

SureStep™ MOP

Dispositivo para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina)
Instruções de Uso
Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de Morfina, Ópio e Heroína em urina humana.

Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Morfina em urina humana a uma concentração de 300 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique Tabela de Especificidade Analítica nesta bula).

Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

Os analgésicos que são formulados a base de Ópio incluem um agrupamento de substâncias que diminuem a dor causada no sistema nervoso central. Em doses elevadas, o uso exagerado de Morfina causa dependência em seus usuários. A Morfina é eliminada na urina através de seus ingredientes principais, a Codeína e a Heroína. A Morfina pode ser detectada na urina vários dias após o uso.¹

O Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário rápido e que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Morfina na urina. O Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de Morfina atinge o nível de detecção de 300 ng/ml. Este é o nível sugerido para amostras positivas estabelecido pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA, EUA).

PRINCÍPIO

O Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes no anticorpo.

Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a Morfina presente na urina estiver abaixo do nível de detecção de 300 ng/ml não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado de proteínas de Morfina imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. Se a concentração de Morfina estiver presente acima do nível de detecção de 300 ng/ml, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Morfina.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra de urina que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle procedimento sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Morfina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Morfina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso
- O dispositivo de teste usada deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

Armaazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Recipiente para coleta da amostra
- Cronômetro

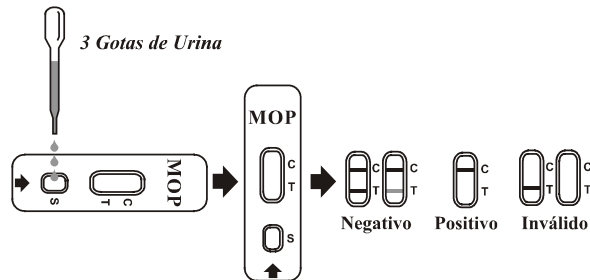
INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina e/ou controles, alcançar a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

1. Deixar a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.

2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (aprox. 100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.

3. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Morfina está abaixo do nível detectável (300 ng/ml).

*NOTA: A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Morfina excedeu os níveis de detecção (300 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita usando um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas, para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{2,3}
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfira na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alium, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Certos medicamentos contendo derivados de opiáceos podem produzir um resultado positivo. Adicionalmente, comidas e chás contendo produtos de papoula (origem dos opiáceos) também podem produzir um resultado positivo.
5. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
6. Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
7. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam a -25% ou +25% do nível de concentração de 300 ng/ml de Morfina. Os resultados obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido MOP		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo MOP para Teste Em Um Só Passo	150	0	150
	0	150	150
Resultados Totais	150	150	300
% Concordância	>99%	>99%	>99%

Quando comparados com 300 ng/ml por GC/MS, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo MOP para Teste Em Um Só Passo	141	9	150
	0	150	150
Resultados Totais	141	159	300
% Concordância	>99%	94%	97%

Sensibilidade Analítica

Morfina foi adicionada em amostras de urina livre de drogas nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. O resultado demonstrou mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo do nível de concentração. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Morfina (ng/ml)	Por cento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	28	2
300	Nível Detectável	30	20	10
375	+25%	30	3	27
450	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)	Compostos	Concentração (ng/ml)
Codeína	300	6-Monoacetilmorfina	400
Etilmorfina	6.250	Morfina	300
Hidrocodona	50.000	Morfina 3-β-D-glucuronida	1.000
Hidromorfona	3.125	Norcodeína	6.250
Levorfanol	1.500	Normorfina	100.000
Oximorfona	100.000	Tebaina	6.250
Procaina	15.000	Oxicodona	30.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, contendo: nenhuma Morfina, 25% de Morfina acima e abaixo do nível detectável e 50% de Morfina acima e abaixo de 300 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Morfina (ng/ml)	por Local	Local A		Local B		Local 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

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrementadas com 150 ng/ml e 450 ng/ml de Morfina. O Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpas e incrementadas com Morfina. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica não interferem com o desempenho do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com Morfina para 150 ng/ml e 450 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Morfina. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo MOP para Teste de Morfina Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 ng/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidofenol	Creatine	Loperamide	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Deoxy corticosterone	Martofiline	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Propoxyphene
Amitypyline	Diflunil	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	Quinine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Quinidine	Quinidine
Ampicillin	Doxylamine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	methamphetamine	Rifampin acid
DL-Amphetamine	Ecgonine methyl ester	Nalidixic acid	Secobarbital
Aspirorphine	(-)ω-Ephedrine	Nalorphine	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naropexin	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temezepam
Benzoylgonine	Fenofenol	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	Norethidrone	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Genistic acid	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
(±)-Brompheniramine	Hemoglobin	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Caffeine	Hydralazine	DL-Octopamine	3-(β-D-glucuronide)
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiamine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloridiazepoxide	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chlorothiazide	(±) Chlorpheniramine	Papaverine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Triamterene
Chlorpromazine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlormine	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Cholesterol	Iproniazid	Perphenazine	Trimipramine
Clomipramine	(±)-Isoproterenol	Phenylethidine	Tryptamine
Clonidine	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
(±) Cotinine	Labetalol	L-Phenylephrine	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

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155838501
Data Efetiva: 2006-xx-xx