

USO INDICADO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 6 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) | Benzoylcegonina | 150 ng/mL |
| Marihuana (THC) | 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH | 50 ng/mL |
| Anfetamina (AMP) | Anfetamina | 500 ng/mL |
| Barbitúricos (BAR) | Morfina | 200 ng/mL |
| Éxtasis (MDMA) | 3,4-Methylenedioxy-MET | 500 ng/mL |
| Benzodiacepinas (BZO) | Oxazepam | 200 ng/mL |

INTRODUCCION

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 6 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, Barbitúricos, Éxtasis y Benzodiacepinas. 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 | Tiempo de depuración |
|----------------|-------------------------------------|--|
| COC | Entre 2 y 6 horas después de su uso | De 2 a 3 días después de su uso |
| THC | Entre 1 y 3 horas después de su uso | De 3 a 10 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 |
| MDMA | Entre 4 y 6 horas después de su uso | De 1 a 3 días después de su uso |
| 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 |

PRINCIPIO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 6 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 parecer 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
- 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 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.

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

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.

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 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.

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 está 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 simultánea de 6 drogas en orina humana (cassette) fue establecida ensayando muestras de orina contra GC/MS.

| Droga | COC150 | THC50 | AMP500 | BAR200 | MDMA500 | BZO200 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|
| Positivo | 96% | 96,80% | 95,90% | 96,60% | 98,50% | 97,40% |
| Negativo | 94% | 98,30% | 100% | 97% | 98,20% | 98,20% |
| Total | 95% | 97,50% | 98,10% | 96,80% | 98,30% | 97,90% |

SENSIBILIDAD ANALÍTICA:

La sensibilidad analítica de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 6 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 | COC150 | THC50 | AMP500 | BAR200 | MDMA500 | BZO200 |
|-------------------------|----|--------|-------|--------|--------|---------|--------|
| Rango de cut-off | | - + | - + | - + | - + | - + | - + |
| Negativo | 50 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 |
| 50% Cut-off | 50 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 |
| 75% Cut-off | 50 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 |
| Cut-off | 50 | 24 | 26 | 11 | 39 | 14 | 36 |
| 125% Cut-off | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 |
| 150% Cut-off | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 |
| 3x Cut-off | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 | 0 | 50 |

ESPECIFICIDAD

La especificidad de la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 6 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 COC150 | Concentración (ng/mL) |
|---|-----------------------|
| Benzoilecgonina | 150 |
| Cocaína | 125 |
| Ecgonina | 10000 |
| Ecgonina metil ester | >1000 |
| Compuestos relacionados con THC50 | Concentración (ng/mL) |
| 11-nor- Δ 9-THC-9-COOH | 25 |
| Δ 9-tetrahydrocannabinol | 10000 |
| Δ 8-tetrahydrocannabinol | 10000 |
| Cannabinol | 15000 |
| 11-nor- Δ 8-THC-9-COOH | 25 |
| Compuestos relacionados con AMP500 | Concentración (ng/mL) |
| d-Anfetamina | 500 |
| l-Anfetamina | 50000 |
| MDA | 625 |
| Fentermina | 1250 |
| PMA | 625 |
| Tiramina | >1000 |
| Compuestos relacionados con BAR200 | Concentración (ng/mL) |
| Secobarbital | 200 |
| Allobarbital | 860 |
| Alfenal | 500 |
| Amobarbital | 500 |
| Aprobarbital | 130 |
| Butabarbital | 70 |
| Butalbital | 1800 |
| Butetal | 150 |
| Ciclopentobarbital | 300 |
| Pentobarbital | 730 |
| Fenobarbital | 200 |
| Compuestos relacionados con Éxitasis (MDMA) | 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 BZO200 | Concentración (ng/mL) |
| Oxazepam | 200 |
| Alprazolam | 83 |
| Buprenorfina-3- β -D-glucurónido | 10 |
| Norbuprenorfina | 50 |
| Norbuprenorfina | 100 |

REACTIVIDAD CRUZADA

Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada al ser analizados en concentraciones de 100 μ g/mL.

| | | |
|------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| (-)-Efedrina (excepto MET) | Clorfeniramina | Vitamina C (ácido ascórbico) |
| (+) Naproxeno | Creatina | Ácido oxálico |
| (+/-)-Efedrina (excepto MET) | Dextrometorfano | Penicilina G |
| 4-Dimetilaminoantirina | (excepto KET) | Feniramina |
| Acetaminofen | Dextrofan tartrato | Fenotiazina |
| Acetona | (excepto KET) | Procaína |
| Albúmina | Dopamina | Protonix |
| Amitriptilina (excepto TCA) | Eritromicina | Pseudoefedrina |
| Ampicilina | Etanol | Quinidina |
| Aspartamo | Furosemida | Ranitidina |
| Aspirina | Glucosa | Sertralina |
| Benzocaína | Guaiacol gliceril éter | Tiramina |
| Bilirrubina | Hemoglobina | Trimepazina |
| b-Feniletilamina | Imipramina (excepto TCA) | Venlafaxina |
| Cafeína | (+/-)-Isoproterenol | Ibuprofeno |
| Cloroquina (excepto MET) | Metadona (excepto MTD) | Lidocaína |

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



MONTEBIO

Autorizado por ANMAT: PM-246-26
 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
 Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
 V-00