



OPI Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF DOP-114 English

A rapid test for the qualitative detection of Opiate in human urine.

For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The OPI Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Morphine in human urine at the cut-off concentration of 2,000 ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert. This assay provides only a qualitative, preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

【SUMMARY】

Opiate refers to any drug that is derived from the opium poppy, including the natural products, Morphine and Codeine, and the semi-synthetic drugs such as heroin. Opioid is more general, referring to any drug that acts on the opioid receptor.

Opioid analgesics comprise a large group of substances which control pain by depressing the central nervous system. Large doses of Morphine can produce higher tolerance levels and physiological dependency in users, and may lead to substance abuse. Morphine is excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin. Morphine is detectable in the urine for several days after an opiate dose.¹

The OPI Rapid Test Panel (Urine) is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Morphine in urine. The OPI Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when the Morphine in urine exceeds 2,000 ng/mL. This is the suggested screening cut-off for positive specimens set by the Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA, USA).

【PRINCIPLE】

The OPI Rapid Test Panel (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Morphine, if present in the urine specimen below 2,000 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody in the test. The Morphine conjugate will be captured by antibody and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Morphine level exceeds 2,000 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-morphine antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-Morphine antibody-coupled particles and Morphine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For long-term

storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

【MATERIALS】

- Test Panels
 - Package Insert
- Specimen Collection Containers
 - Materials Required But Not Provided
 - Timer

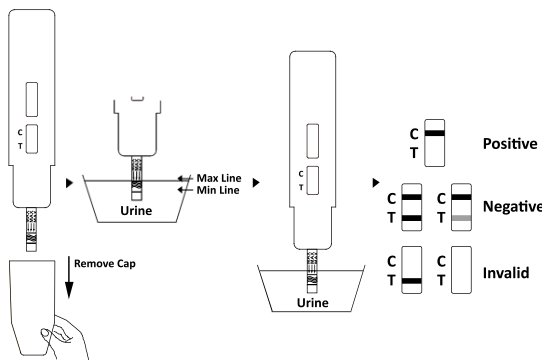
Materials Provided

Materials Required But Not Provided

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for **at least 10 to 15 seconds. Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Morphine concentration is below the detectable level (2,000 ng/mL).

***NOTE:** The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Morphine concentration exceeds the detectable level (2,000 ng/mL).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The OPI Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- Certain medications containing opiate derivatives may produce a positive result. Additionally, foods and tea containing poppy products (the origin of opiate) may also produce a positive result.

- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the OPI Rapid Test Panel and GC/MS at the cut-off of 2,000ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Results		
OPI Rapid Test Panel	Positive	117	125
	Negative	4	125
Total Results		121	250
% Agreement		96.7%	93.8%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Morphine at the following concentrations: 0 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,500 ng/mL, 2,000 ng/mL, 2,500 ng/mL, 3,000 ng/mL and 6,000 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Morphine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
1,000	-50%	30	30	0
1,500	-25%	30	27	3
2,000	Cut-off	30	15	15
2,500	+25%	30	5	25
3,000	+50%	30	0	30
6,000	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the OPI Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)	Compound	Concentration (ng/mL)
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphine	50,000
Hydromorphone	15,000	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

Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Morphine, 25% Morphine above and below the cut-off and 50% Morphine above and below the 2,000 ng/mL cut-off was provided to each site. The results are given below:

Morphine Concentration (ng/mL)	pre 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	9	1	9	1
2,500	10	1	9	1	9	1	9
3,000	10	0	10	0	10	0	10

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine samples of normal, high and low specific gravity ranges were spiked with 1,000 ng/mL and 3,000 ng/mL of Morphine. The OPI Rapid Test Panel (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine samples. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Morphine to 1,000 ng/mL and 3,000 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the OPI Rapid Test Panel (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Morphine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the OPI Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Creatinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Meperidine	Prednisone
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meprobamate	D,L-Propranolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Methadone	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diclofenac	Methoxyphenamine	D-Pseudoephedrine
Amitypyline	Diflunisal	(+)-3,4-Methylenedioxy-Quinidine	
Amobarbital	Digoxin	amphetamine	Quinine
Amoxicillin	Diphenhydramine	(+)-3,4-Methylenedioxy-Ranitidine	
Ampicillin	Doxylamine	methamphetamine	Salicylic acid
Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Nalidixic acid	Secobarbital
D,L-Amphetamine	Ecgoninemethylester	Nalorphine	Serotonin (5-Hydroxy-tyramine)
Apomorphine	(-) Y Ephedrine	Naloxone	
Ethyl-p-aminobenzoate	Erythromycin	Naltrexone	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Sulindac
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Temazepam
Benzoic acid	Aspartame	Nifedipine	Tetracycline
Benzoyllecgonine	Fenoprofen	Norethindrone	Tetrahydrocortisone,
Benzphetamine	Furosemide	D-Norpropoxyphene	3-Acetate
Bilirubin	Gentisic acid	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Brompheniramine	Hemoglobin	D,L-Octopamine	3-(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
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-Methamphetamine	Papaverine	Tolbutamide
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Triamterene
(±) Chlorpheniramine	Ibuprofen	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorpromazine	Imipramine	Pentobarbital	Trimethoprim
Chlorquine	Iproniazid	Perphenazine	Trimipramine
Cholesterol	(±) Isoproterenol	Phencyclidine	Tryptamine
Clomipramine	Isoxsuprine	Phenelzine	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ketamine	Phenobarbital	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Ketoprofen	Phentermine	Uric acid
Cortisone	Labetalol	L-Phenylephrine	Verapamil
(-) Cotinine	Loperamide	β-Phenylethylamine	Zomepirac

【BIBLIOGRAPHY】

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, 198

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number: 14603334600
 Revision date: 2025-11-10

Panel de Test Rápido de OPI (Orina)

(Orina)

Prospecto

REF DOP-114 | Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de opiáceo en orina humana.

For medical and other professional in vitro diagnostic use only.

【USO PREVISTO】

El Panel de Test Rápido de OPI (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de Morfina en la orina humana a la concentración de corte de 2.000 ng/mL. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consultar la tabla de Especificidad Analítica en este prospecto.

Este ensayo proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM) es el método confirmatorio preferido. La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier droga de resultado de la prueba de abuso, particularmente cuando se usan resultados preliminares positivos.

【RESUMEN】

Opiáceo se refiere a cualquier droga que se deriva de la adormidera, incluyendo los productos naturales, Morfina y Codeína, y las drogas semisintéticas como la heroína. El opiáceo es más general, refiriéndose a cualquier fármaco que actúa sobre el receptor opiáceo. Los analgésicos opiáceos constituyen un gran grupo de sustancias que controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Las grandes dosis de Morfina pueden producir niveles más altos de tolerancia y dependencia fisiológica en los usuarios, y pueden conducir al abuso de sustancias. La morfina se excreta sin metabolizar, y es también el principal producto metabólico de codeína y heroína. La morfina es detectable en la orina durante varios días después de una dosis de opiáceos.¹

El Panel de Test Rápido de OPI (Orina) es una prueba rápida de detección de orina que puede realizarse sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de Morfina en la orina. El Panel de Test Rápido de OPI (Orina) produce un resultado positivo cuando la morfina en la orina supera los 2.000 ng/mL. Este es el punto de corte recomendado para la selección de muestras positivas establecidas por la *Substance Abuse and Mental Health Services Administration* (SAMHSA, EUA).

【PRINCIPIO】

El Panel de Test Rápido de OPI (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármaco para los sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La morfina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 2.000 ng/mL, no saturará los sitios de unión del anticuerpo en la prueba. El conjugado de Morfina será capturado por el anticuerpo y una línea de color visible aparecerá en la región de la línea de prueba. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de Morfina excede de 2.000 ng/mL porque saturará todos los sitios de unión de anticuerpos anti-morfina.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas acopladas a anticuerpo monoclonal anti-Morfina de ratón y conjugado de Morfina-proteína. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
- El ensayo utilizado se debe desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Conservar en envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta del recipiente cerrado. El ensayo debe permanecer en la bolsa o en el recipiente cerrado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar más allá de la fecha de caducidad.

【RECOLECTA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe ser recogida en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que exhiben precipitados visibles deben ser centrifugadas, filtradas, o dejadas sedimentar para obtener una muestra clara para la prueba.

Almacenaje de la Muestra

Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 48 horas antes de la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas y mezcladas antes de la prueba.

【MATERIALES】

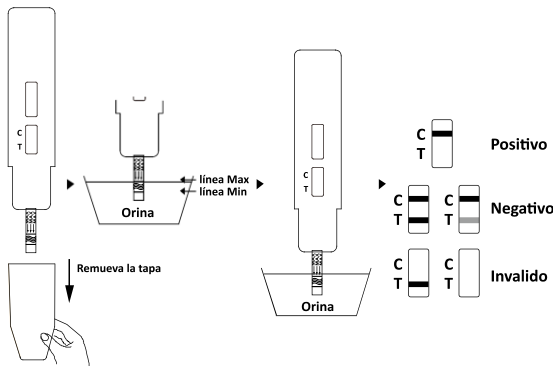
Materiales Proporcionados

- Paneles de Test
 - Prospecto
- Materiales Necesarios pero No Proporcionados
 - Recipientes para recolección de muestras
 - Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

1. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el panel de prueba de la bolsa sellada y usarlo en una hora.
2. Quitar la tapa.
3. Con la flecha apuntando hacia la muestra de orina, sumergir el panel de prueba verticalmente en la muestra de orina durante **al menos 10 a 15 segundos**. **Sumergir la tira al menos por el nivel de las líneas onduladas, pero no por encima de la flecha en el panel de prueba.**
4. Volver a colocar la tapa y colocar el panel de prueba sobre una superficie plana no absorbente.
5. Iniciar el temporizador y espere a que aparezcan la(s) línea(s) coloreada(s).
6. **El resultado se debe leer a los 5 minutos.** No interpretar el resultado después de 10 minutos



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consultar la ilustración anterior)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de la morfina está por debajo del nivel detectable (2.000 ng/mL).

*NOTA: El tono de color en la región de la línea de test (T) puede variar, pero se debe considerar negativo siempre que haya incluso una línea de color débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de Morfina excede el nivel detectable (2.000 ng/mL).

INVALIDO: La línea de control no aparece. Muestra con volumen insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repasar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, dejar de usar el kit de prueba inmediatamente y ponerse en contacto con el distribuidor local.

【CALIDAD DE CONTROL】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) es considerada un control de procedimiento interno. Confirma volumen de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El Panel de Test Rápido de OPI (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar y cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (CG/ EM) es el método confirmatorio preferido.^{2,3}
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
3. Los adulterantes, tales como lejía y/o alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.

4. Ciertos medicamentos que contienen derivados de opiáceos pueden producir un resultado positivo. Además, los alimentos y el té que contiene productos de adormidera (el origen del opiáceo) también pueden producir un resultado positivo.
5. Un resultado positivo indica la presencia del fármaco o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
6. Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Pueden obtenerse resultados negativos cuando el fármaco está presente, pero por debajo del nivel de corte del ensayo.
7. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO】

Exactitud

Se realizó una comparativa entre el Panel de Test Rápido de OPI de y CG/EM en el corte de 2.000 ng/mL. Se realizó una prueba en 250 muestras clínicas previamente recogidas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Los siguientes resultados se muestran en la table siguiente:

Panel de Test Rápido de OPI	Método	CG/EM		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	8	125
Negativo	4	121	125	
Resultados Totales		121	129	250
% Concordancia		96.7%	93.8%	95.2%

Sensibilidad Analítica

Un grupo de orina libre de drogas fue inyectado con Morfina a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL, 2.000 ng/mL, 2.500 ng/mL, 3.000 ng/mL y 6.000 ng/mL. El resultado demuestra una precisión >99% a 50% por encima y 50% por debajo de la concentración de rango de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de la Morfina (ng/mL)	Porcentaje de Corte	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
1.000	-50%	30	30	0
1.500	-25%	30	27	3
2.000	Cut-off	30	15	15
2.500	+25%	30	5	25
3.000	+50%	30	0	30
6.000	3X	30	0	30

Especificidad Analítica

La siguiente tabla lista los compuestos que se detectaron positivamente en la orina por el Panel de Test de OPI (Orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Codeína	2.000	Morfina	2.000
Etilmorfinaorphone	3.000	Norcodeína	25.000
Hidrocodona	50.000	Normorfina	50.000
Hidromorfona	15.000	Oxicodona	25.000
Levorfanol	25.000	Oximorfina	25.000
6-Monoacetilmorfina	3.000	Procaína	50.000
Morfina 3-β-D-glucurónido	2.000	Tebaína	25.000

Precisión

Un estudio fue conducido en tres hospitales por los laicos que usaban tres diversas porciones de producto para demostrar la precisión dentro de una misma serie, entre distintas series y entre operadores. Se proporcionó a cada sitio un panel idéntico de muestras codificadas que contenían, de acuerdo con CG/EM, sin Morfina, Morfina al 25% por encima y por debajo del rango de corte y 50% de Morfina por encima y por debajo del límite de 2.000 ng/mL. Los resultados se dan a continuación:

Concentración de la Morfina (ng/mL)	n por Sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
1.000	10	10	0	10	0	10	0
1.500	10	9	1	9	1	9	1
2.500	10	1	9	1	9	1	9
3.000	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad Específica Urinaria

Quince muestras de orina de rangos de gravedad normal, alta y baja gravedad específica se le inyectaron 1.000 ng/mL y 3.000 ng/mL de Morfina. El Panel de Test Rápido de OPI (Orina) se probó por duplicado utilizando las quince muestras de orina limpia y con punta. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH Urinario

El pH de orina negativa dividida en alícuotas se ajustó a un intervalo de pH de 5 a 9 en

incrementos de unidad de pH y se añadió con Morfina a 1.000 ng/mL y 3.000 ng/mL. La orina drogada, ajustada al pH, se probó con el Panel de Test Rápido de OPI (Orina) por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga o en orina positiva de Morfina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayaron con el Panel de Test Rápido de OPI (Orina) a una concentración de 100 µg/mL.

Compuestos sin Reactividad Cruzada

4-acetamidofenol	Creatinina	Maprotilina	Fenilpropanolamina
Acetofenetidin	Desoxicorticosterona	Meperidina	Prednisona
N-acetilprocainamida	Dextrometorfano	Meprobamato	D, L-propranolol
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Metadona	D-Propoxifeno
Aminopirina	Diclofenaco	Metoxifenamina	D-pseudofedrina
Amitriptilina	Difunisal	(+) 3,4-metilendioxi-anfetamina	Quinidina
Amobarbital	Digoxina	(+) 3,4-metilendioxi-anfetamina	Quinina
Amoxicilina	Difenhidramina	(+) 3,4-metilendioxi-anfetamina	Ranitidina
Ampicilina	Doxilamina	Metanfetamina	Ácido salicílico
Ácido ascórbico	Ecgonine hydrochloride	Ácido nalidixico	Secobarbital
D, L-anfetamina	Ecgoninemethlester	Nalorfina	Serotonina
			(5-Hidroxi-Tiramina)
Apomorfina	(-) Y Efedrina	Naloxona	Sulfamethazine
Etil-p-aminobenzoato	Eritromicina	Naltrexona	Sulindac
Atropina	β-Estradiol	Naproxen	Temazepam
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Niacinamida	Tetraciclina
Ácido benzoico	Aspartamo	Nifedipina	Tetrahidrocortisona,
Benzocogonina	Fenoprofeno	Noretindrona	3-acetato
Benfetamina	Furosemida	D-Norpropoxifeno	Tetrahidrocortisona
Bilirrubina	Gentisic acid	Noscapina	3-(β-D glucurónico)
Bromfeniramina	Hemoglobina	D, L-octopamina	Tetrahidrozolina
Cafeína	Hidralazina	Ácido oxálico	Tiamina
Cannabidiol	Hidroclorotiazida	Oxazepam	Tioridazina
Clorhidrato	Hidroclorotiazida	Ácido oxolinico	D, L-tirosina
Cloranfenicol	Ácido O-hidroxihipúrico	Oximetazolina	Tolbutamida
Clordiazepóxido	P-hidroxi-metanfetamina	Papaverina	Triamtereno
Clorotiazida	3-Hidroxitramina	Penicilina-G	Trifluoperazina
(±) Clorfeniramina	Ibuprofeno	Pentazocina	Trimetoprim
Clorpromazina	Imipramina	Pentobarbital	Trimipramina
Clorquina	Iproniazida	Perfenazina	Triptamina
Colesterol	(±) Isoproterenol	Fenciclidina	D, L-triptófano
Clonipramina	Isoxsuprina	Fenelzina	Tiramina
Clonidina	Ketamina	Fenobarbital	Ácido úrico
Clorhidrato de cocaína	Cetoprofeno	Fentermina	Verapamil
Cortisona	Labetalol	L-fenilefrina	Zomepirac
(-) Cotinina	Loperamida	β-feniletilamina	

【BIBLIOGRAFÍA】

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 198

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603334600

Fecha de revisión: 2025-11-10

Panel de Test Rapide OPI (Urine)

Notice d'emballage

REF DOP-114 Français

Une test rapide pour la détection qualitative des opiacés dans l'urine humaine.

Réservé à un usage médical et professionnel en diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

Le Panel de Test Rapide OPI (urine) est un test immunochromatographique rapide permettant la détection de la morphine dans l'urine humaine à une concentration seuil de 2 000 ng/ mL . Ce test détecte également d'autres composés apparentés ; veuillez consulter le tableau de spécificité analytique dans la notice.

Ce test ne fournit qu'un résultat qualitatif et préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique est nécessaire pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation privilégiée. L'interprétation de tout résultat de test de dépistage de drogues doit faire l'objet d'une évaluation clinique et d'un jugement professionnel, en particulier en cas de résultats préliminaires positifs.

RÉSUMÉ

Le terme « opiacé » désigne toute drogue dérivée du pavot à opium, y compris les produits naturels comme la morphine et la codéine, ainsi que les drogues semi-synthétiques telles que l'héroïne. Le terme « opioïde » est plus général et désigne toute drogue agissant sur le récepteur opioïde.

Les analgésiques opioïdes constituent un vaste groupe de substances qui soulagent la douleur en déprimant le système nerveux central. De fortes doses de morphine peuvent entraîner une tolérance accrue et une dépendance physique chez les usagers, et conduire à la toxicomanie. La morphine est excrétée sous forme inchangée et est également le principal métabolite de la codéine et de l'héroïne. On peut détecter la morphine dans les urines pendant plusieurs jours après la prise d'un opiacé.¹

Le Panel de Test Rapide OPI (urine) est un test de dépistage urinaire rapide qui peut être réalisé sans instrument. Ce test utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement des concentrations élevées de morphine dans l'urine. Le Panel de Test Rapide OPI (urine) est positif lorsque la concentration de morphine dans l'urine dépasse 2 000 ng/ mL. Ce seuil de positivité est recommandé par la SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, États-Unis).

PRINCIPE

Le Panel de Test Rapide OPI (urine) est un immunoessai basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments éventuellement présents dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué médicamenteux pour les sites de liaison sur l'anticorps.

Lors du test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. Si la morphine est présente dans l'échantillon à une concentration inférieure à 2 000 ng/mL, elle ne saturera pas les sites de liaison des anticorps du test. Le conjugué de morphine sera capturé par les anticorps et une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test. Cette ligne colorée n'apparaîtra pas si la concentration de morphine dépasse 2 000 ng/mL. ng/mL car cela saturera tous les sites de liaison des anticorps anti-morphine.

Un échantillon d'urine positif à la drogue ne générera pas de ligne colorée dans la zone de test en raison de la compétition entre les drogues, tandis qu'un échantillon d'urine négatif à la drogue ou un échantillon contenant une concentration de drogue inférieure au seuil de détection générera une ligne dans la zone de test en raison de l'absence de compétition entre les drogues.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la capillarité de la membrane s'est produite.

RÉACTIFS

Le test contient des particules couplées à un anticorps monoclonal anti-morphine de souris et un conjugué morphine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé dans le système de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage médical et professionnel en diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test usagé doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver dans son emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable pendant toute la durée du test. La date de péremption est imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le Conservateur le sachet fermé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER** . Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLECTION ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Analyse d'urine

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à n'importe quel moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés à décanter afin d'obtenir un échantillon limpide pour l'analyse.

Conservation des spécimens

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant analyse. Pour une conservation à long terme, ils peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et homogénéisés avant analyse.

MATÉRIELS

Matériaux fournis

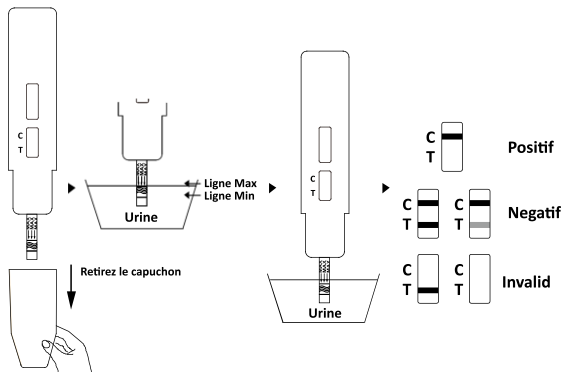
- Panneaux de test
- Notice d'emballage
- Conteneur de prélèvement
- Minuteur

Matériel requis mais non fourni

MODÈLE D'UTILISATION

Autoriser le test, échantillon d'urine et/ou des commandes pour atteindre la température ambiante (15-30°C) avant les tests.

1. Laissez le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez le panneau de test. sortir le produit du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure qui suit.
2. Retirez le bouchon.
3. En orientant la flèche vers l'échantillon d'urine, plongez verticalement la bandelette de test dans l'échantillon pendant au moins 10 à 15 secondes . **Immerger la bandelette au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, sans toutefois dépasser la flèche.**
4. Remettez le capuchon et placez le panneau de test sur une surface plane non absorbante.
5. Démarrez le minuteur et attendez que la ou les lignes colorées apparaissent.
6. **Le résultat doit être lu après 5 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

NÉGATIF : Deux lignes colorées apparaissent . L'une doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et l'autre dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration de morphine est inférieure au seuil de détection (2 000 ng/mL) .

***REMARQUE** : La nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) peut varier, mais elle doit être considérée comme négative dès qu'il y a même une ligne colorée faible .

POSITIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration de morphine dépasse le seuil de détection (2 000 ng/mL) .

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une technique de manipulation incorrecte sont les causes les plus probables de cette absence. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouvel échantillon. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser ce lot et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est intégré au test. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) constitue un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imprégnation membranaire adéquate et une technique opératoire correcte.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; toutefois, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de vérifier le bon déroulement du test.

LIMITES

1. Le Panel de Test Rapide OPI (urine) ne fournit qu'un résultat qualitatif et préliminaire. Une méthode analytique secondaire est nécessaire pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation privilégiée.^{2,3,4,5,6,7}
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon d'urine, puissent entraîner des résultats erronés.
3. La présence d'adultérants, tels que l'eau de Javel et/ou l'alun, dans les échantillons d'urine peut fausser les résultats, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
4. Certains médicaments contenant des dérivés d'opiacés peuvent donner un résultat positif. De plus, les aliments et les thés contenant des produits du pavot (source d'opiacés) peuvent également donner un résultat positif.
5. Un résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'indique ni le niveau d'intoxication, ni la voie d'administration, ni la concentration dans l'urine.
6. Un résultat négatif ne signifie pas forcément que l'urine est exempte de drogue. Il peut être négatif même en présence de drogue, mais à une concentration inférieure au seuil de détection du test.
7. Le test ne fait pas la distinction entre les drogues illicites et certains médicaments.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une comparaison directe a été réalisée à l'aide du Panel de Test Rapide OPI et de la GC/MS, avec un seuil de détection de 2 000 ng/ mL. Les tests ont été effectués sur 250 échantillons cliniques préalablement prélevés chez des sujets se présentant pour un dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été consignés dans le tableau :

Méthode	GC/MS			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
	Panel de Test Rapide OPI	Positif	117	
	Négatif	4	121	125
Résultats totaux		121	129	250
% Accord		96,7 %	93,8 %	95,2 %

Sensibilité analytique

Un échantillon d'urine exempt de drogue a été enrichi en morphine aux concentrations suivantes : 0 ng/mL , 1 000 ng/mL, 1 500 ng/mL, 2 000 ng/mL, 2 500 ng/mL, 3 000 ng/mL et 6 000 ng/ mL. Les résultats démontrent une précision supérieure à 99 %, avec une marge d'erreur de 50 % au-dessus et de 50 % en dessous de la concentration seuil. Les données sont résumées ci-dessous :

Morphine Concentration (ng/mL)	Pourcentage de Couper	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
1 000	-50%	30	30	0
1 500	-25%	30	27	3
2 000	Couper	30	15	15
2 500	+25%	30	5	25
3 000	+50%	30	0	30
6 000	3X	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par le Panel de Test Rapide OPI (urine) en 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)	Composé	Concentration (ng/mL)
Codéine	2,000	Morphine	2,000
Éthylmorphine	3,000	Norcodéine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphine	50,000
Hydromorphone	15,000	Oxycodone	25,000
Lévorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacétylmorphine	3,000	Procaïne	50,000
Morphine 3 β-D-glucuronide	2,000	Thébaïne	25,000

Précision

Une étude a été menée dans trois hôpitaux avec trois lots différents de produit afin de démontrer la précision intra-série, inter-séries et inter-opérateur. Un panel identique d'échantillons codés contenant, selon l'analyse GC/MS, aucune morphine, 25 % de morphine

au-dessus et en dessous du seuil de détection, et 50 % de morphine au-dessus et en dessous du seuil de 2 000 ng/mL, a été fourni à chaque site. Les résultats sont présentés ci-dessous :

Morphine Concentration (ng / mL)	n pré-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	9	1	9	1
2,500	10	1	9	1	9	1	9
3,000	10	0	10	0	10	0	10

Effet de la densité urinaire

Quinze échantillons d'urine, présentant des densités urinaires normale, élevée et faible, ont été enrichis en morphine à des concentrations de 1 000 ng/mL et 3 000 ng/mL. Le Panel de Test Rapide OPI (urine) a été réalisé en double sur ces quinze échantillons, purs et enrichis. Les résultats montrent que les variations de densité urinaire n'ont pas d'incidence sur les résultats du test.

Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négative aliquoté a été ajusté par incréments de 1 unité entre 5 et 9, puis enrichi en morphine à des concentrations de 1 000 ng/mL et 3 000 ng/mL. L'urine enrichie et dont le pH a été ajusté a été analysée en double avec le Panel de Test Rapide OPI (urine). Les résultats démontrent que les variations de pH n'affectent pas les performances du test.

Réactivité croisée

Une étude a été menée afin de déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans l'urine exempte de drogue ou dans l'urine positive à la morphine. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le Panel de Test Rapide OPI (urine) à une concentration de 100 µµg/ mL.

Composés ne présentant pas de réactions croisées

4-acétamidophénol	Créatinine	Maprotiline	Phénylpropanolamine
Acétophénétidine	désoxycorticostérone	Mépididine	Prednisone
N- acétylprocaïnamide	Dextrométhorphane	Méprobamate	D,L- Propranolol
acide acétylsalicylique	Diazépam	Méthadone	D-propoxyphène
Aminopyrine	Diclofénac	Méthoxyphénamine	D-pseudoéphédrine
Amityryptiline	Diflunisal	(+)-3,4-Méthylènedioxy-quinidine	
Amobarbital	Digoxine	une amphetamine	Quinine
Amoxicilline	Diphénhydramine	(+)-3,4-Méthylènedioxy-	Ranitidine
Ampicilline	Doxylamine	méthamphétamine	acide salicylique
acide ascorbique	chlorhydrate d'ecgonine	acide nalidixique	Sécobarbital
D,L-Amphétamine	ester méthylique d'ecgonine	Nalorphine	Sérotinine
Apomorphine	(-) Y Éphédrine	Naloxone	(5-Hydroxy-tyramine)
Éthyl-p- aminobenzoate	Érythromycine	Naltrexone	Sulfaméthazine
Atropine	β-Estradiol	Naproxène	Sulindac
acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Témazépam
acide benzoïque	Aspartame	Nifédipine	tétracycline
Benzoyllecgonine	Fénoprophène	Noréthindrone	Tétrahydrocortisone ,
Benzphétamine	Furosémide	D- Norpropoxyphène	3-acétate
Bilirubine	Acide gentisique	Noscapine	Tétrahydrocortisone
Bromphéniramine	Hémoglobine	D,L- Octopamine	3-(β-D glucuronide)
Caféine	Hydralazine	acide oxalique	Tétrahydrozoline
cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxazépam	Thiamine
hydrate de chloral	Hydrocortisone	acide oxolinique	Thioridazine
Chloramphénicol	Acide O- hydroxyhippurique	Oxymétazoline	D, L-tyrosine
Chlordiazépoxide	p- Hydroxy-méthamphétamine	Papavérine	Tolbutamide
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Pénicilline G	Triamterène
(±) Chlorphéniramine	Ibuprofène	Pentazocine	Trifluopérazine
Chlorpromazine	Imipramine	Pentobarbital	Triméthoprime
Chlorquine	Iproniazide	Perphénazine	Trimipramine
Cholestérol	(±) Isoprotérénol	Phencyclidine	Tryptamine
Clomipramine	Isoxsuprine	Phénelzine	D, L-Tryptophane
clonidine	Kétamine	Phénobarbital	Tyramine
Chlorhydrate de cocaïne	Kétoprofène	Phentermine	Acide urique
Cortisone	Labétalol	L-phényléphrine	Vérapamil
(-) Cotinine	Lopéramide	β- Phényléthylamine	Zomepirac

【BIBLIOGRAPHIE】

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, 198

Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany



SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro : 14603334600

Date de révision : 2025-11-10

Painel de Teste Rápido OPI**(Urina)****Instruções de uso**

REF DOP-114 | Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa de opiáceos na urina humana.

Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro médico e outras aplicações profissionais.

【USO PRETENDIDO】

O Painel de Teste Rápido OPI (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de morfina na urina humana, com um limite de detecção de 2.000 ng/ mL . Este teste também detecta outros compostos relacionados; consulte a tabela de especificidade analítica nesta bula.

Este ensaio fornece apenas um resultado qualitativo e preliminar. Um método químico alternativo mais específico deve ser utilizado para obter um resultado analítico confirmado. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/EM) é o método confirmatório preferencial. Considerações clínicas e julgamento profissional devem ser aplicados a qualquer resultado de teste de drogas de abuso, particularmente quando resultados preliminares positivos são utilizados.

【RESUMO】

Os analgésicos opioides constituem um grande grupo de substâncias que controlam a dor deprimindo o sistema nervoso central. Doses elevadas de morfina podem produzir níveis mais altos de tolerância e dependência fisiológica nos usuários, podendo levar ao abuso da substância. A morfina é excretada sem ser metabolizada e é também o principal produto do metabolismo da codeína e da heroína. A morfina pode ser detectada na urina por vários dias após a ingestão de uma dose de opioide.¹

O Painel de Teste Rápido OPI (Urina) é um teste rápido de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detectar seletivamente níveis elevados de morfina na urina. O Painel de Teste Rápido OPI (Urina) apresenta um resultado positivo quando a concentração de morfina na urina excede 2.000 ng/ mL . Este é o limite de corte sugerido para amostras positivas, estabelecido pela Administração de Serviços de Saúde Mental e Abuso de Substâncias (SAMHSA, EUA).

【PRINCÍPIO】

O Painel de Teste Rápido OPI (Urina) é um imunoenensaio baseado no princípio da ligação competitiva. Os fármacos que podem estar presentes na amostra de urina competem com o conjugado do fármaco pelos sítios de ligação no anticorpo.

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima por ação capilar. A morfina, se presente na amostra de urina em concentrações inferiores a 2.000 ng/mL, não saturará os sítios de ligação do anticorpo no teste. O conjugado de morfina será capturado pelo anticorpo e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de morfina exceder 2.000 ng/mL. ng/mL porque irá saturar todos os sítios de ligação dos anticorpos anti-morfina.

Uma amostra de urina positiva para drogas não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à competição entre as drogas, enquanto uma amostra de urina negativa para drogas ou uma amostra contendo uma concentração de droga inferior ao limite de corte gerará uma linha na região da linha de teste devido à ausência de competição entre as drogas.

Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu.

【REAGENTES】

O teste contém partículas acopladas a anticorpos monoclonais anti-morfina de rato e um conjugado de morfina-proteína. Um anticorpo de cabra é utilizado no sistema de controle.

【PRECAUÇÕES】

- Para uso médico e outros fins diagnósticos in vitro profissionais apenas. Não utilize após a data de validade. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene na embalagem original, em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável durante todo o processo. data de validade impressa na embalagem selada. O teste deve permanecer no Manter na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELE** . Não utilize após a data de validade.

【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】**Análise de urina**

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora do dia pode ser utilizada. Amostras de urina que apresentem precipitado visível devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra límpida para análise.

Armazenamento de amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 48 horas antes da análise. Para armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e armazenadas a temperaturas inferiores a -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da análise.

【MATERIAIS】

- Painéis de teste

Materiais fornecidos

- Instruções de uso

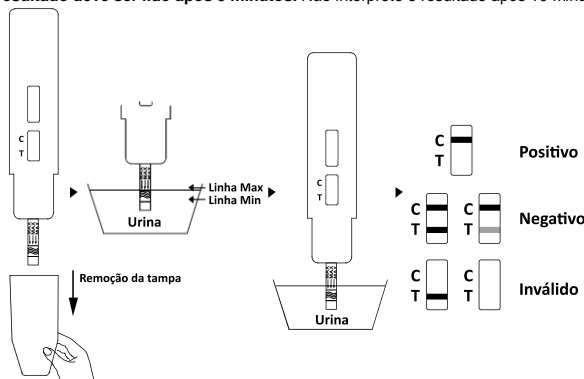
Materiais necessários, mas não fornecidos.

- Temporizador

【MODO DE USAR】

Permitir o teste, amostra de urina e/ou controles para atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o painel de teste. Retire o conteúdo da embalagem selada e utilize-o dentro de uma hora.
- Retire a tampa.
- Com a seta apontando para a amostra de urina, mergulhe a tira de teste verticalmente na amostra por **pelo menos 10 a 15 segundos** . **Mergulhe a tira até pelo menos o nível das linhas onduladas, mas não acima da seta na tira de teste.**
- Recolha a tampa e coloque o painel de teste sobre uma superfície plana e não absorvente.
- Inicie o cronômetro e aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s).
- O **resultado deve ser lido após 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.

**【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】**

(Consulte a ilustração acima)

NEGATIVO: * **Duas linhas coloridas aparecem** . Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de morfina está abaixo do nível detectável (2.000 ng/mL) .

***NOTA:** A tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que houver mesmo uma linha colorida fraca .

POSITIVO: **Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C)**. Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de morfina excede o nível detectável (2.000 ng/mL) .

INVÁLIDO: **A linha de controle não aparece**. Volume insuficiente da amostra ou técnicas incorretas do procedimento são as causas mais prováveis da falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste usando um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do lote imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

O teste inclui um controle de procedimento. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle interno do procedimento. Ela confirma o volume suficiente da amostra, a absorção adequada pela membrana e a técnica correta do procedimento.

Este kit não inclui padrões de controle; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar seu desempenho adequado.

【LIMITAÇÕES】

- O Painel de Teste Rápido OPI (Urina) fornece apenas um resultado qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser utilizado para obter um resultado confirmatório. A cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) é o método confirmatório preferido. ^{2,3}
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, causem resultados errôneos.

- Substâncias adulterantes, como água sanitária e/ou alumínio, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, independentemente do método analítico utilizado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Certos medicamentos que contêm derivados de opiáceos podem produzir um resultado positivo. Além disso, alimentos e chás que contenham produtos de papoula (a origem dos opiáceos) também podem produzir um resultado positivo.
- Um resultado positivo indica a presença da droga ou de seus metabólitos, mas não indica o nível de intoxicação, a via de administração ou a concentração na urina.
- Um resultado negativo não indica necessariamente urina livre de drogas. Resultados negativos podem ser obtidos mesmo quando a droga está presente, mas em níveis abaixo do limite de detecção do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】**Precisão**

Foi realizada uma comparação lado a lado utilizando o Painel de Teste Rápido OPI e GC/MS com um ponto de corte de 2.000 ng/ mL. Os testes foram realizados em 250 amostras clínicas previamente coletadas de indivíduos presentes para o Teste de Triagem de Drogas. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	GC/MS		Resultados totais	
	Positivo	Negativo		
Painel de Teste Rápido OPI	Resultado Positivo	117	8	1 25
	Resultado Negativo	4	121	125
Resultados totais		121	129	25 0
% Acordo		96,7 %	93,8 %	95,2 %

Sensibilidade Analítica

Uma amostra de urina isenta de drogas foi adicionada com morfina nas seguintes concentrações: 0 ng/mL , 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL, 2.000 ng/mL, 2.500 ng/mL, 3.000 ng/mL e 6.000 ng/ mL. O resultado demonstra uma precisão superior a 99% em 50% das concentrações acima e 50% abaixo do ponto de corte. Os dados estão resumidos abaixo:

Morfina Concentração (ng/mL)	Porcentagem de Cortar	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
1.000	-50%	30	30	0
1.500	-25%	30	27	3
2.000	Cortar	30	15	15
2.500	+25%	30	5	25
3.000	+50%	30	0	30
6.000	3X	30	0	30

Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista os compostos que são detectados positivamente na urina pelo Painel de Teste Rápido OPI (Urina) em 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)	Composto	Concentração (ng/mL)
Codeína	2,000	Morfina	2,000
Etilmorfina	3,000	Norcodeína	25,000
Hidrocodona	50,000	Normorfona	50,000
Hidromorfona	15,000	Oxicodona	25,000
Levorfanol	25,000	Oximorfona	25,000
6-Monoacetilmorfina	3,000	Procaína	50,000
Morfina 3-β-D-glucuronídeo	2,000	Tebaina	25,000

Precisão

Um estudo foi conduzido em três hospitais utilizando três lotes diferentes do produto para demonstrar a precisão intra-ensaio, inter-ensaio e inter-operador. Um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com GC/MS, nenhuma morfina, 25% de morfina acima e abaixo do limite de corte e 50% de morfina acima e abaixo do limite de corte de 2.000 ng/mL foi fornecido a cada local. Os resultados são apresentados abaixo:

Morfina Concentração (ng /mL)	n Site	Site A		Local B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	1 0	0	1 0	0	1 0	0
1.000	10	1 0	0	1 0	0	1 0	0
1.500	10	9	1	9	1	9	1
2.500	10	1	9	1	9	1	9
3.000	10	0	1 0	0	1 0	0	1 0

Feito da densidade urinária

Quinze amostras de urina com densidades urinárias normais, altas e baixas foram adicionadas com 1.000 ng/mL e 3.000 ng/mL de morfina. O Painel de Teste Rápido OPI (Urina) foi testado em duplicata usando as quinze amostras de urina puras e adicionadas. Os

resultados demonstram que diferentes faixas de densidade urinária não afetam os resultados do teste.

Efeito do pH urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para uma faixa de 5 a 9, em incrementos de 1 unidade de pH, e adicionado com morfina nas concentrações de 1.000 ng/mL e 3.000 ng/ mL. A urina com a adição de morfina e pH ajustado foi testada em duplicata com o Painel de Teste Rápido OPI (Urina). Os resultados demonstram que diferentes faixas de pH não interferem no desempenho do teste.

Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos presentes tanto em urina livre de drogas quanto em urina positiva para morfina. Os seguintes compostos não apresentaram reatividade cruzada quando testados com o Painel de Teste Rápido OPI (Urina) na concentração de 100 µg/ mL.

Compostos que não reagem de forma cruzada

4-Acetamidofenol	Creatinina	Maprotilina	Fenilpropanolamina
Acetofenetina	Desoxicorticosterona	Meperidina	Prednisona
N- acetilprocainamida	Dextrometorfano	Meprobamato	D.L- Propranolol
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Metadona	D-Propoxifeno
Aminopirina	Diclofenaco	Metoxifenamina	D-Pseudoefedrina
Amitriptilina	Diflunisal	(+),3,4-Metilenodiox- uma anfetamina	Quinidina
Amobarbital	Digoxina		Quinina
Amoxicilina	Difenidramina	(+),3,4-Metilenodiox- metanfetamina	Rantidina
Ampicilina	Doxilamina	Ácido nalidixico	Ácido salicílico
Ácido ascórbico	Cloridrato de ecgonina	Nalorfina	Secobarbital
D,L-Anfetamina	Éster metílico de ecgonina	Naloxona	Serotonina (5-hidroxi- tiramina)
Apomorfina	(-) Efedrina	Naltrexona	Sulfametazina
Etil-p- aminobenzoato	Eritromicina	Naproxeno	Sulindac
Atropina	β-Estradiol	Niacinamida	Temazepam
Ácido benzílico	Sulfato de estrona-3	Nifedipina	Tetraciclina
Ácido benzoico	Aspartame	Noretindrona	Tetraidro cortisona ,
Benzoilcogonina	Fenopropeno	D- Norpropoxifeno	3-Acetato
Benzfetamina	Furosemida	Noscapina	Tetrahidrocortisona
Bilirrubina	Ácido genticico	D,L- Octopamina	3-(β-D glucuronídeo)
Bromfeniramina	Hemoglobina	Ácido oxálico	Tetraidrozolina
Cafeína	Hidralazina	Oxazepam	Tiamina
Canabidiol	Hidroclorotiazida	Ácido oxolinico	Tioridazina
Cloralhidrato	Hidro cortisona	Oximetazolina	D, L-Tirosina
Cloranfenicol	Ácido O- hidroxihipúrico	Papaverina	Tolbutamida
Clordiazepóxido	p- Hidroxi -Metanfetamina	Penicilina-G	Triamtereno
Clorotiazida	3-Hidroxitiramina	Pentazocina	Trifluoperazina
(±) Clorfeniramina	Ibuprofeno	Pentobarbital	Trimetoprima
Clorpromazina	Imipramina	Perfenazina	Trimipramina
Clorquina	Iproniazida	Fenciclidina	Triptamina
Colesterol	(±) Isoproterenol	Fenelzina	D, L-Triptofano
Clomipramina	Isoxsuprina	Fenobarbital	Tiramina
Clonidina	Cetamina	Fentermina	Ácido úrico
Cloridrato de cocaína	Cetoprofeno	L-Fenilefrina	Verapamil
Cortisona	Labetalol	β- Feniletilamina	Zomepirac
(-) Cotinina	Loperamida		

【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, 198

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.

Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603334600
Data de revisão: 2025-11-10