

USO INDICADO

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

PARAMETRO	CALIBRADOR	CUT-OFF
Benzodiazepina (BZO)	Oxacepam	10 ng/ml
Cocaína (COC)	Cocaína	20 ng/ml
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	12 ng/ml

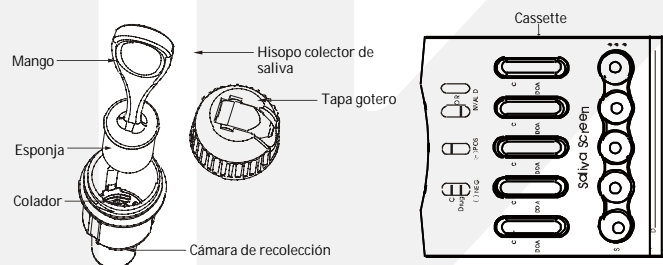
PRINCIPIO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de drogas en saliva humana es un inmuno ensayo rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en las muestras de saliva compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo. Durante el análisis, una parte de la muestra de saliva migra en forma ascendente por capilaridad. La droga, si se presenta en la muestra por debajo de la concentración de cut-off, no se saturaron los sitios de unión de ese específico anticuerpo. El anticuerpo entonces reaccionara con el conjugado droga-proteína y una línea de color visible aparecerá en la línea de muestra en la tira de la droga específica. La presencia de droga en la muestra por encima de la concentración de cut-off saturara todos los sitios de unión del anticuerpo, entonces no se formara una línea coloreada en la zona de muestra.

Una muestra que presente resultado positivo de droga no generara una línea coloreada en la zona de la tira por competición con la droga, mientras que una muestra con resultado negativo si generara una línea coloreada en la zona de la tira, por ausencia de competición con la droga. Como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de control (C), indicando que un correcto volumen de muestra ha sido utilizado, y que la membrana ha absorbido correctamente la muestra.

MATERIALES

Materiales suministrados: 25 Cassettes, 25 recipientes colectores para saliva, 25 hisopos colectores para saliva y 1 Ficha técnica.



Material no suministrado: Cronómetro y Controles positivo/negativo.

PRECAUCIONES

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el kit.
- El envase conteniendo el dispositivo debe estar sellado. Descarte el dispositivo si se encuentra averiado.
- Este kit contiene productos de origen animal. Conocimiento certificado del origen y/o el estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todos los productos como potencialmente infecciosos. (no ingerir ni inhalar). Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos (bioseguridad) y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Lea por completo el procedimiento antes de realizar la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Use protección adecuada como guardapolvo, guantes y protección ocular para procesar las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

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.
- NO CONGELAR.
- Proteger el kit de la luz solar.
- Manejar con cuidado los componentes de este kit para evitar su contaminación.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de drogas en saliva humana esta destinada para su uso en muestras de saliva únicamente. Estas muestras deben ser recolectadas de acuerdo a las instrucciones de procedimiento de esta ficha técnica. Las muestras deben ser analizadas inmediatamente después de su recolección.

Si la muestra debe ser enviada, empáquela de acuerdo a las regulaciones locales aplicables para transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO

La muestra de saliva debe ser obtenida utilizando el colector provisto en el kit. No se deben utilizar otros dispositivos de recolección para esta prueba.

Recoleccion de la muestra

1- Usando el hisopo colector para saliva, introdúzcalo en la boca del paciente (mejillas, encías y lengua) haciendo movimientos de barrido varias veces, y luego sostenga el hisopo en la boca como mínimo 3 minutos, como máximo 7 minutos. IMPORTANTE: no morder, chupar o masticar la esponja.

2- Detenga el movimiento de barrido en la boca, coloque el hisopo humedo dentro del recipiente colector y presione el mismo hacia abajo, para obtener la mayor cantidad de liquido posible. Asegurese de haber obtenido por lo menos 0,5 ml. de liquido, por si fuese necesario reconfirmar la prueba.

3- Cierre la tapa del colector/ dispensador de muestra.

Procedimiento

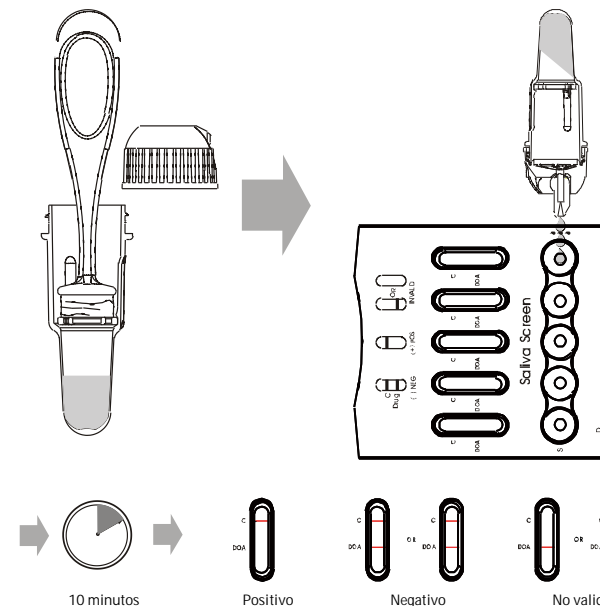
4- Saque el cassette del envase sellado, colóquelo sobre una superficie limpia y

nivelada. Rotule el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de 1 hora.

5- Levante el pico de la tapa del envase colector, y transfiera 3 gotas de saliva (aprox. 120µl.) a cada pozo de muestra (S) del cassette y comience a cronometrar. Evite la formación de burbujas de aire en cada pozo de muestra, y no agregue ninguna solución en las zonas de resultados.

6- Espere que aparezcan la(s) línea(s) coloreada(s). Lea el resultado a los 10 minutos. No leer los resultados después de 20 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 VALIDO: 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.

- La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de drogas en saliva humana provee un proceso de control interno en la zona de control (C). 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad

A una solución buffer salina/fosfato (PBS) se le agrego drogas con concentraciones con cut off de $\pm 50\%$ y $\pm 25\%$, y analizadas con la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de drogas en saliva humana. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Conc. Droga (Rango cut-off)	n	BZO		COC		THC	
		-	+	-	+	-	+
0% cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% cut off	30	30	0	30	0	30	0
-25% cut off	30	30	0	29	1	30	0
Cut-off	30	14	16	12	18	10	20
+25% cut off	30	4	26	2	28	5	25
+50% cut-off	30	0	30	0	30	0	30

ESPECIFICIDAD

La siguiente tabla muestra la lista de componentes (ng/ml.) por encima de los cuales la prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de drogas en saliva humana detecta resultados positivos a los 10 minutos

Compuestos relacionados con Benzodiacepina	Concentración(ng/ml.)
Oxacepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Clordiacepoxido	10
Clonazepam	40
Clorazepato	20
Clobazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiacepam	6

Prazepam	20
Temazepam	8
Triazola	15
Compuestos relacionados con Cocaína	Concentración (ng/ml.)
Cocaína	20
Benzoylcegonina	200
Ecgonina	100,000
Ecgonine metil ester	10,000
Compuestos relacionados con Marihuana	Concentración(ng/ml.)
11-nor- $\Delta 9$ -THC-9-COOH	12
$\Delta 8$ -tetrahydrocannabinol	2,000
11-hidroxi- $\Delta 9$ -THC	300
$\Delta 9$ -tetrahydrocannabinol	4,000

REACTIVIDAD CRUZADA

Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada al ser analizados con la prueba rápida para la detección cualitativa de drogas en saliva, en concentraciones superiores a 100 $\mu\text{g/ml}$.

Acetaminofeno	Bilirrubina	Acido Oxalico
(-)-Efedrina (expto Met)	b-feniletilamina	G-Penicilina
(+)-Naproxeno	Cafeina	Feniramina
(+/-)-Efedrina (expto Met)	Clorfeniramina	Fenotiacina
4-Dimetilaminoantipirina	Creatina	Quinidina
Acetona	Tartrato de dextrofrano	Ranitidina
Albumina	Dopamina	N-metil-efedrina
Amitriptilina	Eritromicina	Vitamina C
Ampicilina	Furosemida	Pseudoefedrina
Aspirina	Glucosa	Trimeprazina
Cloroquina	Guaiacol Gliceril éter	Vit. C (Acido Ascorbico)
Dextrofrano	Hemoglobina	
Procaina	Ibuprofeno	
Pseudoefedrina	Imipramina	
Sertralina	Isoproterenol	
Tiramina	Metadona (expto MTD)	
Venlafaxina	L-Fenilefrina	

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 (11Suppl.):33B-40B.
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics, 6th ed..New York, Macmillan, 19.

Number : 1110023130

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-28
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condicion de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-01