

MonlabTest®  
Prueba determinación TCA



Para uso de diagnóstico in vitro  
Código de producto: 7013C 40

PRESENTACION	
REF	7013C-40 TCA 40 Pruebas
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro	

#### USO PREVISTO

El test para la determinación de antidepresivos Tricíclicos en un solo paso es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antidepresivos tricíclicos y sus metabolitos en orina humana, con un cut-off de 1000ng / ml. Este producto debe ser usado para obtener un resultado visual y cualitativo y está dirigido para uso profesional. Esta prueba solo provee resultados preliminares y se debe utilizar un método químico alternativo más específico, como el de Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) para obtener un resultado analítico confirmado. El National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas) ha establecido el GC/MS como el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

#### RESUMEN

Los antidepresivos tricíclicos (TCA) son usados comúnmente para el tratamiento de los trastornos depresivos. Las sobredosis de TCA pueden dar como resultado la depresión de sistema nervioso principal, problemas cardiacos y efectos de anticolinérgicos.

Son metabolizados en el hígado y tanto los TCA como sus metabolitos son excretados vía renal.

Las pruebas de detección en orina para drogas del abuso se extienden desde pruebas de ensayo inmunológicas simples a procedimientos analíticos complejos. La velocidad y la sensibilidad de los ensayos inmunológicos los han hecho el método más extensamente aceptado para pruebas en orina para drogas del abuso. El Test de TCA está basado en el principio de las reacciones immunoquímicas específicas entre antígenos y anticuerpos, que son usados para el análisis de compuestos específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un ensayo inmunológico rápido, visual y competitivo que puede ser usado para la detección cualitativa de nortriptyline, metabolito de antidepresivos tricíclicos en orina humana con un cut-off de 1000ng / ml de concentración.

#### PRINCIPIO

La Prueba de TCA de un paso es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de droga) compete con la droga que puede estar presente en la orina por los limitados puntos de unión del anticuerpo. El

dispositivo de prueba contiene una membrana cubierta con el conjugado de droga en la banda de prueba. Se ha colocado una almohadilla de conjugado oro coloidal anticuerpo monoclonal anti-TCA al final de la membrana. En ausencia de droga en la orina, la solución de color del conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en la membrana. Esta solución luego migra a la zona del conjugado fármaco proteico inmovilizado para formar una línea visible mientras se combinan los complejos de anticuerpos y los fármacos proteicos. Por esto, la formación de un precipitado visible en la región de banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** en drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compete con el conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba por los limitados espacios de anticuerpos en el conjugado oro anticuerpo-coloidal anti TCA. Cuando existe suficiente concentración de droga, esta llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba (T). Por esto, la ausencia de color en la región de banda de prueba indica un resultado **positivo**.

También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

#### REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONAR

- 40 dispositivos de prueba en envolturas individuales los cuales incluyen un dispensador desechable cada uno.
- Una hoja de instrucciones.

#### MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- -Recipiente de colección de muestra.
- - Reloj, CRONÓMETRO

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser refrigerado o almacenado a una temperatura de 4-30 °C en su bolsita sellada durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

#### PRECAUCIONES

- SOLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Solo para uso profesional.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y se deben establecer métodos apropiados para su ensayo.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.

#### RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y MANEJO

La Prueba de TCA está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se puedan realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8 °C durante 2 días o congelada a -20 °C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser equilibradas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras

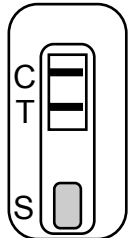
previamente congeladas deben ser descongeladas, equilibradas a temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

**Nota:** Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

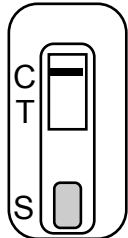
- Revise las instrucciones de “Toma de Muestra”. El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra las bolsas hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su bolsa de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sumerja la tira de prueba en la muestra de orina con la flecha indicando hacia la orina. **No sumerja la tira por encima de la línea de MAXIMO.** Después de un mínimo de 15 segundos, remueva la tira de la orina y colóquela en una superficie limpia no absorbente. Alternativamente, la tira puede colocarse en la muestra de prueba, mientras la misma no haya sido sumergida por encima de la línea de MAXIMO. Se debe utilizar una tira separada para cada muestra o control.
- **El resultado debe ser leído entre los 3 y 8 minutos después de haber añadido la muestra.** No interprete los resultados después de 8 minutos.

### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



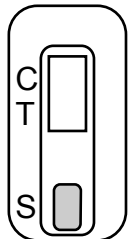
#### Negativo

Dos líneas de color rosado se visibilizan en las áreas de prueba (“T”) y de control (“C”) de la ventana. **La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor que el de la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



#### Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, sin embargo la línea de prueba no se visibiliza.



#### Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

**Nota:** Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de barbitúricos en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico, antes de determinar que el resultado es positivo.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado para uso exclusivo con orina humana.
- Un resultado positivo indica la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o adulteradas, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.

### CARACTERISTICAS

El Test de TCA fue comparado con un ensayo inmunológico comercialmente disponible. Ciento sesenta - dos (162) muestras clínicas ciegas fueron evaluadas en 3 laboratorios distintos comparando los resultados con otro test del mercado disponible. La sensibilidad fue del **98.5 %** y la precisión del **100 %**. La muestra negativa con nuestro test y positiva con el otro kit fue confirmada como negativa mediante cromatografía de gases. Debido a que TCA es un término general para un grupo de tratamientos de antidepresivo, una de las drogas en este grupo o sus metabolitos podría haber sido la causa de esta diferencia.

		Ensayo inmunológico comercialmente disponible		
		POSITIVOS	NEGATIVOS	TOTAL
TCA MONLABTEST	POSITIVOS	69	0	69
	NEGATIVOS	1	92	93
	TOTAL	70	92	162

### Reproducibilidad

La reproducibilidad del test fue evaluada en 3 laboratorios distintos con 5 concentraciones distintas de droga 500, 750, 1000, 1250 y 1500ng / ml.

Nortiptyline	TOTAL	+	+/-	-
500ng / ml en orina	12	0	0	12
750ng / ml en orina	12	0	2	10
1000ng / ml en orina	12	4	8	0
1250ng / ml en orina	12	7	5	0
1500ng / ml en orina	12	12	0	0

### Precisión

La precisión para del Test de TCA fue evaluada con varias drogas, metabolitos de droga, y otros compuestos añadidos a la orina. normal libre de droga a una concentración de 100ug / ml.

Los siguientes compuestos estructuralmente relacionados dieron resultados POSITIVOS cuando se evaluaron a niveles igual o superiores a las siguientes concentraciones .

**Componente Concentración ng/ml**

Amityptiline	1,000
Desipramine	600
Imipramine	600
Nortriptyline	1,000
Nordoxepine	1,000
Cyclobenzaprine	1,500
Clomipramine	5,000
Doxepine	3,000
Protriptyline	2,000
Perphenazine	25,000
Promazine	15,000
Trimipramine	2,000

Los siguientes compuestos no tuvieron reacciones cruzadas con la determinación de TCA hasta la concentración testada de 100 g de  $\mu$  / ml.

Acetona	Acetaminophen
Albúmina	Amitriptyline
Ampicillin	Aspartamo
Aspirina	Atropina
Benzocaine	Bilirubin
CaffeineChloroquine	(+)-Chlorpheniramine
(+/-)-Chlorpheniramine	Creatine pheniramine
DextromethorphanDexbrom	4 Dimethylaminoantipyrine
Doamine	(+/-)-Ephedrine
(-)-Epinephrine	Erythromycin
Etanol	Furosemide
Guaiacol Glyceryl Ether	Glucosa
Hemoglobina	(+/-)-Isoproterenol
(1R, 2S) - N (-) - metilo - Ephedrine	Lidocaine
D - metanfetamina	L - metanfetamina
(+/-)3,4 methylenedioxymethamphetamine	(+)-Naproxen
(+/-)-Norephedrine	OxalicAcid
Penicilina	Pheniramine
Phenothiazine	L - Phenylephrine
B Phenylethylamine	Procaine
Quinidine	Ranitidine
Riboflavina	Sodium Chloride
Sulindac	Thioridazine
Trifluoperazine	Tyramine
Trimethobenzamide	Vitamina C

**Referencias**

- Rose, J.B., toxicidad de antidepresivos Triciclicos. J Clin de toxicidad. Toxicol., 11,381-402,1977.
- Pruebas para las drogas del abuso. Laboratorio nacional sobre drogas de abuso(instituto nacional de drogadicción de EE.UU.), Monograph 73, 1986 .
- Consejo de Administración de la Reserva Federal. Registro, Ministerio de Salud y Servicios Humanos Guidelinesfor Federal programas de prueba antidóping en lugar de trabajo obligatorios, 53,69,11979,1988.
- McBay, A. J.. Clin.Chem., 33,33 B - 40B, 1987.



Distribuido por:  
**Monlab S.L.**

Selva de Mar, 48  
08019 Barcelona - Spain  
Tel +34 934 335 860  
Fax +34 934 363 894  
email: pedidos@monlab.es  
www.monlab.es

Fabricado por Chemtron Biotech Co. Ltd.

**European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Address:Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726