SPINREACT

CE

OPT Urine

Opiates Urine

DoA Liquid Test

Opiates Assay for Urine
IVD

Store at 2 - 8ºC.

INTENDED USE

The Opiates Enzyme Immunoassay (EIA) is a homogeneous enzyme immunoassay system intended for use in the qualitative and semi-quantitative determination of opiates in human urine.
The assay provides only a preliminary analytical result. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas Chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method (1, 2). Clinical consideration and professional judgement should be exercised to any result, in order to establish the appropriate treatment or therapy.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The opiates immunoassay is a homogeneous enzyme immunoassay (7) with ready-to-use liquid reagent. The assay is based on competition between drug in the sample and drug labelled with the enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) for a fixed amount of antibody in the reagent. Enzyme activity decreases upon binding to the antibody, and the drug concentration in the sample is measured in terms of enzyme activity.
In the absence of drug in the sample, morphine-labelled G6PDH conjugate is bound to antibody, and the enzyme activity is inhibited. On the other hand, when free drug is present in the sample, antibody would bind to free drug; the unbound morphine-labelled G6PDH then exhibits its maximal enzyme activity.
Active enzyme converts nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) to NADH, resulting in an absorbance change that can be measured spectrophotometrically at 340 nm.

SIGNIFICANCE OF THE TEST

Opiates are naturally occurring alkaloids derived from the opium poppy, *Papaver somniferum* (3). Common opiates include morphine, codeine, and heroin, which is a semi-synthetic derivative of morphine.
Morphine and Codeine are potent analgesics. They are among the most effective and common medications for treatment of mild to severe pain. These legitimate drugs, however, are frequently abused for their central nervous system (CNS) effects. Heroin is the most commonly abused opiate (4). It may be snorted, smoked, or dissolved and injected subcutaneously or intravenously.
Opiates are absorbed rapidly, and primarily metabolized in liver (4, 5, 6). Heroin is converted quickly to 6-acetylmorphine or morphine, which is excreted in urine both unchanged and as glucuronide conjugates. Excretion takes place over 2 to 3 days. Codeine is excreted in urine as glucuronides, or norcodeine, or as morphine. The presence of opiates in urine indicates the use of heroin, morphine, codeine, and/or other synthetic opiates structurally related to morphine, such as oxycodone.

REAGENTS

Antibody/Substrate Reagent (R_1): Contains mouse monoclonal antibodies to morphine, glucose-6-phosphate (G6P), nicotinamide adenine dinucleotide (NAD), stabilizers, and sodium azide as preservative.
Enzyme-drug Conjugate Reagent (R_2): Contains morphine-labelled glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PDH) in buffer with sodium azide as preservative.
Avoid prolonged exposures of the reagent at temperatures higher than 25°C.

CALIBRATORS AND CONTROLS

Negative Human Urine (Level 0): Contains negative human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 933010 and 933015).

Multidrug Calibrator Urine (Ref.: 933020).

Multidrug Calibrator Level 0: Contains human urine with sodium azide as preservative.
Multidrug Calibrator Level 1: Contains 300 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative.
Multidrug Calibrator Level 2: Contains 1000 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative.
Multidrug Calibrator Level 3: Contains 2000 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative.
Multidrug Calibrator Level 4: Contains 4000 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative.

Multidrug Calibrator Low Cut-Off: Contains 300 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 932910).
Multidrug Calibrator High Cut-Off: Contains 2000 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 932915).

Multidrug Control Low Cut-Off: Contains 225 and 375 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 935910).
Multidrug Control High Cut-Off: Contains 1500 and 2500 ng/mL morphine in human urine with sodium azide as preservative (Ref.: 935915).

PREPARATION

The reagents are ready to use. No reagent preparation is required. All assay components should be stored refrigerated when not in use.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		**REAGENT VOLUME**	
Nº	**	Vol. R1	160
Test	DoA	Vol. R2	60
Full Name	DoA (User defined)	Vol. R3	
Standard nº	User defined	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal 1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit User defined	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	56-70
JUDGEMENT CRITERIA			
Absorbance	-30000/30000	Lin. Range	User defined
Incre.Test		Lin. Limit	
Decre.Test		Subs. Limit	
Prozone (Rate-Antigen)		Q1	
PC		Q2	
ABS		Q3	
		Q4	

CALIBRATOR
CALIBRATION TYPE: Spline or Linear two points (User defined)

*This parameter calibration is stable for **30 days.***

WARNING AND PRECAUTIONS

- This test is for in vitro diagnostic use only. Harmful if swallowed.
- Reagents used in the assay contain sodium azide that may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azide. When disposing such reagents or wastes always flush with a large volume of water to prevent azide build-up.
- Do not use the reagents beyond their expiration dates.
- Keep all containers closed when not in use to avoid microbial contamination.
- Do not mix reagents from different manufacturers.
- Do not freeze reagents.

SPECIMEN COLLECTION

Urine samples may be collected in plastic or glass containers. Some plastics may adsorb drugs. Use a fresh urine specimen for the test. If the sample can not be analyzed immediately, it may be stored refrigerated for up to 3 days. For longer storage keep the sample frozen and then thaw before use. Samples should be bought to room temperature of 18-25°C for testing. Samples with high turbidity should be centrifuged before analysis. Urine samples within the normal pH range of 5-8 can be tested without any pre-treatment. Fresh and properly stored urine samples generally are within this range. Samples with pH out of the range should be adjusted to be within this range with 1M HCl or 1M NaOH before testing.
Adulteration may cause erroneous results. If sample adulteration is suspected, obtain a new sample and both samples should be forwarded to the laboratory for testing.
Handle all urine specimens as if they are potentially infectious.

INSTRUMENTATION REQUIRED

- Spin640 autoanalizer
- Laboratory equipment.

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 E-mail: spinreact@spinreact.com
A Concateno Group Company: www.concateno.com

Opiates Urine

DoA Liquid Test

CALIBRATION

For qualitative determinations, the reagent must be calibrated with the selected cut-off calibrator. For semi-quantitative determinations, the reagent can be calibrated with a point calibration curve, according to the following table.

Calibrator Levels (ng/mL)		Control Levels (ng/mL)
QUALITATIVE	**SEMI-QUANTITATIVE**	
Low cut-off (300)	Level 0 (0) Level 1 (300) Level 2 (1000) Level 3 (2000) Level 4 (4000)	Control - 25% (225) Control + 25% (375)
High cut-off (2000)		Control - 25% (1500) Control + 25% (2500)

The reagent should be recalibrated every month, when the controls are out of specifications (see Quality Control information), and when changing the reagent lot or the instrument settings.

INTERPRETATION

For qualitative determinations, the cut-off calibrator (300 or 2000ng/mL) of morphine is used as a reference for distinguishing positive from negative samples. A sample with a change in absorbance (ΔmA/min) equal to, or greater than, that obtained with the cut-off calibrator is considered positive. A sample with a change in absorbance value lower than that obtained with the cut-off calibrator is considered negative.
For semi-quantitative determinations, a calibration curve with multiple calibrators is required. The concentration of opiates in the sample may then be estimated from the calibration curve.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices recommend the use of control specimens to ensure proper assay performance.
The calibration curve can be validated with the Control levels 225 and 375 ng/mL (ref. 935910) or levels 1500 and 2500 ng/mL (ref. 935915), or with commercial controls.

LIMITATIONS

1. A positive result from the assay indicates only the presence of opiates.
2. Refer to the intended use statement for details of recommended confirmation testing methods.
3. The test is designed for use with human urine only.

BIBLIOGRAPHY

1. Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp11970 (1988)
3. Balant L.P. and A.E Balant-Gorgia. Opium and its derivatives. *Clin Ther.* 14: 846 (1992)
4. Glare P.A., and T.D. Walsh. Clinical Pharmacokinetics of morphine. *Ther. Drug Monit.* 13: 1 (1991)
5. Cone E.J., Welch, P., Mitchell, J.M., and B.D. Paul. Forensic drug testing for opiates, I. Detection of 6-acetylmorphine in urine as an indictor of recent heroin exposure; drug and assay considerations and detection times. *J. Anal. Toxicol.* 15: 17 (1991)
6. Hasselstrom, J. and J. Sawe. Morphine pharmacokinetics and metabolism in humans: Enterohepatic cycling and relative contribution of metabolites to active opioid concentrations. *Clin Pharmacokinet.* 24: 344 (1993)
7. Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, Biochem Biophys Res Commun, 47, 846 (1972)

PACKAGING

Ref.: MD930088	Cont.	R1: 2 x 40 mL R2: 2 x 15 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 E-mail: spinreact@spinreact.com
A Concateno Group Company: www.concateno.com

OPI Orina

Opiáceos Orina

DoA Liquid Test

Ensayo de Opiáceos para Orina
IVD

Conservar a 2 - 8ºC.

USO RECOMENDADO

Inmunoensayo enzimático homogéneo para la determinación cualitativa y cuantitativa de opiáceos en orina humana.
El ensayo solamente proporciona un resultado analítico preliminar. Para confirmar el resultado analítico debe usarse un método químico alternativo más específico. El uso de cromatografía de gases y espectrometría de masas (GC/MS) es el método para confirmar los resultados más utilizado (1, 2). Existen además otros métodos químicos de confirmación. Se deben tener en cuenta las consideraciones clínicas y el criterio profesional en la interpretación de los resultados obtenidos con vistas a establecer un tratamiento o terapia adecuado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Inmunoensayo Enzimático de Opiáceos es un ensayo homogéneo (7) con reactivo líquido listo para su uso. El ensayo se basa en la competición entre la droga presente en la muestra y la droga conjugada con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenada (G6PDH) por una cantidad fija del anticuerpo en el reactivo. La actividad enzimática decrece cuando hay unión con el anticuerpo, y la concentración de la droga en la muestra es medida en términos de actividad enzimática.
En ausencia de droga en la muestra, la enzima G6PDH conjugada con la droga se une al anticuerpo, de manera que la actividad enzimática es inhibida. Por otro lado, cuando la droga está presente en la muestra, el anticuerpo se une a la droga libre, de manera que la enzima libre de unión G6PDH muestra su actividad máxima.
La actividad enzimática convierte nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) a NADH, resultando en un cambio de absorbancia que puede ser medido espectrométricamente a 340 nm.

SIGNIFICADO DEL TEST

Los opiáceos son alcaloides naturales derivados del opio, *Papaver somniferum* (3). La familia de los opiáceos incluye la morfina, codeína y heroína, la cual es un derivado semi-sintético de la morfina.
La morfina y la codeína son analgésicos muy potentes. Están presentes en las medicaciones más comunes y efectivas para el tratamiento del dolor, tanto leve como severo. Asimismo, estas drogas legitimadas son utilizadas frecuentemente como drogas de abuso por sus efectos sobre el sistema nervioso central (SNC). La heroína es el opiáceo del que más se abusa (4). Puede ser esnifada, fumada, o disuelta e inyectada subcutánea o intravenosamente.
Los opiáceos son absorbidos rápidamente, y metabolizados primeramente en el hígado (4, 5, 6). La heroína se convierte rápidamente en 6-acetilmorfina o morfina, la cual es excretada intacta en orina o como conjugado glucurónido. La duración de la eliminación es de dos a tres días. La codeína se excreta en orina como glucurónidos, norcodeína, o morfina. La presencia de opiáceos en orina indica el uso de heroína, morfina, codeína y/o otros opiáceos sintéticos estructuralmente relacionados con la morfina, tales como la oxicodona.

REACTIVOS

Reactivo Anticuerpo/Sustrato (R_1): Contiene anticuerpo de ratón monoclonal para morfina, glucosa-6-fosfato (G6P), y nicotinamida adenina dinucleótido (NAD), estabilizadores, y azida sódica como conservante.
Reactivo Conjugado enzima-droga (R_2): Contiene glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) conjugada con morfina en tampón con azida sódica como conservante.
Evitar exposiciones prolongadas del reactivo a temperaturas superiores a 25°C.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Orina Humana Negativa (Nivel 0): Contiene orina negativa humana con azida sódica como conservante (Ref.:933010 y 933015).

Calibrador Multidroga (Ref.:933020):

Calibrador Nivel 1 Multidroga: Contiene 300 ng/mL morfina en orina humana con azida sódica como conservante.
Calibrador Nivel 2 Multidroga: Contiene 1000 ng/mL morfina en orina humana con azida sódica como conservante.
Calibrador Nivel 3 Multidroga: Contiene 2000 ng/mL morfina en orina humana con azida sódica como conservante.
Calibrador Nivel 4 Multidroga: Contiene 4000 ng/mL morfina en orina humana con azida sódica como conservante.

Calibrador Multidroga *Cut-off* Bajo: Contiene 300 ng/mL de morfina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.:932910).
Calibrador Multidroga *Cut-off* Alto: Contiene 2000 ng/mL de morfina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.:932915).

Control Multidroga *Cut-off* Bajo: Contiene 225 y 375 ng/mL de morfina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.: 935910).
Control Multidroga *Cut-off* Alto: Contiene 1500 y 2500 ng/mL de morfina en orina humana con azida sódica como conservante (Ref.: 935915).

PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso. No se requiere preparación del reactivo. Todos los componentes del ensayo deben conservarse refrigerados.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		**REAGENT VOLUME**	
Nº	**	Vol. R1	160
Test	DoA	Vol. R2	60
Full Name	DoA (User defined)	Vol. R3	
Standard nº	User defined	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal 1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit User defined	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	0-0
Sec. Wave.		React. Time	56-70
JUDGEMENT CRITERIA			
Absorbance	-30000/30000	Lin. Range	User defined
Incre.Test		Lin. Limit	
Decre.Test		Subs. Limit	
Prozone (Rate-Antigen)		Q1	
PC		Q2	
ABS		Q3	
		Q4	
CALIBRATOR			
CALIBRATION TYPE: Spline or Linear two points (User defined)			

*La Calibración de este parámetro es estable hasta **30 días**.*

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este test es para diagnóstico in vitro. Nocivo por ingestión.
- La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar componentes explosivos. En caso de eliminación del producto, hacerlo con abundante agua del grifo.
- No utilizar los reactivos más allá de su fecha de caducidad.
- Mantener todas las botellas cerradas cuando no están en uso para evitar contaminación microbiana.
- No mezclar reactivos de distintos fabricantes.
- No congelar los reactivos.

MUESTRAS

Las muestras de orina se pueden obtener en contenedores de plástico o de vidrio. Algunos plásticos pueden absorber drogas. Utilizar orina reciente para el test. Si la muestra no se puede analizar inmediatamente, se puede guardar refrigerada hasta tres días. Se debe congelar la muestra si se desea guardar durante más días, y descongelar antes de su uso. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (18-25°C) durante el test. Muestras con alta turbidez deben ser centrifugadas antes de su análisis. Las muestras de orina con un pH dentro del rango normal de 5-8 pueden ser utilizadas sin necesidad de pre-tratamiento. Las muestras recientes y conservadas adecuadamente están generalmente dentro de este rango. Las muestras con el pH fuera del rango deben ser ajustadas dentro del mismo, utilizando 1M HCl o 1M NaOH antes de utilizarlas.
La adulteración puede causar resultados erróneos. Si se sospecha de adulteración de la muestra, se debe obtener una muestra nueva y ambas muestras deben ser ensayadas.
Manipular todas las muestras de orina como si fueran potencialmente infecciosas.

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 E-mail: spinreact@spinreact.com
A Concateno Group Company: www.concateno.com

Opiáceos Orina

DoA Liquid Test

MATERIAL ADICIONAL
- Autoanalizador Spin640
- Equipamiento habitual de laboratorio.

CALIBRACIÓN
Para determinaciones cualitativas, el reactivo tiene que ser calibrado con el calibrador del punto de corte deseado. Para determinaciones semi-cuantitativas, el reactivo debe ser calibrado con los puntos de calibración indicados a continuación.

Niveles Calibrador (ng/mL)		Niveles Control (ng/mL)
CUALITATIVO	**SEMI-CUANTITATIVO**	
Cut-off bajo (300)	Nivel 0 (0) Nivel 1 (300) Nivel 2 (1000) Nivel 3 (2000) Nivel 4 (4000)	Control - 25% (225) Control + 25% (375)
Cut-off alto (2000)		Control - 25% (1500) Control + 25% (2500)

El reactivo se debe calibrar cada mes, cuando los controles están fuera de especificaciones (ver Control de Calidad), y cuando el lote de reactivo o la configuración del instrumento cambia.

INTERPRETACIÓN
Para determinaciones cualitativas, los calibradores de punto de corte (300 o 2000 ng/ml) de morfina se utilizan como referencia para distinguir muestras positivas y negativas. Una muestra con un incremento de absorbancia (ΔmA/min) igual o mayor que el punto de corte utilizado es considerada positiva. Una muestra con un incremento de absorbancia (ΔmA/min) menor que el punto de corte utilizado es considerada negativa.
Para determinaciones semi-cuantitativas, se requiere una curva de calibración multi-punto. La concentración de opiáceos en la muestra puede ser estimada en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD
Las buenas prácticas en laboratorio recomiendan el uso de controles para asegurar el correcto funcionamiento del ensayo.
La curva de calibración puede ser validada con los controles Multidroga de niveles 225 y 375 ng/mL (Ref. 935910) y 1500 y 2500 ng/mL (Ref. 935915), o bien con Controles comerciales.

LIMITACIONES
1. Un resultado positivo del ensayo sólo indica presencia de opiáceos.
2. Consultar el "Uso Recomendado" para obtener detalles acerca de los métodos de confirmación recomendados.
3. El reactivo está diseñado para ser utilizado solamente en orina humana.

BIBLIOGRAFÍA
1. Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp11970 (1988)
3. Balant L.P. and A.E Balant-Gorgia. Opium and its derivatives. *Clin Ther.* 14: 846 (1992)
4. Glare P.A., and T.D. Walsh. Clinical Pharmacokinetics of morphine. *Ther. Drug Monit.* 13: 1 (1991)
5. Cone E.J., Welch, P., Mitchell, J.M., and B.D. Paul. Forensic drug testing for opiates, I. Detection of 6-acetylmorphine in urine as an indictor of recent heroin exposure; drug and assay considerations and detection times. *J. Anal. Toxicol.* 15: 17 (1991)
6. Hasselstrom, J. and J. Sawe. Morphine pharmacokinetics and metabolism in humans: Enterohepatic cycling and relative contribution of metabolites to active opioid concentrations. *Clin Pharmacokinet.* 24: 344 (1993)
7. Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, Biochem Biophys Res Commun, 47, 846 (1972)

PRESENTACIÓN

Ref.: MD930088	Cont.	R1: 2 x 40 mL R2: 2 x 15 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 E-mail: spinreact@spinreact.com
A Concateno Group Company: www.concateno.com