

Ficha técnica para la combinación de las siguientes drogas:

Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaina, Cocaina 150, Cotinina, Marihuana, Marihuana 150, Marihuana 20, Metadona, EDDP 300 (metabolito de la metadona), EDDP 100 (metabolito de la metadona), Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxiconod, Fenciclidina, Propoxifeno, Antidepresivos Tricíclicos, Tramadol, Ketamine y Fentanilo.

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 pruebas rápidas de screening en orina de drogas múltiples de abuso van desde sencillos prueba de inmunoensayos hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos 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 Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de las siguientes drogas y puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato: ¹

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1.000
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbitúrico (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300
Cocaína (COC 150)	Benzoilecgonina	150
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Marihuana (THC 20)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	20
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metabolito de la metadona (EDDP 300)	2-Etilideno-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metabolito de la metadona (EDDP 100)	2-Etilideno-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina (EDDP)	100
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	1.000
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	d,l-Metilenedioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina	2.000
Oxiconod (OXY)	Oxiconod	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptyline	1.000
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Ketamine (KET)	Ketamine	1.000
Fentanilo (FTY)	Norfentanilo	20

Esta 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 Placa (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 de la droga está por encima 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

Cada análisis contiene partículas unidas de anticuerpos específicos de la droga o el fármaco y los conjugados de droga/fármaco-proteína correspondientes. 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.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN 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 las 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

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

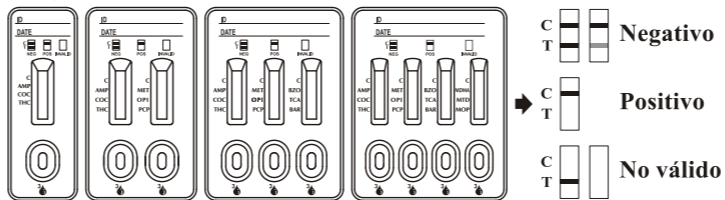
Materiales Requeridos No Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- 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 la placa y úsela tan pronto como sea posible.
- Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, **añadir 3 gotas de orina** (100 µl) en cada pocillo de muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S).
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. **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 en la muestra de orina 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 el kit, 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 Placa (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 cuándo 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 realizó una comparación empleando la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 1.000 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS. Los resultados negativos, se sometieron a screening inicialmente empleando la prueba Predicate y el 10% de los negativos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

% de Concordancia con otra prueba

Muestra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP**	COC	COC 150	COT	THC	THC 150	THC 20	MTD	EDDP 300
Positivo	>99%	*	>99%	98%	98%	*	88%	>99%	>99%	>99%	>99%	*	*	87%	*
Negativo	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	>99%	99%	>99%	>99%	>99%	*	*	>99%	*
Total	>99%	*	>99%	99%	99%	*	97%	99%	>99%	>99%	>99%	*	*	94%	*

Muestra	EDDP 100	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA	TRA	KET	FTY
Positivo	*	>99%	>99%	*	98%	94%	99%	96%	>99%	>99%	92%	*	*	*
Negativo	*	>99%	82%	*	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%	*	*	*
Total	*	>99%	89%	*	99%	97%	99%	98%	>99%	>99%	98%	*	*	*

* **NOTA:** Este Sistema de Monitoreo, no se encuentra disponible para exámenes de comparación comercial.

** **NOTA:** La BUP fue comparada con el auto-informe del uso de la Buprenorfina.

% de Concordancia con GC/MS

Muestra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	COT*	THC	THC 150	THC 20	MTD	EDDP 300
Positivo	94%	95%	99%	92%	98%	98%	98%	95%	97%	>99%	95%	91%	91%	93%	>99%
Negativo	99%	>99%	99%	99%	98%	99%	99%	>99%	>99%	>99%	96%	96%	99%	>99%	95%
Total	97%	98%	99%	96%	98%	99%	99%	98%	99%	>99%	95%	95%	96%	97%	97%

Muestra	EDDP 100	MET	MET 500	MET 300	MDMA	MOP 300	OPI 2000	OXY	PCP	PPX	TCA**	TRA*	KET	FTY*
Positivo	>99%	90%	99%	98%	98%	98%	99%	99%	90%	99%	>99%	96%	>99%	99%
Negativo	>99%	>99%	>99%	>99%	98%	97%	99%	98%	99%	>99%	94%	97%	97%	89%
Total	>99%	95%	99%	99%	98%	97%	99%	99%	96%	99%	95%	97%	97%	93%

* **NOTA:** La BUP, COT, FTY y TRA fueron basados en datos de LC/MS (Cromatografía Líquida/ Espectrometría de Masa) en lugar de GC/MS (Cromatografía de Gases/ Espectrometría de Masa).

** **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 $\pm 50\%$ y $\pm 25\%$ de los valores del cut-off. Los resultados fueron los siguientes.

Rango de Cut-off	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP	COC	COC 150	COT										
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+										
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	60	0	90	0	30	0	90	0				
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	60	0	90	0	30	0	90	0				
-25% Cut-off	26	4	25	5	73	17	23	7	24	6	60	0	79	11	25	5	73	17	90	0
Cut-off	23	7	11	19	43	47	14	16	15	15	22	38	49	41	20	10	46	44	49	41
+25% Cut-off	7	23	5	25	16	74	7	23	6	24	2	58	10	80	5	25	17	73	4	86
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	30	0	60	0	90	0	30	0	90	0	90	0	90

