

OPIACEAS

OPI

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	2000ng/ml
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	TIRA REACTIVA

INTRODUCCIÓN

Las Tiras Reactivas **XERION OPI** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Opiáceos o sus metabolitos en muestras de orina, como indicio de consumo de Opiáceos.

El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Opiáceos y sus metabolitos. Con un alto grado de sensibilidad. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Opiáceo se refiere a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluidos los productos naturales, como la Morfina y Codeína, y las drogas semi sintéticas 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.

Los opiáceos son las drogas con mayor poder adictivo, debido a que entran en el cerebro rápidamente. Entre los efectos que producen estas drogas están el de analgesia, somnolencia, cambios del estado de ánimo, depresión respiratoria, náusea, vómito, "miosis" (constricción pupilar) y disminución de la motilidad del tubo digestivo.

Desde el punto de vista médico, la morfina es uno de los analgésicos más potentes que se conocen; de hecho se toma como referencia para valorar la potencia de otros analgésicos. El efecto analgésico que produce la morfina tiene la particularidad de que ocurre sin pérdida de la conciencia y no afecta otras modalidades sensoriales, sin embargo es muy importante en caso de intoxicación, no permitir que el sujeto duerma ya que al efecto como depresor en la respiración, se suma al mismo efecto causado por el sueño y esto aumenta el riesgo de muerte por asfixia.

PRINCIPIO

La Prueba **XERION OPI** de Opiáceo 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 a lo largo del cassette por acción capilar. Si la morfina está presente en la muestra de orina en concentraciones por debajo de 2000 ng/ml, no saturara los sitios de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de morfina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba, si por el contrario la muestra tiene una concentración mayor a 2000 ng/ml esta línea de color no se formara porque saturara todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-morfina.

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).

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infeccioso. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes. Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.

- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- Las Tiras Reactivas **XERION OPI** están diseñadas para detectar el nivel de **Morfina o sus metabolitos** en Orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido valido y puede no arrojar resultados correctos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras reactivas **XERION OPI** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No deben ser congeladas.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras reactivas **XERION OPI**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra
- Pipetas

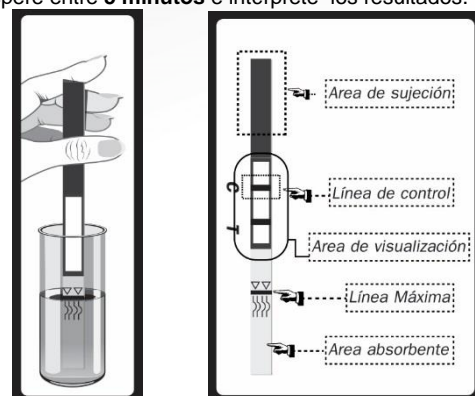
OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa
- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8°C (máximo 3 días)** o congelación **- 20°C** si el tiempo fuera mayor.
No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Use únicamente muestras claras para el ensayo. Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el procedimiento.

PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

- Extraiga las tiras reactivas del empaque. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Sumerja la tira reactiva de **10 – 15 segundos** en la muestra de orina mientras el extremo de la flecha apunta hacia abajo.
- No sumerja la tira más allá de la línea **MAX** (máxima). Retírela y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente.
- Espere entre **5 minutos** e intérprete los resultados.



Resultado en 5 min

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados. **No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.**

Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

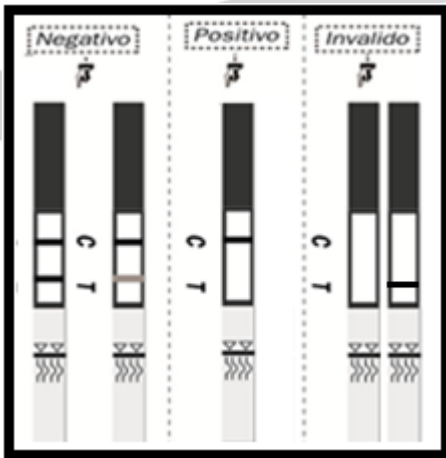
El resultado negativo indica que el nivel de morfina en la muestra está por debajo del límite de detección 2000 ng/ml.

Positivo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). En la región de prueba (T) no hay una banda visible.

El resultado positivo indica que se ha detectado concentración de Morfina igual o superior a 2000 ng/ml en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando una nueva tira reactiva.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno de la tira que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS).

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo de 2000 ng/ml.

El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos derivados del opio.

INTERFERENCIAS

Estudios realizados demuestran que la **gravedad específica de la orina y el pH no interfieren** con el rendimiento de la prueba.

Alimentos como el té que se derivan de los opiáceos pueden producir **resultados positivos**

Adulterantes como blanqueadores, lejía, alumbre u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos. Si se sospecha que la muestra ha sido alterada se recomienda realizar la prueba con una nueva muestra de orina.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Exactitud

Se comparó el dispositivo **XERION OPI** con muestras positivas de acuerdo a la GC/MS con 300 muestras clínicas encontrándose una exactitud del 95%.

Sensibilidad

A una muestra libre de orina se le adicionó morfina en diferentes concentraciones (0 ng/ml, 1000 ng/ml, 2500 ng/ml y 3000 ng/ml). Los

resultados obtenidos concordaron en un 99% de las veces teniendo en cuenta que el cut-off es de 2000 ng/ml.

Especificidad

Los siguientes componentes son detectados por el dispositivo Xerion OPI a los 5 minutos.

COMPONENTE	CONCENTRACION
Codeína	2000 ng/ml
Etilmorfina	5000 ng/ml
Hidrocodeína	12.500 ng/ml
Hidromorfina	5000 ng/ml
Levophanol	75000 ng/ml
6-Monoacetilmorfina	5000 ng/ml
Morfina	2000 ng/ml
Morfina 3-β-D- glucuronide	2000 ng/ml
Norcodeína	12500 ng/ml
Normorfina	50.000 ng/ml
Oxicodeína	25000 ng/ml
Oximorfina	25000 ng/ml
Procaina	15000 ng/ml
Thebaina	100000 ng/ml

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
4. *Urine Testing for Drugs of Abuse*, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53,69,11979,1988

COD CLOA