

PROTGT® Prueba de Casette Multidroga en Orina

INTRUCTIVO

Prueba de un solo paso.

Rápidos resultados visuales.

Para diagnóstico cualitativo en uso in vitro.

INTENCION DE USO.

La prueba rápida de casette multi-drogas en orina es un inmunoensayo cualitativo para detectar el abuso potencial de una o más drogas. Este dispositivo es para el uso de profesionales de la salud únicamente.

Este dispositivo provee solo resultados preliminares. Otro método químico más específico debe ser usado para obtener la confirmación analítica del resultado. Cromatografía de Gases (GC/MS) o la Cromatografía de Líquidos de Alta Eficacia (HPLC) son métodos de confirmación preferidos. Se debe usar consideración clínica y criterio profesional a cualquier resultado de pruebas de drogas de abuso, particularmente cuando se obtienen resultados positivos preliminares.

LISTA DE ABREVIACION:

Abreviación	Parámetro	Calibrador	Corte
AMP*	Anfetamina	d-Anfetamina	500 ng/mL
COC*	Cocaína	Benzoilecgonina	150 ng/mL
MET*	Metanfetamina	d-Metanfetamina	500 ng/mL
THC	Marihuana/Hachis	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/mL

RESUMEN

Anfetamina (AMP, AMP300 y AMP500)

La detección de anfetaminas en orina humana ha sido ampliamente utilizada para determinar el abuso. Las anfetaminas son drogas que estimulan el sistema nervioso central. Pueden inducir un estado de alerta, falta de sueño, aumento de energía, disminución del hambre y sensación general de bienestar. La sobredosis y el consumo prolongado de anfetaminas pueden ser causantes del abuso de la droga, que puede causar un daño grave o permanente del sistema nervioso del ser

humano. Las anfetaminas aparecen en la orina a las tres horas de su administración (cualquier tipo), y pueden estar presentes aproximadamente 24 a 48 horas después de la última dosis.

Cocaína (COC y COC150)

La cocaína es un estimulante del sistema nervioso que puede ser adictivo. La cocaína puede aparecer en la orina sólo unas horas después de su consumo, mientras que la benzoilecgonina, un producto de degradación hidrolítica de la cocaína, puede detectarse en la orina más de dos (2) días después de su consumo. Por lo tanto, se ha empleado ampliamente la detección de benzoilecgonina en la orina humana para evaluar el consumo de cocaína.

Metanfetamina (MET, MET500 y MET300)

Una sobredosis de metanfetamina produce intranquilidad, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma. La metanfetamina se ha implicado en intoxicaciones mortales después de su administración tanto por vía intravenosa como oral. Los consumidores crónicos pueden presentar una psicosis paranoide. La d-Metanfetamina (d-desoxiefedrina, Desoxyn, Methedrine) es el derivado N-metil de la anfetamina, utilizada en el tratamiento de la obesidad. La metanfetamina se administra por vía oral, insuflación nasal o inyección intravenosa, con una duración de dos a cuatro horas. La metanfetamina es sometida, en parte, a N-desmetilación y se convierte en anfetamina, su principal metabolito activo. En condiciones normales, hasta el 43% de la dosis se elimina, con un 4 a 7% aproximadamente de anfetamina. En la orina ácida, hasta el 76% se encuentra como droga no alterada, y el 7% como anfetamina en 24 horas, mientras que, en la orina alcalina, los valores correspondientes son 2% y menos de 0.1%. Con frecuencia, durante las 24 primeras horas de ingestión de 10 mg, se encuentran concentraciones de anfetamina en la orina de 0,5 a 4,0 mg/L. En la orina de consumidores de metanfetamina se observaron concentraciones de metanfetamina de 24 a 333 mg/L (promedio 142).

PROTGT[®] Prueba de Casette Multidroga en Orina

INTRUCTIVO

Marihuana (THC)

El tetrahidrocannabinol (THC, Δ^9 -THC, Δ^11 -THC) es el más activo de los constituyentes principales, así como el principal metabolito de los cannabinoides, tales como la marihuana y el hachís. Los cannabinoides se han empleado como depresores del sistema nervioso central. La sobredosis y el uso prolongado de cannabinoides pueden ser causantes del abuso de la droga, que puede causar un daño grave o permanente del sistema nervioso del ser humano. La detección de THC en la orina humana ha tenido un uso extendido para evaluar el consumo indebido de cannabinoides.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO.

La prueba Multi-Drogas de Orina en Casette, consta de cuatro (4) tiras individuales para la detección de drogas. El ensayo es inmunoensayo cromatografico de flujo lateral de un solo paso, basado en el principio de competición por sitios de enlace de anticuerpos limitados entre la droga o los metabolitos de la droga en la muestra y en el conjugado inmovilizado droga-proteína en un soporte de membrana porosa.

Durante la prueba, la muestra de la orina emigra hacia el área de la prueba de la membrana mediante la acción capilar, movilizandolos conjugados de color. Luego, los conjugados del anticuerpo se mueven a lo largo de la membrana en el área de prueba. En ausencia de la droga o si la concentración de la droga está por debajo del límite de corte en la muestra, los conjugados de color se adhieren al antígeno inmovilizado de la droga en la región de la línea de prueba, formando una banda de color guinda (línea T). Cuando la droga está presente en la muestra, la droga o los metabolitos de la droga compiten por sitios de enlace de anticuerpos limitados. Si la concentración de la droga está en el límite de corte o por encima de esta, la droga saturara todos los sitios de enlace del anticuerpo previniendo la adhesión de los conjugados del color al antígeno en el área de la línea de prueba en la membrana. Por lo tanto, la línea de color no se formará.

La línea de control (línea C) sirve como un sistema de control de calidad interno. Siempre deberá aparecer una banda guinda sin importar la presencia de la droga.

REACTIVOS Y MATERIALES QUE SE PROPORCIONAN:

- 1 dispositivos de prueba, sellado en una bolsa de papel aluminio con un desecante.
- 1 inserto del paquete (Instrucciones de uso).

MATERIALES QUE SE REQUIEREN, PERO NO SE PROPORCIONAN:

- Recipiente para la recolección de la muestra.
- Cronometro
- Controles externos positivos y negativos.

PRECAUCIONES:

- Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
- No abra la bolsa sellada, hasta el momento de estar listo para realizar la prueba.
- No utilice los dispositivos con fecha de caducidad expirada.
- Deseche todas las muestras como si fueran potencialmente bio-peligrosas.
- No utilice las pruebas si usted es daltónico.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:

- Almacene este producto a temperatura ambiente 15-30 grados C. Cada dispositivo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque, siempre y cuando permanezca sellado en su bolsa de papel aluminio.
- No congele ni exponga este kit a temperaturas mayores a 30 grados C.

PROTGT[®] Prueba de Casette Multidroga en Orina

INSTRUCTIVO

RECOLECCION DE LA MUESTRA:

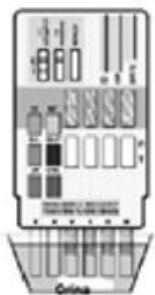
- Cada muestra de orina debe recolectarse en un recipiente limpio. No combine las muestras.
- Las muestras pueden guardarse a 15-30 grados C durante 8 horas o a 2-8 grados C durante 3 días y a -20 grados C o a una temperatura más baja para un almacenamiento de largo plazo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

IMPORTANTE: Las muestras refrigeradas y otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, deben ponerse a temperatura ambiente antes de la prueba.

Método de Inmersión.

1. Ponga el dispositivo de prueba (en su sobre sellado) a temperatura ambiente.
2. Abra el sobre y saque el dispositivo de prueba justo al momento en que se realizara la prueba (no antes)
3. Remueva el dispositivo de prueba del sobre.
4. Etiquete el dispositivo con la información de identificación de la muestra.
5. Remueva la tapa del dispositivo de prueba.
6. Sumerja las tiras de la prueba en el vaso con la muestra (como se muestra en la gráfica).



Nota: Debe sumergir las tiras de la prueba (test strips) dentro del espécimen, asegurándose por completo que la parte del cassette de plástico (housing) permanezca

por arriba de la superficie de la muestra de orina. Observe la gráfica.

7. Remueva el dispositivo de prueba de la muestra de orina justo cuando la migración rosada se inicie en la ventana de resultados. Debe tomar de 10-15 segundos.
8. Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo de prueba.
9. Ponga la prueba en una superficie limpia y plana.
10. Lea los resultados a los 4-7 minutos.

INTERPRETACION DE RESULTADOS:

Cada tira de prueba se etiqueta con la abreviatura del nombre de la droga. Por ejemplo "COC" indica prueba de cocaína. Una lista completa de abreviaciones se incluye como referencia al principio de este instructivo en la sección de Intención de Uso.

IMPORTANTE:

- Lea cada prueba de manera independiente.
- No compare la intensidad de color entre una tira de prueba y otra.
- No compare la intensidad de color entre la línea T y la línea C.
- No interprete, o lea los resultados después del minuto 7.

Preliminar Positivo:

Si aparece la línea C y no hay línea T, el resultado es preliminar positivo para esa droga. Más de una tira de prueba puede dar preliminar positivo:

Nota: Los resultados preliminares positivos deben confirmarse con un método más específico. GC/MS o HTLC son los métodos de confirmación preferidos.

PROTGT[®] Prueba de Casette Multidroga en Orina

INTRUCTIVO



Negativo:

Si tanto la línea C como la línea T aparecen en la prueba, el resultado es negativo para esa droga. Si tanto la línea C como la línea T aparecen en todas las tiras de prueba, la muestra de orina es negativa para todas las drogas probadas.

Nota: Incluso una línea T muy tenue o delgada significa negativo.



No válido:

Si no se desarrolla una línea C en 4 minutos en cualquier tira de prueba, el resultado no es válido. En este caso no documente los resultados de prueba. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo de prueba. Si el resultado sigue siendo no válido, deje de usar el dispositivo de prueba y contacte al fabricante.



CONTROL DE CALIDAD.

Características de Control Interno:

Cada prueba presenta una característica de control interno, la línea C. La aparición de la línea C indica que se ha utilizado el volumen adecuado de muestra y que los reactivos han migrado apropiadamente. Si la línea de Control no se forma, el resultado no es válido. Revise el procedimiento y repita con un nuevo dispositivo.

Control de Calidad Externo:

Los usuarios deberán seguir siempre los lineamientos locales correspondientes a la corrida de los controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de las drogas en los controles positivo y negativo sea, aproximadamente 25% por encima y por debajo de la concentración de la línea de corte del ensayo.

LIMITACIONES:

- Este kit es para diagnóstico profesional in vitro únicamente.
- Este dispositivo produce solo resultados preliminares de prueba analítica cualitativa. Debe utilizarse un método alternativo más específico a fin de confirmar el resultado analítico.
- Este producto está diseñado para usarse solo con muestra de orina humana.
- Los adulterantes tales como blanqueador u otros agentes fuertes de oxidación pueden arrojar resultados erróneos en la prueba. Cuando se sospeche de esto, recolecte una muestra fresca y repita el procedimiento con un nuevo dispositivo.
- Las muestras de las que se sospeche alguna contaminación bacteriana no deben utilizarse. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y producir resultados falsos.

VALORES ESPERADOS:

Este dispositivo tiene la capacidad para detectar drogas específicas y/o metabolitos de drogas en orina humana hasta o por encima de las concentraciones de la línea de corte.

PROTGT® Prueba de Casette Multidroga en Orina

INTRUCTIVO

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

Método			GC/MS					Total
Prueba Multidrogas de Abuso en Orina			Libre de Drogas	Negativo <75% Corte	75% Corte	Corte 125% Corte	Positivo >125% Corte	
Droga	Corte (ng/mL)							
AMP	500	Positivo	0	0	2	9	18	
		Negativo	30	10	10	1	0	
		Total	30	10	12	10	18	80
		Concordancia	100%	100%	83%	90%	100%	96%
COC	150	Positivo	0	0	2	42	75	
		Negativo	30	45	43	3	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordancia	100%	100%	95.6%	93.3%	100%	97.9%
MET	500	Positivo	0	0	6	24	152	
		Negativo	220	36	22	16	0	
		Total	220	36	28	40	152	476
		Concordancia	100%	100%	78.6%	60%	100%	95.4%
THC	50	Positivo	0	0	11	17	156	
		Negativo	160	36	13	3	0	
		Total	160	36	24	20	156	396
		Concordancia	100%	100%	54.2%	85%	100%	96.5%

Reproducibilidad

La reproducibilidad de cada prueba fue determinada por ensayos duplicados de tres diferentes lotes de producción con cuatro niveles de muestras: Libre de drogas, 75% del corte, 125% del corte y 300% del corte. Para las pruebas de AMP, AMP300, BUP, COC, COC150, MET500, MET300, MOR/OPI300, OXY, THC y XTC, los dispositivos se ejecutaron en tres días consecutivos, seis réplicas por día, para un total de dieciocho pruebas para cada control. Para las pruebas de BAR, BZD, MET, MOR/OPI2000, MTD, PCP, PPX y TCA, los dispositivos se ejecutaron en cinco días consecutivos, cinco veces por

día, para un total de 25 ensayos para cada control. Los resultados indican una precisión del 100% para las réplicas dentro de cada lote y ninguna variación inter-lote apreciable entre tres lotes diferentes de dispositivos.

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada de este dispositivo fue evaluada al adulterar muestras libres de droga con compuestos estructuralmente relacionados. Los compuestos que produjeron respuestas positivas se enlistan más adelante.

Droga	Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
AMP	l-Anfetamina	20,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	2,000
	d-l-Anfetamina	500		
COC	Benzoilecgonina	150	Isoxsuprina	1,500
MET	d-Anfetamina	50,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	50,000
	l-Anfetamina	10,000		
	l-Metanfetamina	25,000		
THC	Cannabinol	50	11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	10,000
	11-Hydroxy- Δ^9 -THC	100	Δ^9 -THC	10,000

Interferencia

Para determinar la interferencia de sustancias estructuralmente no relacionadas, se analizaron varias sustancias tanto en pozas de orina libre de drogas y pozas

PROTGT® Prueba de Casette Multidroga en Orina

INTRUCTIVO

de orina adulteradas con el nivel de corte de cada analito.

Se encontró que las sustancias comunes enlistadas en esta tabla no interfieren con los resultados de la prueba a una concentración de 100 µg/mL

Acetaminofén	Atropina	Etanol	Fenilpropanolamina
Ácido Acetilsalicílico	Ácido Benzoico	Lidocaína	Ranitidina
Amikacina	Cafeína	Metanol	Ácido Salicílico
Ampicilina	(+)-Clorfeniramina	Ácido Oxálico	Tioridazina
Arterenol	Cortisona	Penicilina-G	Trifluoperazina
Aspirina			

Analito	Concentración	Analito	Concentración
Albumina	200 µg/mL	Hemoglobina	100 µg/mL
Bilirrubina	100 µg/mL	Ácido Úrico	100 µg/mL
Creatina	100 µg/mL	Vitamina C (l-Ácido ascórbico)	100 µg/mL
Glucosa	200 µg/mL		

Las pozas de orina libre de drogas y adulterada fueron analizadas con la Prueba Multidrogas de Abuso en Orina a varios niveles de pH y gravedades específicas. El pH que va de pH 5 a pH 9 y la gravedad específica de 1.002 – 1.035 g/mL no afectaron los resultados esperados en el estudio.













Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores no enlistados con anterioridad (e.g., errores técnicos o de procedimiento) puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos.

REFERENCIAS

1. FDA, Premarket Submission and Labeling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests--Draft Guidance for Industry and FDA Staff OIVD/DCTD 152 12/02/2003.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73;1986.
3. Baselt RC, Cravey RH, editors. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 4th ed. Davis (CA): Biomedical Publications;1995.
4. Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Fed Regist. 1988;53:11970-11980.
5. Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. (69): 11970 (1988).
6. Wilson J. Abused Drugs II: A Laboratory Pocket Guide. Washington DC: AACC Press;1994.
7. Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P, editors. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8th ed. New York: Pergamon Press;1990.
8. Dorland's Illustrated Medical Dictionary. 26th Edition. Philadelphia: W.B. Saunders Company;1981.
9. Peroutka SJ, editor. Ecstasy: The clinical, pharmacological and neurotoxicological effects of the drug MDMA. Boston: Kluwer Academic Publishers;1990.

PROTGT[®] Prueba de Casette Multidroga en Orina

INTRUCTIVO

	Límite de Temperatura	de		Úsese hasta YYYY-MM
	Número de Lote	de		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante			Número de Catálogo
	Contiene suficiente para < n > pruebas			Consúltese las instrucciones para su uso
	No se reutilice			Marca CE
	Precaución, consulte los documentos que lo acompañan			Representante Autorizado en la Unión Europea

Comercializadora Interpacific S.A. de C.V.

Av. Encino #3251 Col.CD. Jardín

Tel. 664 609 4416 y 21

Tijuana BC. 22610