

MONTEBIO Cassette para DOA-Reader

COD: AMD-S46

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

USO INDICADO

MONTEBIO Cassette para DOA Reader es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de drogas de abuso en muestras de saliva. La prueba consiste en tres membranas en tira montadas en un cassette de plástico.

Esta prueba detecta la combinación de las drogas en las concentraciones listadas a continuación:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina	50 ng/ml
Benzodiacepina (BZO)	Oxacepam	10 ng/ml
Cocaína (COC)	Cocaína	20 ng/ml
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25 ng/ml
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	50 ng/ml
Opiáceos (OPI)	Morfina	25 ng/ml

INTRODUCCION

MONTEBIO Cassette para DOA Reader para AMP/BZO/COC/MET/OPI/THC es una prueba rápida, de tamizaje. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de drogas específicas en saliva humana.

Anfetamina (AMP):

Anfetamina es un estimulante potente del sistema nervioso central, prescrito para tratar el déficit de atención/desorden de hiperactividad (ADHD) y narcolepsia. Altas dosis inducen euforia, estado de alerta y sensación de aumento de energía y fuerza. A pesar de la alta dependencia del pH, anfetamina está presente y es detectable en saliva. Experimentos indican que la relación saliva/plasma de anfetamina es 2,76. El valor de cut-off del ensayo (50ng/ml) refleja el cut-off propuesto para el tamizaje en saliva por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) para el Programa Federal de Trabajo Libre de Drogas.

Benzodiacepinas (BZD):

Benzodiacepinas son depresores del sistema nervioso central (SNC) comúnmente prescritos para el tratamiento de corto plazo de ansiedad e insomnio. En general, las benzodiacepinas actúan como un hipnótico en altas dosis, así como ansiolítico en moderadas dosis y como sedante en bajas dosis. El uso de benzodiacepinas puede resultar en somnolencia y confusión. La dependencia psicológica y física de benzodiacepinas se puede desarrollar si se proporcionan altas dosis de droga durante un período prolongado. Las benzodiacepinas se toman oralmente o por inyección intramuscular o intravenosa, y son extensamente oxidadas a metabolitos en el hígado. Las benzodiacepinas pueden detectarse en la saliva después del consumo.

Benzolecgonina/Cocaína (COC):

Cocaína es un estimulante potente del sistema nervioso central y anestésico local encontrado en las hojas de la planta de coca. Los efectos psicológicos inducidos por cocaína son euforia, confianza y sensación incrementada de energía. Estos efectos psicológicos están acompañados por incremento del ritmo cardíaco, dilatación de las pupilas, fiebre, temblores y sudoración. Cocaína y sus metabolitos, benzoilecgonina, y ecgonina metiléster, pueden ser detectados en saliva después del consumo.

Marihuana (THC-COOH):

Tetrahidrocannabinol se acepta generalmente que es el principal componente activo de la marihuana. Una vez en el torrente sanguíneo, Δ^9 -THC es mayormente metabolizado a metabolitos de THC en el hígado rápidamente. Estos metabolitos psicoactivos son almacenados en los tejidos adiposos hasta cierto punto y son luego eliminados por orina durante un periodo de entre unos pocos días a varias semanas dependiendo del consumo, donde es detectado como THC-COOH (metabolito) dando un resultado positivo de la prueba. Cuando es ingerido o fumado, produce efectos de euforia. Abusadores exhiben efectos en sistema nervioso central, humor y percepciones sensoriales alterados, pérdida de la coordinación, memoria a corto plazo dañada, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento del ritmo cardíaco. El ensayo de THC-COOH contenido dentro de la prueba MONTEBIO Cassette para DOA Reader, muestra un resultado positivo cuando la concentración de THC-COOH excede los 12ng/ml.

Metanfetamina (MET):

Metanfetamina es un estimulante del sistema nervioso central muy potente. A altas dosis induce euforia, estado de alerta, y sensación de aumento de energía y fuerza. Reacciones más agudas

producen ansiedad, paranoia, comportamiento psicótico y arritmias cardíacas. Dependiendo de la ruta de administración, anfetamina o metanfetamina pueden ser detectados en saliva tan temprano como a los 5-7 minutos después de su consumo y pueden ser detectados en saliva por hasta 72hs después del consumo.

Opiáceos (OPI):

Opiáceos tales como heroína, morfina, y codeína, son depresores del sistema nervioso central (SNC). El uso de opiáceos a altas dosis produce euforia y libera de la ansiedad. La dependencia física es aparente en usuarios y lleva a depresión, dificultad en la toma de decisiones, disminución de la respiración, hipotermia y coma. Luego de que los opiáceos son utilizados, morfina y sus metabolitos están presentes en saliva.

PRINCIPIO

MONTEBIO Cassette para DOA Reader es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de saliva compiten contra sus respectivos conjugados de drogas para unirse a los sitios de unión en su anticuerpo específico. Durante el análisis, una parte de la muestra de saliva migra en forma ascendente por capilaridad. La droga, si se presenta en la muestra por debajo de la concentración de cut off, no saturará los sitios de unión de ese anticuerpo específico. El anticuerpo entonces reaccionará con el conjugado droga-proteína y una línea de color visible aparecerá en la línea de muestra en la tira de la droga específica. La presencia de droga en la muestra por encima de la concentración de cut off saturará todos los sitios de unión del anticuerpo entonces no se formará una línea coloreada en la zona de la línea de prueba.

Una muestra que presente resultado positivo de droga no generará una línea coloreada en la zona de la tira por competición con la droga, mientras que una muestra con resultado negativo si generará una línea coloreada en la zona de la tira, por ausencia de competición con la droga.

Como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de control (C), indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la membrana ha absorbido correctamente la muestra.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Caja conteniendo:
 - 25 cassettes
 - 25 hisopos colectores para saliva
 - 1 Ficha técnica.

Material requerido no suministrado

- Cronómetro.
- MONTEBIO DOA Reader.
- Controles Positivo y Negativo.

PRECAUCIONES

- Solo para Diagnóstico de Uso* 'In Vitro'.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el kit.
- El envase conteniendo el dispositivo debe estar sellado. Descarte el dispositivo si se encuentra averiado.
- Este kit contiene productos de origen animal. Conocimiento certificado del origen y/o el estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todos los productos como potencialmente infecciosos (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Lea por completo el procedimiento antes de realizar la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en el procedimiento y siga procedimientos estándar para el correcto manejo de las muestras. Use protección adecuada como guardapolvo, guantes y protección ocular para procesar las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Los materiales de testeo deben ser descartados de acuerdo a las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el dispositivo en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y

30° C) hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

- El dispositivo debe ser almacenado en el envase sellado hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- Proteger el kit de la luz solar.
- Manejar con cuidado los componentes de este kit para evitar su contaminación. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, contenedores o reactivos puede llevar a falsos positivos.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida MONTEBIO Cassette para DOA Reader está destinada para su uso en muestras de saliva únicamente.
- Estas muestras deben ser recolectadas de acuerdo a las instrucciones de procedimiento de esta ficha técnica.
- Las muestras deben ser analizadas inmediatamente después de su recolección.

PROCEDIMIENTO

- La muestra de saliva debe ser obtenida utilizando el colector provisto en el kit. No se deben utilizar otros dispositivos de recolección para esta prueba.
- Instruya al donante para que no coloque nada en su boca incluyendo comida, bebida, goma de mascar o productos con tabaco por al menos 10 minutos previos a la recolección de la muestra.
- Si los cassettes han sido almacenados a temperaturas refrigeradas, permita que alcancen temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No abra el envase sellado hasta que esté listo para realizar la prueba.

Procedimiento

- Remueva el cassette del envase sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada.
 - Remueva el colector del envase sellado.
 - Instruya al donante para ubicar la esponja colectora en la boca, limpie el interior de la boca y la lengua activamente para recolectar saliva hasta que la esponja colectora esté saturada. Este proceso puede llevar hasta 2 minutos. Para asegurarse que la recolección esté finalizada, espere hasta que el color aparezca en el colector de saliva.
 - Remueva el colector de la boca e insértelo en el área de recolección del cassette. Coloque la esponja en el área de aplicación y presione.
 - La migración de la muestra debería verse dentro del minuto. Una vez que se observe la migración, los resultados deben leerse a los 7 minutos.
 - Detección por el instrumento (Seleccionado)
- Por favor siga las instrucciones para MONTEBIO DOA Reader: coloque el dispositivo de prueba en el DOA Reader a los 7 minutos, seleccione "Comenzar la detección" para leer los resultados.



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

- En la prueba están incluidos los controles internos del procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es considerada un control interno del procedimiento que confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica procedimental correcta.
- Controles externos no son provistos en el kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos sean testeados como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y para verificar un desempeño apropiado de la prueba.

LIMITACIONES

- La prueba MONTEBIO Cassette para DOA Reader es para uso profesional para el Diagnóstico de Uso "In Vitro", y debería ser usado sólo para la detección cualitativa de drogas de abuso en saliva.
- Este ensayo provee solamente un resultado analítico preliminar. Debe ser utilizado un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masa (GC/MS) han sido establecidos como método confirmatorio de elección por el Instituto Nacional de Drogas de Abuso (NIDA). La evaluación clínica y el criterio profesional deben ser aplicados al resultado de cualquier prueba, particularmente cuando son indicados resultados positivos preliminares.
- Existe una posibilidad que errores técnicos o en el procedimiento así como otras sustancias y factores pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos.
- Un resultado positivo indica solamente la presencia de una droga/metabolito, y no indica ni mide intoxicación.
- Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de drogas/metabolitos en saliva, ya que pueden estar presentes por debajo del mínimo nivel detectable por la prueba.
- Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos fármacos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

SENSIBILIDAD

A una solución buffer salina/fosfato (PBS) se le agregaron drogas con concentraciones con cut off de $\pm 50\%$ y $\pm 25\%$, y fue analizada con la prueba rápida MONTEBIO Cassette para DOA Reader. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Conc. Droga (Rango cut-off)	n	AMP		BZO		COC	
		-	+	-	+	-	+
0% cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% cut-off	30	30	0	28	2	29	1
Cut-off	30	18	12	11	19	13	17
+25% cut-off	30	2	28	4	26	5	25
+50% cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (Rango cut-off)	n	MET		OPI25		THC	
		-	+	-	+	-	+
0% cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% cut-off	30	30	0	26	4	29	1
Cut-off	30	13	17	13	17	13	17
+25% cut-off	30	2	27	9	21	9	21
+50% cut-off	30	0	30	0	30	0	30

ESPECIFICIDAD

La siguiente tabla muestra la lista de componentes (ng/ml) por encima de los cuales la prueba rápida MONTEBIO Cassette para DOA Reader detecta resultados positivos a los 10 minutos.

Compuestos relacionados con Anfetamina	Concentración(ng/ml)
D-Anfetamina	50
L-Anfetamina	4.000
Fentermina	40.000
3,4-Metilendioxfanfetamina (MDA)	150
PMA	125

Tiramina	3.000
Compuestos relacionados con Benzodiazepina	Concentración(ng/ml)
Oxacepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Clorodiazepóxido	10
Clonazepam	40
Clorazepato	20
Clobazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazolam	15
Compuestos relacionados con Cocaína	Concentración(ng/ml)
Cocaína	20
Benzoilecgonina	200
Ecgonina	100.000
Ecgonina metil éster	10.000
Compuestos relacionados con Metanfetamina	Concentración(ng/ml)
D-Methanfetamina	50
Fenfluramina	3.000
L-Metanfetamina	500
L-Fenilefrina	2.500
MDEA	400
3,4-Metilendioximetanfetamina (MDMA)	75
Mefentermina	200
PMMA	50
Procaina	2.500
(-)-Efedrina	250
Compuestos relacionados con OPI25	Concentración (ng/mL)
Imorfina	25
Codeína	8
Diacetilmorfina (Heroína)	30
Etilmorfina	15
Hidrocodona	25
Hidromorfona	80
6-monoacetilmorfina (6-MAM)	15
Morfina-3-β-d-glucurónido	40
Narlofina	8000
Oxicodona	15000
Oximorfona	15000
Tebaína	3000
Compuestos relacionados con Marihuana	Concentración(ng/ml)
11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	25
Δ ⁸ -Tetrahidrocannabinol	7.500
Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol	7.500
11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	25
Cannabinol	10.000

REACTIVIDAD CRUZADA

Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada al ser analizados con la prueba rápida para la detección cualitativa de drogas en saliva, en concentraciones superiores a 100 µg/ml.

Acetaminofeno	Amikacina	Badofen
Acetona	Aminopirina	Benzocaína
Acetofenetidina	Amitriptilina	Bilirrubina
Acetilcodeína	Amoxicilina	Cafeína
Aspirina	Ampicilina	Carbamazepina
Albúmina	Apomorfina	Cefalexina
α-hidroxiaprazolam	Aspartamo	Cloranfenicol
Alprazolam	Atenolol	Cloroquina
Amantadina	Atropina	Clorfeniramina

Clorptotixeno	Furosemdia	Opipramol
Cimetidina	Gastrozepina	Ácido oxálico
Ciprofloxacina	Gentamicina	Oximetazolina
Citalopram	Ácido gentísico	Penicilina G
Clindamicina	Guaiacol Gliceril Éter	Perfenazina
Clobazam	Haloperidol	Fenotiazina
Clomipramina	Hemoglobina	(±)-Fenilpropanolamina
Clonidina	Hexobarbital	B-Feniletilamina
(-)-Cotina	Hidralazina	Fenitoína
Creatinina	Hidroclorotiazida	Prednisolona
Creatina	Hidrocortisona	Prednisona
Ciclobenzaprina	Ibuprofeno	Protriptilina
Glucosa	Imipramina	Quetiapina
Delorazepam	Indometacina	Quinidina
Desipramina	Insulina	Ranitidina
Dexametasona	(-)-Isoproterenol	Rifampicina
Kanamicina	Kanamicina	Risperidona
Dicumarol	Ketoprofeno	Salbutamol
Diflunisal	L-Tiroxina	Ácido salicílico
DL-Propanolol	Lincomicina	Sertralina
Digoxina	Metoprolol	Cloruro de sodio
Dihidrocodeína	Metronidazol	Espironolactona
(+)-cis-Diltiazem	Midazolam	Sulfametoxazol
Dimenhidrinato	Mirtazapin	Sulindac
4-Dimetilaminoantipirina	Lidocaína	Teofilina
Difenhidramina	Lindano	Tiamina
DL-Triptofano	Loperamida	Tioridazina
DL-Tirosina	Lormetazepam	Trobamicina
Dopamina	Maprotilina	Triazolam
D-Propoxifeno	N-Metilefedrina	Triamtereno
(+)-Efedrina	Metoclopramida	Trimetoprim
(-)-Efedrina	(+)-Naproxeno	Trimipramina
(±)-Epinefrina	Nifedipina	Ácido valproico
Eritromicina	Nimesulida	Vancomicina
Estron 3 sulfato	Nordordiazepóxido	Venlafaxina
Etanol	Nordoxepinhidrocloride	Verapamilo
Etodolac	(±)-Norketamina	Zoldiem
Flupentixol	Nortriptilina	
Fluoxetina	Olanzapina	

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, 19

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-28
 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
 Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
 V-02