

independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración en la muestra, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.

- Un resultado positivo no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica ausencia de droga en la orina, ya que puede estar presente pero en valores por debajo del cut off.
- El test no distingue entre drogas de abuso y medicamentos.
- Se puede obtener un resultado positivo como consecuencia del consumo de ciertos medicamentos o alimentos que contengan derivados de opiáceos

Características del sistema SENSIBILIDAD

Correlación de muestras
 El ensayo se realizó sobre 250 muestras de orina. Dichas muestras fueron tomadas aleatoriamente y testeadas con Opiáceos (OPI) Prueba Rápida en Dipstick. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Las muestras fueron consideradas como positivas o negativas a los 5 minutos.
 A continuación se presentan los resultados:

Método	GC/MS		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
OPI Prueba Rápida	117	8	125
	4	121	125
Resultados totales	121	129	250
% acuerdo	96.7%		95.2%

Sensibilidad analítica
 La sensibilidad analítica fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de morfina al -50%cut off, -25% cut off, +25% cut off, +50% cut off y +300% cut off. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Un total de 10 réplicas fueron testeadas por interpretación visual a los 5 minutos posteriores al agregado. A continuación se presentan los resultados:

Concentración morfina (ng/mL)	% Cut-off	OPI14030001-T	OPI14030002-T	OPI14030003-T
0	NA	-----	-----	-----
1000	-50	-----	-----	-----
1500	-25	-----	-----	-----
2000	Cut-off	-----	-----	-----
2500	+25	-----	-----	-----
3000	+50	-----	-----	-----
6000	300	-----	-----	-----

PRECISIÓN
 Un estudio fue desarrollado en tres hospitales diferentes por operadores sin entrenamiento utilizando tres lotes del producto para demostrar la precisión entre corridas y entre operadores.
 La precisión fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de morfina al -50% cut off, -25% cut off, +25% cut off y +50% cut off. A continuación se presentan los resultados:

Concentración morfina (ng/mL)	Cut-off	n	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
			Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo
0	0%	10	10	0	10	0	10	0
1000	50%	10	10	0	10	0	10	0
1500	-25%	10	9	1	9	1	9	1
2500	+25%	10	1	9	1	9	1	9
3000	+50%	10	0	10	0	10	0	10

ESPECIFICIDAD
Interferencias- Especificidad analítica
 La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el Opiáceos (OPI) Prueba Rápida en Dipstick a los 5 minutos cuando se encuentran como mínimo en las siguientes concentraciones:

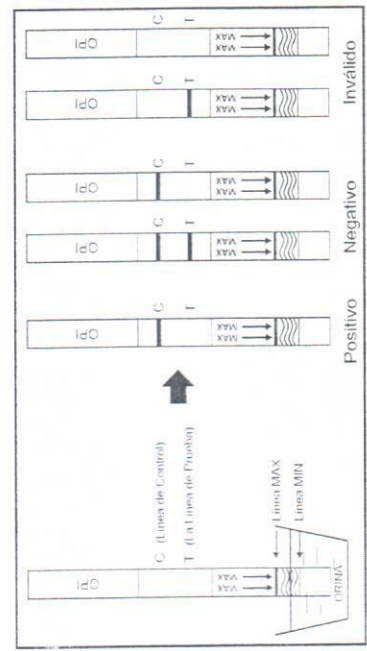
Análito	Cc (ng/ml)	Análito	Cc (ng/ml)
Codeína	2,000	Morfina	25,000
Etilmorfina	3,000	Norcodona	50,000
Hidrocodona	50,000	Normorfina	25,000
Hidromorfona	15,000	Oxicodona	25,000
Levorfanol	25,000	Oxycodona	50,000
6-Monoacilmorfina	3,000	Procaina	50,000
Morfina 3-D- β -glucuronida	2,000	Tetabina	25,000

EFECTO DE LA DENSIDAD DE LA ORINA
 Se tomaron quince (15) muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja. El Test se probó por duplicado usando las 15 muestras de orina libres de droga y también cuando se añadió morfina a una concentración del 50% por debajo y del 50% por encima del cut off.

Instrucciones de uso
 Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Desjar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar la tira de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Colocar con la flecha hacia abajo, sumergiendo la tira verticalmente dentro del secador en el que se ha colectado la muestra de orina por al menos 10 – 15 segundos. No sobrepase la línea máxima (MAX) del Opiáceos (OPI) Prueba Rápida en Dipstick al sumergir la tira.
3. Una vez retirado el test de la muestra de orina, colocarlo en una superficie lisa no absorbente. Comience automáticamente a medir el tiempo transcurrido desde ese momento y espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.

Ver figura anterior



Interpretación de resultados
 Ver figura anterior.
NEGATIVO Aparecen dos líneas de color: una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de morfina en la muestra de orina está por debajo del nivel detectable (cut-off 2000ng/ml).
 Nota: La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.
POSITIVO Solo aparece una línea de color en la región de control (C), y NO aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de morfina en la muestra de orina está por encima del nivel detectable (cut-off 2000ng/ml).
INVALIDO No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo dipstick. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

Control de Calidad interna
 La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.
 No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- Utilice ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.

Limitaciones
 El test solo proporciona un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).
 Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias que interfieran en la muestra de orina, puedan dar lugar a resultados erróneos.
 Adulterantes, tales como lejía, pueden dar lugar a resultados erróneos con

OPIÁCEOS (OPI) PRUEBA RÁPIDA EN DIPSTICK(ORINA)
Uso al que está destinado
 Prueba rápida para la detección cualitativa de morfina en orina humana. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
 Opiáceos (OPI) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo para la rápida detección de morfina en orina humana a determinadas concentraciones (cut-off: 2000ng/ml).

Nota
 Se denomina "opiáceo" a cualquier droga derivada de la planta del opio, incluyendo productos naturales tales como morfina y codeína, así como productos sintéticos tales como heroína. En cambio, se denomina "opioides" de manera genérica, para referirse a cualquier droga que actúe sobre receptores opioides.
 Los analgésicos opioides comprenden un gran grupo de sustancias que controlan el dolor disminuyendo el sistema nervioso central. Grandes dosis de morfina, pueden producir altos niveles de tolerancia y dependencia fisiológica en los usuarios, y pueden llevar al abuso de sustancias.
 La morfina se excreta sin metabolizar, y es también el principal producto del metabolismo de la codeína y la heroína. Es detectable en orina durante varios días después de una dosis de opiáceos.
 Opiáceos (OPI) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo rápido para el análisis de orina que puede funcionar sin el uso de instrumentos. Utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente elevados niveles de morfina en orina.

Fundamentos del método
 Opiáceos (OPI) Prueba Rápida en Dipstick es un test rápido en orina humana que puede realizarse sin necesidad de ningún instrumento.
 Utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente elevados niveles de morfina en orina.

Principio de la prueba
 Opiáceos (OPI) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo inmunocromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas.
 Las drogas que pudieran estar presentes en la muestra de orina, competirán con sus conjugados por los puntos de unión sobre el anticuerpo.
 Cuando la concentración de morfina en orina supera el valor del límite de detección, se obtendrá un resultado positivo.
 Durante la prueba, la muestra de orina migrará hacia arriba por acción capilar.
 Si la morfina está presente en la muestra de orina en una concentración inferior a 2000ng/ml (límite de detección o cut-off), no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo por el reactivo de prueba. Entonces, las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de morfina y aparecerá una línea de color visible en la región de la prueba.
 Esta línea de color, por el contrario, no aparecerá en la zona de prueba si la concentración de morfina supera los 2000ng/ml (límite de detección o cut-off) porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-morfina.
 Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de prueba mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido de droga inferior al del cut-off, generará una línea de color en la zona de 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
 El test contiene partículas acopladas de anticuerpos monoclonales de ratón anti-morfina, y conjugado morfina proteína. La línea de control contiene anticuerpo de cabra

Formas de presentación:
 Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:
 • 25 Dispositivos de reacción -dipsticks
 • 1 Manual de instrucciones

Materiales requeridos no suministrados
 • Contenedores para muestra colectada.
 • Cronómetro

Resumen y explicación del ensayo
Toma de muestras de orina, preparación de la muestra y almacenamiento
 La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día.
 Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.
 Las muestras de orina pueden almacenarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado, las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

Estabilidad y Condiciones de Conservación
 El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR. El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

Los resultados demostraron que la variación de la densidad en la orina no afectaba los resultados del test.

EFFECTO DEL PH DE LA ORINA

Se realizó un pool de muestras de orina negativas. Se tomaron alícuotas de las mismas y se les ajustó el pH en un rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH. Se añadió morfina a una concentración del 50% por debajo y del 50% por encima del cut off. El Test se probó por duplicado.

Los resultados demostraron que la variación del rango de pH en la orina no afectaba los resultados del test.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de morfina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 µg/ml al utilizar el Opiáceos (OP).

Compuestos que no presentan reactividad cruzada		
4-Acetaminofen	Dextrometorfano	Tramita
Acetofenidina	Diclofenac	Acido Urico
N-Acetilprocainamida	Diazepam	Verapamilo
Acido acetilsalicilico	Diltiazem	D,L-Propranolol
Amipropilina	Digoxina	D-Propoxifeno
Amoxicilina	Ibuprofeno	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	Difenhidramina	Sulfametazina
Acido ascorbico	Atropina	Quinina
β-1 fenilalanina	Doxilamina	Quinina
Colestrol	Ergonina Cloridrato	Ramitida
(4) - Isoprotierol	Ergonina metil ester	Acido salicilico
(1) - 3-Metildioxi-	(-) - 9g-Efedrina	Serotonina
antelanina	Ketamina	Meprobolita
(1) - 3-Metildioxi-	Codaina	Secobarbital
metalanina	Eritronina	Cetamina
Acido benzilico	l-Estiradiol	Sulfadiaz
Benzolciclopentina	Estiona-3-sulfato	Tetraciclina
Benzofenamina	Etil-p-aminobenzoato	Tenzepam
Bilirrubina	Fenpropoleno	Tetralidocortisona,
Biotinotramina	Fenacetila	3-Acetilato
Apomorfina	Hexoglibina	Tiamina
Asparano	Hidralazina	Tetralidocortisona
Canabidiol	Hidrocortisona	3-β-D glucocronida
Chloridra	Cocacaina	Tetralidociclina
Chloridra	Hidrocortisona	Cortisona
Chloridra	Acido O-	(-) Colina
Chloridra	nitroximidico	Tioridazina
Cefena	Deoxicorticosterona	Tolbutamida
Chlousseopaxid	p-Hidrox-	D,L-Tirosina
(4) - Chlorfeniramina	metalanina	Triamtereno
Chlorpromazina	3-Hidroxilammina	Tiluloprazina
Chlorquina	Imipramina	Timoloprima
Chlorquina	ipronazida	Tripanamina
Chlorpiramina	Isoxsuprina	Tripanamina
D-Chlortetramina	Meperidina	

Referencias Bibliograficas

1. Teitz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986. 1735
2. Basell 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, 1996

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD
550 Yinhua Street Hangzhou Economic and Technological Development Area
3110018 Hangzhou - PR China

Importador:

RAOLA Y CIA S.A
Via Monte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina
Director Técnico Farmacéutica SUSANA ENDABURU - M.N. 11653
Autorizado por la ANMAT. PM 95-190

Número 145752800
Fecha efectiva 2017-09-07