

OPI Opi cassette

| PRESENTACION | | | |
|--|---------|----------|----------|
| REF | 4451240 | Opiáceos | 40 tests |
| Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i> | | | |

OPI Opiáceos

Prueba rápida para la detección cualitativa de Opiáceos en orina humana.

ONE STEP

FUNDAMENTO

Linear OPI Opiate cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compite 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 2.000 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la Tira del prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado 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 2.000 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.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

LINEAR OPI Opiate test cassette, 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 del control.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4451240 40 OPI Opiate test cassettes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No usar una vez superada la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACION 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.

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

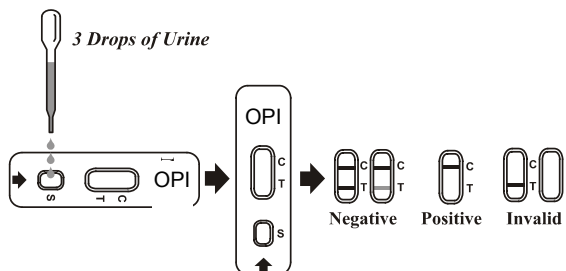
EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Colector para la recogida de muestras.

TECNICA

Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Coloque la cassette en una superficie plana y limpia. Sostenga el gotero verticalmente y vierta **3 gotas de orina** (aprox. 100 µL) en el agujero marcado (S) y empiece a medir el tiempo. Evite atrapar burbujas de aire al dispensar la muestra en el agujero (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere a que aparezca la línea(s) color rojo. Lea los resultados antes de transcurridos **5 minutos** de la adición de la muestra. No interpretar los resultados después de 15 minutos.



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 está por debajo del nivel detectable (2.000 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 (2.000 ng/mL).

NO VALIDO: 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.

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 suministran controles 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.

SIGNIFICADO CLINICO

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.¹

Linear OPI Opiate strip 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 2.000 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).

Prueba para supervisar las medidas terapéuticas relacionadas con el estudio y control de los tratamientos de desintoxicación por drogas de abuso y sus efectos en las pruebas de laboratorio.

CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

NOTAS

A. Precisión

El estudio de precisión de LINEAR OPI Opiate cassette fue comparado con un método comercial similar con un cut-off de 2.000 ng/mL. Se usaron 120 muestras de orina de voluntarios no consumidores de drogas de abuso. Los resultados fueron 100% coincidentes.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de LINEAR OPI Opiate cassette fue verificada con muestras problema en cuatro localizaciones distintas. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 1.000 ng/mL dieron resultados negativos. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 4.000 ng/mL dieron resultados positivos. No se observaron grandes diferencias entre los diferentes sitios donde se realizaron las pruebas.

C. Precisión

La Prueba de precisión fue determinada con soluciones de control. Los Controles con una concentración de OPI de 1.000 ng/mL dieron resultados negativos. Los Controles con una concentración de OPI de 3.000 ng/mL dieron resultados positivos.

D. Especificidad

La especificidad de LINEAR OPI Opiate cassette se determinó con las sustancias indicadas en la lista incluida a continuación. Todas pueden encontrarse en las muestras de orina normales. Estas sustancias se adicionaron a las muestras de orina libres de drogas de abuso.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar dieron un resultado positivo cuya concentración se especifica:

| COMPONENTES | CONCENTRACION (ng/mL) |
|-----------------------------|-----------------------|
| Morphine | 2.000 |
| Codeine | 2.000 |
| Diacetyl Morphine (Heroine) | 2.000 |
| Ethylmorphine | 600 |
| Hydromorphone | 15.000 |
| Hydrocodone | 15.000 |
| Merperidine | >100.000 |
| 6-Monoacetylmorphine | 5.000 |
| Morphine-3-β-d-glucuronide | 10.000 |
| Oxycodone | >20.000 |
| Oxymorphone | >20.000 |
| Rifampicine | >50.000 |
| Thebaine | 20.000 |
| Thebaine | 2.50 |
| Trimipramine | >20.000 |

Todos los compuestos incluidos en el listado adjunto han dado un resultado negativo a una concentración de 100 µg/mL.

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| Acetamidophene | Guaiacol Glyceryl Ether |
| Acetone | Hemoglobin |
| Albumin | Imipramine |
| Amitriptyline | (+/-)-Isoproterenol |
| Ampicillin | Lidocaine |
| Aspartame | (+)-Naproxen |
| Aspirin | Oxalic Acid |
| Atropine | Penicillin-G |
| Benzocaine | Pheniramine |
| Bilirubin | Phenothiazine |
| Caffeine | Phenylethylamine |
| Chloroquine | Procaine |
| (+/-)-Chlorpheniramine | Quinidine |
| Chlorpheniramine | Ranitidine |
| Creatine | Riboflavine |
| Dexbrompheniramine | Sodium Chloride |
| Dextromethorphan | Sulindac |
| 4-Dimethylaminoantipyrine | Thioridazine |
| Dopamine | Trifluoperazine |
| Erythromycin | Trimethobenzamide |
| Ethanol | Tyramine |
| Furosemide | Vitamin C |
| Glucose | |

1. La prueba LINEAR OPI Opiate cassette proporciona sólo 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. 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.
3. 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.
4. 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.
5. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Bio-medical Publications, 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988.
5. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
6. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
7. Minden, Sandra v.; Minden, Wolfgang v.; Analytik von Drogen und Medikamenten, von Minden GmbH, Moers 2002
8. Warner, Ann Interference of Common Household Chemicals in Immunoassay Methods for Drugs of Abuse, Clin. Chem. 35/4, 648-651 (1989)

