

MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura en orina

COD: CUP-001061

USO INDICADO

MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura en orina permite la detección presunta y cualitativa de la siguiente combinación de drogas de abuso en muestras de orina humana en las concentraciones de corte listado a continuación:

PARÁMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF (ng/mL)
AMP	Anfetamina	500
BAR	Secobarbital	200
BZO	Oxazepam	200
COC	Cocaína/Benzoilecgonina	150
MDMA	MDMA	500
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50

MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura (Orina) puede incluir tiras reactivas para las adulteraciones listadas a continuación:

Adulteración (Tira A)	Oxidantes/Densidad/pH
Adulteración (Tira B)	Nitrito/Glutaraldehído/Creatinina

PRINCIPIO

La prueba rápida de drogas de abuso (Orina) está basada en un inmunoensayo de unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra sus respectivos conjugados por sitios de unión en el anticuerpo específico. Durante la prueba, una porción de la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. En caso de estar presente la droga en la muestra de orina por debajo de la concentración de corte, no saturará los sitios de unión del anticuerpo específico. El anticuerpo luego reaccionará con el conjugado de droga-proteína y una línea de color visible aparecerá en la región de la línea de prueba de la correspondiente tira. En cambio la presencia de droga por encima del valor de corte en la muestra de orina saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, no se formará ninguna línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de una droga en la muestra de orina no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba específica de la tira debido a la competencia con la droga conjugada, mientras que una muestra de orina negativa a drogas generará una línea en la región de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia entre drogas. Como un control del procedimiento, siempre deberá aparecer una línea de color en la región de control de la tira de prueba, lo que indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que se ha absorbido correctamente a la membrana.

La adulteración es la alteración de una muestra de orina con la intención de alterar los resultados de la prueba. El uso de adulterantes pueden causar resultados falsos negativos en las pruebas de drogas al interferir con la prueba de detección y / o destruyendo las drogas presentes en la orina. La dilución también puede emplearse en un intento de producir falsos resultados negativos en la prueba de drogas.

Una de las mejores maneras de evaluar la adulteración o dilución es determinar ciertas características urinarias como Creatinina, pH y Densidad y detectar la presencia de Glutaraldehído, Nitrito y Oxidantes/Clorocromato de piridinio en la orina.

- **Creatinina (CRE):** Test para detectar dilución de la muestra. La creatinina es un producto de degradación de creatina, un aminoácido presente en el tejido muscular y que puede encontrarse en orina. Una persona puede intentar frustrar el test ingiriendo grandes cantidades de agua o diuréticos como te de hierbas. Creatinina y densidad son dos de las formas de detectar la dilución de la muestra, que sirven para evitar la realización del test. Creatinina y densidad urinaria baja pueden indicar una orina diluida. La ausencia de Creatinina (<5 mg/mL) es indicativo de que la muestra no es consistente con una muestra de orina humana.
- **Nitritos (NIT):** Test para adulterantes comerciales comunes. Los nitritos oxidan el mayor metabolito cannabinoide, THC-COOH. Una orina normal no debería contener trazas de nitritos. Resultados positivos generalmente indican la presencia de adulterantes.

- **Glutaraldehído (GLUT):** Test para la presencia de aldehídos. Los adulterantes pueden contener glutaraldehído y pueden causar falsos negativos en test de screening por disrupción de la enzima utilizada en algunos inmunoensayos. El glutaraldehído no se encuentra normalmente en la orina, por lo tanto la detección de glutaraldehído en muestras de orina en general indica adulteración.
- **pH:** Test para la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en orina. Los niveles de pH normales deben estar en el rango de 4 a 9. Los valores por fuera de este rango pueden indicar que la muestra ha sido alterada.
- **Densidad (SG):** Test para detectar dilución de la muestra. El rango normal es de 1.000 a 1.030. Los valores por fuera de este rango pueden indicar una dilución o adulteración.
- **Oxidantes/Clorocromato de piridinio (OXI/PCC):** Test para detectar la presencia de agentes oxidantes como peróxido de hidrógeno. Clorocromato de piridinio es un adulterante comúnmente usado. Una orina humana normal no debería contener oxidantes o PCC.

MATERIALES

Materiales provistos:

- Vasos con paneles integrados de prueba de abuso de drogas
- Llaves
- Inserto
- Diagrama a color para la lectura de la tira de detección de adulteración.

Material requerido no suministrado:

- Centrífuga
- Temporizador
- Controles positivos y negativos

ADVERTENCIAS

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilizar las pruebas. Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y que se manejen con las precauciones de seguridad habituales (p. Ej., No ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de comenzar con la prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando manipula las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben desecharse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- Los kits deben mantenerse fuera de la luz solar directa.
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación. No use el kit si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica puede conducir a resultados falsos.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura está diseñado solo para uso en muestras de orina humana.

- Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día.
- Las muestras de orina deben colectarse en contenedores limpios y secos.
- Las muestras turbias deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar, y solo debe usarse

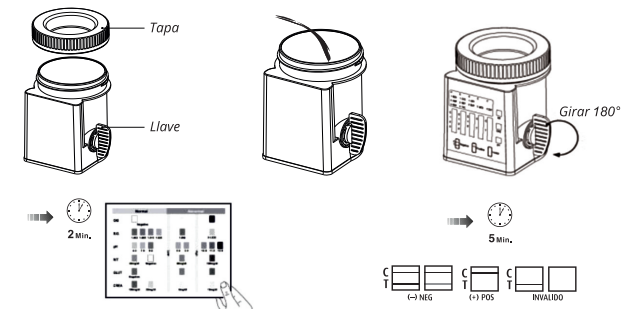
el sobrenadante transparente para las pruebas.

- Realice las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 2 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si las muestras deben enviarse, empaquételas de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

INSTRUCCIONES DE USO

Lleve las pruebas, las muestras y / o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.

1. Retire el vaso con su llave de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
2. El donante debe proporcionar la muestra de orina en el vaso.
3. Rotular con la información del donante la etiqueta del cuerpo del vaso.
4. El encargado de realizar la prueba atornilla la llave (giro 180 °) y arranca el cronómetro inmediatamente.
5. El operador verifica que la tapa esté apretada.
6. Se retira la etiqueta despegable.
7. Verifique la etiqueta de la tira de temperatura entre 2 y 4 minutos después de la recolección de la muestra. Aparecerá un color verde para indicar la temperatura de la muestra de orina. El rango apropiado para una muestra no adulterada es 90-100 °F (32-38 °C).
8. Los resultados de la prueba de drogas están indicados por la presencia o ausencia de banda (s) de color en el área de resultados. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.
9. Los resultados positivos de la prueba deben ser confirmados por otro método. Enviar el vaso con la muestra de orina intacto a un laboratorio de toxicología para su confirmación.
10. Para la detección de adulteraciones, compare con la tarjeta de color. Los resultados deben leerse a los 2 minutos. No interpretar el resultado después de 5 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado de la detección de drogas: (Ver ilustración anterior)

POSITIVO: aparece solo una banda de color en la región de control ©. No aparece una banda de color en la región de prueba (T) para la droga en cuestión. Un resultado positivo indica que la concentración de droga excede el mínimo nivel detectable.

NEGATIVO: aparecen dos bandas de colores en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T) para la droga en cuestión. Un resultado negativo indica que la concentración del fármaco está por debajo del nivel detectable.

NO VÁLIDO: la banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse negativo. Tenga en cuenta que esta es una prueba cualitativa solamente, y no puede

determinar la concentración del analito en la muestra.

2. Volumen de muestra insuficiente, procedimiento operativo incorrecto o pruebas expiradas son las razones más probables para la falla de la banda de control.

NOTA:

Las tiras de prueba de adulteración de orina están destinadas a ayudar en la determinación de muestras anormales. Estas pruebas no pretenden ser una representación exhaustiva de posibles adulterantes.

Densidad (SG): los niveles elevados de proteína en la orina pueden causar valores anormalmente altos de densidad.

Oxidantes / PCC: la orina humana normal no debe contener oxidantes o PCC. La presencia de altos niveles de antioxidantes en la muestra, como el ácido ascórbico, puede dar resultados falsos negativos para Oxidantes / PCC.

Creatinina: Los valores normales de creatinina se encuentran entre 20 y 350 mg/dL. Bajo raras circunstancias, algunas enfermedades renales pueden causar orina diluida.

Nitritos: Los nitritos no son componentes normales de la orina. Sin embargo, los nitritos pueden indicar infecciones en el tracto urinario o infecciones bacterianas. Los niveles de nitritos >20 mg/dL pueden producir falsos positivos en los resultados de glutaraldehído.

Glutaraldehído: El glutaraldehído no es un compuesto que se encuentre normalmente en la orina. Sin embargo, algunas anomalías metabólicas como cetoacidosis (por ayuno, diabetes no controlada o dietas ricas en proteínas) pueden interferir con los resultados del test.

El resultado de las tiras de adulteración



altos niveles de antioxidantes en la muestra, como el ácido ascórbico, puede dar como resultados falsos negativos para la almohadilla Oxidantes / PCC.

3. Creatinina: los niveles normales de creatinina se encuentran entre 20 y 350 mg/dL. Bajo raras circunstancias, algunas enfermedades renales pueden causar orina diluida.

4. Nitritos: Los nitritos no son componentes normales de la orina. Sin embargo, los nitritos pueden indicar infecciones en el tracto urinario o infecciones bacterianas. Los niveles de nitritos >20 mg/dL pueden producir falsos positivos en los resultados de glutaraldehído.

5. Glutaraldehído: El glutaraldehído no es un compuesto que se encuentre normalmente en la orina. Sin embargo, algunas anomalías metabólicas como cetoacidosis (por ayuno, diabetes no controlada o dietas ricas en proteínas) pueden interferir con los resultados del test.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A. Precisión

La precisión de MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura en orina se estableció al analizar muestras de orina GC / MS.

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

B. Sensibilidad

La sensibilidad de MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura en orina se determinó probando los controles GC / MS confirmados en negativo, -50% de corte, -25% de corte, + 25% de corte, +50 % de corte y 3 veces las concentraciones de corte. Los resultados se resumen a continuación:

Concentración	n	COC150	AMP500	BAR200	BZO200	MDMA50	THC50
Rango de cut-off		- +	- +	- +	- +	- +	- +
Negativo	50	50 0	50 0	50 0	50 0	50 0	50 0
50% Cut-off	50	50 0	50 0	50 0	50 0	50 0	50 0
75% Cut-off	50	50 0	50 0	50 0	50 0	50 0	50 0
Cut-off	50	24 26	14 36	15 35	11 39	33 17	9 41
125% Cut-off	50	0 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	0 50
3 x Cut-off	50	0 50	0 50	0 50	0 50	0 50	0 50

ESPECIFICIDAD

Las siguientes tablas enumeran las concentraciones de compuestos (ng / ml) por encima de las cuales MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura en orina identificó resultados positivos a los 5 minutos.

Compuestos relacionados con COC150	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	150
Cocaína	125
Ecgonina	10000
Ecgonina metil ester	>1000
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
Allobarbitol	860
Alfenal	500
Amobarbital	500
Aprobarbital	130
Butabarbitol	70
Butalbital	1800
Butetal	150
Ciclopropobarbitol	300
Pentobarbital	730

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad del cassette de drogas:

- Los controles de procedimientos internos están incluidos en la prueba. La banda de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo, lo que confirma el volumen suficiente de la muestra y la técnica de procedimiento correcta.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la misma.

Control de calidad de las tiras de adulteración:

Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que se prueben controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la misma.

LIMITACIONES

Las limitaciones de DOA:

- MONTEBIO Vaso Multidroga con detección de adulteraciones y temperatura en orina es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y solo debe usarse para la detección cualitativa de drogas de abuso.
- Este ensayo proporciona un resultado preliminar de prueba analítica solamente. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) ha sido establecida como el método de confirmación preferido. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba, particularmente cuando se indiquen resultados preliminares positivos.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos.
- La presencia de adulterantes en muestras de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico utilizado. Por lo tanto, por favor excluya la posibilidad de adulteración de orina antes de la prueba.
- Un resultado positivo indica la presencia de una droga / metabolito solamente, y no indica ni mide la intoxicación
- Un resultado negativo no excluye en ningún momento la presencia de drogas / metabolitos en la orina, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
- Esta prueba no distingue entre drogas y ciertos medicamentos.

Las limitaciones de las tiras de adulteración:

Las tiras de prueba de adulteración de orina (orina) están destinadas a ayudar en la determinación de muestras anormales. Estas pruebas no pretenden ser una representación exhaustiva de posibles adulterantes.

- Densidad (SG): los niveles elevados de proteína en la orina pueden causar valores anormalmente altos de densidad.
- Oxidantes / PCC: La orina humana normal no debe contener Oxidante o PCC. La presencia de

Fenobarbital	200
Compuestos relacionados con BZO200	Concentración (ng/ml)
Xazepam	200
Alprazolam	83
Buprenorfina-3-β-D-glucuronido	10
Norbuprenorfina	50
Norbuprenorfina	100
Compuestos relacionados con Marihuana	Concentración (ng/ml)
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	50
Δ8-Tetrahidrocannabinol	15.000
Δ9-Tetrahidrocannabinol	15.000
Cannabinol	>20000
Compuestos relacionados con MDMA (Extasis) 500	Concentración (ng/ml)
3,4-Metilenedioxi-metanfetamina	500
3,4-Metilenedioxi-anfetamina	2.500
3,4-Metilenedioxi-etil-anfetamina	156
Parametoxianfetamina	50.000
Parametoximetanfetamina	10000

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con ciertos compuestos. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos cuando se analizaron en concentraciones de hasta 100 µg / ml.

(-) - Efedrina (excepto MET)	Clorfeniramina	Ácido oxálico
(+) - naproxeno	Creatina	Penicilina-G
(+/-) - Efedrina (excepto MET)	Dextrometorfano (Excepto KET)	Feniramina
4-Dimetilaminoantirina	Tartrato de dextrofrano (Excepto KET)	Fenotiazina
Acetaminofén	Dopamina	Procaina
Acetona	Eritromicina	Protonix
Albumina	Etanol	Pseudoefedrina
Amitriptilina (excepto TCA)	Furosemida	Quinidina
Ampicilina	Glucosa	Ranitidina
Aspartamo	Guayacol Gliceril Eter	Sertralina
Aspirina	Glucosa	Tiramina
Benzocaína	Imipramina (excepto TCA)	Trimeprazina
Bilirrubina	(+/-) - Isoproterenol	Venlafaxina
b-Fenilet-ilamina	Metadona (excepto MTD)	Ibuprofeno
Cafeína	Vitamina C (ácido ascórbico)	Lidocaína
Cloroquina (excepto MET)		

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-246-55
 Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
 Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
 V-01