

Multidrogas

Prueba en Un Solo Paso en Panel Integrado en Vaso (Orina)
Ficha Técnica

REF DOA-127	REF DOA-157	REF DOA-187	REF DOA-1117	Español
REF DOA-137	REF DOA-167	REF DOA-197	REF DOA-1127	
REF DOA-147	REF DOA-177	REF DOA-1107		

Ficha técnica para la combinación de las siguientes drogas:

Amfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepina, Cocaína, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiaceo 2000, Feniclidina y Antidepressivos Tricíclicos.

Prueba rápida en una sola etapa para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana.

Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

Las prueba rápidas de screening en orina de drogas múltiples de abuso van desde sencillos prueba de inmunoenayos hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoenayos ha hecho de ellos el método mas ampliamente aceptado para el screening de drogas múltiples de abuso en orina.

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel Integrado en Vaso (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de las siguientes drogas, y puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato.

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	D-Amfetamina	1.000
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Cocaína (COC)	Benzolceogonina	300
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ² -THC-9 COOH	50
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	1.000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	D,L Metilenedioximethamphetamine	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiaceo (OPI 2000)	Morfina	2.000
Feniclidina (PCP)	Feniclidina	25
Antidepressivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1.000

Este prueba detecta también otros compuestos relacionados con los de interés, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

PRINCIPIO

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel Integrado en Vaso (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Cualquier droga si se encuentra presente en la orina en concentración inferior al de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la placa de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la droga específica y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel del cut-off de la droga está por encima del nivel del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

En el panel de Multidroga, cada línea de las diferentes pruebas contiene anticuerpos monoclonales de ratón unidos a partículas y conjugados de las diferentes pruebas. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La prueba se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso.
NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de la Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Vaso con Panel de Multidrogas
- Llaves
- Etiquetas de sello de seguridad
- Ficha técnica

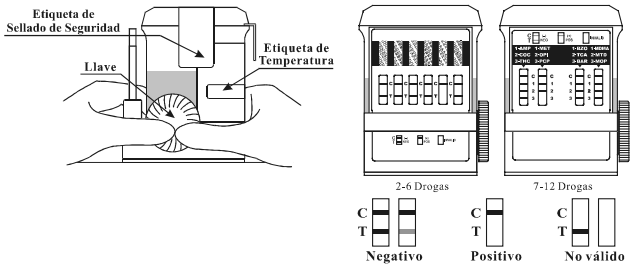
Material Requerido No Suministrado

- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Deje que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces el Vaso y usuelo tan pronto como sea posible.
- Retire la etiqueta para poder quitar la tapa, recoja la muestra de orina dentro del contenedor, ponga de nuevo la tapa y presione sobre las tres esquinas para asegurarla.
- Comprobar la etiqueta de temperatura** 4 minutos después de la recogida de la muestra. Un color verde aparecerá para indicar la temperatura de la muestra de orina. El rango apropiado para una muestra de orina no adulterada es 90-100°F (32-38°C).
- Compruebe que la tapa cierra herméticamente, ponga fecha a la etiqueta del cierre de seguridad y sítuela sobre la tapa.
- Quite una llave de la prueba, coloque el vaso sobre una superficie plana y **presione la llave contra el vaso** para comenzar con la prueba. Ponga en marcha el cronómetro
- Retire la etiqueta protectora que cubre los resultados de la prueba y espere que aparezca la línea o líneas de color. Los resultados deberán **leerse a los 5 minutos**. No interpretar resultados pasados 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado negativo indica que la concentración de la droga está por debajo del nivel detectable designado por el cut-off del parámetro afectado.

***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo .

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C) y no aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado positivo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina excede de los niveles del cut-off del parámetro afectado.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar con la prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel Integrado en Vaso (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras substancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.
- Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden dar resultados positivos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizo una comparación empleando Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel Integrado en Vaso (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

	% de Concordancia con otra prueba											
Parámetro	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA
Positivo	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	87%	>99%	96%	95%	98%	99%	92%
Negativo	>99%	99%	>99%	99%	99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Total	>99%	99%	99%	99%	99%	94%	>99%	98%	98%	99%	99%	98%

	% de Concordancia con GC/MS											
Parámetro	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA*
Positivo	95%	92%	98%	95%	95%	99%	90%	97%	98%	99%	90%	>99%
Negativo	99%	98%	98%	>99%	95%	≥94%	>99%	99%	97%	99%	99%	99%
Total	97%	95%	98%	98%	95%	>96%	96%	98%	98%	99%	96%	95%

***Nota:** TCA se basó en datos de HPLC en vez de GC/MS.

Sensibilidad

A una muestra de orina libre de drogas se añadieron concentraciones de droga de ± 50 % y ± 25 % de los valores del cut-off. Los resultados fueron los siguientes.

Rango de Cut-off	n	AMP		BAR		BZO		COC		THC		MTD	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	29	1
-25% Cut-off	30	24	6	27	3	26	4	25	5	27	3	24	6
Cut-off	30	17	13	22	8	12	18	19	11	14	16	21	9
+25% Cut-off	30	5	25	7	23	3	27	3	27	6	24	2	28
+50% Cut-off	30	0	30	2	28	0	30	0	30	0	30	0	30

Rango de Cut-off	n	MET		MDMA		MOP 300		OPI 2000		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	24	6	26	4	25	5	25	5	26	4	22	8
Cut-off	30	18	12	17	13	17	13	17	13	14	16	12	18
+25% Cut-off	30	5	25	4	26	1	29	4	26	6	24	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad

La siguiente tabla, lista los compuestos y la concentración en (ng/mL) para cada parámetro que se detectarán en muestras positivas, con la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel Integrado en Vaso (Orina). El resultado debe leerse a los 5 minutos.

AMFETAMINA		METANFETAMINA	
D-Amphetamine	1.000	D-Methamphetamine	1.000
D,L-Amphetamine sulfate	3.000	p-Hydroxymethamphetamine	30.000
L-Amphetamine	50.000	L-Methamphetamine	8.000
Phentermine	3.000	Mephentermine	50.000
D,L-3,4-Methylenedioxy-amphetamine	2.000	D,L-3,4-Methylenedioxy-Methamphetamine	2.000
		METILENEDIOXIMETANFETAMINA	
BARBITÚRICOS		3,4-Methylenedioxy-methamphetamine HCl (MDMA)	500
Secobarbital	300	3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3.000
Amobarbital	300	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300
Alpheno	150	MORFINA 300	
Aprobarbital	200	Morphine	300
Butarbital	75	Codeine	300
Butethal	100	Ethylmorphine	6.250
Butalbital	2.500	Hydrocodone	50.000
Cyclopentobarbital	600	Hydromorphone	3.125
Pentobarbital	300	Levorphanol	1.500
Phenobarbital	100	6-Monoacetylmorphine	400
		Morphine 3-β-D-glucuronide	1.000
BENZODIAZEPINAS		Norcodeine	6.250
Oxazepam	300	Normorphone	100.000
Alprazolam	196	Oxycodone	30.000
a-Hydroxyalprazolam	1.262	Oxymorphone	100.000
Bromazepam	1.562	Procaine	15.000
Chlordiazepoxide	1.562	Thebaine	6.250
Clonazepam HCl	781	OPIACEO 2000	
Clobazam	98	Morphine	2.000
Clonazepam	781	Codeine	2.000
Clorazepate dipotassium	195	Ethylmorphine	5.000
Delorazepam	1.562	Hydrocodone	12.500
Desalkylflurazepam	390	Hydromorphone	5.000
Diazepam	195	Levorphanol	75.000
Estazolam	2.500	6-Monoacetylmorphine	5.000
Flunitrazepam	390	Morphine 3-β-D-glucuronide	2.000
D,L- Lorazepam	1.562		

RS-Lorazepam glucuronide	156	Norcodeine	12.500
Midazolam	12.500	Normorphone	50.000
Nitrazepam	98	Oxycodone	25.000
Norchlordiazepoxide	195	Oxymorphone	25.000
Nordiazepam	390	Procaine	150.000
Temazepam	98	Thebaine	100.000
Triazolam	2.500	FENCICLIDINA	
COCAÍNA		Phencyclidine	25
Benzoylgonine	300	4-Hydroxyphenylevidine	12.500
Cocaine HCl	780	ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS	
Cocathylene	12.500	Nortriptylene	1.000
Ecgonine HCl	32.000	Nordoxepine	1.000
MARIHUANA		Trimipramine	3.000
11-nor-Δ ² -THC-9 COOH	50	Amitriptyline	1.500
Cannabinol	20.000	Promazine	1.500
11-nor-Δ ² -THC-9 COOH	30	Desipramine	200
Δ ⁸ -THC	15.000	Imipramine	400
Δ ⁹ -THC	15.000	Clomipramine	12.500
METADONA		Doxepine	2.000
Methadone	300	Maprotiline	2.000
Doxylamine	50.000	Promethazine	25.000

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad-cruzada de la prueba con otros compuestos en la orina, en orina libre de droga y en orina con presencia de cualesquiera de las drogas siguientes: Anfetaminas, Barbituratos, Benzodiazepinas, Cocaína, Metanfetaminas, Morfina 300, Opiaceo 2000, Metadona, Feniclidina, Metilenedioximetanfetamina, Antidepressivos Tricíclicos y Marihuana. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel Integrado en Vaso (Orina) en concentraciones de 100 µg/mL.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetophenetidin	Creatineine	Loperamide	Quindine
N-Acetylprocainamide	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Quinine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Mephosphenamine	Ranitidine
Aminopyrine	Diclofenac	Nalidixic acid	Salicylic acid
Amoxicillin	Diffunisal	Naloxone	Serotonin
Ampicillin	Digoxin	Naltrexone	Sulfamethazine
L-Ascorbic acid	Diphenhydramine	Naproxen	Sulindac
Apomorphine	L-Ψ-Ephedrine	Niacinamide	Tetracycline
Aspartame	Egogone methylester	Nifedipine	Tetrahydrocortisone,
Atropine	Ethyl-p-aminoobenzoate	Norethindrone	3-acetate
Benzilic acid	β-Estradiol	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Noscapine	3-(β-D-glucuronide)
Benzphetamine	Erythromycin	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Furoprofen	Oxalic acid	Thiamine
D,L-Brompheniramine	Furosemide	Oxolinic acid	Thioridazine
Caffeine	Genitic acid	Oxymetazoline	D,L-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Papaverine	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Penicillin-G	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Phenelzine	Trimethoprim
D,L-Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	L-Phenylephrine	Tyramine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine	D,L-Tryptophan
Chlorquine	D,L-Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Colesterol	Isosuprine	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Ketamine	D,L-Propranolol	Zomepirac
Cortisona	Ketoprofen	D-Propoxyphene	
L-Cotinine	Labeltol	D-Pseudoephedrine	

BIBLIOGRAFIA

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry.* W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man.* 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse.* National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Numero:

Fecha Efectiva: