



MORFINA (OPIACEOS)

CATALOGO # 121059-35

PRUEBA DE ORINA EN TIRA DE INMERSIÓN
PARA USO ÚNICAMENTE IN VITRO

Prueba en un solo paso
Resultados visuales rápidos

USO INTENCIONADO

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo desarrollado para proporcionar resultados cualitativos sobre la morfina en la orina humana, a un nivel de concentración de corte de 2000 ng/mL. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales del cuidado de la salud.

Este dispositivo proporciona únicamente un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmatorio. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gas/espectrometría de masas (GC/MS). Debe aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional en el resultado de cualquier prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se han obtenido resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La morfina es una droga comercial para el tratamiento del dolor severo y moderado. Es también un metabolito común de los opiáceos [(morfina, codeína, metil-morfina) y la heroína (un derivado semi-sintético de la morfina)]. Los opiáceos se administran inhalándolos, por inyección intravenosa, inyección intramuscular o ingestión oral. Los efectos adversos o tóxicos del uso de opiáceos incluye constricción de la pupila, estreñimiento, retención de orina, náuseas, vómito, hipotermia, mareos, somnolencia, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel fría y húmeda, edema pulmonar y coma. Puede sobrevenir la muerte después de una sobredosis.

La duración del efecto de la morfina es de 3-6 horas. La morfina se metaboliza ampliamente, siendo únicamente un 2-12% excretado en la orina como morfina sin cambios. La

heroína se metaboliza rápidamente a morfina en el cuerpo; el patrón de excreción de orina de la heroína es similar a la de la morfina. La Codeína es también metabolizada muy extensamente, con el 10-15% de la dosis demetilizada para crear la morfina y norcodeína. Se ha reportado que la morfina sin cambios puede permanecer detectable en la orina hasta por hasta una semana, lo que la hace un marcador útil del abuso de los opiáceos.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cromatográfico de un solo paso. La tira de prueba incluye 1) una almohadilla de conjugante color granate con anticuerpos ratón anti- morfina combinado con dorado coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está cubierta con morfina-BSA y la línea de control con el anticuerpo cabra anti-conejo IgG.

Esta prueba es un inmunoensayo competitivo. La morfina en la orina de la muestra compite con el antígeno morfina-BSA que cubre la membrana de nitrocelulosa, por los espacios limitados de los anticuerpos fijadores, con los anticuerpos conjugantes anti-morfina.

Cuando se aplica una cantidad apropiada de muestra de orina en la almohadilla para muestra del dispositivo, esta migra al área de prueba de la membrana por absorción capilar. Si el nivel de morfina en la muestra de orina se encuentra por debajo de los límites de corte (2000 ng/mL), debe aparecer la línea de prueba como una línea visible color granate. Si el nivel de morfina en la muestra de orina esta en o sobrepasa los límites de corte, no se formará la línea de prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras de prueba, cada una sellada en una bolsa con un desecante
- Inserto (instrucciones para su uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel de aluminio con el desecante.

No congele y/o exponga el producto a temperaturas mayores a los 30°C (86°F).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No combine muestras.
2. Las muestras deben mantenerse a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C o menos para almacenamientos prolongados.

PRECAUCIONES

1. Deben seguirse las instrucciones exactamente, para obtener resultados precisos
2. No abra la bolsa sellada hasta que esté listo para efectuar la prueba
3. No utilice dispositivos caducos
4. Deseche todas las muestras y materiales de prueba usados como potencialmente bio-peligrosos

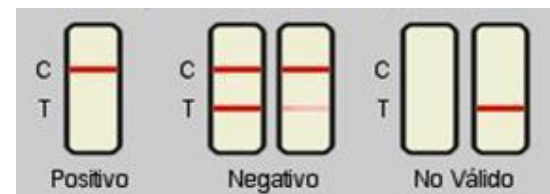
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Las muestras y otros materiales de la prueba refrigerados, incluyendo los dispositivos, **deben llevarse a temperatura ambiente antes de empezar la misma.**
2. Abra la bolsa de aluminio y saque el dispositivo para la prueba
3. Sumerja el dispositivo en la muestra por aproximadamente 10 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel que indica la flecha en el dispositivo.
4. Retire el dispositivo de la muestra y póngalo en una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados de la prueba después de entre cuatro (4) y siete (7) minutos después de haber agregado la muestra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante:

No debe interpretarse el resultado después de siete (7) minutos. Debe siempre interpretarse la línea T independientemente de la C.



Preliminarmente Positiva:

Si aparece únicamente la línea C, la prueba indica que el nivel de morfina en la muestra se encuentra en un nivel de punto de corte de 2000 ng/mL o más.

Los resultados preliminares positivos deben confirmarse por medio de un método más específico antes de determinar una conclusión positiva.

Negativa:

Si aparecen tanto la línea C como la T, la prueba indica que el nivel de morfina está por debajo de los 2000 ng/mL.

Nota: una línea T muy tenue debe considerarse como negativa.

Inválida:

Si no aparece la línea C dentro de los 5 minutos, repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD

Características de control incorporadas:

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de la línea C rosa, indica que se absorbió un volumen de muestra adecuado y que tuvo lugar la migración capilar. La línea C debe aparecer siempre. Si no se forma en los 5 minutos, revise todo el procedimiento y repita con un nuevo dispositivo.

Control de calidad externo:

Los usuarios deben seguir las directrices locales, estatales y federales sobre efectuar controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la(s) concentración(es) de droga(s) en los controles positivo y negativo, sean de aproximadamente el 25% mayor y menor que las concentraciones del punto de corte de la prueba.

LIMITACIONES

1. Este paquete es para uso profesional *in vitro* únicamente.
2. Los resultados obtenidos por este dispositivo proporcionan únicamente un resultado preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado de confirmación.
3. Este producto está diseñado para probar orina humana únicamente.
4. Los adulterantes como el cloro u otros oxidantes fuertes pueden producir resultados erróneos de la prueba. Si se sospecha la existencia de adulterantes, recoja una muestra fresca y repita el procedimiento con un dispositivo nuevo.
5. No deben usarse las muestras en las que se sospecha la contaminación bacteriológica. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos

VALORES ESPERADOS

Esta prueba está diseñada para detectar metanfetamina en la orina humana a una concentración de corte de 2000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO 1.Exactitud

Se realizó un estudio en los laboratorios de tres diferentes médicos (POL) y un laboratorio de referencia. No se marcaron cien (100) muestras y fueron probadas. Cada muestra fue probada en todos los sitios y comparada con los resultados GM/MS.

Los resultados concuerdan al 100% con los datos de GC/MS de las muestras a niveles menores a 75% en los puntos de corte (negativo) y mayores a los punto de corte (positivo). Se observaron dos (2) discrepancias en las muestras, en el nivel entre 75% de los puntos de corte El acuerdo general fue del 99.5%

		Prueba MOR 2000		Total	Acuerdo
		Positiva	Negativa		
GC/MS (ng/mL)	Libre de droga	0	132	132	100%
	<75% (0-1500)	0	64	64	100%
	75%- corte (1500-2000)	2	30	32	93.8%
	Corte - 125% (2000-2500)	28	0	28	100%
	Positivo (>2500)	144	0	144	100%
Total		174	226	400	99.5%

2. Precisión

La precisión se determinó por medio de réplicas de exámenes a cuatro niveles de muestras, con tres diferentes lotes de producción. Los dispositivos se corrieron en cinco días consecutivos, cinco veces por día, para un total de 25 pruebas para cada control.

Los resultados indicaron una precisión del 100% para las réplicas dentro de cada lote sin variación inter-lote visible entre los tres (3) diferentes lotes de dispositivos.

3. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los componentes estructuralmente relacionados con el dispositivo, se inocularon los siguientes componentes en muestras de orina libre de drogas y se probaron. Dichos componentes mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/mL)
Codeína	2000
Etil-morfina	2000
Hidromorfina	2500
Morfina-glucodina	3000
Mependine	30,000

4. Sustancias de interferencia

Para determinar la interferencia de compuestos no relacionados estructuralmente, se inocularon muestras de orina libre de drogas con los siguientes analitos, así como muestras de orina de morfina positivas (inoculada con morfina al nivel de 2000 ng/ml), y fueron probadas. No se observaron interferencias significativas con los resultados positivos ni negativos en las concentraciones enlistadas a continuación:

Los compuestos en esta lista probaron no interferir con los resultados de la prueba a la concentración de 1.0 ng/mL:	
Acetaminofeno	Cortisona
Ácido acetilsalicílico	Dextrometorfano
Amikacina	Etanol
Amitriptilina	Lidocaína
Ampicilina	Metadona
Arterenal	Metanol
Aspirina	Acido oxálico
Acido benzoico	Penicilina-G (Bencilpenicilina)
Cafeína	Phenylpropanolamina
(+) –Chlorpheniramina	Ranitidina
(+/-) –Chlorpheniramina	Ácido salicílico
Cocaína	Tioridazina
Codeína	Trifluoperazina

Analitos Biológicos	Concentración
Albumina (sérica)	2 mg/mL
Bilirrubina	1 mg/mL
Creatina	1 mg/mL
Hemoglobina	1 mg/mL
Glucosa	2 mg/mL
Vitamina C (L- ácido ascórbico)	1 mg/mL
Ácido úrico	5.0-9.0
pH	

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores que no se encuentran enlistados, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos