

USO INDICADO

La prueba rápida es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 7 drogas en sangre entera/suero/plasma. Las concentraciones designadas de cutt-off y calibradores para estas drogas son las siguientes:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
AMP	Anfetamina	50 ng/ml
BAR	Secobarbital	100 ng/ml
BZO	Oxacepam	100 ng/ml
COC	Benzoilecgonina	50 ng/ml
MET	Metanfetamina	50 ng/ml
MOP	Morfina	40 ng/ml
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	12 ng/ml

La prueba provee solo un resultado analítico preliminar. Un método clínico alternativo más específico de detección debe utilizarse para obtener datos clínicos confirmatorios (GC/MS) o (LC/MS) son los métodos confirmatorios preferidos.

INTRODUCCIÓN

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 7 drogas en sangre, es un inmunoensayo competitivo "sándwich". En caso que las respectivas drogas no se hallen presentes en la sangre, suero o plasma, dos líneas coloreadas aparecerán en la prueba: la línea de muestra y la línea de control. En caso de que, por ejemplo, psicotrópicos se hallen presentes en sangre, suero, plasma, solo aparecerá la línea de Control. La prueba de screening de drogas utiliza una alta y específica reacción antígeno-anticuerpo para la detección de las drogas en sangre.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 7 drogas en sangre, solo brinda resultados analíticos temporarios. La confirmación de cada resultado debe ser hecho utilizando un análisis químico de laboratorio más específico, como GC/MS. Las consideraciones clínicas y una interpretación profesional adecuada deben ser incluidas en la interpretación de cada test de drogas, especialmente ante un resultado positivo.

PRINCIPIO

En la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 7 drogas en sangre entera/suero/plasma, moléculas inmovilizadas de la

droga compiten con las posibles moléculas de droga presentes en la sangre por un número limitado de lugares de unión de anticuerpos. La línea de muestra coloreada sin la muestra, tiene una película de membrana la cual está ubicada con las moléculas inmovilizadas de las drogas (conjugado de la droga). La almohadilla coloreada de rosa sobre el lado izquierdo de la membrana contiene anticuerpos monoclonales contra las respectivas drogas y oro coloidal.

Los anticuerpos alcanzan la zona de testeo con la sangre entera/suero/plasma, los cuales entran en la membrana sobre el final derecho del punto de contacto, para luego migrar a través de la membrana por capilaridad. Si moléculas de las drogas no están presentes en la muestra, los anticuerpos se unen entre sí hacia los conjugados inmovilizados en la membrana y se forma una línea visible. La presencia de una línea coloreada en la zona de la muestra significa un resultado negativo.

Sin embargo, si las moléculas de la droga están presentes en la muestra, estas competirán con los conjugados de la droga en la zona de la muestra con los lugares de unión de los anticuerpos. Si la concentración es suficientemente alta, las moléculas ocuparán completamente los lugares de unión. Con esto, la unión del anticuerpo-oro-complejo coloreado a la zona de la muestra es impedida. La ausencia de una línea coloreada en la zona de la muestra indica un resultado positivo.

Además, en las tiras (cuando se usa cassette, por dentro), existe una línea de control sobre cualquier otra reacción que tenga lugar entre antígenos y anticuerpos. Esto indica un correcto desempeño de la prueba. Esta línea de control debe aparecer independientemente si no hay drogas en la muestra. Esto significa que en caso de un resultado negativo dos líneas aparecerán visibles (la línea de muestra y la línea de control), y en caso de un resultado positivo solo aparecerá una sola línea.

La presencia de la línea roja en la zona de control confirma que el volumen de muestra ha sido suficiente, y que la prueba se realizó correctamente.

MATERIALES

Materiales suministrados:

- 25 Cassettes en sobres individuales con pipetas.
- 1 Buffer.
- 1 ficha técnica.

Materiales no suministrados:

- Cronómetro.
- Tubos para la recolección de muestras.
- Lancetas.

ADVERTENCIAS

- Solo para diagnóstico de Uso "In Vitro".
- Solo para ser usado por profesionales.
- Los dispositivos son de un solo uso.
- Ponga atención a la cantidad de muestra requerida para ser analizada. La muestra no debe ser inyectada en la zona de reacción.
- No tocar la zona de reacción, para evitar contaminación.
- Para muestras sanguíneas únicamente, no utilizar otros fluidos.
- Se deben tomar precauciones de manejo y descarte de las muestras, por ser potencialmente infecciosas.

- Utilice vestimenta adecuada como batas de laboratorio, protección ocular y guantes descartables.
- No utilice muestras calentadas o contaminadas.
- Utilice el kit solo hasta la fecha de expiración.
- No utilice el kit si el envase está dañado.
- Usar inmediatamente después de abierto.
- Siga las evaluaciones de tiempo incluidas, **note las reacciones cruzadas informadas.**

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 50 μ l) de la muestra de sangre completa por punción dactilar caigan en el campo de prueba del cassette o con la pipeta desechable proporcionada, transfiera 2 gotas (aproximadamente 50 μ l) de sangre total al campo de prueba del cassette adicione 1 gota de buffer e inicie el temporizador.
- 6) Evitar la formación de burbujas de aire en el campo de prueba y procurar que no se contamine la ventana de observación.
- 7) La lectura de la prueba deberá realizarse a los 10 minutos cronometrados. Aquellos resultados positivos interpretados por fuera del margen del tiempo establecido deberán repetirse.
- 8) **No interpretar los resultados pasados los 10 minutos.**

Toma de muestra suero/plasma pos centrifugación.

Procedimiento:

- 1) Con la pipeta desechable suministrada, transfiera 3 gotas (aproximadamente 75 μ l) 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 y 7 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

- Las muestras de sangre entera debe ser analizadas además por otros métodos, como por ejemplo EMIT/CEDIA.
- Las muestras positivas deben ser chequeadas con un método confirmatorio, como GC/MS.
- Se encuentran disponibles comercialmente materiales de control necesarios para un buen control de desempeño de la prueba, que se analizan de la misma manera que las muestras.

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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La siguiente tabla indica las concentraciones de los componentes (ng/ml) sobre los cuales se identificaron positivos a los 10 minutos, con la prueba rápida multidroga en sangre.

Compuestos relacionados con Anfetamina	Concentración (ng/ml)
d-Anfetamina	50
l-Anfetamina	4000
Fenteramina	40
3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	150
PMA	125
Tiramina	3000
Compuestos relacionados con Benzodiazepinas	Concentración (ng/ml)
Oxacepam	100
Alprazolam	65
a-hidroxi alprazolam	420
Bromazepam	520
Clordiazepóxido	520
Clobazam	55
Clonazepam	260
Clorazepato	65
Desalkilflurazepam	130
Diazepam	65
Estazolam	820
Flunitrazepam	130
Lorazepam	520
RS-Lorazepam	52
Midazolam	4160
Nitrazepam	32
Norclordiazepóxido	65
Nordiazepam	130
Oxacepam	100
Temazepam	32
Triazolam	800
Compuestos relacionados con Barbitúricos	Concentración (ng/ml)
Secobarbital	100
Amobarbital	100
Alfenol	50
Aprobarbital	65
Butabarbital	125
Butalbital	800
Butethal	35
Ciclopentobarbital	200
Pentobarbital	100
Fenobarbital	35
Compuestos relacionados con Cocaína	Concentración (ng/ml)
Bezoilecgonina	50
Cocaína	400
Ecgonina	10,000
Ecgonina metil ester	25,000
Compuestos relacionados a Metanfetaminas	Concentración (ng/ml)
d-Metanfetamina	50
Fenfluramina	3,000
L-Fenilefrina	2,500
L-Metanfetamina	500
MDEA	400
MDMA	750
PMMA	50
Procaína	2,500
Compuestos relacionados con Morfina	Concentración (ng/ml)
Morfina	40
Oxicodona	25,000
Oximorfona	25,000
Codeína	10
Diacetil Morfina	50
Étilmorfina	24
Hidrocodona	25
Hidromorfona	100
6-monoacetilmorfina	50
Morfina-3-b-d-glucuronido	50
Nalorfina	10,000
Tebaina	5,000

Compuestos relacionados a Marihuana	Concentración (ng/ml)
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	12
11-hidroxi-Δ9-THC	300
Δ9-tetrahidrocannabinol	4,000
Δ8-tetrahidrocannabinol	2,000

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	Feniramina
4-Dimetilaminoantirina	Dextrofano tartrato	Fenotiazina
Acetaminofeno	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina (excepto TCA)	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guayacol 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-04