

# SureStep™ OPI

## Dispositivo para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) Instruções de Uso Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de Opiáceos em urina humana. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

### USO INDICADO

O Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Morfina em urina humana a uma concentração de 2.000 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique a Tabela de Especificidade Analítica nesta bula).

Este teste proporciona um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

### RESUMO

Os opiáceos são uma droga derivada do ópio e em sua composição estão incluídos produtos naturais como a Morfina e a Codeína e também drogas semi-sintéticas como a Heroína. Estas drogas são conhecidas de uma forma geral como opiáceos.

Os analgésicos derivados de Opiáceos incluem um agrupamento de substâncias que controlam dores de grau excessivo no sistema nervoso central. Em doses elevadas, a Morfina provoca dependência em seus usuários. A Morfina é eliminada na urina, assim como seus ingredientes principais a Codeína e a Heroína. A Morfina pode ser detectada na urina mesmo após vários dias do uso de opiáceos.

O Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário rápido e que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Morfina na urina. O Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de Morfina na urina excede o nível de detecção de 2.000 ng/ml. Este é o nível sugerido para amostras positivas e estabelecido pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA, EUA).

### PRINCÍPIO

O Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes no anticorpo.

Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a Morfina presente na urina estiver abaixo do nível de detecção de 2.000 ng/ml não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado de proteínas de Morfina imobilizada e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. Se a concentração de Morfina estiver presente acima do nível de detecção de 2.000 ng/ml, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Morfina. Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra de urina que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir de controle procedimento sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

### REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Morfina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Morfina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O dispositivo de teste usado deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

### OBTEÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

#### Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

#### Armazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

### MATERIAIS

#### Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

#### Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

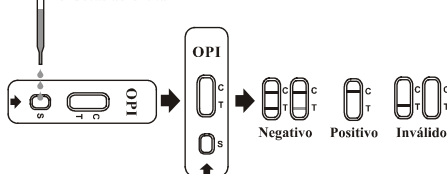
- Cronômetro
- Recipiente para coleta da amostra

### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
- Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.

3 Gotas de Urina



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

**NEGATIVO:** \* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Morfina está abaixo do nível detectável (2.000 ng/ml).

\*NOTA: A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

**POSITIVO:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Morfina excedeu os níveis de detecção (2.000 ng/ml).

**INVÁLIDO:** A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita usando uma novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas, para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

### LIMITAÇÕES

- O Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.<sup>3,3</sup>
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outros substâncias interfira na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
- Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Certos medicamentos contendo derivados de opiáceos podem produzir um resultado positivo. Adicionalmente, comidas e chás contendo produtos de papoula (origem dos opiáceos) também podem produzir um resultado positivo.
- Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
- Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam a -25% ou +25% do nível de concentração de 2.000 ng/ml de Morfina. Os resultados obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido OPI		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo OPI para Teste Em Um Só Passo	150	0	150
	Negativo	0	150
<b>Resultados Totais</b>	<b>150</b>	<b>150</b>	<b>300</b>
<b>% Concordância</b>	<b>&gt;99%</b>	<b>&gt;99%</b>	<b>&gt;99%</b>

Quando comparados com 2.000 ng/ml por GC/MS, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo OPI para Teste Em Um Só Passo	134	16	150
	Negativo	0	150
<b>Resultados Totais</b>	<b>134</b>	<b>166</b>	<b>300</b>
<b>% Concordância</b>	<b>&gt;99%</b>	<b>90%</b>	<b>95%</b>

#### Sensibilidade Analítica

Morfina foi adicionada em amostras de urina livre de drogas nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml, 2.000 ng/ml, 2.500 ng/ml e 3.000 ng/ml. O resultado demonstrou mais de 99% de exatidão a 50% acima e a 50% abaixo do nível de concentração. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Morfina (ng/ml)	Por cento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
1.000	-50%	30	30	0
1.500	-25%	30	30	0
2.000	Nível Detectável	30	5	25
2.500	+25%	30	4	26
3.000	+50%	30	0	30

#### Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)	Composição	Concentração (ng/ml)
Codeína	2.000	Morfina	2.000
Etilmorfina	5.000	Norcodeína	12.500
Hidrocodona	12.500	Normorfina	50.000
Hidromorfona	5.000	Oxicodone	25.000
Leyofanol	75.000	Oximorfona	25.000
6-Monoacetilmorfina	5.000	Procaina	150.000
Morfina 3-β-D-glucuronida	2.000	Tebaina	100.000

### Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, contendo: nenhuma Morfina, 25% de Morfina acima e abaixo do nível detectável e 50% de Morfina acima e abaixo de 2.000 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Morfina (ng/ml)	n por Local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
1.000	15	15	0	15	0	14	1
1.500	15	13	2	10	5	5	10
2.500	15	4	11	0	15	3	12
3.000	15	0	15	0	15	0	15

### Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrementadas com 1.000 ng/ml e 3.000 ng/ml de Morfina. O Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpas e incrementadas com Morfina. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica não interferem com o desempenho do teste.

### pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com Morfina para 1.000 ng/ml e 3.000 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

### Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Morfina. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo OPI para Teste de Opiáceos Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

### Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidophenol	Creatinina	Maprotilina	Phenylpropanolamina
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Mepiridina	Prednisona
N-Acetylprocainamide	Dextrometorphan	Morfbamate	D,L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methadone	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diclofenac	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amitypyline	Diflunisal	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Quimidina
Amobarbital	Amobarbital	Amphetamine	Quinine
Amoxicillin	Amoxicillin	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Ranitidina
Ampicillin	Doxylamine	Methamphetamine	Salicylic acid
Ascorbic acid	Egometine hydrochloride	Nalidixic acid	Secobarbital
D,L-Amphetamine	Egometine methylester	Naloxone	Serotonin (5-Hydroxy-tryptamine)
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Naltrexone	Sulfamethazine
Ethyl-p-aminobenzoate	Erythromycin	Naproxen	Sulfadiazac
Atropine	β-Estradiol	Nisicamide	Temazepam
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetracycline
Benzoic acid	Aspartame	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Benzoylcgonine	Fenpropfen	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Benzphetamine	Furosemide	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Bilirubin	Genticic acid	Oxalic acid	3-(β-D-glucuronide)
Brompheniramine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Caffeine	Hydralazine	Thiamine	
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxazepam	D, L-Tyrosine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Papaverine	Tolbutamide
Chloridiazepoxide	p-Hydroxy-Methamphetamine	Penicillin-G	Triamterene
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Propofolone	Trifluoperazine
(±) Chlorpheniramine	Imipramine	Perphenazine	Trimethoprim
Chlorpromazine	Iproniazid	Phenylephrine	Trimipramine
Chlorquine	(±) Isoproterenol	Phenelzine	Tryptamine
Cholesterol	Isosuxrine	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clomipramine	Ketamine	Phentermine	Tyramine
Clonidine	Ketoprofen	β-Phenylephrine	Uric acid
Cocaine hydrochloride	Labeltol	β-Phenylethylamine	Verapamil
Cortisone	Loperamide		Zomepirac

### BIBLIOGRAFIA

- 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 Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

### Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



**Innovacon, Inc.**  
4106 Sorrento Valley Boulevard  
San Diego, CA 92121, USA



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany