

# OPIÁCEOS (OPI)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo  
602550

Presentación  
25 det.

## Uso Previsto

El test OPIÁCEOS (OPI) de un solo paso, emplea una técnica de inmunoanálisis de flujo lateral y sirve para la detección cualitativa de Morfina en orina de humanos con un cut-off de **2.000 ng/ml**. Este test detectará otros compuestos relacionados. Por favor dirigirse a la tabla de Especificidad analítica en este inserto. Este análisis entrega solo un resultado cualitativo, preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es GC/MS.

Se debieran aplicar consideraciones clínicas y juicio profesional a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, particularmente cuando se parte de un resultado positivo.

## Resumen

Opiáceos se refiere a cualquier droga que deriva de la adormidera (amapola), incluyendo los productos naturales, Morfina y Codeína y las drogas semisintéticas, tales como la Heroína. Opiode es más general refiriéndose a cualquier droga que actúa sobre receptores opioides.

Analgésicos opioides comprende un gran grupo de sustancias que controlan el dolor, deprimiendo el Sistema Nervioso Central. Grandes dosis de Morfina pueden producir niveles de tolerancia altos y dependencia fisiológica en los usuarios y puede llevar a un abuso de la sustancia. La Morfina es excretada por la orina sin metabolizarse y también es el producto metabólico principal de la Codeína y la Heroína. La Morfina es detectada en la orina después de varios días de una dosis de opiáceos.

El Test rápido de Opiáceos (orina) es un test de screening urinario que se puede realizar sin el uso de un instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de Morfina en orina. El test entrega un resultado positivo cuando la Morfina en la orina excede los 2.000 ng/ml. Este es el cut-off de screening sugerido para muestras positivas por los Servicios Administrativos de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, USA)

## Principio

El Test rápido de Opiáceos (orina) es un inmunoanálisis basado en el principio de enlace competitivo de Drogas, que estaría presente en la muestra de orina compitiendo con la droga conjugada, por los sitios de enlace del anticuerpo.

Durante el análisis, la muestra de orina se mueve hacia arriba por capilaridad. Si la Morfina está presente en la muestra bajo los 2.000 ng/ml, no saturará los sitios de enlace del anticuerpo en el test. Las partículas recubiertas de anticuerpo entonces serán capturadas por el conjugado Morfina-proteína inmovilizado en la Región Test y una línea visiblemente coloreada aparecerá en la región Test (T). La línea coloreada no se formará en la región Test si el nivel de Morfina excede los 2.000 ng/ml, porque va a saturar todos los sitios de enlace del anticuerpo anti-Morfina.

Una muestra de orina **positiva** a la droga **no generará una línea coloreada** en la región de la zona Test debido a la competencia entre las drogas, mientras que una muestra de orina **negativa** a la droga o una muestra que contiene una concentración de la droga menor que el cut-off, **generará una línea coloreada** en la región Test debido a la ausencia de competencia de drogas.

Como procedimiento de Control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la Región Control, lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido buena humectación de la membrana.

## Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene

- Un \*sistema test\* (cassette), que contiene partículas unidas a anticuerpos anti-Morfina monoclonales de ratón y un conjugado Morfina-proteína. En la línea de Control se emplea un anticuerpo de cabra.

- Un gotario plástico.

## Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre 2 - 30 °C dentro de su estuche., ¡¡ NO CONGELAR!! . No usar más allá de la fecha de expiración

## Precauciones

- Solo para uso médico u otro profesional in vitro.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los cassettes usados se deben descartar de acuerdo a ordenanzas locales.

## Muestra

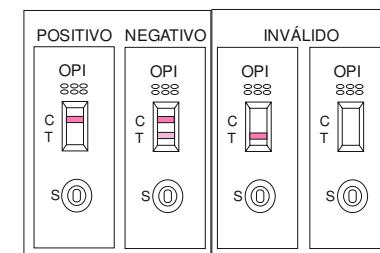
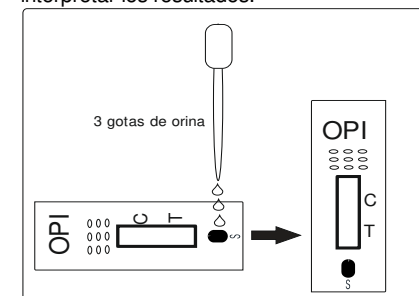
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

**Estabilidad:** 48 horas a 2-8 °C o 1 més congelada.

## Procedimiento

**Llevar los tests, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C), antes del análisis.**

- 1.- Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora. Colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada.
- 2.- Dispensar **3 gotas de la muestra de orina** clara (con el gotario incluido en el envoltorio), en el pocillo de muestra (S) del cassette. Comenzar a medir el tiempo. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).
- 3.- Esperar que aparezca(n) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **5 minutos** (no más allá de 10 minutos) e interpretar los resultados.



Number: 145003100

Effective Date: 2014 – 11 – 03

**Inmunodiagnóstico**

# OPIÁCEOS (OPI)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo  
602550

Presentación  
25 det.

## Interpretación de los resultados

**Negativo:** se observan **dos bandas** de color rosado en las ventanas de lectura: una marca en la **C (Control)** y otra en la **T (Test)**

**NOTA:** la intensidad de la línea en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aun cuando hay una línea muy débil.

**Positivo:** aparece **una sola banda** de color rosado en la ventana **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

**Inválido:** Si no aparece ninguna línea de color en la zona de Control, aparezca o no la línea de Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error en el procedimiento o por deterioro del mismo o volumen insuficiente de muestra. En este caso el ensayo debe repetirse.

## Limitaciones

- El análisis está diseñado para entregar un resultado analítico cualitativo preliminar. Se debe usar un análisis secundario para obtener un resultado confirmado. GC/MS es el método confirmatorio preferido.
- Existe una posibilidad de que el mal procedimiento u otras sustancias puedan interferir con el análisis y producir resultados falsos. Rogamos ver la sección anexa de **Especificidad Analítica**.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alúmina en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración debe repetirse el análisis con otra muestra de orina.
- Ciertos medicamentos que contienen derivados del opio pueden dar un resultado positivo. Adicionalmente, los alimentos y tés que contienen productos de amapola (el origen de los opiáceos), también pueden producir resultados positivos.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
- Un resultado negativo no necesariamente puede indicar una orina libre de droga. Se obtienen resultados negativos cuando la droga está presente pero bajo el nivel cut-off del análisis
- Los análisis no distinguen entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

## Características Técnicas

### Exactitud

Se realizó una comparación conjunta usando el Test de Opiáceos OPI versus GC/MS con un cut-off de 2.000 ng/ml. La prueba se realizó con 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que asistían a un muestreo de screening de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

| Método                  |            | GC/MS    |          | Total Resultados |
|-------------------------|------------|----------|----------|------------------|
| Prueba Opiáceos OPI     | Resultados | Positivo | Negativo |                  |
|                         | Positivo   | 117      | 8        | 125              |
|                         | Negativo   | 4        | 121      | 125              |
| <b>Total Resultados</b> |            | 121      | 129      | 250              |
| <b>% de acuerdo</b>     |            | 96,7     | 93,8     | 95,2             |

### Sensibilidad analítica

Se agregó Morfina en un pool de orina libre de droga en 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% de exactitud a 50% sobre y 50% bajo del cut-off.

### Especificidad analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por el Test de Opiáceos OPI a los 5 minutos

| Compu.        | [ng/ml] | Compu.                 | [ng/ml] | Compu.     | [ng/ml] |
|---------------|---------|------------------------|---------|------------|---------|
| Codeína       | 2.000   | 6-MoAcMorf.            | 3.000   | Oxicodona  | 25.000  |
| Etilmorfina   | 3.000   | Morf.-3-bD-glucoronido | 2.000   | Oximorfona | 25.000  |
| Hidr.-codona  | 50.000  | Morfina                | 2.000   | Procaína   | 50.000  |
| Hidr.-morfona | 15.000  | Norcodeína             | 25.000  | Tebaína    | 25.000  |
| Levorfanol    | 25.000  | Normorfona             | 50.000  |            |         |

### Precisión

Se condujo un estudio en 3 hospitales por personal civil usando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra, e inter corridas del operador

| Morfina [ng/ml] | n Por sitio | Sitio A |    | Sitio B |    | Sitio C |    |
|-----------------|-------------|---------|----|---------|----|---------|----|
|                 |             | -       | +  | -       | +  | -       | +  |
| 0               | 10          | 10      | 0  | 10      | 0  | 10      | 0  |
| 1000            | 10          | 10      | 0  | 10      | 0  | 10      | 0  |
| 1500            | 10          | 9       | 1  | 9       | 1  | 9       | 1  |
| 2500            | 10          | 1       | 9  | 1       | 9  | 1       | 9  |
| 3000            | 10          | 0       | 10 | 0       | 10 | 0       | 10 |

### Efecto de la Gravedad específica Urinaria

Se agregó Morfina a 15 muestras de orina con rangos diferentes de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 1.000 y 3.000 ng/ml de Morfina. Se realizó el test por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con Morfina. Los resultados demostraron que rangos variables de Gravedad específica no afectan el resultado del test.

### Efecto del pH urinario

Se ajustó el pH a un pool de orina negativo y alicotado en un rango de 5-9 con incrementos de valores de pH de 1 unidad y se les agregó Morfina: 1.000 y 3.000 ng/ml; luego se analizó con el Test de Opiáceos OPI en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

## Bibliografía

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W. B. Saunders Company. 1986. 1735.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man 2nd. Ed. Biomedical Publ. Davis CA. 1982. 488.
- Hawks RL. CN. Chiang. Urine Testing for Drug Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73. 1986.

Number: 145003100

Effective Date: 2014 – 11 – 03

**Inmunodiagnóstico**