

AMBALARE

R1: 1 x 42 ml

R2: 1 x 16 ml

SCOPUL UTILIZARII

Analiza imunoenzimatică de opiacee (EIA) este un sistem imunologic enzimatic omogen, destinat utilizării în determinarea calitativă și semi-cantitativă a opiaceelor în urina umană.

Analiza ofera doar un rezultat analitic preliminar. Pentru a obtine un rezultat analitic confirmat este necesara utilizarea unei metode chimice alternative mai specifice. Metoda preferata de confirmare este cromatografia de gaz / spectrometria de masa (GC / MS). Consideratia clinica si ratiamentul profesional trebuie sa fie exercitate asupra oricarui rezultat, pentru a stabili tratamentul sau terapia adecvata.

PRINCIPIUL METODEI

Imunotestul pentru opiacee este o analiza imunologica omogena cu reactiv lichid gata de utilizare. Analiza se bazeaza pe concurenta dintre medicamentul din proba si medicamentul marcat cu enzima glucoza-6-fosfat dehidrogenaza (G6PDH) pentru o cantitate fixa de anticorp in reactiv. Activitatea enzimatica scade odata cu legarea la anticorp si concentratia medicamentului din proba este masurata in termeni de activitate enzimatica.

In absenta medicamentului din proba, conjugatul G6PDH marcat cu legaturi de morfina este legat de anticorp si activitatea enzimatica este inhibata. Pe de alta parte, atunci cand medicamentul liber este prezent in proba, anticorpul se va lega de medicamentul liber; G6PDH marcat nelegat cu morfina prezinta apoi activitatea maxima a enzimei.

Enzima activa converteste nicotinamid-adenin dinucleotida (NAD) la NADH, rezultand o schimbare de absorbtie care poate fi masurata spectrofotometric la 340 nm.

SEMNIFICATIA TESTULUI

Opiaceele sunt alcaloizi naturali derivati din macul de opium, *Papaver somniferum* (3). Opiaceele obișnuite includ morfina, codeina și heroina, care este un derivat semisintetic al morfinei.

Morfina și codina sunt analgezice puternice. Acestea sunt printre cele mai eficiente și comune medicamente pentru tratamentul durerilor ușoare până la severe. Aceste medicamente legitime, cu toate acestea, sunt frecvent abuzate pentru efectele lor asupra sistemului nervos central (SNC). Heroina este cel mai frecvent abuzat opiaceu (4). Poate fi inhalat, fumat sau dizolvat și injectat subcutanat sau intravenos.

Opiaceele sunt absorbite rapid, și în principal metabolizate în ficat (4, 5, 6). Heroina este transformată rapid în 6-acetilmorfina sau morfina, care este excretată în urina atât neschimbată, cât și ca conjugati cu glucuronid. Excreția are loc în 2 până la 3 zile. Codeina este excretată în urina sub forma de glucuronide sau norcodeina sau sub forma de morfina. Prezenta opiaceelor în urina indica utilizarea de heroina, morfina, codeina și / sau alte opiacee sintetice legate în mod structural cu morfina, cum ar fi oxycodona.

REACTIVI

Anticorp / reactivsubstrat (R1): Contine anticorpi monoclonali de soarece pentru morfina, glucoza-6-fosfat (G6P), nicotinamid-adenin dinucleotida (NAD), stabilizatori și azida de sodiu ca conservant.

Reactiv conjugat enzima-medicament (R2): Contine glucoza-6-fosfat dehidrogenaza marcata cu morfina (G6PDH) in solutie tampon cu azida de sodiu ca conservant.

Evitati expunerile prelungite ale reactivului la temperaturi mai mari de 25°C.

CALIBRATORI SI CONTROALE

Urina umana negativa (nivelul 0): Contine urina umana negativa cu conservant azida de sodiu.

Calibrator Urina Multidrug :

Calibrator Multidrug Nivel 0: Contine urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Calibrator Multidrug Nivelul 1: Contine 300 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Calibrator Multidrug Nivelul 2: Contine 1000 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Calibrator Multidrug Nivelul 3: Contine 2000 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Calibrator Multidrug Nivelul 4: Contine 4000 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Calibrator multidrug Low Cut-off : Contine 300 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Calibrator Multidrug High Cut-Off : Contine 2000 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Control Multidrug Low Cut-off : Contine 225 si 375 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

Control multidrug High Cut-Off: Contine 1500 si 2500 ng / ml morfina in urina umana cu azida de sodiu ca conservant.

PREPARARE

Reactivii sunt gata de utilizare. Nu este necesara pregatirea reactivului. Toate componentele testului trebuie pastrate la frigider atunci cand nu sunt folosite.

AVERTISMENT SI PRECAUTII

- Acest test este destinat numai utilizarii diagnostice in vitro. Daunator daca e inghitit.
- Reactivii utilizati in analiza contin azid de sodiu care poate reactiona cu plumb sau cupru pentru a forma azida metalica potential exploziva. Atunci cand eliminati astfel de reactivi sau deseuri, intotdeauna spalati cu un volum mare de apa pentru a preveni acumularea de azide.
- Nu utilizati reactivii dupa datele de expirare.
- Pastrati toate recipientele inchise cand nu le utilizati pentru a evita contaminarea microbiana.
- Nu amestecati reactivi de la diferiti producatori.
- Nu congelati reactivii.
- Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

RECOLTAREA PROBELOR

Esantioanele de urina pot fi colectate in recipiente din plastic sau din sticla. Unele materiale plastice pot absorbi medicamente. Utilizati un specimen proaspăt de urina pentru test. Daca proba nu poate fi analizata imediat, aceasta poate fi pastrata la frigider timp de pana la 3 zile. Pentru depozitare mai lunga pastrati proba congelata si apoi dezghetati inainte de utilizare. Probele trebuie aduse la temperatura camerei de 18-25°C pentru testare. Probele cu turbiditate ridicata trebuie centrifugate inainte de analiza. Probele de urina din intervalul normal de pH de 5-8 pot fi testate fara niciun tratament prealabil. Probele de urina proaspete si bine depozitate sunt, in general, in acest interval. Probele cu pH in afara intervalului trebuie ajustate pentru a se incadra in acest interval cu HCl 1M sau NaOH 1M inainte de testare.

Falsificarea poate cauza rezultate eronate. In cazul in care se suspecteaza falsificarea probei, se obtine un esantion nou si ambele esantioane trebuie transmise la laborator

Manipulati toate probele de urina ca si cum ar fi potential infectioase.

INSTRUMENTAR NECESAR

Analizoare de chimie clinica capabile sa mentina o temperatura constanta, sa pipeteze probe, omogenizare reactivi, vitezele de masurare a enzimelor la 340 nm si timpul precis de reactie pot fi utilizate pentru a efectua aceasta analiza imunologica omogena.

PROCEDURA

Analizoare cu specificatiile indicate mai sus sunt potrivite pentru realizarea acestui imunotest omogen enzimatic. Consultati parametrul specific folosit pentru fiecare analizor inainte de a efectua analiza. Parametrii tipici de testare utilizati pentru analizoarele includ un esantion la reactiv anticorp (R1) la reactiv conjugat enzimatic (R2) raport de 1: 10: 3,75 , respectiv; o temperatura de incubare de 37°C, cadre de citire de 2-4 minute si o lungime de unda primara de 340 nm.

CALIBRARE

Pentru determinarile calitative, reactivul trebuie calibrat cu calibratorul de separare selectat. Pentru determinarile semi-cantitative, reactivul poate fi calibrat cu o curba de calibrare intr-un punct, conform tabelului urmator.

Nivelurile de calibrare (ng / ml)		Nivelurile de control (ng / ml)
CALITATIV	Semicantitativ	
Low cut-off (300)	Nivel 0 (0)	Control - 25% (225) Control 25% (375)
	Nivelul 1 (300)	
High cut-off (2000)	Nivelul 2 (1000)	Control - 25% (1500) Control 25% (2500)
	Nivelul 3 (2000)	
	Nivel 4 (4000)	

Reactivul trebuie recalibrat in fiecare luna, cand controalele sunt in afara specificatiilor (a se vedea informatiile privind controlul calitatii) si cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

INTERPRETARE

Pentru determinarile calitative, calibratorul cut-off (300 sau 2000ng / ml) de morfina este folosit ca referinta pentru a distinge esantioanele pozitive fata de cele negative. O proba cu o modificare a absorbtiei (Δ mA / min) egala sau mai mare decat cea obtinuta cu calibratorul cut-off este considerata pozitiva. O proba cu o valoare a absorbtiei mai mica decat cea obtinuta cu calibratorul cut-off este considerata negativa.

Pentru determinarile semi-cantitative, este necesara o curba de calibrare cu calibratori multipli. Concentratia de opiacee din proba poate fi apoi estimata din curba de calibrare.

CONTROL DE CALITATE

Bunele practici de laborator recomanda folosirea probelor de control pentru a asigura o performanta adecvata a analizelor.

Curba de calibrare poate fi validata cu nivelurile de control 225 si 375 ng / ml. sau nivelurile de 1500 si 2500 ng / ml. sau cu controale comerciale.

LIMITARI

1. Un rezultat pozitiv din analiza indica numai prezenta opiaceelor.
2. Pentru detalii privind metodele recomandate de testare a confirmarii, consultati instructiunile de utilizare aferente.
3. Testul este destinat utilizarii doar cu urina umana.

PRECIZIE

Conform standardelor EP5 (CLSI), reactivul a fost testat timp de 20 de zile, masurand fiecare nivel pe duplicat de doua ori pe zi (n = 80).

Analiza calitativa:

	Cut-off 300 ng/mL		
	225 ng / ml	300 ng / ml	375 ng / ml
Media (mAU / min)	411,4	432,5	443
Total (CV%)	2,3	2,2	2,2
Intra-test (CV%)	0,3	0,2	0,2
Inter-test (CV%)	0,4	0,5	0,5
In aceeasi zi(CV%)	2,2	2,2	2,2

	Cut-off 2000 ng / ml		
	1500 ng / ml	2000 ng / ml	2500 ng / ml
Media (mAU / min)	515,0	526	537,7
Total (CV%)	2,0	2,1	2,0
Intra-test (CV%)	0,3	0,2	0,3
Inter-test (CV%)	0,5	0,6	0,5
In aceeasi zi(CV%)	2,0	2,0	1,9

Analiza semi-cantitativa:

	300 ng / ml	1500 ng / ml	2000 ng / ml
Media (ng / ml)	291,5	1491,4	2003,9
Total (CV%)	5,7	8,4	9,1
Intra-test (CV%)	2,1	3,3	3,1
Inter-test (CV%)	4,2	5,0	5,4
In aceeasi zi(CV%)	3,2	5,9	6,6

PRECIZIE

51 de probe de urina dintr-o schema externa de asigurare a calitatii (UKNEQAS) au fost testate folosind GC-MS. Rezultatele obtinute de la toate laboratoarele participante au fost medii pentru a da concentratia definitiva de medicament in esantion. Aceleasi 51 de probe au fost analizate utilizand EIA lichid si rezultatele au fost comparate.

21 de probe au fost testate pozitiv de EIA lichid, iar aceleasi 21 de probe au fost confirmate pozitive de catre GC-MS.

30 de probe au fost testate negative de EIA lichida, iar aceleasi 30 de probe au fost confirmate negative de catre GC-MS.

Nu au existat seturi de date nepotrivite.

SPECIFICITATE

Diferite substante potential interferente au fost testate pentru reactivitate incrucisata cu analiza. Compusii de testat au fost adaugati in matricea urinii de calibrare fara medicamente la diferite concentratii si evaluate comparativ cu calibratorul cut-off (300ng / ml).

Este posibil ca alte substante si / sau factori care nu sunt enumerati mai jos sa interfereze cu testul si sa produca rezultate pozitive false.

Urmatorii compusi nu reactioneaza incrucisat la 100.000 ng / ml:

11-hidroxi- Δ 9-THC	Ester metilic al ecgoninei
11-nor9-carboxi- Δ 9-THC	EDDP
Amitriptilina	EMDP
Amobarbital	Efedrina
Amfetamina	LAAM
Aspirina	MBDB
Benzoilecgonina	MDA
β -feniletilamina	MDEA
Canabidiol	MDMA
clorfeniramin	Metadona
Cocaitilena	Metamfetamina
Cocaina	Paracetamolul
Cotina	Pseudoefedrina
Δ 9-THC	Temazepam
Diazepam	








Urmatoarele opiacee vor produce un raspuns pozitiv fata de cut-offul de 300ng / ml la urmatoarele concentratii:

Compus	Conc. Testate (ng / ml)
6-acetil-morfina	1000
Codeina	1000
Dihidrocodeina	1000
Heroina	1000
Oxicodona	100.000

BIBLIOGRAFIE

1. *Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.*
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp11970 (1988)*
3. *Balant L.P. and A.E Balant-Gorgia. Opium and its derivatives. Clin Ther. 14: 846 (1992)*
4. *Glare P.A., and T.D. Walsh. Clinical Pharmacokinetics of morphine. Ther. Drug Monit. 13: 1 (1991)*
5. *Cone E.J., Welch, P., Mitchell, J.M., and B.D. Paul. Forensic drug testing for opiates, I. Detection of 6-acetyl/morphine in urine as an indicator of recent heroin exposure; drug and assay considerations and detection times. J. Anal. Toxicol. 15: 17 (1991)*
6. *Hasselstrom, J. and J. Sawe. Morphine pharmacokinetics and metabolism in humans: Enterohepatic cycling and relative contribution of metabolites to active opioid concentrations. Clin Pharmacokinet. 24: 344 (1993)*
7. *Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, Biochem Biophys Res Commun, 47, 846 (1972)*

Simboluri

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export