

SureStep™

MOP

Monofase Card per Test di Morfina (Urina) Metodica

Italiano

Test monofase per la determinazione qualitativa della Morfina, Oppiacei ed Eroina nell'urina umana. Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione della Morfina nell'urina umana ad una concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml. Questo test è in grado di determinare altre sostanze correlate, come indicato nella tabella di specificità analitica presente in queste istruzioni.

Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

RIEPILOGO

Gli analgesici oppiacei includono un vasto numero di sostanze le quali controllano il dolore inibendo il sistema nervoso centrale. Dosi elevate di Morfina possono causare un elevato livello di tolleranza e dipendenza fisiologica all'uso e possono portare ad un abuso della sostanza. La morfina viene eliminata non metabolizzata e rappresenta il maggior metabolita della codeina e dell'eroina. La Morfina è rilevabile nelle urine per diversi giorni a seguito di una somministrazione.

La card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) è un test di screening rapido su urina che può essere eseguito senza uso di strumentazione. Il test utilizza un anticorpo monoclonale per la determinazione selettiva di elevati livelli di Morfina nelle urine. La card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) produce un risultato positivo quando la concentrazione di Morfina nell'urina è superiore a 300 ng/ml. Questo valore rappresenta il dato di cut-off consigliato per campioni positivi in base a Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

PRINCIPIO

La card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. La Morfina, se presente nel campione di urina, a concentrazione inferiore a 300 ng/ml, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello della Morfina sarà superiore a 300 ng/ml in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Morfina verranno saturati.

Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene anticorpi monoclonali di topo anti Morfina legati alle particelle coniugato di proteina della Morfina. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso medicale e uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell'involucro chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dell'involucro. La card deve essere conservata nell'involucro chiuso fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei Campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Contagocce
- Metodica

Materiale Necessario Ma Non Fornito

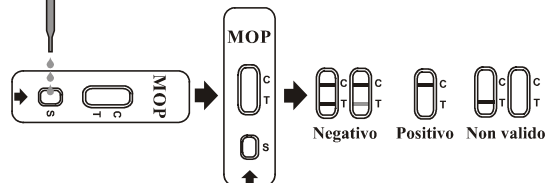
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Timer

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina e/o i controlli.

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
2. Appoggiare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticalmente e dispensare 3 gocce di urina (circa 100 µl) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sottostante.
3. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e. Leggere il risultato dopo 5 minuti. Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.

3 Gocce di Urina



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO:* Compagno due bande. Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione di Morfina è al di sotto del livello rilevabile (300 ng/ml).

***NOTA:** La tonalità di rosso nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda rosa.

POSITIVO: Compare una banda rossa nella zona di controllo (C). Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Morfina è superiore al livello rilevabile (300 ng/ml).

NON VALIDO: Non compare la banda di controllo. Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta. Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. La card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).^{2,3}
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
3. E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Alcuni farmaci che contengono derivati degli oppiacei possono produrre un risultato positivo. Inoltre, anche alimenti e te che contengono papavero (da cui hanno origine gli oppiacei) possono causare un risultato positivo
5. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
6. Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
7. Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.

PERFORMANCE

Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa tra la card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Il 10% dei campioni utilizzati si trovava a valori compresi tra -25% e +25% rispetto alla concentrazione cut-off pari a 300 ng/ml di Morfina. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo	Test Rapido di Riferimento		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Test monofase MOP (Urina) Card	150	0	150
Risultati Totali	150	150	300
% Correlazione	>99%	>99%	>99%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 300 ng/ml sono mostrati nella seguente tabella:

Metodo	GC/MS		Risultati Totali
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Test monofase MOP (Urina) Card	141	9	150
Risultati Totali	141	159	300
% Correlazione	>99%	94%	97%

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Morfina alle seguenti concentrazioni: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 ng/ml. I risultati hanno mostrato un'accuratezza >99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

Concentrazione di Morfina (ng/ml)	Percentuale Cut-off	n	Risultati Visivi	
			Negativi	Positivi
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

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive di la card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) in 5 minuti.

Sostanza	Concentrazione (ng/ml)	Sostanza	Concentrazione (ng/ml)
Codeina	300	Morfina 3-β-D-glucuronide	1.000
Etilmorfina	6.250	Norcodeina	6.250
Idrocodone	50.000	Normorfone	100.000
Idromorfone	3.125	Ossicodone	30.000
Levorfanolo	1.500	Ossimorfone	100.000
6-Monoacetilmorfina	400	Procaina	15.000
Morfina	300	Tebaina	6.250

Precisione

E' stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Morfina, Morfina superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed Morfina superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 300 ng/ml. I risultati sono indicati di seguito:

Concentrazione di Morfina (ng/ml)	n per Studio	Studio A		Studio B		Studio 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

Effetto di Una Specifica Densità Delle Urine

A quindici campioni di urina con densità normale, alta e bassa sono stati aggiunti 150 ng/ml e 450 ng/ml di Morfina. La card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) è stato provato in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di densità dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool di urine negative aliquotate è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Morfina in concentrazione da 150 ng/ml a 450 ng/ml. L'urina così addizionata e con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test di Morfina MOP monofase (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

Cross-Reattività

E' stato effettuato uno studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive alla Morfina. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test di Morfina MOP monofase (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/ml.

Sostanze Non Cross-Reattive

4-Acetamidofenolo	Creatinina	Loperamide	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Deossycorticosterone	Maprotilina	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Dextrometorphan	Meprobamata	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D-Propoxyphene
Amitypyline	Diflunisal	Methoxyphenamine (+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	(+) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	Egonine methylester	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Egonine hydrochloride	Nalidixic acid	Salicylic acid
D,L-Amphetamine	Egonine methylester	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	(-)ψ-Ephedrine	Nalorphine	Serotonin
Asparagine	Erythromycin	Naloxone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Sulfamethazopyrimidine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Temazepam
Benzoylgonine	Fenpropion	Nifedipine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	Norethindrone	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Bilirubin	Genisic acid	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
(±)-Brompheniramine	Hemoglobin	Noscapine	3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydralazine	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Thiamine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	Thiazidazine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolmic acid	D, L-Tyrosine
Chlorhexidexide	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxymetazoline	Tolbutamide
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Papaverine	Tributamine
(±) Chlorpheniramine	Ibuprofen	Penicillin-G	Triptanere
Chlorpromazine	Imipramine	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlormine	Iproniazid	Perphenazine	Trimethoprim
Cholesterol	(±) Isoproterenol	Phencyclidine	Trimipramine
Clomipramine	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
Cortisone	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
(±) Cotinine			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

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N° determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #



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



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Numero: 1155838601
Data: 2006-xx-xx