

**Test rapide pour la détection qualitative de la Morphine dans les urines humaines.  
Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro seulement.**

**UTILISATION**

Le **DrugControl** MORPHINE TEST est un test immunochromatographique permettant la détection de la Morphine à un seuil de 300ng/ml. Le tableau ci-dessous liste les composants détecté dans les urines en 5 minutes par **DrugControl** MORPHINE TEST

DISPOSITIF DE TEST	SUBSTANCE	SEUIL DE DETECTION [ng / ml]
<b>MOR 300</b>	<b>Morphine</b>	<b>300</b>
	Codéine	200
	Ethylmorphine	6000
	Hydrocodone	50000
	Hydromorphone	3000
	Levorphanol	1500
	6-Monoacethylmorphine	300
	Morphine 3-β-D-glucuronide	800
	Norcodeine	6000
	Normorphone	50000
	Oxycodone	30000
	Oxymorphone	50000
	Procaine	15000
	Thebaine	6000

Ce test ne permet d'obtenir qu'un résultat d'analyse préliminaire. Une méthode de test alternative doit être utilisée afin de confirmer le résultat de l'analyse. La chromatographie gazeuse / spectrophotométrie de masse (GC/MS) et la chromatographie liquide / spectrométrie de masse (LC/MS) sont les méthodes de référence. Les aspects cliniques et l'avis d'un professionnel doivent être pris en compte pour tous les résultats de test portant sur des stupéfiants, en particulier en cas de résultat préliminaire positif

**RESUMÉ**

Les analgésiques opioïdes comprennent un grand groupe de substances qui contrôlent la douleur en agissant sur le système nerveux central. De fortes doses de morphine peuvent produire des niveaux de tolérance plus élevés et une dépendance physiologique utilisateurs, et peuvent conduire à la toxicomanie. La morphine est excrétée non métabolisée, et est également le principal produit métabolique de la codéine et l'héroïne. La morphine est détectable dans l'urine pendant plusieurs jours après une dose d'opiacés.

Le **DrugControl MOR Test** est un test de dépistage urinaire rapide qui peut être effectuée sans utilisation d'appareil. Le test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des niveaux élevés de morphine dans l'urine. Le **DrugControl MOR Test** donne un résultat positif lorsque la morphine dans l'urine atteint 300 ng/ml. Ceci est le seuil de dépistage proposé pour les spécimens positifs fixé par le Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

**PRINCIPE**

Le **DrugControl MOR Test** est un test immunologique basé sur une méthode de compétition. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leur conjugués respectifs vis à vis d'une liaison avec un anticorps spécifique

Lors de la réalisation du test, un échantillon d'urine migre par capillarité le long de la membrane. La Morphine présente en dessous de 300 ng/ml, ne saturera pas les sites d'anticorps spécifiques coâtés sur le dispositif. Cet anticorps sera capturé par le conjugué Morphine immobilisée et une bande colorée visible apparaîtra dans la zone de test. La bande colorée ne se formera pas dans la zone de test si le niveau de Morphine est au-dessus de 300ng/ml car les sites des anticorps anti-Morphine seront saturés.

Une urine positive ne générera pas de bande test colorée au niveau de la zone correspondante tandis qu'une urine négative entraînera l'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone test correspondante en l'absence de compétition avec le toxique. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

**REACTIFS**

Le test contient des particules couplées à des anticorps anti-Morphine et un conjugué de Morphine- protéine Des anticorps de lapin sont utilisé au niveau des bandes de contrôle

**PRECAUTIONS**

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement
- Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser si la pochette est endommagée
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les échantillons d'urine ne doivent pas entrer en contact avec la membrane de nitrocellulose
- Lire entièrement et attentivement la procédure avant d'effectuer le test
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions d'usage contre les dangers microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les règles standards d'élimination des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le dispositif usagé doit être éliminé selon la réglementation en vigueur.
- Ne pas réutiliser le test
- Eviter les contaminations croisées des échantillons d'urines en utilisant un nouveau récipient de recueil nouveau pour chaque échantillon d'urines
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des tests.

**STOCKAGE ET STABILITE**

Stocker dans l'emballage à température ambiante ou au frais (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à son utilisation. Les tests doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil.

- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration

### PRELEVEMENT ET PREPARATION D'ECHANTILLON

#### Test sur urines

L'échantillon d'urines doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine utilisée pour le test peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les échantillons d'urines présentant des précipités doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin que l'échantillon à tester soit clair.

#### Stockage de l'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant une durée maximale de 48 heures avant d'être testés. Pour une plus longue conservation, ils peuvent être congelés et conservés à -20 °C. Dans ce cas, les échantillons doivent être dégelés et homogénéisés avant de subir le test.

#### MATERIEL FOURNI

- Test en emballage sachet individuels
- Pipette jetable (dans le sachet)
- Notice

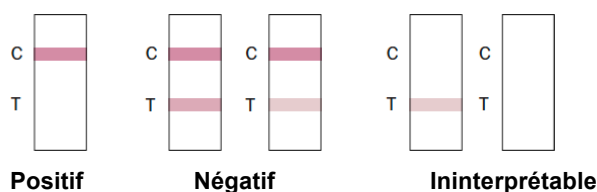
#### MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Récipient pour prélèvement
- Chronomètre
- Contrôles positifs et négatifs

### INSTRUCTIONS

1. **Ramener le test, l'échantillon d'urine et/ou les échantillons témoins à température ambiante (15 – 30 °C) avant d'effectuer le test.**
2. Ramener la pochette contenant le test à température ambiante avant de l'ouvrir.
3. Retirer le test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure.
4. Placer le dispositif sur une surface propre et sèche
5. Tenir la pipette verticalement et déposer 3 gouttes d'échantillon d'urine dans la cupule d'échantillon (S), démarrer le minuteur. Eviter d'emprisonner des bulles d'air dans la cupule d'échantillon (S).
6. Lire le résultat après 5 minutes. Ne pas interpréter de résultat après plus de 10 minutes

### INTERPRETATION DES RESULTATS



- Positif:** Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C). Aucune bande n'est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en Morphine est supérieure au seuil de détection (pour les substances & les seuils de détection, voir tableau page 1).
- Négatif\*:** Deux bandes apparaissent. Une bande colorée apparaît dans la fenêtre de contrôle (C), et une autre bande colorée est visible dans la fenêtre de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en Morphine est inférieure au seuil de détection.
- Ininterprétable:** Aucune ligne n'apparaît dans la fenêtre de contrôle. Les raisons les plus probables qui pourraient expliquer l'absence de bande sont un volume insuffisant d'échantillon ou une erreur de manipulation lors de la réalisation du test. Passer en revue la procédure à effectuer et refaire le test en utilisant un nouveau kit. Si le problème persiste, cesser immédiatement l'utilisation du lot et contacter votre distributeur.

\* **Remarque:** L'intensité de la bande rouge de la fenêtre de test (T) peut varier, mais le test doit être considéré négatif même lorsqu'une bande rose pâle apparaît

### CONTROLE QUALITE

Une procédure de contrôle est incluse dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est considéré comme un contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est adaptée et que la procédure technique a été correctement suivie.

Les contrôles ne sont pas fournis avec ce kit; Toutefois, il est recommandé, pour suivre les bonnes pratiques de laboratoire, que des contrôles positifs et négatifs soient testés pour confirmer la procédure et vérifier la bonne performance des tests.

### LIMITES

- Le test **DrugControl MOR** donne seulement un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une deuxième méthode analytique doit être utilisée pour confirmer le résultat. La méthode de confirmation préférée est la chromatographie en phase gazeuse/ spectrométrie de masse (GC/MS)<sup>2,3</sup>.
- Les adjuvants, comme les agents de blanchiment et / ou l'alun, dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés quelle que soit la méthode analytique utilisée. Si l'on suspecte une altération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
- Un résultat positif indique la présence de la drogue ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif peut ne pas indiquer nécessairement que l'urine est sans drogue. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque la drogue est présente mais en dessous du seuil du test.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans les urines puissent entraîner des résultats erronés.
- Ce test ne fait pas de distinction entre l'usage de drogues et de certains médicaments.
- Le test **DrugControl MOR** est destiné à être utilisé seulement sur des échantillons d'urines humaines.

### VALEURS ATTENDUES

Un résultat négatif indique que la concentration en Morphine est en dessous du seuil de détection de 300 ng / ml. Résultat positif: la concentration de Morphine est supérieure à 300 ng / ml. Le test **DrugControl MOR** a une sensibilité de 300ng/ml.

## CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

### Précision

Une comparaison a été réalisée avec le test **DrugControl MOR** et un test rapide MOR disponible dans le commerce. Le test a été effectué sur 100 échantillons cliniques recueillis auparavant chez des sujets destinés à être dépistés pour les drogues. Les résultats sont les suivants:

Méthode		Autre test rapide MOR		Total des Résultats
Test		Positif	Négatif	
DrugControl MOR	Positif	43	0	43
	Négatif	0	57	57
Total des Résultats		43	57	100
% concordance avec ce test		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Une comparaison a été réalisée avec le test **DrugControl MOR** et GC/MS avec un seuil de 300ng/ml. Le test a été effectué sur 250 échantillons cliniques recueillis auparavant chez des sujets destinés à être dépistés pour les drogues. Les résultats sont les suivants:

Method		GC/MS		Total des Resultats
Test		Positif	Négatif	
DrugControl MOR	Positif	95	7	102
	Négatif	5	143	148
Total des Resultats		100	150	250
% concordance avec ce test		95.0%	95.3%	95.2%

### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en Morphine aux concentrations suivantes: 0 ng / ml, 150 ng / ml, 225ng / ml, 300 ng / ml, 375ng / ml, 450ng / ml et 900ng / ml. Le résultat montre une précision > 99% à 50% au-dessus du seuil et 50% en dessous du seuil. Les données sont résumées ci-dessous:

Morphine Concentration (ng/mL)	% du Cut-off	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
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

### Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux par des personnes non professionnelles à l'aide de trois lots différents de produit pour démontrer la précision intra série, inter série et inter opérateur. Un panel d'échantillons identiques codés contenant, selon GC / MS, 0% de Morphine, 25% de Morphine au-dessus et en dessous du seuil, et 50% de Morphine au-dessus et en dessous du seuil de 300 ng / ml a été fourni à chaque site. Les résultats sont donnés ci-dessous:

Concentration Morphine (ng/mL)	n par Site	Site A		Site B		Site 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

### Effet de la densité urinaire

Quinze échantillons d'urine de densité normale, haute et basse ont été mélangés avec 150 ng / ml et 450ng / ml de Morphine. Le test **DrugControl MOR** a été testé en double sur les quinze échantillons d'urine purs et enrichis. Les résultats démontrent que la densité urinaire n'affecte pas les résultats des tests

### Effet du pH Urinaire

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une gamme de pH de 5 à 9 par incréments de 1 unité de pH et enrichi avec de la Morphine à 150 ng / ml et 450ng / ml. L'urine à pH ajusté enrichi a été testée avec le test **DrugControl MOR** en double. Les résultats démontrent que les valeurs de pH n'interfèrent pas avec la performance du test.

### REACTIONS CROISEES

Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés sur des urines avec ou sans Morphine. Les composés suivants ne montrent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le test **DrugControl MOR** à une concentration de 100µg / ml

#### Composants sans réaction croisée

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












### LIMITES

Il est impossible de vérifier - autres que celles mentionnées dans la notice du produit - toutes les substances pour une réactivité croisée ou autres influences dans la détection d'utilisation de drogue (DOA).

Si le patient prend un «cocktail» de plusieurs drogues ou de médicaments différents, il ne peut être exclu qu'une réaction croisée non reproductible puisse fausser le résultat du test.

### BIBLIOGRAPHIE

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

 Fabricant	 Quantité suffisante pour <n> tests
 Test de diagnostic in vitro	 Lot n°
 Test unitaire	 Utilisé par
 Lire la notice	 Stocker à
 Garder loin de lumière solaire directe	 Numéro de commande
 Garder au sec	

**Cette notice est conforme aux dernières technologies/révision. Sujette à changement sans avertissement!**



ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany  
Telefon: +49-4102 – 80090  
Fax: +49-4102 – 50082  
e-mail: info@ultimed.de

Distribution en France:  
BIOLYS  
ZA de la Ronze  
69440 Taluyers  
Tel 04 78 48 26 80  
Fax 04 78 48 24 30  
Mail : contact@biolys.net

**CE**  
Août 2015-AL /A