

PRO-TGT® Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o Cassete

Cassete INSTRUCTIVO

Ensayo de un paso

Resultados visuales rápidos

Para diagnóstico cualitativo in vitro

PROPÓSITO DE USO

La Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassete es un inmunoensayo cualitativo rápido para detectar el abuso potencial de una o más drogas. El dispositivo detecta cualquier combinación de hasta doce drogas o metabolitos de drogas en los niveles de la línea de corte o por encima de ella. Este dispositivo es sólo para utilizarlo en la atención médica profesional.

Canadá: En Canadá esta prueba ha sido aprobada para uso de laboratorio.

Abreviatura	Parámetro	Calibrador	Línea de corte
AMP	Anfetamina	d-Anfetamina	1,000 ng/mL
AMP300*	Anfetamina	d-Anfetamina	300 ng/mL
BAR****	Barbitúricos	Secobarbital	200 ng/mL
BUP	Buprenorfina	Buprenorfina/ Norbuprenorfina	10 ng/mL**
BZD****	Benzodiazepinas	Oxazepan	300 ng/mL
COC	Cocaína	Benzoilergonina	300 ng/mL
COC150*	Cocaína	Benzoilergonina	150 ng/mL
MET	Metanfetamina	d-Metanfetamina	1,000 ng/mL
MET500*	Metanfetamina	d-Metanfetamina	500 ng/mL
MET300*	Metanfetamina	d-Metanfetamina	300 ng/mL
MOR/OPI2000	Morfina/Opiatos	Morfina	2,000 ng/mL
MOR/OPI300*	Morfina/Opiatos	Morfina	300 ng/mL
MTD	Metadona	Metadona	300 ng/mL
OXY***	Oxicodona	Oxicodona	100 ng/mL
PCP	Fenciclidina	Fenciclidina	25 ng/mL
PPX	Propoxifeno	d-Norpropoxifeno	300 ng/mL
TCA****	Antidepresivos tricíclicos	Nortriptilina	1,000 ng/mL
THC	Marihuana/Hashish	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/mL
XTC	MDMA (Extásis)	Metilenedioxi- metanfetamina	500 ng/mL

*No niveles de SAMHSA. **Concentraciones combinadas de buprenorfina y norbuprenorfina. ***SAMHSA no ha recomendado los niveles de línea de corte de la prueba tamiz para las muestras positivas. ****Las pruebas BAR, BZD, TCA arrojarán resultados preliminares positivos cuando BAR, BZD y TCA se ingirieron a las dosis terapéuticas o por encima de ellas. No existen niveles de drogas reconocidos uniformemente en el caso de barbitúricos, benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos en la orinal La Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassete muestra si la droga estuvo presente en el nivel de la línea de corte.

Esta prueba proporciona sólo un resultado preliminar. Un método químico alterno más específico debe utilizarse con la finalidad de obtener la confirmación de los resultados del análisis. La Cromatografía de Gas/Espectrometría de Masa (GC/MS, por sus siglas en inglés) o Cromatografía Líquida de Alto Desempeño (HPLC, por sus siglas en inglés) es el método de confirmación preferido. Debe someterse al juicio profesional y a la consideración clínica cualquier resultado de pruebas de abuso de drogas, en particular cuando se obtengan resultados preliminares positivos.

RESUMEN

Anfetaminas (AMP y AMP300)

La detección de anfetaminas en la orina humana se ha utilizado ampliamente para calcular el abuso de anfetaminas. Las anfetaminas son drogas estimulantes del sistema nervioso central. Pueden inducir la agudeza mental, estar despiertos, un aumento de energía, una disminución en el hambre y una sensación general de bienestar. La sobredosis y el uso prolongado de las anfetaminas pueden conducir al abuso de sustancias, lo cual puede causar un daño severo y/o permanente al sistema nervioso humano. Las anfetaminas se presentan en la orina 3 horas después de la administración (de cualquier tipo) y continúan estando presentes durante un lapso de 24-48 horas después de la última dosis.

Barbitúricos (BAR)

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central y se utilizan como sedantes hipnóticos. La sobredosis y el uso prolongado de los barbitúricos pueden conducir a un daño severo y/o permanente del sistema nervioso humano. Los barbitúricos se clasifican según la duración de su acción: (1) ultracorta, (2) corta intermedia y (3) prolongada. El rango de duración de los compuestos de acción ultracorta (secobarbital, pentobarbital, etcétera) es de 15 minutos a 6 horas. El rango de duración de los compuestos de acción intermedia, amobarbital, es de tres (3) a veinticuatro (24) horas. El rango de duración de los compuestos de acción prolongada (fenobarbital, etcétera) es de quince (15) a cuarenta y ocho (48) horas.

Los barbitúricos de los cuales se abusa más comúnmente son los agentes de acción corta e intermedia. Los agentes de acción larga rara vez son objeto de abuso. Los derivados barbitúricos se excretan en la orina en cantidades que varían de droga inalterada y metabolitos. Los barbitúricos de acción prolongada se excretan con un porcentaje más alto de droga inalterada en la orina, mientras que los barbitúricos de acción más corta se metabolizan en gran medida y se excretan en la orina con un porcentaje más pequeño de droga inalterada.

Buprenorfina (BUP)

La buprenorfina es un analgésico. También se utiliza como sustituto de la heroína y para el tratamiento de destoxificación. Con este mayor uso médico, también se presenta en el mercado negro como una droga ilícita, y ha provocado muertes cuando se le ha utilizado en combinación con otras drogas.

La buprenorfina se administra clínicamente vía intravenosa, intramuscular o sublingual. La buprenorfina es metabolizada por la N-dealquilación para formar el compuesto farmacológicamente activo Norbuprenorfina. Tanto la buprenorfina como la norbuprenorfina también son glucuronizadas en los conjugados clínicamente inactivos buprenorfina-3- β -D-glucurónido y norbuprenorfina-3- β -D-glucurónido. La buprenorfina y sus metabolitos son excretadas principalmente en las heces (68%) y una pequeña proporción se excreta en la orina (27%) en el curso de varios días. Se reportó que las muestras de orina tomadas de pacientes que habían recibido tratamiento durante 2 semanas, con 4 mg de buprenorfina todos los días (sublingualmente), mostraron que las concentraciones de buprenorfina variaban entre 54-260 ng/ml, 24 horas después de cada dosis. Se encontró en otro estudio que las concentraciones de buprenorfina no conjugada y de norbuprenorfina no conjugada en las muestras de orina recolectadas 10 horas después de una inyección de una sola dosis intramuscular de 0.3 mg de buprenorfina fueron 500 pg/mL y 2 ng/mL, respectivamente.

La concentración del metabolito norbuprenorfina por lo general es más alta que la buprenorfina. La razón media de buprenorfina a norbuprenorfina depende del tiempo entre la toma de la muestra y la ingesta de la dosis. Se reportó que en las personas de quienes se sospechó que abusaban de esta droga, el rango de concentración para la buprenorfina no conjugada fue 2.3 a 796 ng/ml y 5 a 2580 ng/ml para la norbuprenorfina no conjugada. También se encontró que la concentración de la buprenorfina y norbuprenorfina libres en la orina pueden ser relativamente pequeñas (<1 ng/ml) si se toma en dosis administradas clínicamente, pero puede alcanzar hasta 20 ng/ml si se abusa de ella.

Benzodiazepinas (BZD)

Las benzodiazepinas, incluyendo alprazolam, diazepam, lorazepam, triazolam, clordiazepóxido, flurazepam y temazepam son drogas sedantes, hipnóticas y ansiolíticas comúnmente utilizadas como tranquilizantes. La mayoría de las benzodiazepinas son metabolizadas en gran medida en el hígado y se excretan en la orina como metabolitos. Las benzodiazepinas tienen un potencial bajo para generar dependencia física o psicológica. Sin embargo, así como en otras drogas estimulantes del sistema nervioso central, pueden inducir somnolencia y relajación de los músculos. El abuso crónico de las benzodiazepinas puede dar como resultado una intoxicación y un comportamiento similar al de la ebriedad. La sobredosis y el uso extendido de las benzodiazepinas, puede conducir a un coma y posiblemente a la muerte. Las benzodiazepinas permanecen con eficacia de 4-8 horas. Los miembros de la familia de las benzodiazepinas se absorben a diferentes velocidades y sus efectos pueden variar según el índice de absorción. Son excretadas en la orina principalmente como compuestos originales o como metabolitos inactivos (por ejemplo, glucurónido de oxazepam) que son detectables durante uno (1) o dos (2) días. El oxazepam es un metabolito común de muchas benzodiazepinas que también es una droga comercializada (Serax), puede

PRO-TGT® Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o Cassete INSTRUCTIVO

permanecer detectable en la orina hasta por una semana, convirtiéndolo en un marcador útil del abuso de benzodiazepinas.

Cocaína (COC y COC150)

La cocaína es un estimulante del sistema nervioso que provoca adicción. La cocaína se puede presentar en la orina sólo durante unas cuantas horas después de su uso, mientras que la benzoilecgonina, un producto de degradación hidrolítica de la cocaína, es detectable en la orina durante 2 días después de consumir cocaína. Por lo tanto, la detección de benzoilecgonina en la orina humana se utiliza ampliamente para evaluar el uso de la cocaína.

Metanfetamina (MET, MET500 y MET300)

La metanfetamina en sobredosis ocasiona ansiedad, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmia cardíaca, hipertensión, hipertermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma. Las metanfetaminas se han relacionado con envenenamientos letales después de la administración intravenosa y oral. Las personas que abusan crónicamente de esta droga pueden desarrollar una psicosis paranoide. La D-metanfetamina (d-desoxiefedrina, Desoxin, Metedrina) es el derivado N-metil de la anfetamina. Se le utiliza en el tratamiento de la obesidad. La metanfetamina se administra mediante insuflación oral o nasal, o mediante inyección intravenosa con una duración de 2-4 horas. La metanfetamina experimenta una N-demetilación a anfetamina, su principal metabolito activo. Durante condiciones normales, hasta 43% de la dosis se elimina con aproximadamente 4-7% anfetamina. En la orina ácida, hasta 76% se encuentra como droga inalterada y 7% como anfetamina en 24 horas, mientras que en la orina alcalina los valores correspondientes son 2% y menos que 0.1%. Las concentraciones de 0.5-4.0 mg/L de metanfetamina en la orina se observan comúnmente durante las primeras 24 horas después de la ingestión de 10 mg. Las concentraciones de metanfetamina de 24-333 mg/L (valor de la media, 142) se observaron en la orina de las personas que abusan de la metanfetamina.

Morfina-Opiatos (MOR/OPI2000 y MOR/OPI300)

La morfina es una droga popular comercializada para el tratamiento del dolor de moderado a severo. También es un metabolito común de opiatos [morfina, codeína (metil-morfina) y heroína (derivados semi-sintéticos de la morfina)]. Los opiatos se administran al fumar, mediante inyección intravenosa, inyección intramuscular o ingestión oral. Los efectos adversos o tóxicos de los opiatos incluyen constricción pupilar, estreñimiento, retención de orina, náuseas, vómitos, hipotermia, somnolencia, mareos, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel húmeda y fría, coma y edema pulmonar. La muerte puede ocurrir después de una sobredosis.

La duración del efecto de la morfina es de 3-6 horas. La morfina se metaboliza en gran medida y se excreta sólo 2-12% como morfina inalterada en la orina. La heroína se metaboliza rápidamente a morfina en el cuerpo. El patrón de la excreción urinaria de la heroína es similar a aquel de la morfina. La codeína también se metaboliza en gran medida, 10-15% de la dosis se demetiliza para formar morfina y norcodeína. Se ha reportado que la morfina inalterada puede continuar siendo detectable en la orina hasta por una semana, lo cual convierte a la morfina en un marcador de abuso de opiatos.

Metadona (MTD)

La metadona, también comercializada como Dolofina, Metadosa y Amidona, posee muchas de las propiedades farmacológicas de la morfina y es aproximadamente equipotente a un analgésico cuando se le administra parenteralmente. A diferencia de la morfina, sin embargo, la metadona produce efectos sedativos marcados con la administración repetida, como resultado de una acumulación de drogas. La metadona se ha utilizado como un sustituto principal de los opiatos, tales como la heroína, la morfina y la codeína en las clínicas de tratamiento para mantenimiento con medicamentos. Se administra oral, intravenosa o intramuscularmente. La duración del efecto de la metadona es de 12-24 horas. Sus productos principales que se excretan en la orina son la metadona, EDDP (2-etilideno-1, 5-dimetil-3, 3-difenilpirrolidina) y EMDP (2-etil-5-metil-3,3-difenilpirrolidina). El porcentaje de la metadona que se excreta inalterada en la orina es de 5-50% en 24 horas, más alto que el de EDDP y EMDP. Las variaciones individuales altas en el porcentaje de la metadona inalterada que se excreta en la orina se han observado debido al pH de la orina, el volumen de la orina, la dosis y el índice del metabolismo, etcétera. Se ha encontrado que la metadona permanece en la orina a niveles más altos de 1,000

ng/ml, 24 horas después de la sobredosis. Por lo tanto, la concentración de metadona en la orina humana se ha utilizado como un marcador del abuso de la metadona.

Oxicodona (OXI)

La oxicodona es un opioide semi-sintético con una estructura similar a la codeína. Se prescribe para el alivio del dolor moderado a severo. Como todos los agonistas del opioide, la oxicodona alivia el dolor actuando en los receptores opioides en la médula ósea, el cerebro y posiblemente en los tejidos afectados. La oxicodona es un depresor del sistema nervioso central que puede causar somnolencia, mareo, letargo, debilidad y confusión. La toxicidad en una sobredosis de oxicodona puede conducir al estupor, coma, flacidez del músculo, depresión respiratoria severa, hipotensión y paro respiratorio.

La oxicodona se metaboliza mediante la demetilación en oximorfona y noroxicodona. Después de una sola dosis oral de 5 mg, 13-19% de la oxicodona se excreta inalterada en una recolección de orina de 24 horas. La ventana de tiempo para la detección de oxicodona en la orina se espera que sea similar a la de otros opioides como la morfina.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina (PCP), también llamada polvo de ángel, cerdo y mala hierba, es una droga popular de abuso, así como un tranquilizante veterinario legítimo. Se autoadministra al fumar, mediante insuflación nasal, inyección intravenosa o ingestión. La duración de sus efectos es de 2-4 horas y la psicosis puede durar durante semanas. La PCP tiene 3 metabolitos principales; sin embargo, el porcentaje de una dosis intravenosa excretada inalterada en la orina es 30-50% en 72 horas. Sólo 2% se excreta en heces. Un promedio de 77% de dosis intravenosa se excreta en la orina y en las heces en 10 días. Por lo tanto, la PCP en la orina humana se ha utilizado como un marcador de abuso de PCP. Las concentraciones de droga inalterada en la orina de usuarios ambulatorios de PCP se encuentran con frecuencia entre 0.04 y 3.4 mg/L.

Propoxifeno (PPX)

El propoxifeno es una droga de prescripción para el alivio del dolor. El clorhidrato de propoxifeno (Darvon, Dolene) está disponible en cápsulas de 32 mg y 65 mg; el napsilato de propoxifeno (Darvon-N) está disponible en tabletas de 100 mg o como suspensión. El propoxifeno está relacionado estructuralmente con la metadona. Al igual que muchos opioides, la sobredosis de la droga puede afectar la región del cerebro y causar euforia. La sintomatología progresiva de propoxifeno incluye analgesia, estupor, depresión respiratoria y coma. La vida media del propoxifeno es de 8-24 horas. Después de la administración oral, el propoxifeno alcanza su punto más alto en 1-2 horas. Existe una gran variabilidad en los sujetos respecto al índice de eliminación. El porcentaje de propoxifeno inalterado excretado en la orina es inferior a 1%. El principal metabolito del propoxifeno es el norpropoxifeno. Por lo tanto, la detección del norpropoxifeno se utiliza ampliamente para la prueba del abuso de propoxifeno. La vida media del norpropoxifeno es de aproximadamente 30 horas, y su acumulación con las dosis repetidas puede ser responsable de cierta toxicidad observada.

Antidepresivos tricíclicos (TCA)

Los antidepresivos tricíclicos (TCA) son un grupo de drogas que contienen tres anillos fusionados en su estructura química. Los TCA pueden administrarse oral o intramuscularmente (IM). La sintomatología progresiva de TCA incluye agitación, confusión, alucinaciones, hipertonicidad, ataques y cambios en EKG. La vida media de los TCA varía de unas cuantas horas a unos cuantos días. Los antidepresivos tricíclicos utilizados comúnmente se excretan con un porcentaje muy bajo de drogas inalteradas en la orina, menos del 1%. Por lo tanto, la detección de TCA o metabolitos de TCA en la orina humana se ha utilizado como una prueba tamiz del abuso de TCA.

Marihuana (THC)

Los tetrahidrocanabinoides (THC, Δ^9 -THC, Δ^1 -THC) son los constituyentes principales más activos, así como los metabolitos principales, de cannabinoides tales como marihuana y hashish. Los cannabinoides se han utilizado como depresores del sistema nervioso central. La sobredosis y el uso extendido de cannabinoides puede conducir a un abuso de sustancias, lo cual puede causar un daño severo y/o permanente al sistema nervioso humano. La detección de THC en la orina humana se utiliza ampliamente para evaluar el abuso de los cannabinoides.

PRO-TGT® Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o Cassete INSTRUCTIVO

MDMA (Éxtasis, XTC)

MDMA es la abreviatura del químico metilenedioximetanfetamina. También tiene nombres populares tales como Éxtasis, X, XTC, E, Palomas del Amor, Claridad, Adam, Disco Biscuits y Tréboles. MDMA es un estimulante con tendencias alucinógenas. Se le describe como un empatógeno puesto que libera químicos que alteran el ánimo, tales como L-dopa en el cerebro y puede generar sentimientos de amor y amistad. La MDMA es una droga clase A, en la misma categoría que la heroína y la cocaína. Los efectos adversos de MDMA incluyen presión sanguínea alta, hipertermia, ansiedad, paranoia e insomnio. Las sobredosis de MDMA pueden ser letales, con frecuencia dan por resultado insuficiencia cardíaca y ataque al corazón.

La MDMA pertenece a una familia de drogas sintéticas; sus parientes son MDA, (metilenedioxianfetamina), la droga original de MDMA y MDEA (metilenedioxietilamfetamina) también conocida como EVE. Todas ellas tienen efectos similares a la anfetamina. La MDMA se administra bien sea mediante ingestión oral o inyección intravenosa. Las tabletas de MDMA se presentan en diferentes tamaños y colores, y a menudo tienen logos tales como palomas en ellos. Su dosis clínica es 50-100 mg; el umbral de la dosis tóxica es 500 mg. Los efectos de la MDMA comienzan a los 30 minutos después de tomarla. Alcanzan su punto más alto en una hora y permanecen de 2-3 horas. El 65% de la MDMA se excreta inalterada en la orina y es detectable en la orina hasta 3 días después de usarla.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassette consta de cualquier combinación entre una (1) y doce (12) tiras de pruebas individuales para las drogas para las cuales se requiere la prueba.

El ensayo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en un 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, movilizándose los conjugados de anticuerpo 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 los sitios de enlace de anticuerpos limitados. Si la concentración de la droga está en el límite de la línea de corte o por encima de ésta, la droga saturará todos los sitios de enlace del anticuerpo previniendo la adhesión de los conjugados de 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

- 25 dispositivos de pruebas, cada uno sellado en una bolsa de papel aluminio con un desecante y un gotero pipeta (20 dispositivos para un panel de prueba de 7-12).
- 1 inserto del paquete (Instrucciones de Uso)

MATERIALES QUE SE REQUIEREN PERO NO SE PROPORCIONAN

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

PRECAUCIONES

- Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
- No abra la bolsa sellada, excepto si está listo para realizar el ensayo.
- No utilice dispositivos en los cuales haya expirado la fecha de caducidad.
- Deseche todas las muestras y los materiales de ensayo, como si fueran potencialmente biopeligrosos.
- No utilice la prueba si usted padece ceguera para los colores.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30 °C (59-86 °F). Cada dispositivo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel aluminio.
- No congele ni exponga este kit a temperaturas mayores de 30 °C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

- Cada muestra de orina debe recolectarse en un recipiente limpio. No combine las muestras.
- Las muestras pueden guardarse a 15-30 °C (59-86 °F) durante 8 horas o a 2-8 °C durante 3 días y a -20 °C o una temperatura más baja para un almacenamiento de largo plazo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

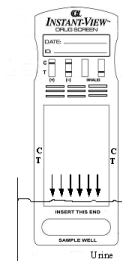
IMPORTANTE: Las muestras refrigeradas y otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, deben ponerse a temperatura ambiente antes de la prueba.

1. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla.
2. Saque el dispositivo de la bolsa sellada y etiquétela con la identificación de la muestra.
3. Quite la tapa del dispositivo y ponga en esta la muestra de orina utilizando bien sea el “Método de inmersión” (I) o el Método del gotero (II)” según se describen a continuación:

I. MÉTODO DE INMERSIÓN

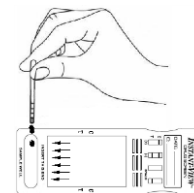
- a. Introduzca el extremo del receptáculo de la muestra en el espécimen.
- b. Inicie el cronómetro.
- c. Retire, del espécimen, el dispositivo después de 10 segundos.
- d. Vuelva a poner la tapa en el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie plana y limpia.
- e. Lea los resultados a los 4-7 minutos.

Nota: Sumerja el extremo del dispositivo en el espécimen. Asegúrese de que las puntas de las flechas de la ventana del dispositivo están por encima de la superficie del espécimen de orina.



II. MÉTODO DEL GOTERO (Se recomienda para volúmenes de muestras pequeñas)

- a. Coloque el dispositivo en una superficie plana y limpia.
- b. Utilice el gotero que se proporciona para recolectar la muestra de orina y llene el gotero hasta la marca.
- c. Transfiera toda la muestra de la orina del gotero al receptáculo de la muestra del dispositivo. Evite que se formen burbujas de aire en el receptáculo de la muestra.
- d. Para un panel de dos lados (7-12 drogas), volteé el dispositivo y añada un gotero lleno de orina (hasta la marca del gotero) al receptáculo de orina en el lado 2.
- e. Inicie el cronómetro.
- f. Lea los resultados a los 4-7 minutos.



PRO-TGT® Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o Cassete

INSTRUCTIVO

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cada tira de la prueba se etiqueta con las abreviaturas de la droga objetivo. Por ejemplo, "COC" indica prueba de cocaína. Una lista completa de abreviaturas se encuentra en la sección de Propósito de Uso en la página 1.

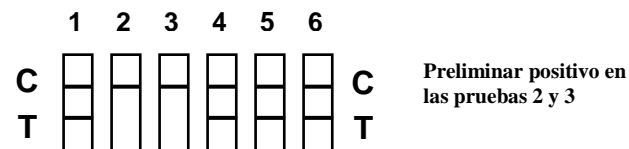
IMPORTANTE:

- Lea cada prueba independientemente.
- No compare la intensidad del color de una prueba con otra.
- No compare la intensidad del color de la línea T con la línea C.
- No interprete los resultados después de 7 minutos.

Preliminar positivo:

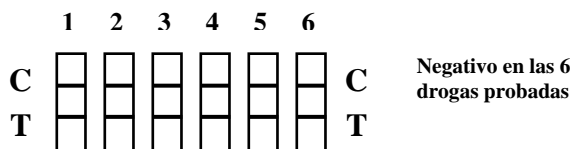
Si aparece la línea C y no hay línea T, el resultado es preliminar positivo para esa droga. Más de una prueba puede dar un resultado preliminar positivo:

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



Negativo:

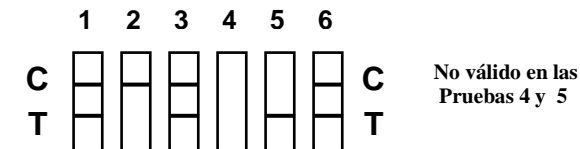
Si tanto la línea C como la línea T aparecen en la prueba, el resultado es negativo para esa droga. Si tanto la línea C como la línea T aparecen en todas las pruebas, la muestra de orina es negativa para todas las drogas probadas.



Nota: incluso una línea T muy leve 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 reporte los resultados de prueba. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo. Si el resultado sigue siendo no válido, deje de utilizar el dispositivo de la 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 absorbido un volumen adecuado y que los reactivos emigraron apropiadamente. Si la línea de Control no se forma, el resultado no es válido. Revise el procedimiento entero y repita la prueba 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 que deben realizarse. SAMHSA recomienda que la concentración de las drogas en los controles positivo y negativo sea aproximadamente 25% por encima y debajo de la concentración de la línea de corte del ensayo.

LIMITACIONES

1. Este kit es para diagnóstico profesional *in vitro* solamente.
2. Este dispositivo produce sólo resultados preliminares de prueba analítica cualitativa. Debe utilizarse un método alternativo más específico a fin de confirmar el resultado analítico.
3. Este producto está diseñado para probar sólo la orina humana.
4. Los adulterantes tales como el blanqueador u otros agentes fuertes de oxidación pueden arrojar resultados erróneos de la prueba. Cuando se sospeche esto, recolecte una muestra fresca y repita el procedimiento con un nuevo dispositivo.
5. Las muestras de las que se sospeche una 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 y metabolitos específicos de las drogas en orina humana en o por encima de la concentración de la línea de corte que se indica en la sección de Propósito de Uso de la página 1.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

Un estudio comparativo se realizó en dos laboratorios de consultorios de médicos (POL, por sus siglas en inglés) y un laboratorio de referencia. Las muestras se etiquetaron ciegamente y se probaron con cada analito (droga o metabolito de droga). Cada muestra fue probada en cada sitio con la Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassette y los resultados se compararon con los de GC/MS o HPLC/MS. Los resultados de la prueba se agruparon en libras de droga, por debajo de 75% línea de corte (negativo), por encima de 125% línea de corte (positivo), entre 75% línea de corte y línea de corte, entre la línea de corte y 125% línea de corte según las concentraciones de analito de GC/MS para todos los analitos excepto BUP y TCA, las cuales fueron probadas con HPLC/MS. En general, esta prueba mostró una concordancia mayor de 90% con el método analítico seleccionado para cada analito. Los resultados se tabulan a continuación.

Método		GC/MS					Total	
Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassette		Sin drogas	Negativo <75% Línea de corte	75% Línea de corte a línea de corte	Línea de corte a 125% línea de corte	Positivo >125% Línea de corte		
Droga	Línea de corte (ng/mL)							
AMP	1000	Positivo	0	0	37	15	148	
		Negativo	176	76	23	1	0	
		Total	176	76	60	16	148	476
		Concordancia	100%	100%	38.3%	93.8%	100%	92%
AMP300	300	Positivo	0	0	0	39	75	
		Negativo	30	45	45	6	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordancia	100%	100%	100%	86.7%	100%	97.5%
BAR	200	Positivo	0	0	0	27	140	
		Negativo	200	12	20	1	0	
		Total	200	12	20	28	140	400
		Concordancia	100%	100%	100%	96.4%	100%	99.8%
BZD	300	Positivo	0	0	7	32	144	
		Negativo	168	24	25	0	0	
		Total	168	24	32	32	144	400
		Concordancia	100%	100%	78%	100%	100%	98.3%
COC	300	Positivo	0	0	9	24	164	
		Negativo	188	4	11	0	0	
		Total	188	4	20	24	164	400

PRO-TGT® Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o Cassete

INSTRUCTIVO

Método			GC/MS					Total
Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassette			Sin drogas	Negativo <75% Línea de corte	75% Línea de corte a línea de corte	Línea de corte a 125% línea de corte	Positivo >125% Línea de corte	
Droga	Línea de corte (ng/mL)							
		Concordancia	100%	100%	55%	100%	100%	97.8%
COC150	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	1000	Positivo	0	0	12	24	136	
		Negativo	200	16	12	0	0	
		Total	200	16	24	24	136	400
		Concordancia	100%	100%	50%	100%	100%	97%
MET500	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%
MET300	300	Positivo	0	0	0	38	75	
		Negativo	30	45	45	7	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordancia	100%	100%	100%	84.4%	100%	97.1%
MOR//OPI 300	300	Positivo	0	0	13	24	136	
		Negativo	180	12	11	0	0	
		Total	180	12	24	24	136	376
		Concordancia	100%	100%	45.8%	100%	100%	96.5%
MOR/OPI 2000	2000	Positivo	0	0	2	28	144	
		Negativo	132	64	30	0	0	
		Total	132	64	32	28	144	400
		Concordancia	100%	100%	93.8%	100%	100%	99.5%
MTD	300	Positivo	0	0	10	36	144	
		Negativo	192	18	0	0	0	
		Total	192	18	10	36	144	400
		Concordancia	100%	100%	64.3%	100%	100%	97.5%
OXY	100	Positivo	0	0	3	40	75	
		Negativo	30	45	42	5	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordancia	100%	100%	93.3%	88.9%	100%	96.7%
PCP	25	Positivo	0	0	8	32	160	
		Negativo	184	16	0	0	0	
		Total	184	16	8	32	160	400
		Concordancia	100%	100%	66.7%	100%	100%	98%
PPX	300	Positivo	0	0	0	8	30	
		Negativo	40	10	10	2	0	
		Total	40	10	10	10	30	100
		Concordancia	100%	100%	100%	80%	100%	98%
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%
XTC (MDMA)	500	Positivo	0	0	2	9	10	
		Negativo	40	10	9	0	0	
		Total	40	10	11	9	10	80
		Concordancia	100%	100%	82%	100%	100%	97.5%

Método			HPLC/MS					Total
Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassette			Sin drogas	Negativo <75% Línea de corte	75% Línea de corte a línea de corte	Línea de corte a 125% Línea de corte	Positivo >125% Línea de corte	
Droga	Línea de corte (ng/mL)							
BUP	10	Positivo	0	0	1	18	19	
		Negativo	49	5	2	0	0	
		Total	49	5	6	20	19	94
		Concordancia	100%	100%	83.3%	90%	100%	96.8%
TCA	1000	Positivo	0	0	2	8	12	
		Negativo	40	10	8	0	0	
		Total	40	10	10	8	12	80
		Concordancia	100%	100%	80%	100%	100%	97.5%

Reproducibilidad

La reproducibilidad de cada prueba fue determinada mediante ensayos de réplica de tres lotes de producción diferente con cuatro niveles de muestras: libres de drogas, 75% línea de corte, 125% línea de corte y 300% línea de corte. Para las pruebas AMP, AMP300, BUP, COC, COC150, MET500, MET300, MOR/OPI300, OXY, THC y XTC, los dispositivos se probaron durante tres días consecutivos, seis réplicas por día para un total de dieciocho pruebas para cada control. Para las pruebas BAR, BZD, MET, MOR/OPI2000, MTD, PCP, PPX y TCA, los dispositivos fueron probados durante cinco días consecutivos, cinco veces al día, para un total de 25 ensayos para cada control. Los resultados indican 100% precisión en la réplica dentro de cada lote y sin ninguna variación apreciable entre lotes en los tres lotes de dispositivos.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de la prueba se evaluó al añadir muestras libres de drogas a compuestos estructuralmente relacionados. Los compuestos que produjeron una respuesta positiva se enumeran a continuación.

Droga	Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
AMP	l-Anfetamina	20,000	3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	3,000
	d-l-Anfetamina	1,000		
AMP300	l-Anfetamina	20,000	3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	3,000
	d-l-Anfetamina	300		
BAR	Amobarbital	250	Butalbital	200
	Barbital	250	Pentobarbital	250
	Butobarbital	300	Fenobarbital	200
BUP	Buprenorfina-3-β-d-glucurónido	750	Norbuprenorfina-3-β-d-glucurónido	30,000
	Nalorfina	100,000		
BZD	Alprazolam	300	Lorazepam	450
	Bromazepam	500	Lormetazepam	300
	Clobazam	1,500	Medazepam	300
	Clonazepam	500	Nitrazepam	250
	Desmetildiazepam	300	Nordiazepam	400
	Diazepam	200	Prazepam	250
	Flurazepam	300	Triazolam	300
COC	Benzoilecgonina	300	Isoxsuprina	1,500
COC150	Benzoilecgonina	150	Isoxsuprina	1,500
MET	d-Anfetamina	50,000	3,4-Metilenedioxi-aanfetamina (MDA)	50,000
	l-Anfetamina	10,000		
MET500	d-Anfetamina	50,000	3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	50,000
	l-Anfetamina	10,000		
MET300	l-Metanfetamina	25,000		
	d-Anfetamina	50,000	3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	50,000
MOR/OPI 2000	l-Anfetamina	10,000		
	l-Metanfetamina	25,000		
MOR/OPI 300	Codeína	2,000	Meperidina	30,000
	Etíl morfina	2,000	Morfina-6-glucurónido	3,000
	Hidromorfona	2,500		
MOR/OPI 300	Codeína	300	Meperidina	30,000
	Etíl morfina	300	Morfina-6-glucurónido	500
	Hidromorfona	400	Oxicodona	1,000
MTD	(-)-α-Acetilmetadol (LAAM)	1,000	(-)-α-Metadol	800
OXY	Etíl morfina	100,000	Morfina	20,000
	Hydrocodona	100,000		
PCP	Methilfenidato	25,000	Tenociclidina	2,000
	Feniramina	25,000		
PPX	2-Etil-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolina (EDDP)	200,000	Metadona	1,350,000
			300	
A	Amitriptilina	1,000	Nordoxepina	1,000
	Clomipramina	5,000	Perfenazina	75,000
	Ciclobenzaprina	1,500	Promazina	15,000
	Desipramina	800	Protriptilina	2,000
	Doxepin	3,000	Trimipramina	2,000
THC	Imipramina	800		
	Canabinol	50	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	10,000
XTC (MDMA)	11-Hidroxi-Δ ⁸ -THC	100	Δ ⁸ -THC	10,000
	Metilenedioxianfetamina (MDA)	2,000	Metilenedioxietil-anfetamina (MDEA)	1,000

Interferencia

Para determinar la interferencia de las sustancias no relacionadas estructuralmente, se evaluaron diversas sustancias utilizando tanto los receptáculos de orina sin drogas como los receptáculos de orina a los que se añadió el nivel de línea de corte de cada analito.

Se encontró que las sustancias comunes enumeradas en esta tabla no interfieren con los resultados de la prueba a una concentración de 100 µg/mL			
Acetaminofen	Atropina	Etanol	Fenilpropranolamina
Acido Acetilsalicílico	Acid benzoico	Lidocaína	Ranitidina
Amikacin	Cafeína	Metanol	Acido salicílico
Ampicilina	(+)-Clorfeniramina	Acid oxálico	Tioridazina
Arterrenal	Cortisona	Penicilina-G	Trifluoperazina
Aspirina			

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

La Prueba Multi-Drogas de Orina en Panel o cassette se ensayó en muestras de orina sin drogas y en muestras con analitos con diversos niveles de pH y diversa gravedad específica. Los rangos de pH5 a pH9 y los rangos de 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 enumerados anteriormente (por ejemplo, errores técnicos o de procedimiento) puedan interferir con la prueba y producir resultados falsos.