

COD: MD-U42

USO INDICADO

La prueba rápida para la detección de Cocaína y Marihuana (orina) es un inmunoensayo cualitativo rápido y visual para la detección de Cocaína y Marihuana en orina humana, con las siguientes concentraciones de cut-off:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
THC 50 ng/ml	11-nor- Δ THC-9-COOH	50 ng/ml
COC 150 ng/ml	Benzoylcegonina	150 ng/ml

INTRODUCCION

La Marihuana, cannabis o tetra-hidro-canabinol (THC) es un agente alucinógeno derivado de la porción de la flor de la planta de cana. El método primario de consumo de marihuana/cannabis es fumándolo. Altas dosis utilizadas por los consumidores producen efectos en el sistema nervioso central, alterando el humor, las percepciones sensoriales, pérdida de coordinación, dañando la memoria de corto plazo, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento del ritmo cardiaco. Puede ocurrir una tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos, y en abstinencia produce inquietud, insomnio, anorexia y náuseas. Cuando la marihuana es ingerida, la droga se metaboliza a través del hígado. El principal metabolito de la marihuana es 11-nor- Δ 9-THC-9-acido carboxílico y es glucuronido. Esto significa que la presencia de cannabinoides detectados, incluyendo el principal metabolito carboxílico, en orina, indica el uso de marihuana/cannabis.

Derivada de las hojas de planta de coca, la cocaína es un potente estimulador del sistema nervioso central, y un anestésico local. Los efectos físicos y psicológicos del uso de cocaína incluyen aumento del ritmo cardiaco, fiebre, dilatación de las pupilas, diaforesis, euforia y aumento de la energía. Biológicamente, la cocaína es rápidamente metabolizada a benzoylcegonina. La vida media de la benzoylcegonina (5 a 8 hs.) es mucho prolongada que el compuesto original de cocaína (0,5 a 1,5 hs.). La benzoylcegonina puede detectarse en orina hasta tres días después de el consumo de cocaína.

PRINCIPIO

La prueba rápida para la detección de Marihuana y Cocaína (orina) detecta metabolitos de THC y COC a través de una interpretación visual de desarrollo de color en la tira interna del dispositivo. Conjugados de THC se encuentran inmovilizados en la región de la prueba de la membrana, y la almohadilla de la muestra esta precubierta con anticuerpos conjugados antimetabolitos de THC y COC oro coloidal. Luego del agregado de la muestra, los oro-conjugados se mueven a través de la membrana por acción capilar y los anticuerpos van hacia la zona de la muestra. Si no se encuentra molécula de la droga en la orina, el anticuerpo oro-conjugado se unirá al conjugado de la droga para formar una línea visible. Por lo tanto, la formación de un precipitado visible en la zona de la muestra ocurre cuando la muestra es negativa para la droga. Si metabolitos de THC o COC están presentes en la orina, el antígeno de la droga compite con el conjugado inmovilizado de la droga en la zona de la muestra en los sitios limitados de los anticuerpos. En caso de hallarse suficiente concentración de la droga, esta llena los sitios limitados de los anticuerpos. Esto impedirá la unión del anticuerpo conjugado coloreado oro coloidal al conjugado de la droga en la zona de la muestra. Por lo tanto, la ausencia de una banda coloreada en la zona de la muestra indicará un resultado positivo. La presencia de una línea coloreada en la zona de control de la membrana sirve como procedimiento de control, indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado y que la prueba funciona correctamente.

REACTIVOS

Cada prueba consiste en una tira reactiva, montada en un dispositivo plástico. La cantidad

de cada antígeno y/o anticuerpo recubiertos en la tira es menos de 0,001 mg. para antígeno conjugado y anticuerpos de cabra anti- conejo IgG, y menos de 0,0015 mg. para componentes de los anticuerpos. La zona de control de cada prueba contiene anticuerpos de cabra anticonejo IgG. La zona de muestra de cada prueba contiene antígeno conjugado de proteína bovina de la droga, y cada almohadilla de conjugado de cada prueba contiene anticuerpos monoclonales anti droga y complejo anticuerpo de partículas coloreadas de conejo.

MATERIALES

Materiales suministrados:

- 25 Cassettes
- 25 pipetas de muestra
- 1 ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Controles positivo y negativo
- Centrifuga

ADVERTENCIAS

- Sólo 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.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y antiparras) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- 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 y 30° C) hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- La prueba rápida para la detección de Marihuana y Cocaína (orina) está indicada para el uso con muestras de orina humana exclusivamente.
- Recolectar las muestras de orina en recipientes limpios y secos.
- Las muestras que presenten turbidez deben ser centrifugadas, filtradas, admitiendo solo muestras con sobrenadante claro para ser procesadas.
- Realice la prueba inmediatamente luego de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2-8° por 2 días. Para periodos más prolongados puede ser congelada a -20°. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y

homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.

- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos

PROCEDIMIENTO

El cassette, la muestra del paciente y los controles deben ser llevados a temperatura ambiente (15-30°) antes del análisis.

- 1- Retire el cassette del envase sellado y utilícelo lo antes posible.
- 2- Coloque el dispositivo en una superficie limpia y nivelada.
- 3- Tome la muestra de orina con la pipeta plástica y coloque 3 gotas en el pocillo del cassette. Evite colocar gotas que contengan aire.
- 5- 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.
- 6- No interpretar los resultados después de los 8 minutos.

INTERPRETACION 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 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 discontinue 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*

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 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 apropiado del kit.

LIMITACIONES

- La prueba rápida para la detección de Marihuana y Cocaína (orina) está únicamente indicada para el Diagnóstico de Uso "in vitro". y debe ser usada para la detección cualitativa de marihuana y Cocaína.
- La prueba provee un resultado analítico preliminar únicamente. Métodos químicos alternativos más específicos deben ser usados para obtener una confirmación analítica de los resultados. Cromatografía de Gas/ Espectrometría de Masa (GC/ MS) han sido establecidos como los métodos confirmatorios.
- 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.
- La prueba está diseñada para ser usada solo con muestras de orina humana.

- Un resultado positivo indica solo la presencia de marihuana, y no indica o mide intoxicación.
- Un resultado negativo no excluye la presencia de marihuana en orina, pues puede estar presente por debajo del límite de detección de la prueba.
- La prueba no distingue entre cocaína y ciertos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PRECISIÓN:

La precisión de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue determinada por el análisis de muestras desconocidas con soluciones de control. Controles con concentraciones de 11-nor- Δ^9 -THC-9-acido carboxílico de 22 ng/ml. resultaron negativos, y controles con concentraciones de 75 ng/ml. resultaron positivos.

La precisión de la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) fue determinada por el análisis de muestras desconocidas con soluciones de control. Controles con concentraciones de cocaína de 50% del cut-off arrojaron resultados negativos, y controles con concentraciones de 150% de cut-off arrojaron resultados positivos.

EXACTITUD

La exactitud de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue comparada y evaluada contra marcas comerciales disponibles con un valor de cut-off de 50 ng/ml. 120 muestras de orina fueron obtenidas de pacientes voluntarios que se declararon no consumidores al momento de ser examinados por ambas pruebas. Los resultados fueron de una concordancia de 100%.

La exactitud de la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) fue comparada y evaluada contra marcas comerciales disponibles con valores de cut-off iguales. Las muestras fueron obtenidas de pacientes voluntarios que se declararon no consumidores al momento de ser examinados por ambas pruebas. Los resultados fueron de una concordancia >99,9%.

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue verificada por muestras desconocidas, realizadas en cuatro diferentes lugares. De las 60 muestras con concentraciones de 11-nor- Δ^9 -THC-9-acido carboxílico menor de 25% de cut-off fueron determinadas negativas, mientras que 60 muestras con concentraciones de 11-nor- Δ^9 -THC9-acido carboxílico de 100% de cut-off fueron determinadas positivas. La reproductibilidad de la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) fue verificada por muestras desconocidas, realizadas en cuatro diferentes lugares. Muestras con concentraciones de cocaína de 50% del cut-off fueron negativas, mientras que muestras con concentraciones de cocaína de 200% del cut-off fueron determinadas positivas.

ESPECIFICIDAD

La especificidad de la prueba rápida para la detección de Marihuana (orina) fue analizada con las sustancias en la tabla debajo, las cuales se pueden encontrar en una muestra normal de orina. Los siguientes compuestos con una similar estructura química mostraron resultados positivos a las concentraciones especificadas.

Compuestos relacionados con Marihuana	Concentracion (ng/ml.)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
Cannabinol	>20,000
Δ^8 -tetrahydrocannabinol	15,000
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
Δ^9 -tetrahydrocannabinol	15,000

La siguiente tabla muestra las concentraciones de los componentes (ng/ml.) por encima

de los cuales la prueba rápida para la detección de Cocaína (orina) identificó como resultados positivos a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con Cocaína	Concentracion (ng/ml.)
Benzoilecgonina	150
Cocaína	125
Ecgonina	10,000
Ecgonina metil ester	>1,000

Los siguientes compuestos arrojaron resultados negativos a una concentración superior a 100 μ g/ml.:

PRUEBA RÁPIDA COC 150:

Acetaminofeno	N-Metilefedrina	Prednisolona
Acetofenetidina	Metoclopramida	Prednisona
Acetilcodeína	Metoprolol	Fenciclidina
Acido Acetil salicílico	Metronidazol	Procaina
Alprazolam	MOR-3-Beta-D Glucuronido	Promacina
Amicacina	Clorfeniramina	Prometacina
Aminopirina	Clorprotixeno	Protipendil
Amitriptilina	Colesterol	Protriptilina
Amoxicilina	Corptotixeno	Quetiáfina
Anfetamina	Cimetidina	Quinidina
Ampicilina	Cirpofloxacin	Dihidrococaina
Apomorfina	Citalopram	(+)-cis-Diltiazem
Acido Ascorbico	Cindamicina	Dimenhidrinato
Aspartamo	Clobazan	4-Ddimetilaminoantipirina
Atropina	Clomipramina	Difenidramina
Baclofen	Clonazepam	DL-Triptofan
Benzocaina	Clonidina	DL-Tirosina
Bilirrubina	Clorazepato	Dopamina
Bromazepam	Clozapina	Doxepina
Buprenorfina	Codeína	Doxilamina
Cafeína	(-)Cotínina	d-Propoxifeno
Canabidiol	Creatinina	Ecgonina metilester
Canabinol	Cyclobenzapirina	Efedrina
Carbamacepina	Delorazepam	(+/-)Epinefrina
Cloranfenicol	Desipramina HCL	Eritromicina
Clordiazepoxid	Dexametasona	Estron 3 sulfato
Cloroquina	Dextrometorfan	Etilmorfina
Acido Gentístico	Diacetilmorfina	Etodolac
Guaiaacol Gliceril Eter	Diazepam	Fenfluramina
Hemoglobina	Diclofenac	Fentanilo
Hidralazina	Dicumarol	Flupentixol
Hidroclorotiacida	Diflunisal	Fluoxetina
Hidrocodona	Nalorfina	Furosemda
Hidrocortisona	Naloxona	Gastrozepina
Ibuprofeno	(+) Naproxeno	Gentamicina
Imipramina	Nifedipina	Ranitidina
(-)Isoproterenol	Nimesulida	Rifampicina
Ketamina	Nitrazepam	Risperidona
Ketoprofeno	Olanzapina	Salbutamol
L-Tiroxina	Opipramol	Acido Salicílico
Lincomicina	Acido Oxalico	Secobarbital
Lidocaina	Oxazepam	Setralina
Loperamida	Oxicodona	Spirolactosa
L-Feliefrina	Oximetazolina	Sulfametoxazol
Maprotilina	Penicilina G	Sulindac
Meperidina	Perfenasina	Temazepam
Sal Mepentermina Hemisulfato	Feniramina	Tebaina
Metadona	Fenotiácina	Teofilina
Metanfetamina	Fentermina	Tiamina
3-4-Metilenedioxianfetamina	(+/-)Fenilpropanolamina	Tioridacina
3-4-Metilenedioximetanfetamina	beta-Feniletilamina	Tobramicina

Triamteren
Trimetoprim
Trimipramina

Tiramina
Vancomicina
Venlafaxina

Verapamil
Zolpidem

PRUEBA RÁPIDA THC 50:

Acetaminofeno	(+/-)-Clorfeniramina	Acido Oxalico
Acetona	Creatina	Penicilina G
Albumina	Dexbromferamina	Feniramina
Amitriptilina	Etanol	Fenotiácina
Ampicilina	Furosemda	Fenil etilamina
Aspartamo	Glucosa	Procaina
Aspirina	Guaiaacol Gliceril Eter	Quinidina
Atropina	Hemoglobina	Ranitidina
Benzocaina	Imipramina	Riboflavina
Bilirrubina	(+/-)-Isoproterenol	Sulindac
Cafeína	Lidocaina	Tiramina
Cloroquina	(+)-Naproxeno	Vitamina C

BIBLIOGRAFIA

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd. ed. Davis: Biomedical Publications, 1982.
- Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse(NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Thomas L. eds. Labor und Diagnose, 6 ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53,69,11970,1988.
- 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.
- Hawks RL, Chiang CN., eds. Urine Testing for Drugs 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.

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