

Panel Drogas de Abuso (5)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602005

Presentación
20 det.

Método

El test PANEL DE DROGAS DE ABUSO (5) de un solo paso, es un inmunoanálisis competitivo, rápido y que sirve para la detección cualitativa de las siguientes drogas (5) y sus metabolitos en orina :

Zona Test	Tipo de Droga	Sensibilidad ng/ml
1	OPI Opiáceos/Morfina	300
2	COC Cocaína/Benzoilecgonina	150
3	THC Marihuana/Tetrahidrocannabinol	50
4	AMP Anfetamina	500
5	BZO Benzodiacepina	200

Resumen

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

Los Opiáceos (OPI) se refiere a cualquier droga que deriva de la adormidera (amapola), incluyendo los productos naturales, Morfina y Codeína y las drogas semisintéticas, tales como la Heroína. Opiode es más general refiriéndose a cualquier droga que actúa sobre receptores opioides.

Analgésicos opioides comprende un gran grupo de sustancias que controlan el dolor, deprimiendo el Sistema Nervioso Central. Grandes dosis de Morfina pueden producir niveles de tolerancia altos y dependencia fisiológica en los usuarios y puede llevar a un abuso de la sustancia. La Morfina es excretada por la orina sin metabolizarse y también es el producto metabólico principal de la Codeína y la Heroína. La Morfina es detectada en la orina después de varios días de una dosis de opiáceos.

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 (05-

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).

La Anfetamina (AMP) es una sustancia controlada en Lista II disponible como prescripción: Dexedrine (MR) y también está disponible en el mercado ilícito. Las Anfetaminas son una clase de agentes simpaticomiméticos potentes con aplicaciones terapéuticas. Están relacionadas químicamente a las catecolaminas naturales del cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Dosis agudas altas llevan a una estimulación elevada del Sistema Nervioso Central (SNC) e induce euforia, alerta mental, falta de apetito y un sentido de energía y poder aumentados. La respuesta cardiovascular a la Anfetamina incluyen: presión sanguínea aumentada y arritmias cardíacas. Los efectos de la Anfetamina generalmente duran 2-4 hrs. y la droga tiene una vida media de 4-24 hrs. en el cuerpo. Alrededor de un 30% de Anfetamina es excretada por la orina sin cambios, con unos restos de derivados hidroxilados y deaminados.

Las Benzodiacepinas (BZO) son medicamentos que se prescriben habitualmente para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño. Producen su efecto vía receptores específicos que involucran un neuroquímico llamado Ácido Gamma Amino Butírico (GABA). Debido a que son más seguras y más efectivas, las Benzodiacepinas han reemplazado a los Barbitúricos en los tratamientos de la ansiedad y del insomnio. Las Benzodiacepinas también son útiles como sedantes antes de los procedimientos quirúrgicos y médicos y para el tratamiento de las epilepsias y en la desintoxicación alcohólica.

El riesgo de dependencia física aumenta si se toma regularmente Benzodiacepina (por ej. Diariamente) por más de unos pocos meses, especialmente a dosis más altas que normales. La detención abrupta puede traer síntomas tales como ansiedad y cambios en la percepción. Solo cantidades trazas (menos de un 1%) de la mayoría de las Benzodiacepinas son excretadas inalteradas por la orina. La

mayor parte de la concentración urinaria es droga conjugada. El período de detección de Benzodiacepinas en orina es de 3-7 días.

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 5 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**: 1-5) (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 reactivo

20 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene una *peineta 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 anti-conejo en cabra e IgG de conejo.

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

¡¡ NO CONGELAR!!

Muestra

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

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C o 1 mes congelada.

Procedimiento

1. Llevar las muestras y la *peineta test* antes de abrirlo, a temperatura ambiente (esto último, para evitar la condensación de la humedad sobre las membranas).

Number: 145032508

Effective Date: 2016 – 09 – 29

Inmunodiagnóstico

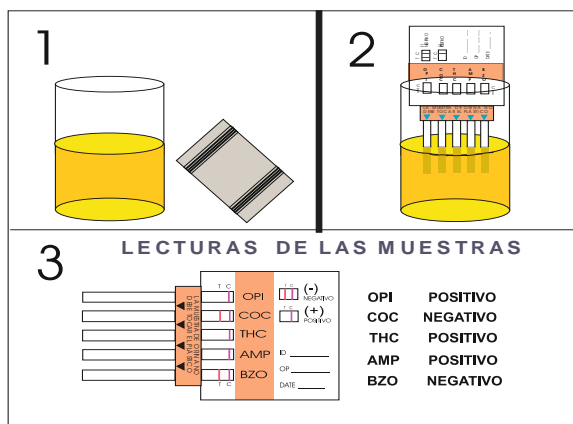
Panel Drogas de Abuso (5)

Immunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602005

Presentación
20 det.

- Sacar la *peineta test* de su envase y quitar la tapa.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumergir la "peineta" verticalmente dentro de la muestra de orina clara (si está turbia, centrifugar una alícuota), por lo menos 10-15 segundos. Sumergir las tiras hasta el nivel de las líneas ondeadas, pero no sobre las flechas en la peineta.
- Volver a tapar y colocar la peineta sobre una superficie no-absorbente. Comenzar a medir el tiempo y esperar que aparezcan las líneas coloreadas.
- Leer los resultados dentro de **5-10 minutos** (no más allá)



Interpretación de los resultados

Negativo: La presencia de una banda de color rosado en cualquier zona test dada (1-5) indica un resultado negativo para la droga correspondiente.

NOTA: La intensidad de las líneas en la Región T puede variar. El resultado se debiera considerar **negativo** aún si es una línea muy tenue.

Positivo: La ausencia de una banda de color rosado en cualquier zona test dada (1-5) indica un resultado positivo para la droga correspondiente

No Válido: Si no aparece ninguna banda 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.

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 contenía 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.

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	Desoxicorticosterona	Labetalol	Quinina
Aminopirina	Dextrometorfano	Loperamida	Ac. Salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobramato	Serotonina
Ampicilina	Diflunisal	Metoxifenamina	Sulfamatazina
Ac. L-ascórbico	Digoxina	Metilfenidato	Sulindac
Apomorfina	Difenhidramina	Ac. Nalidixico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-amino Benzoato	Naproxeno	Tetrahidrocortisona (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	Hidrocortisona	Penicilina G	Triptofano
Clorfeniramina	Ac. O-hidroxi hipúrico	Perfenacina	Ac. Úrico
Clorpromazina	3-hidroxitiramina	Fenelzina	Verapamilo
Colesterol	Isoprotenerol	Prednisona	
Clonidina	Isoxsuprina	Propranolol	

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.

Inmunodiagnóstico

Number: 145032508

Effective Date: 2016 - 09 - 29