

Solo para diagnóstico In Vitro
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos y de gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C

INTRODUCCIÓN

One Step MOP es una prueba inmunocromatográfica rápida y conveniente para la detección cualitativa de morfina y sus metabolitos en muestras de orina en o por encima del nivel de corte de 300 ng/ml. El dispositivo está diseñado para uso sin prescripción médica, así como uso profesional.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar. Examen clínico y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de droga de abuso, particularmente en la evaluación de un resultado positivo preliminar. Para obtener un resultado analítico confirmado, se recomienda un método químico alternativo más específico.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

La morfina, codeína y derivados semisintéticos de la morfina pertenecen a la clase de medicamentos llamados opiáceos, la morfina es un metabolito principal de heroína y codeína. Su presencia en la orina se ha utilizado como un indicador de consumo de opiáceos. Tanto la morfina y la codeína son de origen natural alcaloides del opio. La heroína, un derivado semisintético (diacetilmorfina) de la morfina, es más potente que la morfina y es estrictamente una droga de abuso. Un opiáceo actúa principalmente sobre los receptores opiáceos para ejercer sus efectos sobre el sistema nervioso central. La codeína, que se utiliza comúnmente en los analgésicos y medicamentos para la tos y la morfina, que se utiliza en analgésicos, son medicamentos recetados. En virtud de la "escalera analgésica", aprobado por la Organización Mundial de la Salud, la morfina se considera que es la tercera y última etapa, en la que se sustituye a los analgésicos más débiles si es necesario. El uso médico de la morfina incluye el alivio de los dolores moderadamente grave a grave, el alivio de la respiración difícil o trabajosa, o la supresión de la diarrea. La morfina se metaboliza extensamente, con sólo el 2-12 por ciento se excreta como la morfina sin cambios en la orina. Grandes cantidades (60-80 por ciento) de los metabolitos conjugados (glucuronidos) se excretan en la orina, con pequeñas cantidades (5-14 por ciento) siendo excretados en las heces. El metabolito más importante cuantitativamente es morfina-3-glucuronido, que se excreta en la orina en una proporción de 67 a 70 por ciento de la dosis administrada en 48 horas. La vida media de la morfina se ha informado en el rango de 1.7-4.5 horas.

Pruebas de inmunoensayo han sido desarrolladas para la determinación de la morfina en la orina en concentraciones de 300 ng/ml o mayor, con la sensibilidad fijada por el Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas (NIDA).

One Step MOP contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-morfina-conjugado de oro coloidal depositado y secado previamente en una almohadilla de conjugado. Antígenos conjugados morfina-BSA (en la región de prueba) y de cabra anti-ratón IgG (en la región de control) se recubren y se inmovilizan en una membrana de reacción.

El principio de One Step MOP es una fase sólida, análisis inmunocromatográfico de inhibición competitiva, en el que una droga químicamente marcada (conjugado de droga) compite con la droga que puede estar

presente en la muestra de orina que lleva a los sitios de unión de anticuerpos limitados. Cuando la almohadilla absorbente empapada con la orina migrara vía acción capilar hacia la ventana de prueba donde se produce la reacción de la prueba. Una muestra negativa produce dos bandas de color rosa distinto, una en la zona de test (T) y otra en la zona de control (C); una muestra positiva produce solo una banda rosa en la zona de control (C).

Para servir como un control de proceso interno, un grupo de control fue diseñado para indicar que la prueba se realizó correctamente. Mediante la utilización de reacción antígeno/anticuerpo, esta línea de control siempre debe aparecer después de completar la prueba. La ausencia de una línea rosa de control en la región de control es un indicio de un resultado no válido.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

Caja de cartón rotulada que contiene material suficiente para 25 pruebas.

1. Contenido de la bolsa: casete, desecante, cuentagotas de muestra para la prueba.
2. Instructivo de uso

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Recipiente para recolección de muestra de orina limpio y seco (plástico o vidrio)
2. Reloj o cronometro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso exclusivo de diagnóstico *In vitro*
2. No reutilizar
3. No utilice si el sello de la bolsa o envoltorio se ve comprometido
4. No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa
5. No mezclar e intercambiar especímenes diferentes
6. Utilice ropa protectora tales como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección al manipular materiales potencialmente infecciosos o realizar el análisis
7. Lávese las manos minuciosamente después de terminar las pruebas
8. No comer, beber o fumar en el área donde se manipula los especímenes o kit
9. Limpie derrames con desinfectantes apropiados
10. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a través de procedimientos de prueba.
11. Deseche todas las muestras y dispositivos en un recipiente adecuado de bio-peligro. La manipulación y eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
12. Mantener fuera del alcance de los niños

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra de orina se puede recolectar en cualquier momento en un recipiente limpio y sin conservantes.

Si la muestra no puede ensayarse inmediatamente, pueden ser almacenadas a 2 – 8 °C por hasta 72 horas antes de la prueba o congelados

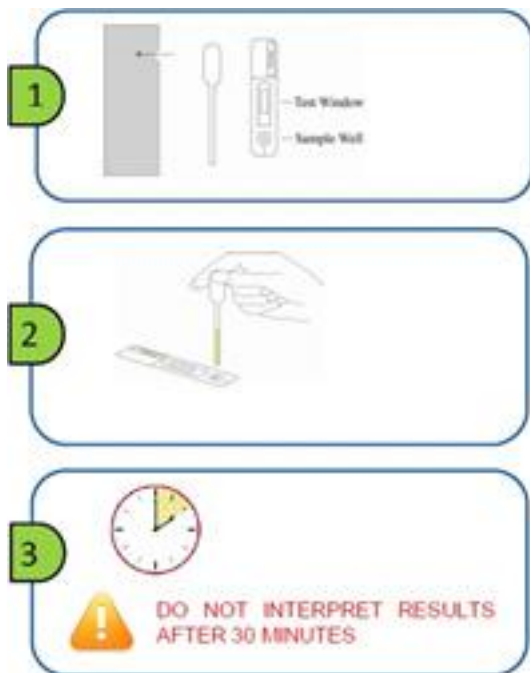
a -20 °C durante un periodo largo de tiempo.

Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de probar si eran refrigerados o congelados.

Las muestras de orina que presentan precipitados visibles deben ser filtradas, centrifugadas o permitir que sedimenten, realizar alícuotas puede facilitar para obtener muestras claras para las pruebas.

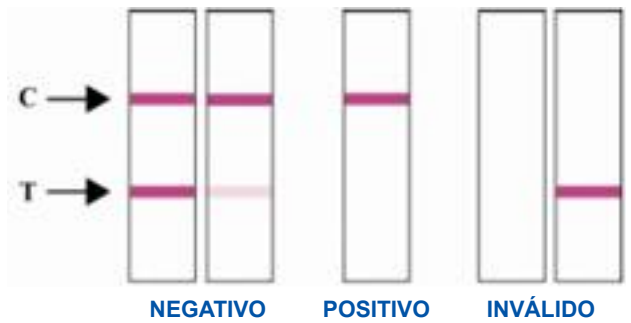
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada rompiéndola en la muesca y coloque el dispositivo sobre una superficie nivelada.
2. Sostenga el gotero de muestra verticalmente. Añadir tres gotas completas (cerca de 130 µl) de la muestra sin burbujas de aire en el pozo de muestra marcado con una flecha en el dispositivo de prueba.
3. Leer el resultado en 5 – 10 minutos. Asegúrese de que el fondo de la zona de prueba es blanco antes de interpretar el resultado.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **NEGATIVO:** Dos bandas de color rosa aparecen en las regiones de control y prueba. Esto indica que no existe ninguna droga en la muestra o la presencia de la droga está por debajo de la concentración de corte.
- **POSITIVO:** Una banda de color rosa aparece solo en la región de control. Esto indica que la presencia de la droga se encuentra por encima de la concentración de corte.
- **INVÁLIDO:** No aparece ninguna línea visible en la región de control. Repetir con un nuevo dispositivo de prueba. Si aún falla la prueba, por favor póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.



CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosado en la región de control), buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el funcionamiento adecuado del dispositivo de prueba. Muestras de control de calidad deben analizarse según los requisitos de control de calidad estándar establecidos por el laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada puede almacenarse entre 2 - 30 °C hasta la fecha de caducidad. No congelar el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

LIMITACIONES

1. Este producto está diseñado para su uso con orina humana solamente.
2. Siempre existe una probabilidad que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la orina o factores fuera del control de fabricante, tales como errores técnicos o de procedimientos asociados a la prueba.
3. Adulterantes tales como la lejía y otros agentes oxidantes fuertes, cuando se añade a las muestras de orina, pueden producir resultados inexactos independientemente del método de análisis utilizado. Si esto ocurre, vuelva a probar con una nueva muestra de orina y un nuevo kit de prueba.
4. Sustancias inmunológicas interferentes tales como los utilizados en tratamientos de anticuerpos y pueden invalidar este ensayo.
5. La prueba es un ensayo cualitativo de screening y no es para la determinación cuantitativa de la concentración o el nivel de intoxicación.
6. Como en todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero solo debe hacerse por un médico después de todo los resultados de laboratorio y clínico han sido evaluados.
7. Un resultado positivo no siempre significa que una persona ha consumido una droga ilegal ya que existen drogas que pueden ser administradas legalmente.

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 Drugs Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986
3. Hofmann F. E. A. *Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects*, New York Oxford University Press. 1983.