

MONTEBIO Cassette para DOA-Reader

COD: AMD-U42

Esta prueba rápida debe ser utilizada con el lector MONTEBIO DOA Reader

USO INDICADO

MONTEBIO Cassette para DOA-READER en orina es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa y simultánea de 2 drogas en orina humana. Las concentraciones designadas de cut-off y calibradores para estas drogas son las siguientes:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25 ng/ml
COC	Benzoylcgonina	100 ng/ml

La prueba rápida es utilizada para obtener un resultado visual cualitativo y está dirigida a profesionales de la salud, incluyendo profesionales en puntos de atención para asistir en la determinación del consumo de drogas. No está destinado para la venta libre a no profesionales.

Esta prueba provee sólo un resultado analítico preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser utilizado para obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masa (GC/MS) o Cromatografía Líquida/ Espectrometría de masa (LC/MS) son los métodos confirmatorios de elección. Deberían aplicarse la evaluación clínica y el criterio profesional a cualquier resultado de una prueba de droga de abuso, particularmente cuando indica un resultado positivo preliminar.

PRINCIPIO

MONTEBIO Cassette para DOA-Reader es un inmunoensayo en un paso en el cual drogas químicamente marcadas (conjugados droga-proteína) compiten con drogas por el limitado número de sitios de unión del anticuerpo fijado en la membrana. El dispositivo de prueba contiene membranas en tira que están precubiertas con conjugados de droga-proteína en la línea de prueba. En cada tira, la almohadilla con el conjugado de droga-anticuerpo marcado con oro coloidal se ubica en un extremo de la membrana. En ausencia de droga en la orina, la solución del anticuerpo conjugado con oro coloidal fluye cromatográficamente por acción capilar con la solución de la muestra a través de la membrana hasta la zona del anticuerpo de captura inmovilizado en la región de la línea de prueba. El anticuerpo conjugado con oro coloidal se une al anticuerpo inmovilizado para formar una línea visible, cuando el anticuerpo se compleja con el conjugado de la droga. Por lo tanto, la formación de un precipitado visible en la zona de prueba ocurre cuando la orina no contiene droga y la prueba resulta negativa. Cuando la droga está presente en la orina, el antígeno de droga/metabolito compite con el conjugado droga-proteína por el anticuerpo limitante en la región de la línea de prueba. Cuando hay una concentración suficiente de droga presente, se va a unir al limitado número

de sitios de unión del anticuerpo. Esto va a prevenir la unión del anticuerpo (conjugado droga-proteína) conjugado con oro coloidal, al conjugado droga-proteína en la zona de la región de prueba. Por lo tanto, ausencia de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo.

Una banda de control con una reacción de antígeno-anticuerpo diferente fue agregado a la inmunocromatografía en la tira de membrana en la región de la línea de control © para indicar que la prueba se desempeñó apropiadamente. Esta línea de control debe aparecer siempre independientemente de la presencia de la droga o metabolito. Si la línea de control no aparece, el dispositivo de prueba debe descartarse.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- Formato Cassette
- 25 Cassettes
- 25 Pipetas para la muestra
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado

- Cronómetro
- MONTEBIO DOA Reader
- Controles Positivo y Negativo.

ADVERTENCIAS

- Solo 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:

MONTEBIO Cassette para DOA-Reader fue diseñado para utilizar sólo muestras 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

IMPORTANTE El dispositivo de prueba, la muestra del paciente y los controles deben ser llevados a temperatura ambiente (15-30°) antes del análisis. No abra los envases de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.

- 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 (aproximadamente 0,1 a 0,12ml) en cada pocillo del cassette. Evite colocar gotas que contengan aire, dado que las burbujas de aire en el pocillo pueden causar un flujo desigual o impedir el flujo de la muestra en la tira del dispositivo de prueba.

Lectura de los resultados

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.

5- No interpretar los resultados después de los 8 minutos.

6- Detección con el instrumento (Seleccionado)

Por favor siga las instrucciones para MONTEBIO DOA Reader: coloque el dispositivo de prueba en el MONTEBIO DOA Reader, a los 5 minutos clickee "Start Detection" para leer los resultados.

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 ©. 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:**

1. 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.
2. 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

- Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan 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 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:

- 1- Verificar que el volumen de muestra fue suficiente.
- 2- Un flujo apropiado fue alcanzado.

LIMITACIONES

- La prueba esta indicada para el uso de orina humana solamente.
- Un resultado positivo sólo indica la presencia de la droga/metabolito y no indica o mide intoxicación.
- Existe una posibilidad de que un error técnico o en el procedimiento así como alguna sustancia que no figure en la lista pueda interferir con la prueba, y cause 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 de consumo de drogas ni distingue entre drogas de abuso y ciertos alimentos o fármacos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Precisión

La precisión de la prueba rápida fue establecida ensayando muestras de

orina contra GC/MS.

Especimen	COC	THC
Positivo	96%	96,80%
Negativo	94%	98,30%
Total	95%	97,50%

SENSIBILIDAD ANALITICA

La sensibilidad analítica de la prueba 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 Rango cut-off	n	THC		COC	
		-	+	-	+
Negativo	50	50	50	50	50
50% cut-off	50	50	50	50	50
75% cut-off	50	50	50	50	50
Cut off	50	17	33	24	26
125% cutoff	50	50	50	50	50
150% cutoff	50	50	50	50	50
3X Cutoff	50	50	50	50	50

ESPECIFICIDAD

La especificidad de la prueba rápida MONTEBIO Cassette para DOA Reader 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. Se encontró que los siguientes compuestos producen resultados positivos cuando son analizados a niveles de mayor concentración (ng/ml) en la lista debajo.

Compuestos relacionados con Marihuana	Concentración(ng/ml)
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	25
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	25
Δ9-tetrahydrocannabinol	7.500
Δ8-tetrahydrocannabinol	7.500
Cannabinol	10,000
Compuestos relacionados con Cocaína	Concentración(ng/ml)
Benzoylcegonine	100
Cocaína HCl	400
Cocaetileno	5.000
Ecgonina	10.000
Norcocaína	20.000

REACTIVIDAD CRUZADA

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

Acetaminofeno	Cloroquina	Acido Oxálico
(-)-Efedrina	Clorfeniramina	G-Penicilina
(+)-Naproxeno	Creatina	Feniramina
(+/-)-Efedrina	Dextrometorfan	Fenotiacina
(+/-)-Isoproterenol	Dextrofan tartrato	Procaína
4-Dimetilaminoantipirina	Dopamina	Protonix
Acetaminofeno	Eritromicina	Pseudoefedrina
Acetona	Etanol	Quinidina
Albumina	Furosemida	Ranitidina
Amitriptilina	Glucosa	Sertralina
Ampicilina	Guaiaacol Glyceryl éter	Tiramina
Aspartamo	Hemoglobina	Trimeprazina
Aspirina	Metadona	Venlafaxina
Benzocaina	Imipramina (excepto TCA)	Ibuprofeno
Bilirrubina	Lidocaina	Lidocaína
b-feniletilamina	L-Fenilefrina	Vitamina C
Cafeína	N-Metil-Efedrina	

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
Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-00