 150ng/ml und 450ng/ml Morphin versetzt.

Der versetzte, pH-eingestellte Urin wurde mit dem OPI-Schnelltest zweimal getestet. Die Ergebnisse zeigen an, dass die Veränderungen des pH-Wertes keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests sowohl in drogenfreien als auch in Methadon positiven Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktion,

wenn mit einem OPI Schnelltest bei einer Konzentration von 100 µg/mL getestet wird.

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	b-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Propoxyphene
Amitypyline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	(+) 3,4-Methylenedioxy-	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	methamphetamine	Salicylic acid
D,L-Amphetamine	Ecgonine methylester	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Nalorphine	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	(5-Hydroxytyramine)
Atropine	b-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temazepam
Benzoylcegonine	Fenoprofen	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Gentisic acid	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydralazine	D,L-Octopamine	3-(b-D glucuronide)
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thioridazine
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine		Penicillin-G	Triamterene
Chlorpromazine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorquine	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Cholesterol	lproniazid	Perphenazine	Trimipramine
Clomipramine	(±) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
(-) Cotinine	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
			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

Symbolerläuterung

REF	Artikelnummer	↑	Temperaturbegrenzung
📖	Bedienungsanleitung beachten	LOT	Chargen Nummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum	📅	Verfallsdatum
🏭	Hersteller	▽	Inhalt ausreichend für <n> Teste
☠️	Schädliche / Ätzende Substanzen	⊗	Produkt zum Einmalgebrauch
☀️	Vor Sonne und Hitze schützen	⚠️	Achtung
☔	Vor Nässe schützen		
🚫	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELL-INFO

Cleartest® Drogenteststreifen Morphin Einzeltest

REF C3 11230-1

PZN 09746132, EAN 4052919012731

Cleartest® Drogenteststreifen Morphin 20er Test

REF C3 11230

PZN 01714606, EAN 4052919012113

DRUG DROGENTESTE

erhältliche Drogenteste

Drogentype	Abkürzung	Cut-off level	PZN	VE	REF
Amphetamin	AMP	1000 ng/ml	09746066	1 Test	C3 11130-1
			01714380	20 Test	C3 11130
Barbiturate	BAR	300 ng/ml	10628892	1 Test	C3 18040-1
			01714405	20 Test	C3 18040
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	09746072	1 Test	C3 18030-1
			01714411	20 Test	C3 18030
Buprenorphin	BUP	10 ng/ml	09746089	1 Test	C3 19093-1
			01714463	20 Test	C3 19093
Extasy	MDMA	500 ng/ml	10628998	1 Test	C3 19070-1
			01714500	20 Test	C3 19070
Ketamin	KET	1000 ng/ml	10628975	1 Test	C3 14050-1
			10628981	20 Test	C3 14050
Kokain	COC	300 ng/ml	09746095	1 Test	C3 12020-1
			01714517	20 Test	C3 12020
Methadon	MTD	300 ng/ml	09746103	1 Test	C3 19030-1
			01714552	20 Test	C3 19030
Methamphetamin	MET	1000 ng/ml	09746126	1 Test	C3 11330-1
			01714569	20 Test	C3 11330
Morphin	MOR/MOP	300 ng/ml	09746132	1 Test	C3 11230-1
			01714606	20 Test	C3 11230
Opiate	OPI	2000 ng/ml	10629035	1 Test	C3 18050-1
			01714629	20 Test	C3 18050
Oxycodon	OXY	100 ng/ml	10628969	1 Test	C3 19090-1
			10628946	20 Test	C3 19090
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml	10629041	1 Test	C3 14030-1
			01714664	20 Test	C3 14030
Propoxyphen	PPX	300 ng/ml	10629006	1 Test	C3 18060-1
			01714670	20 Test	C3 18060
Spice-Synth. Cannabinoide	SYN CAN	50 ng/ml	10629029	1 Test	C3 14090-1
			10629012	20 Test	C3 14090
Tetrahydrocannabinol	THC	50 ng/ml	09746250	1 Test	C3 13030-1
			01714687	20 Test	C3 13030
Tricycl. Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml	10628917	1 Test	C3 19091-1
			01714718	20 Test	C3 19091

BESTELHOTLINE 0281 95283-0 | SIE HABEN FRAGEN? Tel. +49 281 95283-558 · ivd@servoprax.de · www.servoprax.de



Erstellt am: 11.04.2016

1-C3 11230ff-222-2-0004-1604