

Panel Drogas de Abuso (10)

Nº de Cat. Presentación
631025 25 det

Inmunoanálisis de membrana para orina con vaso integrado y test de adulteración

Método

El test en Vaso PANEL DE DROGAS DE ABUSO (10) CON ADULTERACIÓN, es un inmunoanálisis competitivo, rápido y que sirve para la detección cualitativa de las siguientes drogas (10) y sus metabolitos en orina a las siguientes concentraciones cutoff : Este análisis entrega solo un resultado analítico preliminar. Se debe

ZONA TEST	TIPO DE DROGA		SENS. (Cut-Off) ng/ml
	ABREVIATURA	NOMBRE COMPLETO	
1	AMP	ANFETAMINA	500
2	COC	COCAÍNA	150
3	THC	TETRAHIDROCANNABINOL	50
4	MET	METANFETAMINA	500
5	OPI	OPIÁCEOS	300
6	MDMA	METILENDIOXI METANFETAMINA	500
7	MTD	METADONA	300
8	BZO	BENZODIAZEPINA	200
9	TCA	ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS	1.000
10	BAR	BARBITURATO	200
11	ADULTERACIÓN (S.V.T.)	OXI/SG/pH	

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.

¿Qué es la Adulteración?

Adulteración es la manipulación de una muestra de orina con la intención de alterar los resultados de la prueba. El uso de adulterantes puede causar resultados falso negativo en los análisis de drogas, ya sea interfiriendo con el test de screening y/o destruyendo la(s) drogas presentes en la orina. La dilución también se puede emplear en un intento de producir falso negativo en el resultado de la prueba.

Uno de los mejores modos de probar adulteración o dilución es determinar ciertas características tales como: pH, Gravedad específica y creatinina y detectar la presencia de oxidantes/PCC (Piridin clorocromato), nitritos o glutaraldehído en orina.

El test **Oxidantes/PCC**, sirve para la presencia de agentes oxidantes tales como blanqueadores y agua oxigenada. PCC (que se vende bajo el nombre de "Buena suerte orina") es un adulterante comúnmente usado. La orina humana normal no debiera contener oxidante PCC.

La **Gravedad Específica** comprueba la dilución de la muestra. El rango normal es de 1,003 – 1,030. Los valores fuera de este rango pueden ser el resultado de dilución o adulteración de la muestra.

El **pH**, prueba la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina. Los niveles normales de pH debieran estar en el rango de 4,0 – 9,0. Los valores fuera de este rango, pueden indicar que la muestra ha sido alterada.

Nitritos, comprueba adulterantes comerciales usados habitualmente, tales como Klear (jarabe mucolítico) y Wizzles (endulzante bucal). Ellos actúan oxidando el principal metabolito del cannabinoide: THC-COOH. La orina normal no debiera contener ni trazas de nitrito. Un resultado positivo generalmente indica la presencia de un adulterante.

Glutaraldehído, comprueba la presencia de un aldehído. Los adulterantes tales como Urin Aid (Tratamiento de infecciones urinarias en perros) y Clear Choice (bebida refrescante), contienen glutaraldehído que puede causar resultados falso negativos, alterando la enzima que se usa en algunas pruebas de inmunoanálisis. El glutaraldehído no se encuentra normalmente en orina, por lo tanto su detección en una muestra de orina generalmente es un indicador de adulteración.

Creatinina, un producto residual de la creatina, un aminoácido contenido en el tejido muscular y que se encuentra normalmente en la orina. Una persona puede intentar arruinar la prueba bebiendo excesiva cantidad de agua o diuréticos, tales como té de hierbas, para purgar el sistema. La Creatinina y la Gravedad Específica son los dos modos de chequear la dilución y la purga, los cuales son los mecanismos más usados en un intento de evitar el test de drogas.

Los niveles bajos de Creatinina y de Gravedad Específica pueden indicar orina diluida. La ausencia de Creatinina (menos de 5 mg/dl) indica una muestra no consistente con orina humana.

Test de **Blanqueadores**, indica la presencia de blanqueadores, que se refiere a un grupo de reactivos químicos que remueven el color, blanquean o desinfectan, a menudo por oxidación. Los blanqueadores se usan como productos químicos caseros para blanquear ropas y sacar las manchas y como desinfectantes. La orina normal no debiera contener blanqueador.

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.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene una copa, a la cual va adosada la placa de reacción, tanto para las drogas (10) como para el test de adulteración.

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.

1

Number: 145038502

Effective Date : 2016 – 06 – 13

Inmunodiagnóstico

Panel Drogas de Abuso (10)

Nº de Cat. 631025 Presentación 25 det

Inmunoanálisis de membrana para orina con vaso integrado y test de adulteración

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

¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

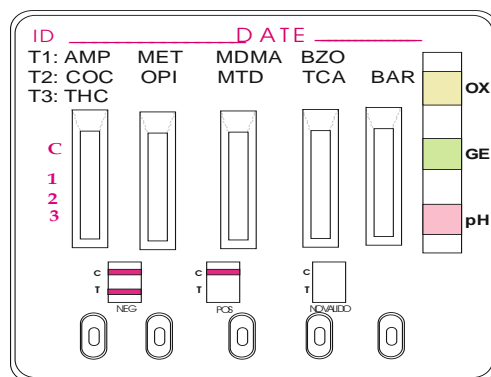
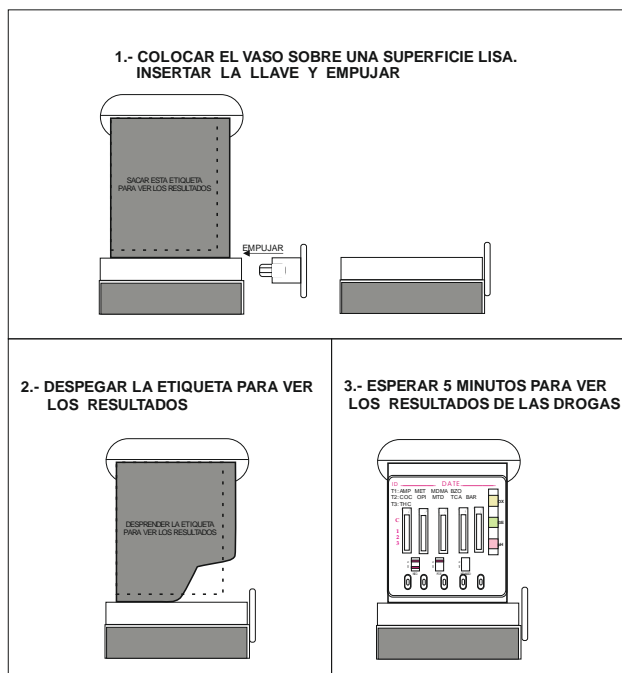
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco.

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

1. Llevar las muestras y la copa antes de abrirla, a temperatura ambiente (esto último, para evitar la condensación de la humedad sobre las membranas). 15-30 °C
2. Sacar la copa de su envase y usarla hasta dentro de 1 hora.
3. Tirar la lengüeta para sacar la tapa, vaciar la muestra en la copa y asegurar la tapa presionándola en los 3 lados.
4. Chequear la etiqueta de temperatura (Temp label), 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.
5. Chequear que la tapa esté muy sellada, colocar la fecha e iniciales en la etiqueta de sello de seguridad, luego, colocarla sobre la tapa.
6. Sacar la llave desde la tapa, colocar la copa en una superficie plana y empujar la llave dentro de la cavidad de la copa para comenzar el test. Colocar el timer.
7. Despegar la etiqueta removible que cubre los resultados del test y esperar que aparezcan la(s) línea(s) coloreadas. Leer los resultados de las drogas a los **5 minutos**. No interpretar resultados después de 10 minutos.



Interpretación de los resultados de drogas

Negativo: La presencia de dos líneas de color rosado: una en la zona control y otra, en alguna zona test (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: La ausencia de una línea de color rosado en cualquier zona test dada (bandas 1-5) indica un resultado positivo para la droga correspondiente. Siempre debe aparecer una línea color rosado en la zona Control (en todas las bandas 1-5)

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 de Adulteración

Se obtienen resultados semicuantitativos entre 3–5 minutos, comparando visualmente los bloques de color en la banda con los bloques de color en la carta de evaluación de colores. No se requiere instrumentos.

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. Estos resultados pueden obtenerse cuando la droga está presente, pero bajo el cut-off respectivo.

Panel Drogas de Abuso (10)

Nº de Cat. 631025
Presentación 25 det

Inmunoanálisis de membrana para orina con vaso integrado y test de adulteración

- Un resultado positivo puede obtenerse de ciertos alimentos o aditivos de alimentos.

Limitaciones de adulteración

- Los tests de adulteración incluidos con el producto están destinados como una ayuda en la determinación de muestras anormales. Si bien es comprensible, estos tests no significan que sea una representación "todo incluido" de posibles adulterantes.
- Oxidantes/PCC.** La orina normal no debiera contener oxidantes o PCC. La presencia de altas concentraciones de antioxidantes en la muestra, tal como el ac. Ascórbico, puede resultar en un resultado falso negativo para el cuadrado oxidante/PCC.
- Gravedad específica:** niveles elevados de proteína en orina puede causar valores de G.E. anormalmente elevado.

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 +_ 50 % y un +_ 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.

3

Number: 145038502

Effective Date : 2016 – 06 – 13

Especificidad

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

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 procaïnami da	Creatinina	Ketoprofeno	Quinidina
Ac. Acetilsalicílico	Desoxicor tico stero na	Labetalol	Quinina
Aminopirina	Dextrome torfano	Loperamida	Ac. Salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Meproba mato	Serotonina
Ampicilina	Diflunisal	Metoxi Fenamina	Sulfamatazina
Ac. L-ascórbico	Digoxina	MetilFenidato	Sulindac
Apomorfin a	Difenhidramina	Ac. Nalidixico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-amino Benzoato	Naproxeno	Tetrahydrocortiso na (THC)
Atropina	b-Estradiol	Niacinamida	3-acetato(THC)
Ac. Benzoico	Estrona-3-Sulfato	Nifedipino	Tetrahidrozolina
Ac. Benzoico	Eritromicina	Nor-Etindrona	Tiamina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tioridazina
Bromfeniramina	Furose mida	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 cortiso na	Penicilina G	Triptofano
Clorfeniramina	Ac. O-hidroxi hipúrico	Perfenacina	Ac. Úrico
Clorpromazina	3-hidroxitiramina	Fenelzina	Verapamilo
Colesterol	Isoprotenerol	Prednisona	
Clonidina	Isoxsuprina	Propanolol	

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 le 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 le 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