

USO INDICADO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 10 drogas en orina humana es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo. Las concentraciones designadas de cut-off y calibradores para estas drogas son las siguientes:

PARAMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
AMP	D-Anfetamina	500 ng/ml
THC	11-nor- Δ THC-9-COOH	50 ng/ml
COC	Benzoiilecgonina	150 ng/ml
OPI	Morfina	300 ng/ml
BAR	Secobarbital	200 ng/ml
BZO	Oxazepam	200 ng/ml
TCA	Nortriptilina	1000 ng/ml
MDMA	3,4-Metilenedioxi-MET	500 ng/ml
KET	Ketamina	1000 ng/ml
ETG	Etil Glucoronido	500 ng/ml

INTRODUCCIÓN

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 10 drogas en orina humana (panel) 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 orina humana. Es una prueba rápida visual y competitiva que puede usarse para la detección cualitativa y simultánea de Marihuana, Cocaína, Opiáceos, Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Antidepresivos Tricíclicos, Éxtasis, Ketamina y Etilglucuronido. El periodo de tiempo seguido al consumo de cada droga que presente resultado positivo depende de varios factores, incluyendo la frecuencia 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. Referencias en la tabla siguiente:

DROGAS DE ABUSO	TIEMPO DE DETECCIÓN	TIEMPO DE DEPURACIÓN
THC	Entre 1 y 3 horas después de su uso	De 3 a 10 días (10 a 20 para consumidores crónicos)
COC	Entre 2 y 6 horas después de su uso	De 2 a 3 días después de su uso
OPI	Entre 2 y 6 horas después de su uso	De 1 a 3 días después de su uso
AMP	Entre 4 y 6 horas después de su uso	De 2 a 3 días después de su uso
BAR	Entre 4 y 6 horas después de su uso	Por 1 día después de su uso y de 4 a 6 semanas en consumidores crónicos
KET	Entre 4 y 6 horas después de su uso	De 2 a 3 días
ETG	Entre 4 horas después de su uso	De 2 a 6 días
MDMA	Entre 4 y 6 horas después de su uso	De 1 a 3 días
BZO	Entre 4 y 6 horas después de su uso	Por 3 días después de su uso y de 4 a 6 semanas en consumidores crónicos
TCA	Entre 4 y 6 horas después de su uso	De 2 a 10 días

PRINCIPIO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 10 drogas en orina humana es un inmunoensayo rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en las muestras de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo. El dispositivo contiene membranas en las tiras que están precubiertas con proteínas conjugadas de la droga en la zona de la muestra. Cada tira contiene el anticuerpo conjugado con oro coloidal al final de la membrana. En

ausencia de droga en orina, la solución del anticuerpo conjugado con oro coloidal migra cromatográficamente hacia arriba con la solución de la muestra por acción capilar a través de la membrana hacia la zona del conjugado inmovilizado de la droga específica. Luego, el anticuerpo conjugado con oro coloidal se une al conjugado proteico de la droga específica para formar líneas visibles para el complejo que forma el anticuerpo con el conjugado de la droga. Es entonces cuando se forma un precipitado visible en la zona de muestra, indicando que la muestra es negativa para la droga específica. Cuando la droga está presente en la orina, el antígeno de la droga compete 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 (C), para indicar que el análisis ha sido realizado correctamente. Esta línea de control debe aparecer siempre independientemente de la presencia de droga. Si ello no ocurre, el dispositivo debe ser descartado.

MATERIALES
Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 25 Paneles
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrífuga
- Controles Positivo y Negativo.

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso^{in vitro}.
- ADVERTENCIAS El envase conteniendo el dispositivo debe estar sellado. Descarte el dispositivo si se encuentra averiado.
- Las muestras de orina deben considerarse potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos adecuados de manejo y descarte.
- Para evitar contaminación cruzada entre muestras de orina utilice distintos recipientes de recolección de muestra y pipetas para cada muestra.

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

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA
Recolección de la muestra de orina:

La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial de manejo ni pretratamiento. La muestra de orina debe ser recogida en un recipiente limpio y seco, y puede ser recolectada en cualquier momento del día para ser usada. Las

muestras de orina que exhiban precipitados visibles deben ser centrifugadas y filtradas para obtener muestras claras para su análisis.

Almacenamiento de la muestra de orina:

Se recomienda procesar inmediatamente las muestras de orina fresca recolectadas. Las muestras de orina pueden ser almacenadas a temperatura ambiente (25° C) por 4 horas o ser refrigeradas (2-8°C) por hasta 48 horas antes de analizarlas. Para un almacenamiento prolongado las muestras pueden ser congeladas a -20°C. Las muestras congeladas deben llevarse a temperatura ambiente antes de ser procesadas.

**Nota: las muestras de orina y los materiales que se pongan en contacto con ellas deben ser manejadas y descartadas como posibles agentes infecciosos. Para evitar el contacto con la piel utilice guantes y vestimenta de laboratorio adecuada.*

INSTRUCCIONES DE USO

Lleve el panel, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°) antes de su uso.

- 1- Retire el panel del envase sellado y utilícelo lo antes posible.
- 2- Sumerja la parte de las tiras del dispositivo en la muestra de orina solo hasta la marca señalada "MAX".
- 3- Los resultados deben leerse a los 5 minutos. Sin embargo, los resultados negativos pueden ser leídos a los 3 minutos, pero los resultados positivos deben reportarse solo a los 5 minutos.
- 4- No interpretar los resultados después de los 8 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Solo una línea coloreada aparece en la zona del control (C). 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 otra línea aparece en la zona de muestra (T).

NO VALIDO: No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). 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: 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 de 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.*

Volumen insuficiente de muestra, realizar un procedimiento incorrecto o pruebas vencidas son las razones más comunes de falla en la aparición de la banda.

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) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra insuficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo

Este kit proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba esta indicada para el uso de orina humana solamente.
- Un resultado positivo de uno de los metabolitos indica solo la presencia de este, y 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 ESPECIFICIDAD de la lista de sustancias que pudieron producir resultados positivos, o que no interfirieron en el desempeño de la prueba.
- Si una droga/metabolito se encuentra presente en la muestra de orina, el ensayo no indica frecuencia del uso de la droga o distinción entre droga de abuso y ciertas comidas y medicinas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PRECISIÓN:

La precisión de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultanea de 10 drogas en orina humana fue establecida ensayando muestras de orina contra GC/MS.

Droga	COC	AMP	BAR	OPI	BZO
Positivo	96%	95,90%	96,60%	96,80%	97,40%
Negativo	94%	100%	97%	98%	98,20%
Total	95%	98,10%	96,80%	97,30%	97,90%

Droga	TCA	THC	ETG	MDMA	KET
Positivo	92,10%	96,80%	100%	100%	98,00%
Negativo	100%	98,30%	100%	100%	98,60%
Total	96,80%	97,50%	100%	100%	98,30%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA:

La sensibilidad analítica de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultanea de 10 drogas en orina humana fue determinada por el análisis de controles confirmados por GC/MS, con concentraciones negativa, -50% cut-off, -25% cut-off, +25% cut-off, +50% cut-off, tres repeticiones de cada uno. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Concentración	n	AMP	THC	COC	OPI	MDMA	BZO	TCA	BAR	ETG	KET
Rango de cut-off	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-
Negativo	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
50% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
75% Cut-off	50	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0
Cut-off	50	14	36	17	33	24	26	18	32	25	25
125% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
150% Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
3 x Cut-off	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50

ESPECIFICIDAD

La especificidad de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultanea de 10 drogas en orina humana 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 afectado por muestras con un pH urinario entre 3.0 y 8.5, y con una densidad urinaria entre 1.005 y 1.030. 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 COC150			
Benzoilecgonina	150	Ecgonina	10000
Cocaína	125	Ecgonina metil ester	>1000
Compuestos relacionados con AMP500			
d-Anfetamina	500	Fentermina	1250

1-Anfetamina	5000	PMA	625
MDA	625	Tiramina	>1000
Compuestos relacionados con BAR200			
Secobarbital	200	Butalbitol	1800
Allobarbitol	860	Butetal	150
Alfenal	500	Ciclopentobarbital	300
Amobarbital	500	Pentobarbital	730
Aprobarbital	130	Fenobarbital	200
Butabarbitol	70		
Compuestos relacionados con OPI300			
Morfina	300	Hidrocodona	8350
Acetilcodeína	120	Hidromorfona	8350
Buprenorfina	2000	6-monoacetilmorfina	170
Codeína	170	Morfina-3-β-d-glucurónido	1670
Diacetilmorfina (Heroína)	168	Nalorfina	16666
Dihidrocodeína	395	Tebaina	16666
Etilmorfina	135		
Compuestos relacionados con BZO200			
Oxazepam	200	Flurazepam	>1000
Alprazolam	83	Lorazepam	417
Bromazepam	417	Lormetazepam	417
Clordiazepóxido	1667	Medazepam	>1000
Clobazam	42	Midazolam	>1000
Clonazepam	1667	Nitrazepam	16667
Clorazepato	2220	Norclordiazepóxido	167
Desalquilflurazepam	167	Nordiazepam	333
Diazepam	167	Sulindac	>1000
Estazolam	3333	Temazepam	42
Fentanilo	>1000	Triazolam	3333
Flunitrazepam	250		
Compuestos relacionados con Ketamina 1000			
Ketamina	1,000	Metadona	50,000
Norketamina	1,000	D-Metanfetamina	12,500
Dextrometorfano	500	3,4-Metilenedioxietilamfetamina	25,000
Tartrato de dextroorfano	500	Hidroclorato de nordoxepina	25,000
D-Norpropoxifeno	31,250	Fenciclidina	5000
EDDP	800	Promazina	8,000
Meperidina	12,500	Prometazina	25,000
Hemisulfato de mefentermina sal	15,625		
Compuestos relacionados con MDMA (Extasis) 500			
3,4-Metilenedioxi-metanfetamina	500		
3,4-Metilenedioxianfetamina	2,500		
3,4-Metilenedioxietilamfetamina	156		
Parametoxianfetamina	50,000		
Parametoximetamfetamina	10,000		
Compuestos relacionados con Antidepresivos Tricíclicos 1000			
Nortriptilina Hcl	1,000	Nordoxepin	500
Amitriptilina	1,500	Opipramol	1,563
Clomipramina	100,000	Promazina	1,000
Ciclobenzaprina	12,500	Prometazina	6,250
Desipramina	188	Protipendil	25,000
Doxepin	2,000	Protriptilina	6,250
Imipramina	2,500	Prozina	1,250
Maprotilina	750	Trimipramina	>100,000
Compuestos relacionados con Marihuana 50			
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50	Δ9-Tetrahidrocannabinol	15,000
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	50	Cannabinol	>20,000
Δ8-Tetrahidrocannabinol	15,000		
Compuestos relacionados con ETG 500			
Etil Glucuronido	500		

REACTIVIDAD CRUZADA

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

Acetaminofeno	Bilirubina	Imipramina (Excepto TCA)
(-)efedrina	b-feniletilamina	Lidocaina
(+)-Naproxeno	Cafeina	L-Fenilefrina
(+/-)-Isoproterenol	Clorfeniramina	N-Metil-Efedrina
4-Dimetilaminoantipirina	Creatina	Acido oxalico
Acetona	Tartrato de dextroorfano	G-Penicilina
Albumina	Dopamina	Feniramina
Amitriptilina	Eritromicina	Fenotiacina
Ampicilina	Etanol	Procaina
Aspartamo	Furosemda	Quinidina
Aspirina	Guayacol Gliceril éter	Ranitidina
Atropina	Hemoglobina	Vitamina C
Benzocaina	Ibuprofeno	

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 Drugs 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-246-26
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-03