



Pruebas de Detección de OPI en Casete (Orina)

Inserto del Paquete

Prueba rápida para la detección cualitativa de Opiáceos en la orina humana. Para profesionales de la salud incluyendo profesionales en puntos de cuidado. Para uso diagnóstico "in vitro" únicamente.

USO INDICADO

La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral diseñado para detectar cualitativamente la presencia de Morfina en la orina humana en las concentraciones de límite de 2,000 ng/mL. Esta prueba detectará otros componentes relacionados, por favor refiérase a la tabla de Especificidad Analítica en este inserto del paquete.

La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) sólo proporciona un resultado analítico preliminar de prueba. Se debe utilizar un método alternativo más específico para confirmar el resultado de la prueba. Cromatografía de gas/ Espectrometría de Masas (GC/MS) que es el método confirmatorio indicado. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados en cualquier resultado de prueba de droga de abuso, especialmente cuando los resultados preliminares obtenidos son positivos.

RESUMEN

La Prueba de Detección de Droga en casete es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de unión competitiva. Drogas que pueden estar presentes en el espécimen de orina compiten contra el conjugado de droga para sitios de unión en el anticuerpo.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de espécimen de orina en la almohadilla de la muestra del dispositivo de la prueba, el espécimen de orina emigra por el dispositivo de la prueba por acción capilar. Si la Morfina en el espécimen están por debajo del nivel límite, 2,000 ng/mL, los anticuerpos anti-droga en partículas de oro coloidales se atarán a los antígenos de la droga recubiertos en la línea de la prueba de la membrana de nitrocelulosa formando una línea T, que indica un resultado negativo. Si la concentración de la Morfina en el espécimen de orina está por encima del nivel límite, 2,000 ng/mL, se atará con los anticuerpos conjugados con partículas de oro coloidales, por lo que ninguna línea T será desarrollada en la región de la prueba, lo que indica un resultado positivo.

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 al límite generará una línea en la región de la línea de prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen adecuado de muestra se ha añadido y ha habido reacción de la membrana. La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) brinda un resultado positivo cuando el metabolito de Morfina en la orina excede 2,000 ng/mL.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de unión competitiva. Drogas que pueden estar presentes en el espécimen de orina compiten contra el conjugado de droga para sitios de unión en el anticuerpo.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de espécimen de orina en la almohadilla de la muestra del dispositivo de la prueba, el espécimen de orina emigra por el dispositivo de la prueba por acción capilar. Si la Morfina en el espécimen están por debajo del nivel límite, los anticuerpos anti-droga en partículas de oro coloidales se atarán a los antígenos de la droga recubiertos en la línea de la prueba de la membrana de nitrocelulosa formando una línea T, que indica un resultado negativo. Si la concentración de la Morfina en el espécimen de orina está por encima del nivel límite, se atará con los anticuerpos conjugados con partículas de oro coloidales, por lo que ninguna línea T será desarrollada en la región de la prueba, lo que indica un resultado positivo.

REACTIVOS

Cada línea de prueba contiene partículas de anti-Morfina y una membrana recubierta de conjugado de Morfina-proteínica. La línea de control contiene anticuerpos de cabra.

PRECAUCIONES

* Para profesionales de la salud incluyendo profesionales en puntos de cuidado. No debe usarse después de su fecha de expiración.

* Para uso de diagnóstico in-vitro únicamente. Los kits de la prueba se deben conservar en la bolsa sellada hasta su uso.

* Todos los especímenes deben ser considerados potencialmente peligrosos y manejados de la misma manera que un material contagioso.

* Se deben desechar todas las pruebas utilizadas según las regulaciones federales, estatales y locales.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conserve los kits de prueba en una bolsa sellada entre 2° y 30° C. Los kits de prueba son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Los kits de prueba se deben conservar en la bolsa sellada hasta su uso. Si los conserva entre 2° y 8° C, permita que los kits de prueba alcancen una temperatura ambiente (15° a 30° C)

antes de realizar la prueba. No congelar, ni utilizar con posterioridad a la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN Y ALMACENAMIENTO

Ensayo Urinario

Los especímenes de orina frescos se deben recolectar directamente en un contenedor limpio y seco. La orina recolectada a cualquier hora del día puede ser utilizada para la prueba. El espécimen de orina que muestre partículas visibles debe ser centrifugado, filtrado o se le debe permitir asentarse para obtener un espécimen claro para la prueba.

Almacenamiento del Espécimen

Las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8 ° C durante un máximo de 48 horas antes de la prueba. Para un período más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

*Dispositivo en Casete *Goteros *Inserto del producto

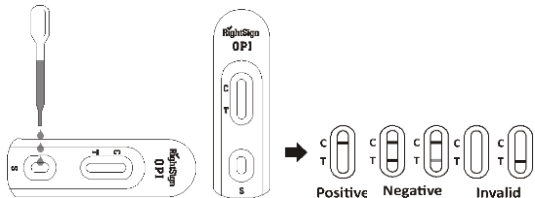
Materiales necesarios pero no Suministrados

*Reloj o Cronómetro *Colección de Contenedores de Espécimen

DIRECCIONES PARA EL USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla después de una hora.
2. Colocar la placa en una superficie limpia y plana. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de orina (120 uL) para la muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere a que la línea de color aparezca. Lea los resultados en 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo: aparece una línea de color en la zona del Control (C). No aparece ninguna línea en la Zona de la Prueba (T). La ausencia de una línea en la región de la prueba (la línea T) indica un resultado positivo. El resultado positivo indica que el nivel de droga está por encima del nivel perceptible.

Negativo: Aparece una línea de color en la zona del Control, y otra línea de color en la zona de la Prueba. El resultado negativo indica que la droga o su nivel de metabolismo está debajo del nivel perceptible.

**Nota: la sombra de las líneas de color en la Zona de la Prueba (T) puede variar. El resultado debe ser considerado como negativo siempre que haya una línea débil.*

Inválido: No aparece ninguna línea en la zona del Control. El volumen de espécimen insuficiente o las técnicas procesales inexactas son las razones más probables para el resultado inválido. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de la prueba o el dispositivo. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote actual y póngase en contacto con sus proveedores.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y la técnica fue seguida correctamente.

Estándares de control no se suministran con este equipo. Sin embargo, se recomiendan los controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) proporciona sólo un resultado de prueba preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método alternativo más específico para confirmar el resultado de la prueba. La Cromatografía gaseosa/ Espectrometría de Masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.
2. Pueden ocurrir errores técnicos o procesales, y también es posible que otras sustancias entrometidas en el espécimen de orina provoquen resultados erróneos.
3. Los adulterantes como los decolorantes u otros agentes oxidantes pueden producir resultados erróneos. En caso de duda, se debe repetir la prueba con un espécimen fresco y un nuevo dispositivo.
4. Los especímenes de orina contaminados con bacterias no se deben utilizar para la prueba, y a veces estas contaminaciones pueden interferir en la prueba y provocar resultados falsos.

5. Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la ruta de la administración de droga, ni la concentración de droga en la orina.

6. Un resultado negativo no indica necesariamente que la orina está libre de droga. Se pueden obtener resultados negativos cuando la Morfina están presentes pero por debajo del nivel límite de la prueba.

7. Ciertos suplementos alimenticios o alimentos pueden causar un resultado falso positivo.

VALORES ESPERADOS

Resultado negativo indica que la concentración de Morfina está por debajo del nivel detectable. Resultado positivo: la concentración de Morfina está por encima del nivel detectable.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión:

Una comparación en paralelo se llevó a cabo usando La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) y una Prueba rápida de OPI disponible en el mercado. El examen fue hecho a 250 especímenes clínicos recolectados con anterioridad con sujetos presentes para pruebas de detección de drogas. Los siguientes resultados fueron tabulados:

| Prueba | GC/MS | | Resultado Total |
|------------------------|-----------|-------------------|-----------------|
| | Resultado | Positivo | |
| OPI | Positivo | 95 | 105 |
| Casete | Negativo | 0 | 145 |
| Resultado Total | | 95 | 250 |
| Acuerdo en % | | >99.9 % | 93.5 % |

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales por operarios no entrenados con tres lotes diferentes del producto para comprobar el plazo entre lotes y entre la precisión del operador. Una tarjeta idéntica de muestras, que contienen de acuerdo al GC/MS, no Morfina, +25% de Morfina, -25% de Morfina y +50% de Morfina, -50% del límite. Los resultados se dan a continuación:

OPIACEOS / OPI

| Morfina conc. (ng/mL) | n per site | Site A | | Site B | | Site C | |
|-----------------------|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 1,000 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 1,500 | 10 | 9 | 1 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 2,500 | 10 | 2 | 8 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 3,000 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

Sensibilidad Analítica:

Muestras de orina libre de drogas fueron rociadas con Opiáceos en las concentraciones descritas, los resultados son resumidos a continuación. El resultado demuestra >99% de precisión sobre y debajo del 50% de concentración límite. Los resultados fueron resumidos a continuación:

| Concentración de la Droga Rango de Límite | OPI | |
|--|-----|----|
| | - | + |
| 0% | 30 | 0 |
| -50% | 30 | 0 |
| -25% | 27 | 3 |
| Corte Limite | 14 | 16 |
| +25% | 3 | 27 |
| +50% | 0 | 30 |

Especificidad Analítica

La siguiente tabla enumera las concentraciones de compuestos (ng/mL) que pueden ser detectados positivos en la orina por La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina)

| Analytes | Concentración | Analytes | Concentración |
|----------------------------|---------------|-------------|---------------|
| Codeine | 2,000 | Morphine | 2,000 |
| Ethylmorphine | 3,000 | Norcodeine | 25,000 |
| Hydrocodone | 50,000 | Normorphone | 50,000 |
| Hydromorphone | 12,500 | Oxycodone | 25,000 |
| Levorphanol | 25,000 | Oxymorphone | 25,000 |
| 6-Monoacetylmorphine | 3,000 | Procaine | 50,000 |
| Morphine 3-β-D-glucuronide | 2,000 | Thebaine | 25,000 |

EFFECTO DE LA GRAVEDAD ESPECIFICA DE LA ORINA

Quince (15) muestras de orina de gravedades específicas altas, bajas y normales (1,000-1,037) fueron rociadas con 1,000 ng/mL y 3,000 ng/mL de Morfina. La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) se ensayó por duplicado utilizando quince muestras de orina libre de drogas y las muestras de orina rociadas con drogas. Los resultados demuestran que los diferentes rangos de densidad de la muestra no afectan los resultados de la prueba.

EFFECTO DEL PH DE LA ORINA

El pH de una muestra de orina negativa se ajustó a un intervalo de pH de 5 al 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con droga superior al 50% e inferior al 50% de los niveles de corte respectivamente. El pH ajustado de la orina rociada con 1,000 ng/mL y 3,000 ng/mL de Morfina y se probó La Prueba de Detección de OPI en

Casete (Orina). Los resultados demuestran que la variación del pH no interfiere con el rendimiento de la prueba.

REACTIVIDAD CRUZADA











Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina libre de drogas y una orina roceada con Morfina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con La Prueba de Detección de OPI en Casete (Orina) a una concentración de 100 µg / ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

| | | |
|----------------------|----------------------|---------------------------------|
| Acetofenetidina | Cortisona | Ketamina |
| D-pseudoefedrina | N-Acetylprocaïnamide | Creatinina |
| Ketoprofeno | Quinidina | Acido acetilsalicílico |
| Desoxicorticosterona | Quinina | Labetalol |
| Aminopirina | Dextrometorfano | Acido salicílico |
| Loperamida | Amoxicilina | Diclofenalco |
| Meprobamate | Serotonina | Ampicilina |
| Diffunisal | Metoxifenamina | Sulfametazina |
| Acido l-ascórbico | Digoxina | Metilfenidato |
| Sulindaco | Apomorfina | Difenhidramina |
| Acido nalidixico | Tetraciclina | Aspartamo |
| Etil-p-aminobenzoate | Naproxeno | Tetrahydrocortisone, |
| Atropina | Niacinamida | Estradiol |
| 3-acetato | Acido bencilico | Estrona-3-sulfato |
| Tetrahydrocortisone | Nifedipina | Acido benzoico |
| Eritromicina | Noretindrona | Tetrahydrozolina |
| Bilirrubina | Fenoprofen | Noscapine |
| Tiamina | D, l-Bromfeniramina | Furosemide |
| D, l-octopamina | Thioridazine | Cafeina |
| Acido gentísico | Acido oxálico | D, l-tirosina |
| Cannabidiol | Hemoglobina | Tolbutamida |
| Acido oxolínico | Hidralazina | Hidrato de cloral |
| Oximetazolina | Triamtereno | Cloranfenicol Hidroclorotiazida |
| | Papaverine | Trifluoperazina |
| Chlorothiazide | Hidrocortisona | Penicilina-G |
| Trimetoprima | D, l-clorfeniramina | O-hidroxihipúrico |
| Perfenazina | D, l-triptófano | Clorpromazina 3 Hydroxytyramine |
| | Fenelzina | Acido úrico |
| Colesterol | Verapamilo | Prednisona |
| D, l-isoproterenol | Clonidina | Isoxsuprina |
| D, l-propanolol | Zomepirac | |

Bibliografía:

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.

| | | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---------------|---|------------------------------|
|  | Attention, see Instruction for use |  | Tests per kit |  | Authorized Representative |
|  | For in vitro Diagnostic use only |  | Use by |  | Do not reuse |
|  | Store between 2-30° |  | Lot Number |  | Catalog # |
|  | Do Not use if package Is damaged | | | | |


 Manufacture r
 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

 
 Software Centre 1, D-35037
 Marburg, Germany