



MONTEBIO 3 Drogas (Panel)

USO INDICADO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 3 drogas en orina humana (panel) es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo. Las concentraciones designadas de cut-off y calibradores para estas drogas son las siguientes:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	100 ng/ml
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/ml
Benzodiacepina (BZO)	Oxacepam	100 ng/ml

INTRODUCCIÓN

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 3 drogas en orina humana 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 y Benzodiacepina. 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:

DROGA DE ABUSO	TIEMPO DE DETECCIÓN	T. DE DEPURACIÓN
Cocaína (COC)	2 y 4 horas después de su uso	De 2 a 3 días
Marihuana (THC)	1 y 3 horas después de su uso	De 3 a 10 días
Benzodiacepina (BZO)	4 y 6 horas después de su uso	A partir de 3 semanas

PRINCIPIO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 3 drogas en orina humana es un inmuno ensayo 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 en las tiras membranas que están precubiertas 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 orina, 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. 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

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:

- 25 paneles
- 1 ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Controles positivo y negativo
- Centrifuga

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 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 y 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.*

PROCEDIMIENTO

La prueba, la muestra del paciente y los controles deben ser llevados a t. ambiente (15-30 C) antes del análisis.

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 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 (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. 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

- Una buena práctica de laboratorio recomienda el uso de controles para evaluar el desempeño del kit. Muestras de controles de calidad se encuentran disponibles en forma comercial y se recomiendan para ser usados a diario. Utilice el mismo procedimiento de análisis como para las muestras de orina. Los controles deben ser comparados a la concentración de cut off de la prueba. Si los valores de los controles difieren con los límites establecidos, la prueba resulta inválida.
- La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 3 drogas en orina humana provee un proceso de control interno en la zona de control (C) en cada tira. Esta línea de control deberá aparecer siempre independientemente de la presencia de droga. Si la línea de control no aparece, el dispositivo debe ser descartado. La presencia de esta línea de control sirve para verificar que el volumen de muestra fue suficiente.

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 resultado de la prueba.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

PRECISIÓN:

La precisión de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 3 drogas en orina humana (panel) fue establecida ensayando muestras de orina contra GC/MS.

ESPECIMEN	COC	THC	BZO
Positivo	98,20%	96,80%	95,90%
Negativo	98,10%	98,30%	98,00%
Total	98,20%	97,50%	97,00%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA:

La sensibilidad analítica de la prueba rápida de un solo paso para la detección

cualitativa simultanea de 3 drogas en orina humana fue determinada por el análisis de controles confirmados por GC/MS, con concentraciones negativa,-50% cutoff, -25% cutoff, +25% cutoff, +50% cutoff, tres repeticiones de cada uno. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

CONC. DROGA	n	COC		THC		BZO	
Rango Cut-off		-	+	-	+	-	+
Negativo	50	50		50		50	
50 % cut-off	50	50		50		50	
75 % cut-off	50	50		50		50	
Cut-off	50	23	27	9	41	11	39
125 % c cut-off	50			50		50	
150 % cut-off	50			50		50	
3x cut-off	50			50		50	

ESPECIFICIDAD

La especificidad de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultanea de 3 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 modifico con 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 arrojaron resultados positivos cuando las concentraciones superaban los siguientes valores (ng/ml.) en la lista debajo.

Compuestos relacionados con Cocaína	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgoína	100
Cocaína	750
Ecgonina	20,000
Ecgonina Metil Ester	>100,000
Compuestos relacionados con Marihuana	Concentración (ng/ml)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
Δ^9 -tetrahidrocannabinol	15,000
Δ^8 -tetrahidrocannabinol	15,000
Cannabinol	>20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
Compuestos relacionados con Benzodiazepina	Concentración (ng/ml)
Oxacepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208
Clordiazepoxido	833
Clobazam	21
Clonazepam	833
Clorazepato	1,110
Desalkflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1,667
Fentanilo	>100,000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	8,333
Norclordiazepoxido	83
Nordiazepam	167
Prazepam	>100,000
Temazepam	21
Triazolam	1,667

REACTIVIDAD CRUZADA

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

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

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-246-26
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-01