

# SureStep™ OPI

## Prueba de Opiáceos en Un Solo Paso en Placa (Orina)

### Ficha Técnica

Español

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 Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Morfina en orina en concentraciones del cut-off de 2.000 ng/ml. Este 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 prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

#### 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 análisis 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.<sup>1</sup>

La Prueba OPI de Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (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 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).

#### PRINCIPIO

La Prueba OPI de Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (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 2.000 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la placa de la 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.

#### 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 del 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 utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

#### OBTENCION Y PREPARACION 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 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.

#### MATERIALES

##### Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

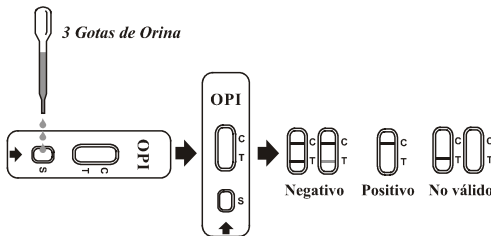
##### Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de muestra
- Cronómetro

#### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, 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 abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, añadir 3 gotas de orina (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
3. Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.



#### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona de 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 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 suministran 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 Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (Orina) 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. 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.

#### CARACTERISTICAS TECNICAS

##### Especificidad

Se realizó una comparación empleando la Prueba OPI de Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10 % de las muestras empleadas estaban entre el -25% +25% del nivel de la concentración del cut-off de 2.000 ng/ml de Morfina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de OPI		Resultados Visuales
	Positivo	Negativo	
Prueba de OPI en Placa	Resultados Positivo	150	150
	Negativo	0	150
Resultados Totales	150	150	300
% de Concordancia	>99%	>99%	>99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 2.000 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados Visuales
	Positivo	Negativo	
Prueba de OPI en Placa	Resultados Positivo	134	150
	Negativo	0	150
Resultados Totales	134	166	300
% de Concordancia	>99%	90%	95%

##### Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Morfina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml, 2.000 ng/ml, 2.500 ng/ml y 3.000 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 en continuación:

Concentración de Morfina (ng/ml)	% de Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
1.000	-50%	30	30	0
1.500	-25%	30	30	0
2.000	Cut-off	30	5	25
2.500	+25%	30	4	26
3.000	+50%	30	0	30

##### Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba OPI de Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentration (ng/ml)
Codeína	2.000	Morfina	2.000
Etilmorfina	5.000	Norcodeína	12.500
Hidrocodona	12.500	Normorfina	50.000
Hidromorfona	5.000	Oxicodona	25.000
Levopanol	75.000	Oximorfina	25.000
6-Monoacetilmorfina	5.000	Procaína	150.000
Morfina 3-β-D-glucuronido	2.000	Tebaina	100.000

#### Precisión

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	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

#### Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 1.000 ng/ml y 3.000 ng/ml de Morfina, respectivamente. Se utilizó la Prueba OPI de Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (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 1.000 ng/ml y 3.000 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 Opiáceo en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

#### Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidophenol	Creatinina	Maprotilina	Phenylpropanolamina
Acetophenetidin	Deoxycoetosterone	Meperidina	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Dextrometorphan	Propobamate	D,L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methadone	D-Propoxyphene
Amipropirina	Diclofenac	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amirtriptilina	Difenhidramina	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Quinidina
Amobarbitol	Diphenhydramine	Amphetamine	Quinine
Amoxicilina	(+)-3,4-Methylenedioxy-	Rantidina	Rantidina
Ampicilina	Doxylamine	Methamphetamine	Salicylic acid
Ascorbic acid	Egogonine hydrochloride	Nalidixic acid	Secobarbital
D,L-Amphetamine	Egogonine methylester	Nalorphine	Serotonin (5-Hydroxy-
Amorphine	(-) - Ephedrine	Naloxone	Triptamine
Ethyl-p-aminobenzoate	Erythromycin	Naltrexone	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Sulfadiazine
Benzoic acid	Estro-3-sulfate	Niacinamide	Temazepam
Benzoic acid	Aspartame	Nifedipine	Tetracycline
Benzoylcegonine	Fenoprafen	Nitrendone	Tetrahydrocortione,
Benzphetamine	Furosemide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Bilirubina	Genisteic acid	Noscapina	Tetrahydrocortione 3
Brompheniramine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydralazine	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxazepam	Thiamine
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxymetazoline	D, L-Tyrosine
Chloridazepoxide	p-Hydroxy-Methamphetamine	Papaverina	Tolbutamida
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Penicilin-G	Triamterene
(±) Chlorpheniramine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Imipramine	Pentobarbital	Trimetoprim
Chlorzina	Iproniazid	Phenazine	Trimipramine
Cholesterol	(±) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Clomipramine	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
Cortisone	Labeltol	L-Phenylephrine	Verapamil
(-) Cotinine	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

	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



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número: 1155843001  
Fecha Efectiva: 2006-xx-xx