

Panel Drogas de Abuso (6)

Nº de Cat.
630615

Presentación
25 det

Inmunoanálisis de un solo paso para orina, con vaso integrado

Método

El test en Vaso Integrado PANEL DE DROGAS DE ABUSO (6), es un inmunoanálisis competitivo, rápido y que sirve para la detección cualitativa de las siguientes drogas (6) y sus metabolitos en orina a las siguientes concentraciones cutoff :

ZONA TEST	TIPO DE DROGA		SENS. (Cut-Off) ng/ml
	ABREVIATURA	NOMBRE COMPLETO	
1	OPI	OPIÁCEOS	300
2	COC	COCAÍNA	150
3	THC	TETRAHIDROCANNABINOL	50
4	AMP	ANFETAMINA	500
5	BZO	BENZODIAZEPINA	200
6	ALC	ALCOHOL	

Este análisis entrega solo un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. CG/MS es el método confirmatorio preferido. Se deben aplicar evaluaciones clínicas y juicios profesionales a cualquier resultado de test de drogas de abuso, especialmente cuando se ha demostrado preliminarmente un resultado positivo.

Resumen

El presente test es un test de screening rápido que se puede realizar sin el uso de instrumentos. El test utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de drogas específicas en orina.

Principio

Durante el análisis, la(s) droga(s) contenida(s) en la muestra, migran en forma ascendente por capilaridad. Si una droga está presente en la muestra **bajo la concentración cut-off**, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico. Entonces, el anticuerpo reaccionará con el conjugado droga-proteína y aparecerá una **línea coloreada visible en la región test** de la banda específica de la droga. La presencia de la droga **sobre la**

concentración cut-off saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, **no se formará una línea coloreada en la región test**.

Una muestra de orina **positiva** a una droga **no generará una línea coloreada (rosada)** en la región test específica de la tira debido a la competencia de las drogas (droga conjugada y droga libre); mientras que una muestra de orina **negativa** a una droga **generará una línea coloreada (rosada)** en la región test debido a la ausencia de competencia entre las drogas

Como procedimiento de control, **siempre** debe aparecer una línea coloreada (rosada) en la región Control, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de muestra y ha ocurrido humectación de la membrana. Esto debe ocurrir tanto para un test negativo como para uno positivo.

Principio (para Alcohol)

El test rápido de Alcohol en orina consiste en una tira plástica con una banda de reacción en el extremo. Al contacto con alcohol la banda de reacción cambiará de color dependiendo de la concentración de alcohol presente. Esto se basa en la alta especificidad de la alcohol oxidasa por el alcohol etílico en presencia de peroxidasa y de un sustrato enzimático (TMB). (Se adjunta en el kit una carta de color para calcular la concentración de alcohol)

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene un vaso, a la cual va integrada la placa de reacción de las drogas (6).

Cada banda (1-5) contiene anticuerpo antidroga monoclonal de ratón y su correspondiente conjugado droga-proteína. La línea de Control contiene anticuerpos policlonales IgG anti conejo en cabra e IgG de conejo.

En la banda para el alcohol: Tetrametilbenzidina (TMB), Alcohol Oxidasa y Peroxidasa

Estabilidad: El test es estable hasta la fecha de expiración, manteniéndolo a una temperatura de 2- 30 °C dentro de su estuche.

¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

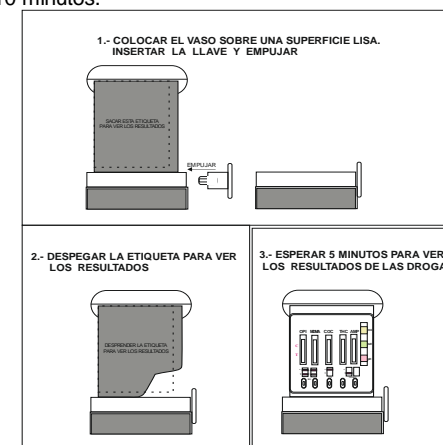
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco. Se puede utilizar orina recolectada a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados, centrifugar hasta obtener una muestra clara.

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C o 1 mes congelada. Antes del análisis las muestras congeladas se deben descongelar y mezclar bien. No se debe esperar más de 2 hrs. para hacer la prueba

Procedimiento

Llevar las muestras y el vaso/cassette antes de abrirla, a temperatura ambiente (esto último, para evitar la condensación de la humedad sobre las membranas). 15-30 °C

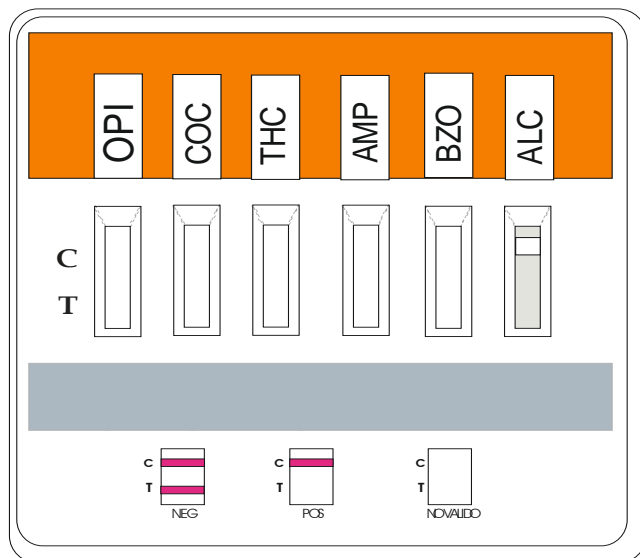
1. Sacar el vaso de su envase y usarlo hasta dentro de 1 hora.
2. Tirar la lengüeta para sacar la tapa, **recolectar la muestra en la copa** y asegurar la tapa presionándola en las 3 esquinas.
3. **Chequear la etiqueta de temperatura (Temp label)**, (en la parte posterior redondeada del vaso, bajo la etiqueta ID y DATE) hasta 4 minutos después de recolectada la muestra. Aparecerá un color verde para indicar la temperatura de la muestra de orina. El rango apropiado para una muestra no-adulterada es 32-38 °C.
4. Chequear que la tapa esté muy sellada, colocar la fecha e iniciales en la etiqueta de sello de seguridad, luego, colocarla sobre la tapa.
5. Sacar la llave desde la tapa, colocar el vaso en una superficie plana y **empujar la llave dentro de la cavidad de la copa** para comenzar el test. Colocar el timer.
6. Sacar la etiqueta removible que cubre los resultados del test y esperar que aparezcan la(s) línea(s) coloreadas. Leer los resultados a los **5 minutos**. No interpretar resultados después de 10 minutos.



Panel Drogas de Abuso (6)

Nº de Cat. 630615
Presentación 25 det

Inmunoanálisis de un solo paso para orina, con vaso integrado



Interpretación de los resultados de drogas

Negativo: La presencia de dos líneas de color rosado: una en la zona control y otra, en la zona test de alguna de las bandas (1-5) indica un resultado negativo para la droga correspondiente, lo cual significa que las concentraciones en la muestra de orina están bajo los niveles de cut-off designados para la droga correspondiente.

NOTA: la intensidad de la(s) línea(s) en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aún cuando hay una línea muy débil.

Positivo: Aparece una línea coloreada en la región Control (C) y ninguna línea en la región test (T). Un resultado positivo significa que la concentración de la droga en la muestra de orina es mayor que el cut off designado para la droga.

No válido: Si no aparece línea de color en la Zona de Control (C) (banda 1-5), el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

(Ver los gráficos adjuntos)

Interpretación de los resultados (ver banda de alcohol y comparar el color con la carta de color adjunta en el kit)

Negativo: Casi no hay cambio de color al compararlo con el basal. Un resultado negativo indica que el nivel de alcohol en la muestra de orina es inferior a 0,02%.

Positivo: Hay desarrollo de color por toda la banda de reacción. Un resultado positivo indica que el nivel de alcohol en la muestra de orina es superior a 0,02%.

No Válido: El test debe ser considerado no válido solo si el color de la banda de reacción corresponde a cantidad insuficiente de muestra. Se debe re-testear a la persona con mayor cantidad de muestra. Además, si la banda de reacción ya tiene un color azul antes de aplicar la muestra de orina, no usar el test.

Limitaciones

- El análisis entrega un resultado analítico preliminar cualitativo solamente. Se debe usar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmatorio, GC/MS es el preferido.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como también de sustancias interferentes en la muestra de orina puedan causar resultados erróneos.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alumbre en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos cualquiera sea el método analítico usado. Si se sospecha adulteración se debe repetir el test con otra muestra de orina
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, ni la ruta de administración ni la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica una orina libre de droga. Resultados negativos pueden obtenerse cuando la droga está presente, pero bajo el cut-off respectivo.
- Este test no distingue entre droga de abuso y ciertos medicamentos.
- Un resultado positivo puede obtenerse de ciertos alimentos o aditivos de alimentos. El alcohol en la atmósfera (perfumes en spray, desodorizantes, limpiadores de vidrio etc.), pueden afectar el Test Rápido de Alcohol. Por lo tanto se deben tomar medidas adecuadas para evitar interferencias indebidas de tales agentes atmosféricos en el área de testeo.

- Este test es solo para la detección de presencia/ausencia de alcohol en orina, que puede resultar en un bebedor habitual o medicamentos y no discrimina entre los dos.

Valores Esperados

Un resultado negativo indica que la concentración de la droga está bajo el nivel detectable. Un resultado positivo significa que la concentración de la droga está sobre el nivel detectable.

Características de la realización

Exactitud

Se hizo una comparación entre el presente test frente a tests rápidos de drogas disponibles comercialmente. Se utilizaron 250 muestras por tipo de droga previamente recolectadas de sujetos que presentaban resultados positivos y confirmados por GC/MS.

En general, se obtuvo un % de acuerdo con los kits comerciales >99,9 %

Precisión

Un estudio fue realizado en 3 hospitales usando 3 lotes distintos del producto para demostrar los resultados intra e inter ensayos y la precisión del operador. Una tarjeta idéntica de muestra codificada que contenían las drogas a una concentración de un $\pm 50\%$ y un $\pm 25\%$ del cut-off, fueron marcadas, en ciego y analizadas en cada sitio. Los resultados indican una precisión inter e intra ensayos sobre el 99%

Sensibilidad

Refiérase a los cut-offs respectivos al comienzo del inserto.

Especificidad

Rogamos ver la sección anexa de **ESPECIFICIDAD**. Solicitarla al distribuidor.

Panel Drogas de Abuso (6)

Nº de Cat. 630615
Presentación 25 det

Inmunoanálisis de un solo paso para orina, con vaso integrado

Efecto de la Gravedad Específica urinaria

Se utilizaron 15 muestras de orina con rangos de Gravedad Específica normal, bajo y alto (1,005 – 1,045) a las que se les añadió drogas sobre y bajo 50% del cut-off. Se trabajó en duplicado usando las 15 muestras de orina con y sin drogas. Los resultados demostraron que que las distintas gravedades específicas no afectan los resultados del análisis.

Efecto del pH urinario

A un pool de orinas negativas alicuotadas, se les ajustó el pH en un rango de 5-9 en incrementos de 1 unidad de pH , se les añadió drogas sobre y bajo 50% del cut-off y fueron analizadas con el presente test. Los resultados demostraron de que rangos de pH variados no interfieren con la realización del test.

Bibliografía

- * Baselt RC.. Disposition of toxic drugs and Chemicals in Man. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA, 2002.
- * Hawks RL., CN Chiang. *Urine Testing for Drug of Abuse*. Nat. Inst. on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73. 1986.
- * Ambre, J.,:J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9; 241.
- * Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistri*. W.B. Saunders Co. 1986. 1735
- * Steward DJ. et al. *Clin, Pharmacol Ther.* April 1979 . 25 ed. 464, 264-8.
- * C. Tsai, et al. *J. Anal. Toxicol.*, 1998, 22 (6): 474

Reacción cruzada

Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando se les analizó con el presente test a una concentración de 100 µg/ml:

Aceto fenetidina	Cortisona	Zomepirac	d-Pseudo efedrina
n-Acetil procaïn amida	Creatinina	Ketoprofeno	Quinidina
Ac. Acetilsalicílico	Desoxicor ticoesterona	Labetalol	Quinina
Aminopirina	Dextrome torfano	Loperamida	Ac. Salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Meproba mato	Serotonina
Ampicilina	Diflunisal	Metoxi Fenamina	Sulfamatazina
Ac. L-ascórbico	Digoxina	MetilFenidato	Sulindac
Apomorfina	Difenhidramina	Ac. Nalidíxico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-amino Benzoato	Naproxeno	Tetrahidrocortiso na (THC)
Atropina	b-Estradiol	Niacinamida	3-acetato(THC)
Ac. Benílico	Estrona-3-Sulfato	Nifedipino	Tetrahidrozolina
Ac. Benzoico	Eritromicina	Nor-Etindrona	Tiamina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tioridazina
Bromfeniramina	Furosemida	Octopamina	Tirosina
Cafeína	Ac. Gentísico	Ac. Oxálico	Tolbutamida
Cannabidiol	Hemoglobina	Ac.Oxolínico	Triamterene
hidr. de Cloral	Hidralazina	Oximetazolina	Trifluperazina
Cloramfenicol	Hidroclorotiazida	Papaverina	Trimetoprim
Clorotiazida	Hidro cortisona	Penicilina G	Triptofano
Clorfeniramina	Ac. O-hidroxi hipúrico	Perfenacina	Ac. Úrico
Clorpromazina	3-hidroxitiramina	Fenelzina	Verapamilo
Colesterol	Isoprotenerol	Prednisona	
Clonidina	Isosuprina	Propanolol	

