

Prueba en casete para Opiáceos (OPI) **(Orina)** **Prospecto**

REF DOP-102 Español

Un test rápido para la detección cualitativa de Opiáceos en orina humana.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】

El prueba en casete para Opiáceos (OPI) (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de morfina en orina humana a una concentración del cut-off de 2,000 ng/mL. Este test detecta también otros compuestos relacionados. Por favor, refiérase a la tabla de Especificidad Analítica que se encuentra en este folleto.

El test proporciona sólo un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe emplearse un método químico más específico para obtener la confirmación del resultado. Los métodos de confirmación preferidos son la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

【RESUMEN】

Por opiáceos se refiere a cualquier droga que se derive de la amapola del opio, incluidos los productos naturales, morfina y codeína, y los semisintéticos como la heroína. Opioides es más general, refiriéndose a cualquier droga que actúe sobre receptores opioides.

Los analgésicos opioides comprenden un gran número de sustancias que controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central (CNS). Grandes dosis de morfina pueden llevar a niveles de tolerancia elevados, dependencia fisiológica en los usuarios y abuso de la sustancia. La morfina se elimina sin metabolizar y es también el producto metabólico más importante de la codeína y la heroína. La morfina se detecta en la orina durante varios días tras la toma de una dosis de opiáceos.¹

El prueba en casete para Opiáceos (OPI) (Orina) puede realizarse sin necesidad de ningún instrumento. El test emplea un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de morfina en orina y conduce a un resultado positivo cuando la concentración de morfina en orina supera los 2,000 ng/mL, que es el cut-off sugerido para muestras positivas por el Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPIOS】

El prueba en casete para Opiáceos (OPI) (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compite con los conjugados de la droga por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante el test una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La morfina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 2,000 ng/mL, no saturará los puntos de unión del anticuerpo, que capturarán los conjugados inmovilizados de la morfina y aparecerá una línea de color visible en la región del test. Esta línea de color, por contra, no aparecerá en la región del test si la concentración de morfina supera los 2,000 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región del test debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido inferior al del cut-off generará una línea de color en la región del test. Para servir como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

【REACTIVOS】

El test contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-morfina, partículas acopladas de anticuerpo y conjugado droga-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso médico y profesional de diagnóstico in vitro. No usar superada la fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar empaquetado en su bolsa sellada a (2-30 °C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de su fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION】

Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20 °C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

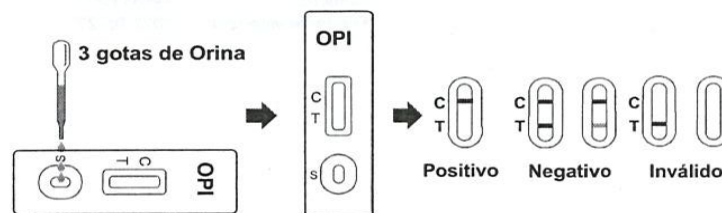
- Test cassettes
- Goteros
- Prospecto
- Contenedor de recogida de muestras
- Cronómetro

Materiales Requeridos Pero No Proporcionados

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el cassette de su bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Situar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y transferir 3 gotas completas de orina (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
3. Esperar a que aparezca la línea (s) de color. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

NEGATIVO: Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de morfina está por debajo del nivel detectable de (2,000 ng/mL).

***NOTA:** La intensidad del color en la línea de la región del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C), y no aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de morfina está por encima del nivel detectable de (2,000 ng/mL).

INVÁLIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el test y contacte con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma el uso de volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto.

No se suministran controles estándar con el test, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos de un buen laboratorio para confirmar y verificar el funcionamiento apropiado del test.

【LIMITACIONES】

1. El prueba en casete para Opiáceos (OPI) (Orina) proporciona solo un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).^{2,3}
2. Es posible que errores de procedimiento y también sustancias presentes en la muestra que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía pueden dar lugar a resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Ciertos medicamentos que contienen derivados opiáceos pueden dar lugar a resultado positivo. Además, algunos alimentos y té que contengan productos de amapola (origen de los opiáceos) pueden dar resultado positivo.
5. Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración de orina.
6. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de drogas que puede estar pero en niveles por debajo del cut-off del test.
7. El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【VALORES ESPERADOS】

El prueba en casete para Opiáceos (OPI) (Orina) tiene una sensibilidad de 2,000 ng/mL. Un resultado negativo indica que la concentración de morfina es por debajo de 2,000 ng/mL y un resultado positivo indica que la concentración de morfina está por encima de 2,000 ng/mL.

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

Se ha realizado una comparación usando el Prueba en casete para Opiáceos (GC/MS) a un nivel del cut-off de 2,000 ng/mL sobre 250 muestras clínicas; tabularon los resultados:

Método		GC/MS		Resultados totales
Prueba en casete para Opiáceos (OPI)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	8	125
	Negativo	4	121	125
Resultados totales		121	129	250
% acuerdo		96.7%	93.8%	95.2%

Sensibilidad analítica

A unas muestras de orina libres de droga se añadió morfina a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,500 ng/mL, 2,000 ng/mL, 2,500 ng/mL, 3,000 ng/mL y 6,000 ng/mL. Los resultados demostraron >99% precisión para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-off:

Morfina Concentración (ng/mL)	% Cut-off	n	Resultados visual	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
1,000	-50%	30	30	0
1,500	-25%	30	27	3
2,000	Cut-off	30	15	15
2,500	+25%	30	5	25
3,000	+50%	30	0	30
6,000	3X	30	0	30

Especificidad analítica

La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el prueba en casete para Opiáceos (OPI) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphone	50,000
Hydromorphone	15,000	Oxycodone	25,000
Levorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacetylmorphine	3,000	Procaine	50,000
Morphine	2,000	Thebaine	25,000
3-β-D-glucuronide			

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales utilizando tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra-ensayo, entre ensayos y la precisión del operario. Se usó un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con GC/MS, no contenían morfina, un 25% de morfina por encima y por debajo del cut-off y un 50% de morfina por encima y por debajo de los 2,000 ng/mL del cut-off. Los resultados se muestran en la continuación:

Concentración de morfina (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
1,000	10	10	0	10	0	10	0
1,500	10	9	1	9	1	9	1
2,500	10	1	9	1	9	1	9
3,000	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la densidad de la orina

Se analizaron muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja se mezclaron 100 ng/mL y 3,000 ng/mL de morfina. El resultado de la prueba en casete para Opiáceos se realizó por duplicado usando las 15 muestras libres de droga y también se les añadió la droga y los resultados demostraron que la variación en el resultado de la prueba no afectaba a los resultados del test.

Efecto del pH de la orina

Se analizaron el pH de cantidades alicuotas de muestras de orina negativas en un rango de 3, con incrementos de 1 unidad del pH y se les añadió morfina 1,000 ng/mL y 3,000 ng/mL. Se analizaron por duplicado con el resultado de la prueba en casete para Opiáceos y los resultados demostraron que la variación del rango del pH de la orina no afectaba en los resultados del test.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros opiáceos en orina libre de droga y en orina con presencia de morfina. Los resultados demostraron que los compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 ng/mL al utilizar el resultado de la prueba en casete para Opiáceos (OPI).

Compuestos que no presentan reactividad cruzada

Acetaminophenol	Creatinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine
Acetaminophenol	Deoxycorticosterone	Meperidine	Prednisone
Amphetamine	Dextromethorphan	Meprobamate	D,L-Propanolol
Aspirin	Diazepam	Methadone	D-Propoxyphene
Barbiturates	Diclofenac	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Benzodiazepines	Diflunisal	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Quinidine
Benzodiazepines	Digoxin	Amphetamine	Quinine
Benzodiazepines	Diphenhydramine	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Ranitidine
Benzodiazepines	Doxylamine	Methamphetamine	Salicylic acid
Benzodiazepines	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Secobarbital
Benzodiazepines	Ecgonine methylester	Nalorphine	Serotonin
Benzodiazepines	(-) Y Ephedrine	Naloxone	(5-Hydroxy-tyramine)
Benzodiazepines	Erythromycin	Naltrexone	Sulfamethazine
Benzodiazepines	β-Estradiol	Naproxen	Sulindac
Benzodiazepines	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Temazepam
Benzodiazepines	Aspartame	Nifedipine	Tetracycline
Benzodiazepines	Fenoprofen	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Benzodiazepines	Furosemide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Benzodiazepines	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Benzodiazepines	Hemoglobin	D,L-Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Benzodiazepines	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Benzodiazepines	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Thiamine
Benzodiazepines	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Thioridazine
Benzodiazepines	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Benzodiazepines	p-Hydroxy-Methamphetamine	Papaverine	Tolbutamide
Benzodiazepines	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Triamterene
Benzodiazepines	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Benzodiazepines	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Benzodiazepines	Isopropylalcohol	Perphenazine	Trimipramine
Benzodiazepines	(±) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Benzodiazepines	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Benzodiazepines	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Benzodiazepines	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
Benzodiazepines	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
Benzodiazepines	Loperamide	β-Phenylethylamine	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

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar antes de		No vuelva a utilizar
	Almacenar entre 2-30 °C		Numero de lote		# de Catálogo
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Importado y Distribuido en México por

Kabla Comercial, S.A. de C.V.
 Loma Blanca 2900
 Deportivo Obispaño
 Monterrey, N.L. 64040

Número: 146811300
 Fecha de vigencia: 2022-05-27