



# MONTEBIO Cassette para DOA-Reader

COD: AMD-W47

Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector MONTEBIO DOA Reader.

## USO INDICADO

MONTEBIO cassettes para DOA-READER en sangre es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa y simultánea de 7 drogas en sangre entera humana. Las concentraciones designadas de cut-off y calibradores para estas drogas son las siguientes:

PARAMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta$ 9-THC-9-COOH	12 ng/ml
COCAINA (COC)	Benzoylcegonina	50 ng/ml
OPIÁCEOS (OPI)	Morfina (MOP)	40 ng/ml
METANFETAMINAS (MET)	Metanfetamina	50 ng/ml
ANFETAMINA (AMP)	Anfetamina	50 ng/ml
BARBITÚRICOS (BAR)	Secobarbital	100 ng/ml
BENZODIACEPINAS (BZO)	Oxacepam	100 ng/ml

La prueba rápida es utilizada para obtener un resultado visual cualitativo y está dirigido a profesionales de la salud, incluyendo profesionales en puntos de atención para asistir en la determinación del consumo de drogas. **No está destinado para la venta libre a no profesionales.**

Esta prueba solo provee un solo resultado analítico preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser utilizado para obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía gaseosa/espectrometría de masa (GC/MS) son los métodos confirmatorios de elección. Deberían aplicarse la evaluación clínica y el criterio profesional a cualquier resultado de una prueba de drogas de abuso, particularmente cuando indica un resultado positivo preliminar.

## INTRODUCCIÓN

La prueba rápida MONTEBIO cassette DOA-READER es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en una alta y específica reacción inmunoquímica de antígeno-anticuerpo, que se utiliza en el análisis de los componentes específicos en sangre humana. Es una prueba rápida visual y competitiva que puede usarse para la detección cualitativa y simultánea de Marihuana, Cocaína, Anfetamina, Metanfetamina, Barbitúricos, Opiáceos y Benzodiazepinas. El período de tiempo seguido al consumo de cada droga que presente resultado positivo depende de varios factores, la frecuencia de consumo y la cantidad de droga consumida, el tiempo de metabolización, el tiempo de excreción, la vida media de la droga, la edad del consumidor, el peso y la dieta. Cada droga es detectada y depurada por el organismo en diferentes tiempos.

## PRINCIPIO

MONTEBIO cassette para DOA-READER es un inmunoensayo basado en el

principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en las muestras de sangre compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo. El dispositivo contiene en las tiras membranas que están pre cubiertas con proteínas conjugadas de la droga en la zona de la muestra. Cada tira contiene el anticuerpo conjugado oro coloidal al final de la membrana. En ausencia de droga en sangre, la solución del anticuerpo conjugado oro coloidal migra hacia arriba con la solución de la muestra cromatográficamente por acción capilar a través de la membrana hacia la zona del conjugado inmovilizado de la droga específica. Luego, el anticuerpo conjugado oro coloidal se une al conjugado proteico de la droga específica para formar líneas visibles para el complejo anticuerpo con el conjugado de la droga. Entonces cuando se forma un precipitado visible en la zona de la muestra, indicando que la muestra es negativa para la droga específica. Cuando la droga está presente, el antígeno de la droga compite con el conjugado proteico de la droga en la zona de la tira para el anticuerpo limitado. Cuando una concentración suficiente de droga está presente, esta llenará la zona de unión de los anticuerpos limitados. Esto no permitirá la unión del anticuerpo coloreado (conjugado proteico de la droga), conjugado oro coloidal al conjugado proteico de la droga en la zona de la muestra. Es entonces que la ausencia de color en la zona de la muestra indica un resultado positivo. Una banda de control con una reacción distinta de antígeno-anticuerpo fue agregada a la membrana de inmunocromatografía de la tira en la zona de control para indicar que el análisis ha sido realizado correctamente. Esta línea de control debe aparecer siempre independientemente de la presencia de la droga. Si ello no ocurre, el dispositivo debe ser descartado.

## MATERIALES

Materiales suministrados:

- 25 Cassettes.
- 25 Pipetas.
- 1 ficha técnica.
- 1 Buffer.

Materiales no suministrados:

- Cronómetro.
- Controles (positivo y negativo).
- Lancetas.
- MONTEBIO DOA READER.

## ADVERTENCIAS

- Sólo para diagnóstico de Uso "In Vitro".
- El envase conteniendo el dispositivo debe estar sellado. Descarte el dispositivo si se encuentra averiado.
- Las muestras de sangre deben considerarse potencialmente infecciosas.
- Se deben establecer métodos adecuados de manejo y descarte.
- Para evitar la contaminación cruzada de las muestras utilice distintos recipientes de recolección para cada muestra.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el dispositivo en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 a 30°C) hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

- El producto es sensible a la humedad. Debe ser utilizado inmediatamente después de abierto.
- Cualquier envase dañado debe descartarse.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA E INSTRUCCIONES DE USO

ACLARACIÓN: La prueba puede ser usada con sangre entera (venosa o por punción dactilar), suero o plasma.

ATENCIÓN: Utilizar solo tubos con heparina de Na (sodio) o Li (litio) para recolectar las muestras venosas. **No utilizar tubos con EDTA.**

Toma de muestra por punción dactilar/sangre entera.

Procedimiento:

- 1) Saque la prueba de su bolsa sellada y colóquela en una superficie limpia y nivelada. Rotule el/los dispositivos (cassettes) para identificar al paciente.
- 2) Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia, o limpiarla con alcohol y luego dejar que se seque.
- 3) Masajear la mano del paciente en dirección a la punta del dedo anular, sin tocar la zona a punzar para lograr una adecuada irrigación.
- 4) Puncie la punta del dedo con una lanceta, descarte la primera gota de sangre.
- 5) Deje que 2 gotas (aproximadamente 100 µl) de la muestra de sangre completa por punción dactilar caigan en el campo de prueba del cassette o con la pipeta desechable proporcionada, transfiera 3 gotas (aproximadamente 75 µl) de sangre total al campo de prueba del cassette.
- 6) Evitar la formación de burbujas de aire en el campo de prueba y procurar que no se contamine la ventana de observación.
- 7) Si la prueba no puede migrar a través de la membrana después de 1 minuto, agregue 1 gota de buffer suministrado al campo de prueba del cassette.
- 8) La lectura de la prueba deberá realizarse a los 5 minutos. Aquellos resultados positivos interpretados por fuera del margen del tiempo establecido deberán repetirse.
- 9) No interpretar los resultados pasados los 8 minutos.
- 10) Se requiere el instrumento MONTEBIO DOA-READER no suministrado para su lectura.

Toma de muestra suero/plasma pos centrifugación.

Procedimiento:

- 1) Con la pipeta desechable suministrada, transfiera 3 gotas (aproximadamente 75 µl) de muestra de suero o plasma al campo de prueba del cassette, y, a continuación inicie el temporizador. IMPORTANTE: Tener en cuenta los pasos 1, 6, 7 y 8 del procedimiento (punción dactilar).

A TENER EN CUENTA:

- La prueba debe ser realizada inmediatamente después de la toma de la muestra, no se debe almacenar a temperatura ambiente por períodos de tiempo prolongados. Las muestras de sangre venosa deben conservarse entre 2 a 8°C cuando la prueba fuera a realizarse 2 días después de la obtención. NO CONGELAR SANGRE ENTERA. Las muestras por punción dactilar deben procesarse de manera inmediata.
- Antes de llevar a cabo el procedimiento, verificar que las muestras se encuentran a temperatura ambiente.
- Tener en cuenta que si la membrana del cassette no está embebida por

completo, deberá utilizar otro dispositivo con la cantidad de muestra adecuada para su medición.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**POSITIVO:** Solo una línea coloreada aparece en la zona del control ©. No aparece línea coloreada en la zona de muestra (T).

**NEGATIVO:** Dos líneas coloreadas aparecen en la membrana. Una línea aparece en la zona de control (C) y la otra línea aparece en la zona de la muestra (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control ©. Los resultados de cualquier muestra que no producen una línea en la zona de control en el tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Si el problema persiste discontinúe el uso del kit y contacte a su distribuidor local.

### #NOTA:

1. La intensidad del color de la línea en la región de la línea de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada negativa. Es un examen cualitativo, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Insuficiente volumen de muestra, un incorrecto procedimiento operativo o usar productos con fecha de caducidad expirada son las mayores causas de la falla en la aparición de la línea de control.

## CONTROL DE CALIDAD

### Control de calidad interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) en cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

### Control de calidad externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento del kit.

## LIMITACIONES

- La prueba está indicada para el uso de sangre humana solamente.
- Un resultado positivo de uno de los metabolitos indica solo la presencia de este, no indica o mide intoxicación.
- Existe una posibilidad que un error técnico en el procedimiento o que también alguna sustancia que no figure en la lista puedan interferir con la prueba, y causen falsos resultados. VEA LA ESPECIFICIDAD de la lista de sustancias que pudieron producir resultados positivos, o que no interfirieron en el desempeño de la prueba.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La especificidad de la prueba rápida MONTEBIO cassette para DOA READER fue

analizada por el agregado de varias drogas, metabolitos de drogas, y otros componentes que pueden estar presentes en la orina humana libre de drogas. El desempeño de la prueba analizado a los puntos de cut-off no se vio afectados con muestras con un pH urinario entre 3.0 y 8.5, con una densidad urinaria entre 1005 y 1030. Los siguientes compuestos se encontraron para producir resultados positivos cuando fueron analizados a niveles de mayor concentración (ng/ml) en la lista debajo.

Compuestos relacionados con COC50	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	50
Cocaína	400
Ecgonina	10000
Ecgonina metil éster	25000
Compuestos relacionados con THC12	Concentración (ng/ml)
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	12
Δ9-tetrahydrocannabinol	4000
Δ8-tetrahydrocannabinol	2000
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	300
Compuestos relacionados con AMP50	Concentración (ng/ml)
d-Anfetamina	50
l-Anfetamina	4000
MDA	150
Fentermina	40
PMA	125
Tiramina	3000
Compuestos relacionados con MET50	Concentración (ng/ml)
d-Metanfetamina	50
Cloroquina	12500
Fenfluramina	3000
l-Fenilefrina	2500
l-Metanfetamina	500
Sal de hemisulfato de metanfetamina	500
MDEA	400
MDMA	750
PMMA	50
Procaína	2500
Compuestos relacionados con BAR100	Concentración (ng/ml)
Secobarbital	100
Allobarbitol	100
Alfenal	50
Amobarbital	100
Aprobarbital	65
Butabarbitol	125
Butalbital	800
Butetal	35
Ciclopentobarbital	200
Pentobarbital	100
Fenobarbital	35
Compuestos relacionados con OPI40	Concentración (ng/ml)
Morfina	40
Oxicodona	25000
Oximorfona	25000
Codeína	10
Diacetilmorfina (Heroína)	50
Etilmorfina	24
Hidrocodona	25
Hidromorfona	100
6-monoacetilmorfina	50
Morfina-3-β-d-glucurónido	50
Nalorfina	10000
Tebaina	5000
Compuestos relacionados con BZO100	Concentración (ng/ml)
Oxazepam	100
Alprazolam	65
Bromazepam	520
Clordiazepóxido	520
Clobazam	55
Clonazepam	260
Clorazepato	65
Desalquilfurazepam	130
Diazepam	65
Estazolam	820

Flunitrazepam	130
Lorazepam	520
Midazolam	4160
Nitrazepam	32
Norclordiazepóxido	65
Nordiazepam	130
Temazepam	32
Triazolam	800

## REACTIVIDAD CRUZADA

Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada al ser analizados en concentraciones de 100 µg/ml.

(-)-Efedrina (excepto MET)	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+)- Naproxeno	Creatina	Penicilina G
(+/-)-Efedrina (excepto MET)	Dextrometorfano (excepto KET)	Feniramina
4-Dimetilaminoantirina	Dextrofanato tartrato (excepto KET)	Fenotiazina
Acetaminofen	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina (excepto TCA)	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaiacol gliceril éter	Sertralina
Aspirina	Hemoglobina	Tiramina
Benzocaína	Imipramina (excepto TCA)	Trimeprazina
Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Venlafaxina
b-Feniletilamina	Metadona (excepto MTD)	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Lidocaína
Cloroquina (excepto MET)		

## BIBLIOGRAFÍA

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd. ed. Davis: Biomedical Publications, 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drug of Abuse. Rockville. Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse. 1986
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register, 1988.
- McBay AJ. Drug-analysis technology-pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct., 33(11 Suppl.):33B-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th ed.. New York, Macmillan, 1980.

## IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

### MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-27  
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.  
V-02