

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Opiáceos en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】 La Prueba OPI de Opiáceos en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Morfina en orina en concentraciones del cut-off de 2000 ng/ml. Esta prueba detecta también otros compuestos relacionados con los opiáceos, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de la prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares.

【RESUMEN】 Opiáceo se refiere a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluidos los productos naturales, como la Morfina y Codeína, y las drogas semisintéticas tal como la Heroína. Por Opiáceos en general, se refiere a cualquier droga que actúa sobre los receptores de opiáceos. Los analgésicos de Opio comprenden un grupo grande de sustancias que controlan el dolor, deprimiendo el sistema nervioso central. Dosis grandes de Morfina pueden producir niveles más altos de tolerancia y dependencia fisiológica en los consumidores, y pueden llevar al abuso de la sustancia. La Morfina se elimina sin metabolizar, y es también el producto metabólico mayor de la Codeína y la Heroína. La Morfina es perceptible en la orina varios días después de una dosis de opiáceos. La Prueba OPI de Opiáceos en Un Solo Paso en Tira (Orina) puede realizarse sin necesidad de ningún instrumento. Utiliza anticuerpos para detectar de manera selectiva niveles elevados de Morfina en orina, dando un resultado positivo cuando la Morfina en la orina excede 2000 ng/ml. Esto es el nivel del cut-off que se establece para muestras positivas a través del Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPIO】 La Prueba OPI de Opiáceos en Un Solo Paso en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la Morfina se encuentra presente en la orina en concentración inferior a 2000 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la Tira de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmobilizado de Morfina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Morfina está por encima de 2000 ng/ml, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Morfina. Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

【REACTIVOS】 La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Morfina unidos a partículas y conjugados de proteína-Morfina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

【PRECAUCIÓN】 Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.

• La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
• Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
• La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacén tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La tira de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La tira de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

Valoración de la Muestra
Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización del prueba. Para un período más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

【MATERIALES】

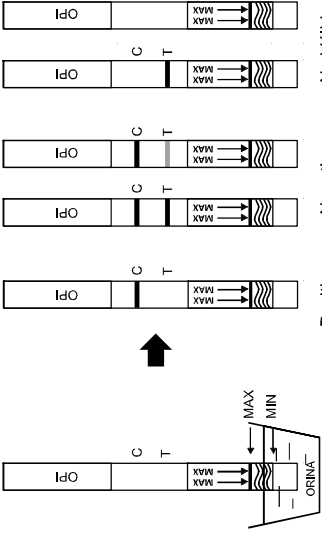
Materiales Suministrados

- Tiras
- Inserto

Materiales Requeridos no Suministrados

- Cronómetro
 - Contenedor para la recogida de muestra
- 【INSTRUCCIONES DE USO】** Permita que la muestra, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirla. Sacar la Tira de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, **sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos.** No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】 (Consultar la figura anterior)

Positivo
Negativo
No Válido

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Morfina es superior al nivel detectable (2000 ng/ml). ***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Morfina excede los niveles detectables (2000 ng/ml). **NO VÁLIDO: No aparece la línea de control.** Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministrarán controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. La Prueba OPI de Opiáceos en Un Solo Paso en Tira (Orina) proporciona solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Ciertos medicamentos que contienen derivados opiáceos pueden producir resultados positivos. Adicionalmente, ciertos alimentos, el té y los productos que contienen amapola (el origen de los opiáceos) pueden producir también un resultado positivo.
5. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
6. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
7. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Exactitud
Cuando se comparó con GC/MS al cut-off de 2000 ng/ml, se obtuvo los siguientes resultados:

| Método | GC/MS | | Resultados Visuales |
|-----------------------|----------|----------|---------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Prueba de OPI en Tira | 117 | 8 | 125 |
| Resultados Totales | 121 | 129 | 250 |
| % de Concordancia | 96.7% | | 95.2% |

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Morfina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 1000 ng/ml, 1500 ng/ml, 2000 ng/ml, 2500 ng/ml y 3000 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

| Concentración de Morfina (ng/ml) | % del Cut-off | n | Resultados Visuales | |
|----------------------------------|---------------|----|---------------------|----------|
| | | | Negativo | Positivo |
| 0 | 0% | 30 | 30 | 0 |
| 1000 | -50% | 30 | 30 | 0 |
| 1500 | -25% | 30 | 27 | 3 |
| 2000 | Cut-off | 30 | 15 | 15 |
| 2500 | +25% | 30 | 5 | 25 |
| 3000 | +50% | 30 | 0 | 30 |

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la prueba de OPI en un solo paso en Tira (Orina) a los 5 minutos.

| Compuestos | Concentración (ng/ml) | Compuestos | Concentración (ng/ml) |
|---------------------------|-----------------------|------------|-----------------------|
| Codeína | 2000 | Morfina | 2.000 |
| Elilmorfina | 3000 | Norcodeína | 25.000 |
| Hidrocodona | 50000 | Normorfona | 50.000 |
| Hidromorfona | 15000 | Oxicodona | 25.000 |
| Levorphanol | 25000 | Oximorfona | 25.000 |
| 6-Monoacetilmorfina | 3000 | Procaína | 50.000 |
| Morfina 3-β-D-glucuronido | 2000 | Tebaina | 25.000 |

Prección

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían Morfina y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Morfina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Morfina (2.000 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Concentración de Morfina (ng/ml) | N por Centro | | Centro A | | Centro B | | Centro C | |
|----------------------------------|--------------|---|----------|---|----------|---|----------|---|
| | - | + | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 1000 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 1500 | 10 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 2500 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 |
| 3000 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 1000 ng/ml y 3000 ng/ml de Morfina, respectivamente. Se utilizó la Prueba OPI de Opiáceos en Un Solo Paso en Tira (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Morfina a 1000 ng/ml y 3000 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una muestra de orina negativa y en otra de orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba OPI de Opiáceos en Un Solo Paso en Tira (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada













| | | | |
|-----------------------|------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 4-Acetamidofenol | Creatinine | Meproriline | Phenylpropanolamine |
| Acetophenidol | Deoxycorticosterone | Mepredolone | Prednisone |
| N-Acetylpromamide | Dextromethorphan | Methadone | D,L-P-Propoxyphene |
| Acetylsalicylic acid | Diazepam | Methoxyphenamine | D-Propoxyphene |
| Aminopyrine | Diclofenac | (+)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine | Quinidine |
| Amitypyline | Digoxin | Amphetamine | Quinine |
| Amobarbital | Diphendramine | (+)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine | Ranitidine |
| Amoxicillin | Doxylamine | Amphetamine | Salicylic acid |
| Ampicillin | Ecgonine hydrochloride | Nalidixic acid | Secobarbital |
| Ascorbic acid | Ecgonine methyl ester | Naloxone | Serotonine (5-Hydroxy-tryptamine) |
| D,L-Amphetamine | Ethylphenidol | Naltrexone | Sulfamethazine |
| Apomorphine | Ethylphenidol | | |
| Ethyl-β-aminobenzoate | Ethylphenidol | | |

Atropine
Benzilic acid
Benzoic acid
Benzoylcegonine
Benzphetamine
Bilirubin
Brompheniramine
Caffeine
Cannabidiol
Chloralhydrate
Chloramphenicol
Chlorazepoxide
Chlorothiazide
(-)-Chlorpheniramine
Chlorpromazine
Chlorquine
Cholesterol
Clomipramine
Clonidine
Cocaine hydrochloride
Ketoprofen
Cortisone
L-Phenylephrine
(+)-Cocaine
Loperamide

[BIBLIOGRAFIA]

1. Trietz 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

| | | | | | |
|---|--|---|-----------------|---|-----------------------------------|
|  | Atención, ver instrucciones de uso |  | Pruebas por kit |  | Representante autorizado |
|  | Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Caducidad |  | No reutilizar |
|  | Almacenar entre 2-30°C |  | Número de lote |  | Nº de referencia |
|  | No utilizar si el paquete está dañado. |  | Fabricante |  | Consulte las instrucciones de uso |

Importado y Distribuido en México por
Kable Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca 2900
Deportivo Obispaño
Monterrey, N.L. 64040

CE
Fecha de revisión: 11/05/2018

Distribuidor