

TEST MULTIDROGAS

SCANMED

Instructivo en Español
Prueba de detección multi-drogas
Tarjeta sumergible de un paso
Producto de libre Venta

Manual de instrucciones para la detección de las siguientes drogas:

Anfetaminas, Cocaína; Éxtasis y Marihuana.

Una prueba rápida de un paso para la detección simultánea y cualitativa de Anfetamina, Cocaína, Éxtasis, Marihuana, y los metabolitos en la orina humana.

No se automedique, le recomendamos consulte periódicamente a su médico.

USO PREVISTO

Las pruebas de drogas basadas en orina para múltiples drogas de uso abuso van desde simples pruebas de inmunoensayo hasta complejos procedimientos analíticos. La velocidad y la sensibilidad de los inmunoensayos los han convertido en el método más ampliamente aceptado para analizar la orina en busca de múltiples drogas de abuso.

La tarjeta de prueba de detección Multi-Drogas de Un Paso es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples fármacos y metabolitos de drogas en orina en las siguientes concentraciones "De Corte" en orina:1

Test	Calibrador	"De Corte" (ng/mL)
Cocaína (COC)	Benzolecgonina	300
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
MDMA (Éxtasis)	D,L-3,4-Metilenodioximetanfetamina (MDMA)	500
Anfetaminas (AMP)	D-Anfetamina	1,000

Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en este folleto.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar de prueba analítica. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masa (GC/MS) es el método de confirmación más usado. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se obtienen resultados positivos preliminares.

RESUMEN

COCAÍNA (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente, produce energía extrema e inquietud mientras que gradualmente da lugar a temblores, hipersensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta, dificultad para respirar e inconsciencia.

La cocaína a menudo se auto-administra por inhalación nasal, inyección intravenosa y aspiración de humo (fumada). Se excreta en la orina durante un período corto principalmente como Benzolecgonina. 1.2 La benzolecgonina, el metabolito principal de la cocaína tiene una vida biológica más larga (5-8 horas) que la cocaína (0.5-1.5 horas), y generalmente puede detectarse durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína.2

MARIHUANA (THC)

THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol) es el principal ingrediente activo de los cannabinoides (marihuana). Cuando se fuma o se administra por vía oral, produce efectos eufóricos. Los usuarios tienen deteriorada la memoria de corto plazo y un aprendizaje disminuido. También pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. El uso relativamente intensivo y prolongado puede estar asociado con trastornos de la conducta. El efecto máximo de fumar marihuana ocurre en 20-30 minutos y la duración es de 90-120 minutos después de un consumo. Se encuentran niveles elevados de metabolitos urinarios a las pocas horas de la exposición y permanecen detectables durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es el ácido 11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH).

ANFETAMINAS (AMP)

La anfetamina es una sustancia controlada de la Lista II disponible con receta médica (Dexedrine®) y también está disponible en el mercado ilícito. Las anfetaminas son una clase de agentes simpaticomiméticos potentes con aplicaciones terapéuticas. Están relacionados químicamente con las catecolaminas naturales del cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Las dosis más altas agudas conducen a una estimulación mejorada del sistema nervioso central e inducen euforia, estado de alerta, apetito reducido y una sensación de mayor energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen aumento de la presión arterial y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y comportamiento psicótico. Los efectos de las anfetaminas generalmente duran de 2 a 4 horas después del uso, y la droga tiene una vida media de 4 a 24 horas en el cuerpo. Alrededor del 30% de las anfetaminas se excretan en la orina en forma inalterada, y el resto en forma de hidroxilados y deaminados derivados.

MDMA (Éxtasis)

La metilendioximetanfetamina (éxtasis) es una droga de diseño y sintetizada por primera vez en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad.8 Quienes toman la droga con frecuencia informan sobre los efectos adversos, como el aumento de la tensión muscular y la sudoración. La MDMA no es claramente un estimulante, aunque tiene, en común con las drogas anfetamínicas, una capacidad para aumentar la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. La MDMA produce algunos cambios perceptivos en la forma de mayor sensibilidad a la luz, dificultad para enfocar y visión borrosa en algunos usuarios. Se cree que su mecanismo de acción es a través de la liberación del neurotransmisor serotonina. La MDMA también puede liberar dopamina, aunque la opinión general es que este es un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlander, 1990). El efecto más generalizado de la MDMA, que se produce en prácticamente todas las personas que tomaron una dosis razonable de la droga, fue producir un apretamiento de las mandíbulas.

PRINCIPIO ACTIVO

La tarjeta de prueba de detección Multi-Drogas de Un Paso es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra su conjugado de fármaco respectivo por sitios de unión en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Una droga, si está presente en la muestra de orina por debajo de su concentración de corte, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico recubierto de las partículas. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán luego capturadas por el conjugado de droga inmovilizado y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba en la sección de la droga específica. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de la droga está por encima de su concentración de corte porque saturará todos los sitios de unión del anticuerpo recubierto sobre las partículas.

Una muestra de orina Droga-positiva no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba específica debido a la competencia del fármaco, mientras que una muestra de orina Droga-negativa o una muestra que contenga una concentración del fármaco menor que el límite de corte generará una línea en la región de la línea de prueba. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción adecuada por la membrana.

REACTIVOS

Cada línea de prueba en el panel de prueba contiene partículas acopladas a un anticuerpo monoclonal de ratón y conjugados de la Droga-proteína correspondientes. Se emplea un anticuerpo de cabra en cada línea de control.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- La tarjeta de prueba de inmersión debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La tarjeta Prueba de inmersión utilizada debe descartarse de acuerdo con las normas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar como viene empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La tarjeta de prueba de inmersión debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

¿CUÁNDO RECOPIAR LA ORINA PARA LA PRUEBA?

El tiempo mínimo de detección es de 2 a 7 horas, por lo que puede recolectar muestras de orina entre 2 y 7 horas después de la sospecha de consumo de drogas.

¿CÓMO RECOGER LA ORINA?

- Orinar directamente en el recipiente de orina provista.
- Abra el frasco etiquetado y cuidadosamente vierta las muestras de orina de la taza de la orina en el frasco etiquetado. Llene el frasco hasta aproximadamente dos tercios (2/3) lleno y cierre herméticamente la tapa. Esta muestra de orina en el frasco etiquetada se envía al laboratorio para realizar pruebas de confirmación. Asegúrese de que el número en el frasco etiquetado coincida con su número de identificación personal.
- La muestra de orina residual en la taza de orina es para la autoevaluación.

Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a temperaturas inferiores a -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales Provistos

- Tarjeta de prueba de inmersión
- Papel de Instrucciones

Materiales que podrían ser necesarios: (No incluidos)

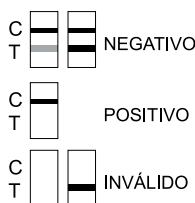
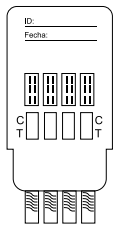
- Cronómetro
- Guantes desechables

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo de prueba y la muestra de orina alcancen temperatura ambiente [15-30 ° C (59-86 ° F)] antes de realizar la prueba.

- Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
- Retire la tapa del dispositivo de prueba. Etiquetar el dispositivo con identificaciones de pacientes o controles.
- Sumerja la punta absorbente en la muestra de orina durante 10-15 segundos. La muestra de orina no debe tocar el dispositivo de plástico.
- Vuelva a colocar la tapa sobre la punta absorbente y coloque el dispositivo de forma horizontal sobre una superficie plana limpia y no absorbente.
- Leer los resultados a los 5 minutos.

NO INTERPRETE EL RESULTADO DESPUÉS DE 5 MINUTOS.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

NEGATIVO*: Dos líneas aparecen. Una línea roja debe estar en la región de control (C), y otra línea roja o rosa aparente adyacente debe estar en la región de prueba (Drug/T). Este resultado negativo indica que la concentración del fármaco está por debajo del nivel detectable.

*NOTA: El tono de rojo en la región de la línea de prueba (Drug/T) variará, pero se debe considerar negativo siempre que haya una línea rosada, aunque sea tenue.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece línea en la región de prueba (Drug/T). Este resultado positivo indica que la concentración del fármaco está por encima del nivel detectable.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Que el volumen de muestra sea insuficiente o las técnicas de procedimiento fueron incorrectas son las razones más probables para la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo panel de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del lote inmediatamente y contacte a su distribuidor.

Nota: No se atribuye ningún significado a la intensidad o el ancho del color de la línea.

Un resultado preliminar positivo no siempre significa que una persona tomó drogas ilegales y un resultado negativo no siempre significa que una persona no tomó drogas ilegales. Hay una serie de factores que influyen en la confiabilidad de las pruebas de drogas. Ciertas pruebas de abuso de drogas son más precisas que otras.

IMPORTANTE: El resultado que obtuvo se llama preliminar por una razón. La muestra debe ser analizada por laboratorio para determinar si una droga de abuso está realmente presente. Envíe cualquier muestra que no arroje un resultado negativo a un laboratorio para realizar más pruebas.

¿Qué es una prueba falso-positiva?

La definición de una prueba falso-positiva sería una instancia en la que una sustancia se identifica incorrectamente en la prueba de orina en de detección de Un-Paso para Multi-Drogas. Las causas más comunes de una prueba de falso-positiva son los reactivos cruzados. Ciertos alimentos y medicamentos, medicamentos de dieta y suplementos nutricionales pueden causar un resultado de prueba falso-positiva con este producto.

¿Qué es una prueba falsa-negativa?

La definición de una prueba falso-negativa es que la metanfetamina inicial está presente, pero no se detecta mediante la prueba de orina de detección en Un-Paso para Multi-Drogas. Si la muestra se diluye, o la muestra está adulterada, puede causar un falso resultado negativo.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una adecuada inundación de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

- 1. La tarjeta de prueba de detección para Multi-Drogas proporciona solo un resultado preliminar cualitativo. Se debe usar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido.
- 2. Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina y que pueden causar resultados erróneos.
- 3. Los adulterantes, como el blanqueador y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
- 4. Un resultado positivo no indica nivel o intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
- 5. Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el medicamento está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
- 6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.
- 7. Se puede obtener un resultado positivo de ciertos alimentos o suplementos alimenticios.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud
Se analizaron 80 muestras clínicas de orina por GC-MS y por la prueba de detección Multi-drogas de Un Paso. Cada prueba fue realizada por tres operadores. Las muestras se dividieron por concentración en cinco categorías: libre de drogas, menos de la mitad del corte, cerca del punto de corte negativo, cerca del punto de corte positivo y alto positivo. Los resultados fueron los siguientes:

Espécimen	AMP	COC	THC	MDMA
Positivo	91.7%	95.8%	95.8%	95.0%
Negativo	100%	100%	100%	100%
Total	95.8%	97.9%	97.9%	97.5%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Con un total de 150 muestras distribuidas por igual a concentraciones de -50% de corte; -25% de corte; En el Corte; + 25% de corte; + 50% de corte, fueron probados usando tres lotes diferentes de cada dispositivo por tres operadores diferentes. Los resultados fueron todos positivos en y por encima del límite del +25% y en todos los negativos en el corte por debajo de -25% para anfetaminas, cocaína, éxtasis y marihuana. Se verifica el valor de corte para el dispositivo.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante la tarjeta de prueba de detección Multi-Drogas de Un Paso a los 5 minutos.

Droga	Concentración (ng/mL)
COCAINA (COC)	
Benzoilecgonina	300
Cocaetileno	300
HCl de cocaína	300
MARIHUANA (THC)	
Delta-9-Tetrahydrocannabinol	50,000
11-nor-delta-9-THC-carboxyglucuronide	75
(-)-11-nor-9-carboxy-delta9-THC	75
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50
11-Hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	5,000
11-Nor-Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	50
Δ ⁸ -THC-COOH	50,000
MDMA (ECSTASY)	
D,L-3,4-Methylenedioxyamfetamina (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamfetamina HCl (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethyla-amfetamina (MDEA)	300
d-metamfetamina	2500
d-anfetamina	>100000
l-amfetamina	>100000
l-metamfetamina	>100000

Droga	Concentración (ng/mL)
ANFETAMINA (AMP)	
D-Anfetamina	1,000
D,L - Anfetamina (Anfetamina Sulfate)	1,000
Phentermine	1,250
(+/-)-4-Hydroxyamphetamine HCL	600
L-Anfetamina	20,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	1,500
d-Metanfetamina	>100000 ng/mL
l-Metanfetamina	>100000 ng/mL
efedrina	>100000 ng/mL
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	>100000 ng/mL
3,4-methylenedioxy-metanfetamina (MDMA)	>100000 ng/mL

PRECISION

Este estudio se realiza 2 ensayos/día y duró 25 días para cada formato con tres lotes. Tres operadores que no conocían el sistema de números identificadores de las muestras participan en el estudio. Cada uno de los 3 operadores prueba 2 alícuotas en cada concentración para cada lote por día (2 ensayos/día). Se realizaron un total de 50 determinaciones por cada operador, en cada concentración. Los resultados se dan a continuación:

Concentración Droga (Rango de Corte)	AMP		COC		MDMA		THC	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Corte	50	0	50	0	50	0	50	0
-75% Corte	50	0	50	0	50	0	50	0
-50% Corte	50	0	50	0	50	0	50	0
-25% Corte	50	0	50	0	50	0	50	0
Corte	22	28	20	30	24	26	20	30
+25% Corte	0	50	0	50	0	50	0	50
+50% Corte	0	50	0	50	0	50	0	50
+75% Corte	0	50	0	50	0	50	0	50
+100% Corte	0	50	0	50	0	50	0	50

Efecto del peso específico urinario

Quince (15) muestras de orina con un peso específico normal, alto y bajo de 1,000 a 1,035 fueron adicionadas con drogas al 25% por debajo y al 25% por encima de los niveles de corte, respectivamente. La tarjeta de prueba de detección Multi-Droga de Un Paso se probó por duplicado utilizando diez muestras de orina sin aguja y orina enriquecida. Los resultados demuestran que los rangos variables de peso específico urinario no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH urinario

El pH de una alícuota del conjunto de orina negativo se ajusta en el rango de 4,00 a 9,00 en un incremento de 1 unidad de pH y se adiciona con la droga objetivo al 25% por debajo y al 25% por encima de los niveles de corte. La orina ajustada al pH se probó con la tarjeta de prueba de detección Multi-Droga de Un Paso. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de drogas y orina positivas a anfetamina, cocaína, éxtasis y marihuana. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con la tarjeta de prueba de detección Multi-Drogas de Un Paso a una concentración de 100 µg / mL.

Compuestos que no reaccionan cruzadamente

Acetofenetidin	Cortisona	Pseudoefedrina	Quinidina
N-Acetilprocainamida	Creatinina	Ácido Kynurenico	Quinina
Ácido acetilsalicílico	Dexametasona	Labelalol	Ácido salicílico
Amilorida	Dextrometorfano	Loperamida	Serotonina
Amoxicilina	Desipramina	Meprobamato	Sulfametazina
Ampicilina	Diffunisal	Methoxyphenamina	Sulindac
I-Ascorbic acid	Digoxin	Metilfenidato	Tetraciclina

Apomorfina	Droperidol	Ácido nalidixico	Tetrahydrocortisona
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxeno	3-Acetato
Atropina	Ethopropazine	Niacinamida	Teobromina
Ácido benzílico	Estrone-3-sulfato	Nifedipina	Tolazamida
Ácido p-aminobenzoico	Eritromicina	Noretindrona	Tetrahidroazolina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tiamina
Beclomethasone	Furosemida	Octopamina	Cloridrato de tioridazina
Cafeína	Ácido gentílico	Ácido oxálico	D / L-Tirosina
Cannabidiol	Hemoglobina	Oxifenbutazona	Tolbutamida
Carbamazepina	Hidralazina	Oxymetazoline	Triamterene
Cloranfenicol	Hidrocortisona	Papaverina	Trifluoperazina
Clorotiazida	Hidrocortisona	Paclitaxel	Trimetoprim
Chlorpheniramine	Ácido α-hidroxihipúrico	Perphenazine	D, L-Triptófano
Clorpromazina	Hidroxiprogesterona	Phenelzine	Ácido úrico
Colesterol	Isoproterenol - (+/-)	Prednisona	Verapamil
Clonidina	Isosuprine	Prilocaine	Zomepirac

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- 2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
- 3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- 4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- 5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.

INFORMACIÓN ADICIONAL Y RECURSOS
La siguiente lista de organizaciones pueden serle útil para obtener apoyo y recursos de asesoramiento. Estos grupos también tienen una dirección de Internet a la que se puede acceder para obtener información adicional.
National Clearinghouse for Alcohol and Drug Information www.health.org 1-800729-6686
Center for Substance Abuse Treatment www.health.org 1-800-662-HELP
The National Council on Alcoholism and Drug Dependence www.ncadd.org 1-800-NCA-CALL
American Council for Drug Education (ACDE) www.acde.org 1-800-488-DRUG



Fabricado por: Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd. 3787#, East Yanguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China.

Importado y distribuido por:
Chile: **Inverlar S.P.A.**
Bodegas El Pórtico, Av. Colo Colo # 521, Bodega #26.Quilicura - Santiago.
Colombia: **Inverlar Colombia S.A.S.**
Calle 113 # 7-21, Torre A, Of. # 810. Edificio Teleport. Bogotá - Colombia.
Teléfono Servicio al cliente Colombia: (320) 557-8927
Ecuador : **Inverlarecu S.A**
Calle Naciones Unidas E 2-30 Intersección Nuñez de Vela. Edificio Metropolitan, piso 10, oficina 1005. Quito - Ecuador.

www.inverlar.cl



Fabricado en : RPC