

Panel Drogas de Abuso (2)

Nº de Cat.
603510

Presentación
25 det

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Método

El test PANEL DE DROGAS DE ABUSO 2 de un solo paso, es un inmunoanálisis competitivo, rápido y que sirve para la detección cualitativa de las siguientes drogas (2) y sus metabolitos en orina :

Zona Test	Tipo de Droga	Sensibilidad ng/ml
1	COC Cocaína/Benzoilecgonina	150
2	THC Marihuana/Tetrahidrocannabinol	50

Resumen

La Cocaína (COC) es un estimulante potente del Sistema Nervioso Central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente proporciona energía extrema y agitación mientras que gradualmente termina en temblores, sensibilidad exagerada y espasmos. En grandes cantidades, la Cocaína causa fiebre, indiferencia y dificultad en la respiración e inconsciencia. La Cocaína a menudo es auto-administrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada de la base libre. Se excreta por la orina en corto tiempo, principalmente como 1,2- Benzoilecgonina el principal metabolito de la Cocaína, que tiene una vida media biológica mayor (5-8 hrs.) que la Cocaína (0,5-1,5 hrs.) y generalmente se puede detectar 24-48 hrs. después de la exposición a Cocaína.

La Marihuana (THC) (Δ^9 -Tetrahidrocannabinol) es el constituyente principal activo de los cannabinoides (Marihuana). Cuando se administra oralmente o se fuma, produce efectos de euforia. Los consumidores tienen disminuida la memoria a corto plazo y el aprendizaje se entorpece. Los consumidores también pueden experimentar episodios breves de confusión y ansiedad. Un consumo relativamente intenso de tiempo prolongado, está asociado a desórdenes en el comportamiento. El efecto máximo al fumar marihuana ocurre a los 20-30 minutos y la duración es de 90-120 minutos después de 1 cigarrillo. Niveles elevados de metabolitos urinarios se encuentran dentro de horas de la exposición y permanecen detectables por 3-10 días después de la fumada. El principal metabolito excretado por la orina es el ácido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico (THC – COOH).

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 de drogas presentes en la orina.

Principio

Durante el análisis, la(s) droga(s) contenida(s) en la muestra, compete(n) con el conjugado de la droga (droga marcada químicamente, impregnada en la membrana de reacción), por los sitios de enlace limitados del anticuerpo marcado con un colorante (anticuerpo-colorante) respectivo, que al ser específico a los diferentes tipos de drogas, permite la detección simultánea e independiente de las dos drogas con una sola muestra. La mezcla de orina y anticuerpo-colorante se mueve a lo largo de una membrana absorbente. Si la concentración de la droga está bajo el límite de detección del test, el anticuerpo-colorante no unido se unirá al antígeno respectivo pegado en la membrana, dando una banda de color rosado en la Zona Test (T) (resultado **negativo**).

Por el contrario, cuando la droga está en o sobre el límite de detección, ocupa todos los sitios del anticuerpo-colorante formando un complejo antígeno/anticuerpo-colorante, que ya no tendrá sitios libres para competir con el conjugado que está sobre la membrana, dando como consecuencia, **ausencia de color** en la zona (T) respectiva (resultado **positivo**).

La banda del control (C) debe aparecer siempre coloreada, tanto para un test negativo como para uno positivo.

Composición del Kit

- 25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene un *cassette test* y un desecante.

Cada banda contiene anticuerpos anti-droga monoclonal de ratón y su correspondiente conjugado droga-proteína. La línea de control contiene anticuerpos policlonales IgG anticonejo en cabra e IgG de conejo.

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

¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

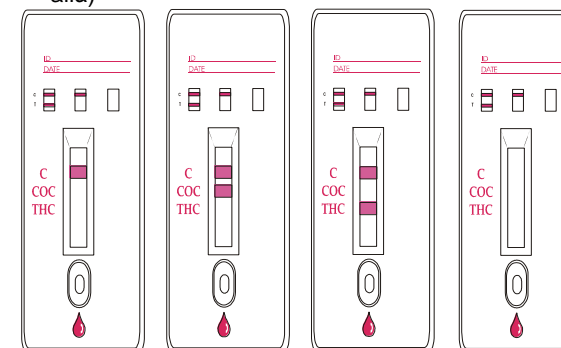
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco.

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.

Procedimiento

- Llevar las muestras y el *cassette test* antes de abrirlo, a temperatura ambiente (esto último, para evitar la condensación de la humedad sobre las membranas).
- Sacar el *cassette test* de su envase.
- Colocar **3 gotas de orina** (aprox. 75 μ l) en el orificio de Muestra (S) y comenzar a medir el tiempo. La muestra migra por la membrana.
- Leer los resultados dentro de **5-10 minutos** (no más allá)



POSITIVO POSITIVO POSITIVO ERROR
THC THC COC
COC

Interpretación de los resultados

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

Number: 145018206

Effective Date: 2017 – 05 – 05

Inmunodiagnóstico

Panel Drogas de Abuso (2)

Nº de Cat.
603510

Presentación
25 det

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

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 la zona test (THC y/o COC) dada, indica un **resultado positivo** para la droga correspondiente. **Siempre** debe aparecer una línea color rosado en la zona Control.

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

Limitaciones

- El análisis está diseñado para trabajar con orinas humanas solamente.
- 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.
- 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
- Un resultado positivo puede obtenerse con ciertos alimentos o aditivos de alimentos.

Valores esperados

Un resultado negativo indica que la concentración de la droga está bajo el nivel detectable (cut-off). Un resultado positivo significa que la concentración de la droga está sobre el nivel detectable (cut-off).

Bibliografía

- Baselt RC.. Disposition of toxic drugs and Chemicals in Man. 2nd De. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982; 488
- Urine Testing for Drug of Abuse. Nat. Inst. on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73. 1986.
- Ambre, J., :J. Anal. Toxicol. 1985; 9; 241.

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
Apomorfina	Difenhidramina	Ac. Nalidixico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-amino Benzoato	Naproxeno	Tetrahydrocortiso na (THC)
Atropina	b-Estradiol	Niacinamida	3-acetato(THC)
Ac. Benólico	Estrona-3-Sulfato	Nifedipino	Tetrahydrozolina
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	Hidrocortisona	Penicilina G	Triptofano
Clorfeniramina	Ac. O-hidroxi hipúrico	Perfenacina	Ac. Úrico
Clorpromazina	3-hidroxitiramina	Fenelzina	Verapamilo
Colesterol	Isoprotenerol	Prednisona	
Clonidina	Isoxsuprina	Propanolol	

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 conyentía las drogas a una concentración de +/- 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.

Especificidad

Referirse a la sección anexa de Especificidad. Solicitarla al distribuidor.

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 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.

Number: 145018206

Effective Date: 2017 – 05 – 05

Inmunodiagnóstico