

Panel Drogas de Abuso (12)

Nº de Cat.
611225

Presentación
25 det

Immunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Método

El test PANEL DE DROGAS DE ABUSO 12 de un solo paso, es un inmunoanálisis competitivo, rápido y que sirve para la detección cualitativa de las siguientes drogas (12) y sus metabolitos en orina :

ZONA TEST	TIPO DE DROGA		SENSIBILIDAD (Cut-Off) ng/ml
	ABREVIATURA	NOMBRE COMPLETO	
1	MET	METANFETAMINA	300
2	COC	COCAÍNA	150
3	THC	TETRAHIDROCANNA BINOL	50
4	MDMA	METILENDIOXIMETANFETAMINA	500
5	MTD	METADONA	300
6	OPI	OPIÁCEOS	300
7	PCP	FENILCICLIDINA	25
8	BZO	BENZODIAZEPINA	200
9	AMP	ANFETAMINA	500
10	TCA	ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS	500
11	BAR	BARBITURATO	200
12	PPX	PROPOXIFENO	300

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 de drogas presentes en orina.

Principio

Durante el análisis, la(s) droga(s) contenida(s) en la muestra, migran hacia arriba 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 un *cassette test* y un gotario.

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.

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.

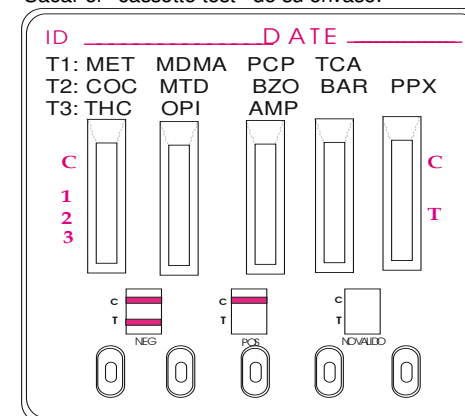
Se puede utilizar orina recolectada a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados, centrifugar hasta obtener una muestra clara.

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

Procedimiento

1-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) 15-30 °C

2 - Sacar el *cassette test* de su envase.



3 -Colocar **3 gotas de orina (75 µl)** en cada orificio de Muestra (1-5) y dejar migrar la muestra a través de la membrana.

4 -Colocar el Timer

5 -Leer los resultados dentro de **5-10 minutos** (no más allá)

Interpretación de los resultados

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 esa 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) (bandas 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)

Number: 145177305

Effective Date: 2017 - 05 - 05

Inmunodiagnóstico

Panel Drogas de Abuso (12)

Nº de Cat. 611225
Presentación 25 det

Immunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

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	Loperami da	Ac. Salicílico
Amoxicilina	Diclofenaco	Meprobamato	Serotonina
Ampicilina	Diflunisal	Metoxi Fenamina	Sulfamatazina
Ac. L-ascórbico	Digoxina	Metilfenidato	Sulindac
Apomorfi na	Difenhidra mi na	Ac. Nalidíxi co	Tetraciclina
Aspartame	Étil-p-amino Benzoato	Naproxeno	Tetrahydrocortiso na (THC)
Atropina	b-Estradiol	Niacinami da	3-acetato(THC)
Ac. Bencílico	Estrona-3-Sulfato	Nifedipino	Tetrahydrozolina
Ac. Benzoico	Eritromicina	Nor-Etindrona	Tiamina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tioridazina
Bromfeniramina	Furosemi da	Octopamina	Tirosina
Cafeína	Ac. Gentísico	Ac. Oxálico	Tolbutamida
Cannabidiol	Hemoglobina	Ac. Oxolínico	Triamterene
hidr. de Cloral	Hidralazina	Oximetazolina	Trifluperazina
Cloramfenicol	Hidrocloro tiazida	Papaverina	Trimetoprim
Clorotiazida	Hidrocortisona	Penicilina G	Triptofano
Clorfeniramina	Ac. O-hidroxi hipúrico	Perfenacina	Ac. Úrico
Clorpromazina	3-hidroxi tiramina	Fenelzina	Verapamilo
Colesterol	Isoprotenerol	Prednisona	
Clonidina	Isoxsuprina	Propranolol	

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 de ciertos alimentos o aditivos de alimentos

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.

Especificidad

Rogamos ver la sección anexa de **ESPECIFICIDAD**.

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

Number: 145177305

Effective Date: 2017 – 05 – 05

Inmunodiagnóstico