

SureStep™ MOP

Prueba de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) Ficha Técnica

Español

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Morfina, Opiáceos y Heroína en orina humana.

Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Morfina en orina en concentraciones de 1 cut-off de 300 ng/ml. Esta prueba detecta también otros compuestos relacionados con la heroína, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

RESUMEN

Los Analgésicos de Opio comprenden un grupo grande de substancias que controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Dosis grandes de Morfina pueden producir elevados niveles de tolerancia y dependencia fisiológica en los consumidores, y puede llevar al abuso de la sustancia. La morfina se elimina sin metabolizar, y es también el producto metabólico mas importante de la codeína y la heroína. La morfina es detectable en la orina varios días después de una dosis de opiáceos.¹ La Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de Morfina en orina y otros resultados positivos cuando la presencia de Morfina en la orina alcanza los 300 ng/ml. Este es el nivel del cut-off que se establece para muestras positivas a través del Substance Abuse and Mental health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

La Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante el prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la Morfina se encuentra presente en la orina en concentración inferior a 300 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la placa del prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Morfina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color se formará en la zona de la prueba si el nivel de Morfina está por encima de 300 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Morfina. Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona del prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Morfina unidos a partículas y conjugados de proteína-Morfina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- El prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización del prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar el prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

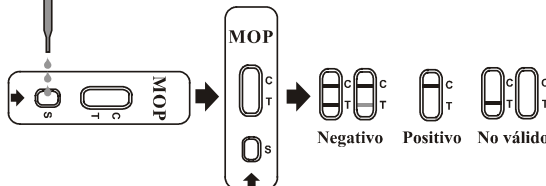
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa de la placa antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándola en posición vertical, añadir 3 gotas de orina (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
3. Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Morfina está por debajo del nivel detectable (300 ng/ml).

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Morfina excede los niveles detectables (300 ng/ml).

NO VALIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en el prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar con la placa, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento del prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras substancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, el prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Ciertos medicamentos que contienen derivados opiáceos pueden producir resultados positivos. Adicionalmente, ciertos alimentos, el té y los productos que contienen anapola (el origen de los opiáceos) pueden producir también un resultado positivo.
5. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
6. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
7. La prueba no distingue entre drogas del abuso y determinados medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de la concentración del cut-off de 300 ng/ml Morfina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otro Prueba Rápida de MOP		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de MOP en Placa	Positivo	0	150
	Negativo	0	150
Resultados Totales	150	150	300
% de Concordancia	>99%	>99%	>99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 300 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de MOP en Placa	Positivo	9	150
	Negativo	0	150
Resultados Totales	141	159	300
% de Concordancia	>99%	94%	97%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Morfina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Morfina (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	28	2
300	Cut-off	30	20	10
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ng/ml)
Cocaina	300	Morfina 3-β-D-glucurónido	1.000
Etilmorfina	6.250	Norcodeína	6.250
Hidrocodona	50.000	Normorfona	100.000
Hidromorfona	3.125	Oxicodona	30.000
Levorphanol	1.500	Oximorfona	100.000
Tebaina	6.250	Procaína	15.000
Morfina	300	6-Monacetilmorfina	400

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían Morfina y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Morfina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Morfina (300 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados.

Concentración de Morfina (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	15	0	15	0
225	15	12	3	11	4	13	2
375	15	4	11	0	15	7	8
450	15	1	14	2	13	0	15

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 150 ng/ml y 450 ng/ml de Morfina, respectivamente. Se utilizó la Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Morfina a 150 ng/ml y 450 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una muestra de orina negativa y en otra de orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba MOP de Morfina en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidophenol	Creartine	Loperamide	β-Phenylethylamine
Acetophenidol	Deoxytocosterone	Maprotiline	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Mepredine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Amipronine	Diclofenac	Methadone	D-Propoxyphene
Amitypyline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amorbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	Ecgonine hydrochloride	Rantidine
L-Ascorbic acid	D,L-Amphetamine	Ecgonine methylester	Salicylic acid
D,L-Amphetamine	Apomorphine	(-)-α-Ephedrine	Secobarbital
Apomorphine	Aspartame	Erythromycin	Serotonin
Aspartame	Atropine	β-Estradiol	(5-Hydroxytryptamine)
Benzilic acid	Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Sulfamethazine
Benzoic acid	Benzoylecgonine	Ethyl-p-aminobenzoate	Sulindac
Benzoylecgonine	Benzphetamine	Fenoprop	Temazepam
Benzphetamine	Bilirubin	Furosemide	Tetracycline
Bilirubin	(±) Brompheniramine	Genticic acid	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
(±) Brompheniramine	Caffeine	Hemoglobin	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Cannabidiol	Hydralazine	3-(β-D glucuronide)
Cannabidiol	Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Chloramphenicol	Hydrocortisone	Thiamine
Chloramphenicol	Chlorothiazepoxide	O-Hydroxyhippuric acid	Thioridazine
Chlorothiazepoxide	Chlorothiazide	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline
Chlorothiazide	(±) Chlorpheniramine	3-Hydroxystyramine	Papaverine
(±) Chlorpheniramine	Ibuprofen	Imipramine	Pentameterne
Ibuprofen	Chlorpromazine	Imipramine	Pentazocine
Chlorpromazine	Cholesterol	Iproniazid	Pentobarbital
Cholesterol	Clomipramine	(±) Isoproterenol	Perphenazine
Clomipramine	Clonidine	Isosuxiprine	Phencyclidine
Clonidine	Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenelzine
Cocaine hydrochloride	Cortisone	Ketoprofen	Phenobarbital
Cortisone	(-) Cotinine	Labeltol	Phentermine
(-) Cotinine			Phenobarbital
			Tyramine
			Uric acid
			Verapamil
			Zomepirac

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

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155838501
Fecha Efectiva: 2006-xx-xx