

Prueba de Morfina MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® es un inmunoanálisis de un solo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa de morfina y sus metabolitos en la orina humana con un límite de 300ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional.

El análisis no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

Este análisis provee resultados analíticos preliminares. Debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener resultados analíticos confirmados. El método de Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) ha sido establecido como el método confirmatorio de preferencia por el National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas). La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indica en resultados positivos preliminares.

RESUMEN

Los narcóticos tales como la heroína, la morfina y la codeína, se derivan de la resina de la amapola de opio. La heroína es rápidamente metabolizada como morfina. De esa manera, la morfina y la morfina glucorónida pueden ser encontradas en la orina de una persona que sólo ha consumido heroína. El cuerpo también convierte la codeína a morfina. De tal manera que la presencia de morfina (o el metabolito, la morfina glucorónida) en la orina indica el uso de heroína, morfina y/o codeína.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección cualitativa de morfina en la orina humana con una concentración límite de 300ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® es un inmunoanálisis rápido en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de drogas-proteína) compite con la droga que podría estar presente en la orina por puntos de unión de anticuerpos limitados. El dispositivo de prueba contiene una tira con membrana cubierta con conjugados de fármacos proteicos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado de oro anticuerpo-coloidal anti-morfina se coloca al final de la membrana. En ausencia de drogas en la orina, la solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y orina se mueve hacia arriba cromatográficamente por capilaridad por toda la membrana. Esta solución entonces se desplaza a la zona del conjugado inmobilizado de fármacos proteicos para formar una línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco proteico se mezclan. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de la banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** para drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compite con el conjugado de fármacos proteicos en la región de banda de prueba (T) por los limitados espacios de anticuerpo en el conjugado oro

anticuerpo-coloidal anti-morfina. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos proteicos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**. También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá sólo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 dispositivos de prueba (cassettes) en envolturas individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30°C. Cada dispositivo debe permanecer en la bolsita sellada durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y disposición de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y una pipeta diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

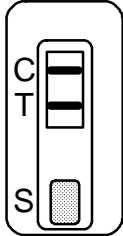
La Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se pueden realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8°C durante 2 días o congelada a -20°C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.

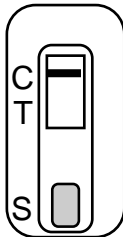
- Sostenga el gotero en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego inicie el cronómetro. Utilice un tubo de ensayo y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



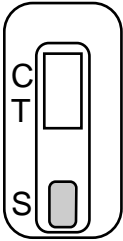
Negativo

Dos líneas rosadas se visualizan en las regiones de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba. **La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la morfina en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo únicamente indica la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea el apartado de **ESPECIFICIDAD** para consultar una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o alteradas, se debe tomar una nueva muestra y repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Antes de utilizar un nuevo kit con las muestras de un paciente, se deben probar los controles, tanto positivos como negativos. Las muestras para control de calidad están disponibles comercialmente. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® fue evaluada en comparación con otros métodos disponibles comercialmente. Se tomaron ciento cincuenta (150) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos; todos fueron encontrados negativos con ambos métodos y con una coincidencia del 100%.

En un estudio separado, cincuenta (50) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas morfina positivo por medio del GC/MS, fueron probadas con la Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® en comparación con otros métodos disponibles comercialmente.

Concentración (ng/ml)	Número de Pruebas	Kit disponible comercialmente (300ng/ml)		MonlabTest® (300ng/ml)	
		Pos	Neg.	Pos.	Neg.
0 - 250	25	0	25	0	25
320 - 1500	25	25	0	25	0

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® fue evaluada en cuatro lugares diferentes utilizando controles. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de morfina de 150ng/ml, todas fueron determinadas negativas. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de morfina de 600ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 150ng/ml mostró resultados negativos y a 600ng/ml mostró resultados positivos.

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de Morfina MonlabTest® fue probada por medio de la adición de drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todos los componentes fueron añadidos en orina humana normal libre de drogas.

Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.

Componente	Concentración (ng/ml)
Morfina	300
Codeína	300
Morfina etílica	300
Hidrocodona	375
Hidromorfona	400
Morfina-3-β-d-glucurónida	490

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

Acetaminofén	Imipramina
Ciclobenzaprina	Phencyclidine
Acetona	(+/-)-Isoprenalina Fenelzina

r- Ciclodextrina	Lidocaína
Albúmina	Feniramina
Ciproheptadina (Periactin)	Maprotilina
Amitriptilina	Fenobarbitúrico
(-)-Desoxiefedrina	Mefentarmina
D-Anfetamina	Fenotiazina
Dextrometorfano	MDA
L- Anfetamina	Merpedine
Diazepam	Mefentarmina
Amoxapina	β- Feniletilamina
4-Dimetilaminoantipirina	Mes
Ampicilina	Fentermina
Difenhidramina	Methadol
Aspartame	Primidona
(Asp-Pheethyl-Ester)	Metadona
5,5-Difenilhidantoin	Procaína
Aspirina	Metanfetamina
(Acid Acetilsalicílico)	Promazín
Dopamina	Metapirilena
(3-Hidroxitiramina)	Prometazín
Atropina	Metacualona
Doxilamina	d-Propoxifeno
Baclofeno	(1R,2S)-(-)-N-Metil-efedrina
Ecgonine	Protriptilina
Ecgonine Metil Ester	Metilfenidato
Benzocaína	Pseudoefedrina HCL
Benzocaína	(+/-)3,4-Methylenedioxy-
(Ethyl-Aminobenzoate)	2-propylantanoic acid
(-)Efedrina	methamphetamine(+/-)3,4-
Benzoilecgonina	MDMA
(+/-)-Efedrina	Cinconina
Bilirubina	Naloxón
(-)-ψ- Efedrina	Quinina
(+)-Bronfeniramina	Naltrexón
(Dexbronfeniramina)	Ranitidina
(+)-ψ- Efedrina	Acidβ-Naftaleneacetico
Cafeína	Riboflavina
(+/-)-Efedrina	(+)-Naproxeno
Carbamate	Acido Salicílico
Eritromicina	(-)-Nicotina
Carbamazepina	Secobarbital
Etanol	Acido Nicotínico
Carisoprodol	Cloruro de Sodio
Chloroquine	(+/-)-Norefedrina
(+)-Clorfenamina	((+/-)-Fenilpropanol)
Fentanyl	Sulindac
(+/-)-Clorfenamina	Nortriptilina
Fenofibrato	Teofilina
Clorprotixeno	Noscapin
Gemfibrozil	cis-Thiothixene
Clortalidona	Acido Oxalico
Glucosa	Trifluoperazin
Cocaína	Oxicodona
Guaiacol eter glicerico	Trimetobenzamida
Clofibrato	Penicilina-G(Benzilpenicilina)
DL-Homatropina	Tiramina
Creatina	Pentobarbitúrico
Hemoglobina	Vitamina C
Creatinina	Perfenazín

Ibuprofen

REFERENCIAS

1. Baselt. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed) : Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7001C-40

40 cassettes de detección Morfina

SIMBOLOGÍA



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad

■ Fabricado por Chemtron Biotech Co. Ltd.

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726