

PRUEBA MULTIDROGAS DE SALIVA MIDSTREAM 6 DROGAS 8 PARÁMETROS - PARA USO PROFESIONAL

Guía de uso

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

Una prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas y metabolitos de drogas en el líquido oral humano. Para los profesionales de la salud incluidos los profesionales en los centros de atención. Inmunoensayo para uso diagnóstico in vitro solamente.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en el fluido oral a las siguientes concentraciones de corte:

Prueba	Calibrador	Corte (ng/ml)
Opiáceos (OPI/MOP)	Morfina	40
	6-Monoacetilmorfina	4
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	30
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	40
Oxicodona (OXY)	Oxicodona	40
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	40
	3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	50
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10

Este ensayo sólo proporciona un resultado analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masa (GC/MS) y la cromatografía de gases/espectrometría de masa en tándem (GC/MS) son los métodos preferidos de confirmación. Debe aplicarse juicio profesional a cualquier resultado de la prueba de abuso de drogas, especialmente cuando se indican resultados positivos preliminares.

RESUMEN

La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC y sus metabolitos es una prueba rápida, oral de detección de fluidos que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de drogas específicas en el líquido oral humano.

Anfetamina (AMP)

La anfetamina es una amina simpaticomimética con indicaciones terapéuticas. La droga suele ser autoadministrada mediante inhalación nasal o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la anfetamina puede ser detectada en el fluido oral ya desde los 5-10 minutos después del uso¹. La anfetamina puede ser detectada en el fluido oral hasta 72 horas después del uso¹.

El ensayo de anfetamina contenida dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en el fluido oral excede 40 ng/ml.

Metanfetamina (MET)

La metanfetamina es un estimulante poderoso químicamente relacionado con las anfetaminas, pero con mayores propiedades de estimulación del sistema nervioso central (SNC). La droga suele ser autoadministrada por inhalación nasal, fumando o por ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la metanfetamina puede ser detectada en el fluido oral ya desde los 5-10 minutos después del uso¹. La metanfetamina puede ser detectada en el fluido oral hasta 72 horas después del uso¹.

El ensayo de metanfetamina contenida dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en el fluido oral excede 40 ng/ml o la concentración de 3,4-Metilenodioximetanfetamina en el fluido oral excede 50 ng/ml.

Cocaína (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local derivado de la planta de coca (erythroxylum coca). La droga suele ser auto-administrada mediante inhalación nasal, inyección intravenosa y al fumar en base libre. Dependiendo de la vía de administración, la cocaína y los metabolitos benzoilecgonina y el éster metílico

de ecgonina pueden ser detectados en el fluido oral ya desde los 5-10 minutos después del uso¹. La cocaína y la benzoilecgonina pueden ser detectadas en el fluido oral hasta 24 horas después del uso¹.

El ensayo de cocaína contenida dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para cocaína y opiáceos arroja un resultado positivo cuando el metabolito de cocaína en el fluido oral excede 30 ng/ml.

Opiáceos (OPI)

La clase de medicamentos opiáceos se refiere a cualquier fármaco que se derive de la amapola real, incluyendo compuestos naturales tales como la morfina y la codeína y drogas semisintéticas como la heroína. Los opiáceos actúan para controlar el dolor al deprimir el sistema nervioso central. Las drogas demuestran propiedades adictivas cuando se utilizan durante períodos prolongados de tiempo; los síntomas de abstinencia pueden incluir la sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos puede tomarse por vía oral o por inyección intravenosa incluyendo la vía intramuscular y subcutánea; los usuarios ilegales también pueden tomarla vía intravenosa o por inhalación nasal. Usando un nivel de corte del inmunoensayo de 40 ng/ml, la codeína puede ser detectada en el fluido oral dentro de 1 hora después de una sola dosis oral y puede permanecer detectable durante 7-21 horas después de la dosis¹. El metabolito de la heroína 6-monoacetilmorfina (6-MAM) se encuentra más predominantemente en la excreción no metabolizada, y es también el principal producto metabólico de la codeína y la heroína².

El ensayo de opiáceos contenido dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de opiáceos en el fluido oral excede 40 ng/ml o la concentración de 6-Monoacetilmorfina en el fluido oral excede 4 ng/ml.

Marihuana (THC)

El ácido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocanabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH), el metabolito de THC (Δ^9 -tetrahidrocanabinol), es detectable en el fluido oral poco después de su uso. Se considera que la detección de la droga ocurre principalmente debido a la exposición directa de la droga a la boca (por administración oral y al fumar) y la posterior retención de la droga en la cavidad bucal³. Estudios históricos han mostrado una ventana de detección del THC en el fluido oral de hasta 14 horas después del consumo de la droga³.

El ensayo de THC contenido dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de Δ^9 -THC-COOH en el fluido oral excede 10 ng/ml.

Oxicodona (OXY)

La oxicodona es un opioide semisintético con una similitud estructural a la codeína. El medicamento es fabricado mediante la modificación de la tebaína, un alcaloide que se encuentra en la amapola real. La oxicodona, como todos los agonistas opiáceos, proporciona alivio del dolor, actuando sobre los receptores opioides en el cerebro, la médula espinal y, posiblemente, directamente en los tejidos afectados. Se prescribe la oxicodona para el alivio del dolor de moderado a alto mediante marcas comerciales de productos farmacéuticos conocidos nombres de OxyContin[®], Tylox[®], Percodan[®] y Percocet[®]. Mientras que Tylox[®], Percodan[®] y Percocet[®] contienen solo pequeñas dosis de clorhidrato de oxicodona combinado con otros analgésicos como acetaminofeno o aspirina, OxyContin consiste únicamente en clorhidrato de oxicodona de liberación retardada. La oxicodona es conocida por metabolizar mediante la desmetilación en oximorfona y noroxicodona.

El ensayo OXY contenido dentro de la Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream arroja un resultado positivo cuando la concentración de OXY en el fluido oral excede los 40 ng/ml.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC es un inmunoensayo basado en el principio de la unión competitiva. Los medicamentos que pueden estar presentes en las muestras de fluido oral y compiten contra sus respectivas drogas conjugadas por sitios de enlace en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una porción de la muestra de fluido oral migra hacia arriba por la acción capilar. Una droga, si está presente en la muestra de líquido oral por debajo de su concentración de corte, no satura los sitios de enlace de su anticuerpo específico. El anticuerpo reaccionará con la combinación de fármaco-proteína y aparecerá una línea de color visible en la zona de la línea de prueba de la tira reactiva de la droga específica. La presencia de drogas por encima de la concentración de corte en la muestra de líquido oral saturará todos los sitios de enlace del anticuerpo. Por lo tanto, no se formará la línea de color en la zona de la línea de prueba.

Una muestra de fluidos orales positiva para presencia de drogas no generará una línea de color en la zona de la línea de prueba específica de la tira por la competencia de drogas, mientras que una muestra de fluido oral negativo para presencia de drogas generará una línea en la zona de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia de drogas.

Para servir como control de procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la zona de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen correcto de la muestra y que se ha producido el exudado de membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene tiras de membrana recubierta con conjugado de droga-proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de prueba, un anticuerpo policlonal de cabra contra la proteína de oro conjugada en la línea de control y una almohadilla de tinte que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón específicos para la anfetamina, la metanfetamina, la cocaína, los opiáceos, Δ^9 -THC-COOH y la oxicodona

PRECAUCIONES

- No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en el paquete sellado hasta su uso.
- El fluido oral no es clasificado como riesgo biológico a menos que provenga de un procedimiento dental.
- El colector usado y el Midstream deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar empaquetado en el paquete sellado a 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. La prueba Midstream debe permanecer en el paquete sellado hasta su uso. No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Las muestras de fluido oral deben recolectarse utilizando el colector suministrado con el kit. Siga las instrucciones de uso detalladas a continuación. No se debe utilizar ningún otro producto de recolección Midstream con este ensayo. Se puede utilizar el fluido oral recogido en cualquier momento del día.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Prueba Midstream
- Prospecto

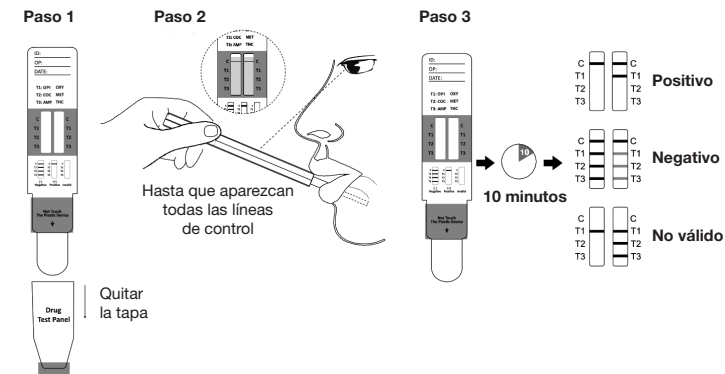
Materiales necesarios pero no suministrados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba Midstream, las muestras y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. Instruir a los pacientes para que no se lleven nada a la boca, incluyendo alimentos, bebidas, goma de mascar o productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recolección.

1. Lleve el paquete a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba del paquete sellado y úsela en el plazo de una hora.
2. Retire la tapa del dispositivo e inserte la tira absorbente en la boca. Póngala debajo de la lengua para recoger el fluido oral hasta que aparezca la línea de control, luego retire el midstream.
3. Coloque la prueba Midstream sobre una superficie plana y limpia. Consulte la imagen a continuación.
4. Lea el resultado en 10 minutos. No lea los resultados después de 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la imagen anterior)

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C) y aparecen líneas de color en la zona de prueba (T). Este resultado negativo significa que las concentraciones en la muestra de fluido oral están por debajo de los niveles de corte designados para una droga específica probada.

***NOTA:** La sombra de las línea (s) de color en la zona de prueba (T) puede variar. El resultado debe ser considerado negativo siempre que haya una línea de color débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C) y NO aparecen líneas de color en la zona de prueba (T). Este resultado positivo significa que la concentración de droga en la muestra de fluido oral es mayor que el nivel de corte designado para una droga específica.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de control (C). El volumen de la muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables relacionadas con la falta de la línea de control. Vuelva a leer las instrucciones y repita la prueba con una nueva tarjeta de prueba. Si el resultado sigue siendo no válido, póngase en contacto con el fabricante.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Esto confirma que el volumen de muestra es suficiente, que hay una adecuada absorción de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

- 1.La Prueba Rápida Multidrogas tipo Midstream solo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un segundo método analítico para obtener un resultado confirmado. Se prefiere la cromatografía de gases/espectrometría de masa (GC/MS) o la cromatografía de gases/espectrometría de masa en tándem (GC/MS/MS) como métodos de confirmación.⁴
- 2.Un resultado positivo de la prueba no indica la concentración de droga en la muestra o la vía de administración.
- 3.Un resultado negativo no necesariamente indica una muestra libre de drogas. La droga puede estar presente en la muestra por debajo del nivel de corte del ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad Analítica

Un recipiente de fosfato salino (PBS) se adicionó con fármacos a concentraciones de destino de ± 50% de corte, ± 25% e corte y + 300% de corte y fue probado usando la Prueba Rápida Multidrogas Midstream. Los resultados se resumen a continuación.

Rango de corte de la concentración de droga	AMP		MET		THC		COC		OPI		OXY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % de corte	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Corte	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25 % de corte	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50 % de corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+300 % de corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad Analítica

La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/ml) por encima de la cual la Prueba Rápida Multidrogas Midstream para OPI/ COC/ AMP/ OXY/ MET/ THC identificó resultados positivos en un tiempo de lectura de 10 minutos.

Compuesto	ng/ml
ANFETAMINA (AMP)	
d-Anfetamina	40
d/l-Anfetamina	100
β-feniletilamina	25.000
Triptamina	12.500
p-Hidroxianfetamina	100
(+)-3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	100
l-Anfetamina	25.000
Metoxifenamina	12.500
METANFETAMINA (MET)	
d-Metanfetamina	40
Fenfluramina	60.000
p-Hydroximetanfetamina	400
Metoxifenamina	25.000
Mefentermina	1.500
3,4- Metilendioxfanfetamina (MDMA)	50
l-Fenilefrina (R)-(-)-Fenilefrina	6.250
Procaína	2.000
(1R,2S) - (-) Efedrina	400
Efedrina	400
Benzofetamina	25.000
MARIHUANA (THC)	
11-nor-Δ9 -THC-9 COOH	10

Cannabinol	12.500
Δ8 -THC	6.000
Δ9 -THC	10.000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	10
COCAÍNA (COC)	
Benzoilecgonina	20
Cocaína	20
Cocaetileno	30
Ecgonina	1.500
Éster metílico Ecgonina	12.500
OPIÁCEOS (OPI)	
Morfina	40
Codeína	25
Etilmorfina	25
Hidromorfina	100
Hidrocodona	100
Levorfanol	400
Oxicodona	25.000
Morfina 3-β-D-glucurónido	50
Norcodeína	6.250
Normorfina	25.000
Nalorfina	10.000
Oximorfona	25.000
Tebaína	2.000
Diacetilmorfina (heroína)	50
6-Monoacetilmorfina	4
OXICODONA (OXY)	
Oxicodona	40
Oximorfona	40
Levorfanol	10.000
Hidrocodona	1.500
Hidromorfona	10.000
Naloxona	5.000
Naltrexona	5.000

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos adicionados en stock de PBS libres de drogas. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos en la prueba de diagnóstico rápido Multidrogas Midstream probado con concentraciones de hasta 100 µg/mL.

N-Acetilprocainamida	Creatinina	Meprobamato	Quinidina
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Metadona	Quinina
Aminopirina	Diclofenac	Metilfenidato	Secobarbital
Amitriptilina	Diflunisal	Metiprilona	Serotonina (5-Hidroxitiramina)
Amobarbital	Digoxina	Ácido nalidíxico	Sulfametacina
Amoxicilina	Difenhidramina	Nifedipina	Sulindac
Ampicilina	Doxilamina	Norcodeína	Temazepam
Ácido L-Ascórbico	β-Estradiol	Noretindrona	Tetraciclina
Apomorfina	Estrona-3-sulfato	D-Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona,
Aspartamo	Etil-p-aminobenzoato	Noscapina	3-Acetato
Atropina	Fenoprofeno	D, L-Octopamina	Tetrahydrocortisona
Ácido Benílico	Furosemida	Ácido oxálico	3 (β-D-glucurónido)
Ácido benzoico	Ácido Genticis	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Bilirrubina	Hemoglobina	Ácido oxolínico	Tiamina
(±)-Bromfeniramina	Hidralazina	Oximetazolina	Tioridazina

Cafeína	Hidroclorotiazida	Papaverina	D, L-Tirosina
Canabidiol	Hidrocortisona	Penicilina-G	Tolbutamina
Cloralhidrato	Ácido O-Hidroxihipurico	Pentazocina	Triamtereno
Cloranfenicol	3-Hidroxitiramina	Pentobarbital	Trifluoperazina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Perfenazina	Trimetoprima
Clorotiazida	Imipramina	Fenciclidina	Trimipramina
(±) Clorfeniramina	Iproniazid	Fenelzina	L-Fenilefrina
Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Fenobarbital	D, L-Triptófano
Clorquina	Isoxsuprina	Fentermina	Tiramina
Colesterol	Ketamina	Promazina	D, L-Tirosina
Clomipramina	Ketoprofeno	Prometazina	Ácido úrico
Clonidina	Labetalol	D,L-Propranolol	Verapamil
Cortisona	Loperamida	D-Propoxifeno	Zomepirac
(-) Cotinina	Maprotilina	D-Seudodefdrina	

BIBLIOGRAFÍA

- 1.Moolchan, E., et al., "Saliva y plasma para pruebas de drogas adictivas: Comparación de la disposición y efectos farmacológicos de la cocaína", Centro de Investigación de las Adicciones del IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Como se presentó en la reunión SOFT-TIAFT de octubre de 1998.
- 2.Kim, I, et al., "Plasma y farmacocinética y farmacodinámica en fluido oral tras la administración de codeína", ClinChem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- 3.Schramm, W. et al., "Drogas adictivas en saliva: Una revisión," J Anal Tox, 1992 Enero-Febrero; 16 (1), pp 1-9.
- 4.Baselt RC. Disposición de drogas tóxicas y químicos en el hombre. 2ª Ed. Biomedical Publ., Davis, CA.1982; 488.

Índice de los símbolos

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto conforme a la Directiva Europea n° 98/79/CE sobre los dispositivos diagnósticos in vitro		Fecha de caducidad (ver caja / sobre)
	Conservar en un lugar fresco y seco		Solo para uso diagnóstico in vitro		Código producto
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Número de lote (ver caja / sobre)
	Contiene <n> de test		Conservar entre y °C		Fabricante
	No utilizar si el paquete está dañado		Dispositivo monouso, no reutilizable		

REF

24566 / DSD-863-C



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China
Made in China

EC

REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 - 48163 Muenster
Germany