

## USO INDICADO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 5 drogas en orina humana (cassette) 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)	Benzoylcocgonina	150 ng/ml
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	25 ng/ml
Anfetamina (AMP)	Anfetamina	500 ng/ml
Opiáceos (OPI)	Morfina	1000 ng/ml
Éxtasis (MDMA)	3,4-Methylenedioxy-MET	300 ng/ml

## INTRODUCCIÓN

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 5 drogas en orina humana (cassette) es un inmunoensayo cromatógrafo 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, Anfetamina, Opiáceos y Éxtasis. 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 6 horas después de su uso	De 2 a 3 días después de su uso
Marihuana (THC)	1 y 3 horas después de su uso	De 3 a 10 días después de su uso
Anfetamina (AMP)	4 y 6 horas después de su uso	De 2 a 3 días después de su uso
Opiáceos (OPI)	2 y 6 horas después de su uso	De 1 a 3 días después de su uso
Éxtasis (MDMA)	4 y 6 horas después de su uso	De 1 a 3 días después de su uso

## PRINCIPIO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 5 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 control ©, para indicar que el análisis ha sido realizado correctamente. Esta línea de control debe parecerse siempre independientemente de la presencia de droga. Si ello no ocurre, el dispositivo debe ser descartado.

## MATERIALES

Materiales suministrados:

- 25 cassettes
- 25 pipetas
- 1 ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Controles positivo y negativo
- Centrífuga

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

## 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

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

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 cada pocillo del cassette. Evite colocar gotas que contengan aire
4. 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. 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 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.

## 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 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.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### PRECISIÓN:

La precisión de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultanea de 5 drogas en orina humana (cassette) fue establecida ensayando muestras de orina contra GC/MS.

ESPECIMEN	COC	THC	AMP	MDMA	OPI
Positivo	96,00%	96,80%	95,90%	98,50%	96,80%
Negativo	94,00%	98,30%	100,00%	98,20%	98,00%
Total	95,00%	97,50%	98,10%	98,30%	97,30%

### SENSIBILIDAD ANALITICA:

La sensibilidad analítica de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultanea de 5 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	COC		AMP		THC		OPI		MDMA	
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	24	26	14	36	9	41	18	32	13	37
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 5 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 vieron afectados 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 se encontraron para producir resultados positivos cuando fueron analizados a niveles de mayor concentración (ng/ml.) en la lista debajo.

Compuestos relacionados con Cocaína	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	150
Cocaína	125
Ecgonina	10000
Ecgonina metil ester	>1000
Compuestos relacionados con Marihuana	Concentración (ng/ml)
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	25
$\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol	10000
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	10000
$\Delta^8$ -tetrahydrocannabinol	15000
Cannabinal	25
Compuestos relacionados con Éxtasis	Concentración (ng/ml)
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2500
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	156
Paramethoxyamphetamine (PMA) Result 1	50000
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	10000
Compuestos relacionados con Anfetamina	Concentración (ng/ml)
d-Anfetamina	500
l-Anfetamina	50000
MDA	625
Fentermina	1250
PMA	625
Tiramina	>1000
Compuestos relacionados con Opiáceos	Concentración (ng/ml)
Morfina	200
Acetilcodeína	120
Buprenorfina	2000
Codeína	170
Diacetilmorfina (Heroína)	168
Dihidrocodeína	395
Etilmorfina	135
Hidrocodona	8350
Hidromorfona	8350
6-monoacetilmorfina	170
Morfina-3- $\beta$ -d-glucurónido	1670
Nalorfina	16666
Tebaina	16666

## REACTIVIDAD CRUZADA

Compuestos que no muestran reactividad cruzada:

(-)-Efedrina (excepto MET)	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+)- Naproxeno	Creatina	Penicilina G
(+/-)-Efedrina (excepto MET)	Dextrometorfan (excepto KET)	Feniramina
4-Dimetilaminoantirina	Dextrofan tartrato (excepto KET)	Fenotiazina
Acetaminofen	Dopamina	Procaína
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albúmina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina (excepto TCA)	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guaiacol 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)	Hemoglobina	

## 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 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.
- 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-02