

**Prueba en Panel con Tarjeta de Detección de Drogas en Un Solo Paso MonlabTest®**



**IVD** Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

**USO PREVISTO**

La Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® es un inmunoensayo de flujo lateral de un sólo paso que sirve para la detección de múltiples metabolitos de drogas en orina humana en los siguientes puntos de corte:

Componente	Cut-off
AMP	1000ng/ml
BAR	300ng/ml
BZO	300ng/ml
COC	300ng/ml
MET	1000ng/ml
MDMA	500ng/ml
MOP	300ng/ml
MTD	300ng/ml
OPI	2000ng/ml
PCP	25ng/ml
TCA	1000ng/ml
THC	50ng/ml

Este producto se utiliza para obtener resultados visuales y cualitativos y es de uso exclusivo profesional. La prueba no podrá utilizarse sin la supervisión correspondiente por lo que no está dirigido a la venta a personas no profesionales.

Esta prueba proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Para obtener la confirmación de un resultado analítico, debe utilizarse un método químico alternativo más específico. El Instituto Nacional de Abuso de Drogas (NIDA, por sus siglas en inglés) estadounidense ha establecido la cromatografía gaseosa/espectrometría de masas (CG/EM) como método confirmatorio de preferencia. Ante cualquier resultado de toda prueba de drogas de abuso deberá realizarse un estudio clínico y aplicar el buen juicio profesional, especialmente cuando se dispone de resultados preliminares positivos.

**RESUMEN**

Los tests de screening realizados con muestras de orina para detectar el consumo de drogas de abuso engloban desde pruebas por inmunoensayo hasta complejos procesos analíticos. La rapidez de los inmunoensayos han convertido a éstos en el método más generalmente aceptado para detectar la presencia de drogas de abuso en la orina. La Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de anticuerpos que se utilizan para analizar compuestos específicos en fluidos biológicos. La Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® es un inmunoensayo en panel rápido, visual y competitivo que sirve para la detección cualitativa y simultánea de múltiples metabolitos de droga en orina humana.

**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO**

La Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® es un inmunoensayo de Prueba en Panel en un sólo paso en el que una droga marcada químicamente (conjugado de droga) compite con la droga presente en la orina por el limitado número de sitios de unión de los anticuerpos.

El cassette contiene una tira de membrana previamente cubierta con el conjugado de droga en la zona de la banda de la prueba. La almohadilla con el conjugado coloreado de anticuerpos monoclonales-oro coloidal está colocada al final de la membrana. El conjugado coloreado de anticuerpos-oro coloidal se desplaza junto con la orina, cromatográficamente por acción capilar, a lo largo de la membrana. Si no se detecta la presencia de droga en la orina, la solución del conjugado coloreado anticuerpos-oro coloidal se une al conjugado de droga en la zona de la banda de prueba, formando una línea visible al unirse el conjugado anticuerpos/droga. Por consiguiente, en caso de que el resultado de la prueba de drogas en orina sea negativo, se forma un precipitado visible en la zona de la banda de prueba. Cuando sí hay droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compite con el conjugado de droga en la zona de la banda de prueba por el número limitado de sitios de unión de los anticuerpos. Cuando hay una cantidad suficiente de droga, ésta saturará el número limitado de sitios de unión de los anticuerpos. Con ello se evitará la unión del conjugado coloreado de anticuerpos-oro coloidal a la zona del conjugado de droga en la zona de la banda de la prueba. Por consiguiente, la ausencia de la banda de color en la zona de prueba indica un resultado **positivo**.

La tira de la membrana del inmunoensayo tiene también una banda de control o de referencia con una reacción diferente antígeno/anticuerpo, que indica la realización correcta de la prueba. Siempre debe aparecer la **línea de control**, haya o no presencia de drogas o metabolitos. Esto significa que en los resultados **negativos** de las pruebas de orina aparecerán dos líneas coloreadas, y en los resultados positivos sólo aparecerá una línea coloreada. La presencia de la línea coloreada en la zona de control también sirve para verificar que 1) se ha añadido la cantidad suficiente de muestra, y 2) que se ha obtenido el flujo adecuado.

**REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS**

- Cassettes en sobres individuales.
- Instrucciones de uso.

**MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS**

- Recipiente de recogida de muestras
- Cronómetro.

**CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO**

- Conservar envasado en la bolsa sellada a una temperatura de 2°C-30 °C.
- El cassette debe permanecer en el sobre cerrado hasta su uso.
- **NO CONGELAR**
- No utilizar el cassette tras la fecha de caducidad.

**PRECAUCIONES**

- SÓLO PARA USO PROFESIONAL Y PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
- El cassette debe permanecer en el sobre cerrado hasta su uso.
- Las muestras de orina podrían ser potencialmente infecciosas. Deben establecerse métodos adecuados de manipulación y de desecho.
- Evitar la contaminación cruzada de muestras de orina. Utilizar para ello un nuevo recipiente de recogida de orina para cada muestra de orina.

### RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

- La Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® está formulada para su uso con muestras de orina. La orina reciente no requiere una manipulación ni un tratamiento previo especial.
- Preferiblemente, la prueba se realizará inmediatamente después de la recogida de las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden conservarse hasta 2 días a una temperatura de 2 °C-8 °C. Para una conservación prolongada, las muestras deben congelarse a una temperatura inferior a -20 °C.
- Las muestras que han estado refrigeradas deben atemperarse a temperatura ambiente antes de iniciar la realización de la prueba. Las muestras previamente congeladas se deben descongelar, alcanzar la temperatura ambiente y mezclar cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- Observaciones: Las muestras de orina y todas las sustancias que entren en contacto con ellas deberán manipularse y desecharse como si se tratara de agentes susceptibles de transmitir infecciones. Evitar el contacto con la piel. Para ello, utilizar guantes y la indumentaria de laboratorio apropiada.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

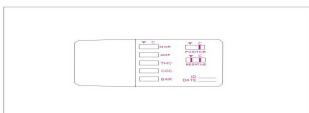
1. Extraer la tarjeta de prueba de su sobre protector (dejar que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar la condensación de humedad en la membrana).
2. En los espacios reservados en la tarjeta de prueba a los datos de identificación, apuntar los datos del paciente o de control, el analista y la fecha.
3. Retirar la cubierta para dejar al descubierto las tiras de prueba. Véase paso 1 de la ilustración.
4. Sumergir las almohadillas de prueba de las tiras en la muestra de orina hasta percibir el movimiento de las bandas de color rosa en las ventanas de resultados (15 segundos aproximadamente). No permitir que la muestra de orina sobrepase la línea roja al sumergir en ella las almohadillas de prueba. Véase paso 2 de la ilustración.
5. Volver a colocar la cubierta para cubrir las tiras de prueba. Colocar la tarjeta de prueba sobre una superficie plana. Véase paso 3 de la ilustración.
6. Leer los resultados entre 3 y 8 minutos desde la incorporación de la muestra. No interpretar resultados una vez transcurridos 8 minutos desde la realización de la prueba.



Paso 1



Paso 2

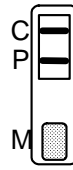


Paso 3

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

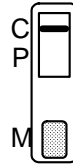
#### Negativo:

Aparecen dos líneas de color en la ventana de resultados. Esto indica que no se ha detectado ninguna droga en una concentración superior a la concentración límite. El tono rosado de la línea de prueba puede ser de cualquier intensidad y puede ser más o menos intenso que el de la línea de control. Las pruebas son independientes entre sí. No se recomienda comparar los resultados o la intensidad del color de las diferentes líneas de prueba.



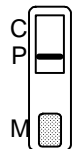
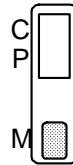
#### Positivo:

Sólo aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de prueba (P). Los resultados positivos no deberán considerarse concluyentes y deberán confirmarse con un método químico alternativo más específico, como la CG/EM.



#### Inválido:

Si no aparece la línea de control en la ventana de resultados, la prueba deberá considerarse inválida. La ausencia de la línea indica la probabilidad de que se haya dado un error en el procedimiento de prueba, una adulteración de la muestra o el deterioro de la prueba. Se debe volver a realizar la prueba con una nueva tarjeta. Si la situación persiste, ponerse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica.



**Observaciones:** Una línea apenas visible en la zona de prueba indica que la concentración de la droga detectada en la muestra es cercana al punto de corte de la prueba. Antes de determinar un resultado positivo, se debe volver a realizar la prueba o confirmar el resultado a través de un método más específico.

### LIMITACIONES DE ESTE PROCEDIMIENTO

- El ensayo ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- El resultado positivo de la prueba únicamente indica la presencia de una droga/metabolito, no indica ni mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que se verifiquen errores técnicos y/o de procedimiento. Asimismo, puede que otras sustancias o factores no enumerados aquí interfieran con la prueba y originen falsos resultados. Ver el apartado ESPECIFICIDAD para conocer la lista de sustancias que darán un resultado positivo y de sustancias que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si se sospecha que las muestras han sido erróneamente etiquetadas o han sido alteradas, se deberá recoger una nueva muestra y se repetirá la prueba.

### CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para garantizar el buen funcionamiento del equipo de prueba. Hay muestras de control de calidad disponibles comercialmente. Al realizar los controles positivo y negativo, utilizar el mismo procedimiento de prueba que se utiliza con la muestra de orina.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### Exactitud

Para medir la exactitud de la Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® se realizó un estudio comparativo entre el dispositivo y otro inmunoensayo comercializado. Se analizaron con ambos dispositivos de prueba ciento veintidós (122) muestras de orina recogidas de voluntarios supuestamente no consumidores de drogas; la concordancia entre ambos dispositivos fue del 100%.

cut-off range Drug		0% cut-off	-50% cut-off	cut-off	50% cut-off
n		30	30	30	30
AMP	+	0	0	16	30
	-	30	30	14	0
BAR	+	0	0	18	30
	-	30	30	12	0
BZO	+	0	0	20	30
	-	30	30	10	0
COC	+	0	0	15	30
	-	30	30	15	0
MDMA	+	0	0	9	30
	-	30	30	21	0
MET	+	0	0	17	30
	-	30	30	13	0
MOR	+	0	0	13	30
	-	30	30	17	0
MTD	+	0	0	15	30
	-	30	30	15	0
OPI	+	0	0	16	30
	-	30	30	14	0
PCP	+	0	0	20	30
	-	30	30	10	0
TCA	+	0	0	14	30
	-	30	30	16	0
THC	+	0	0	18	30
	-	30	30	12	0

#### Precisión

La precisión de la Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® se determinó a través de la realización de la prueba con muestras de controles a diferentes niveles de concentración. El control a una concentración del 50% por debajo del punto de corte da un resultado negativo, y el control a una concentración del 200% por encima del punto de corte, obtiene un resultado positivo.

#### Especificidad

La especificidad de los tests de *screening* de drogas con la Tarjeta de Detección de Drogas MonlabTest® se analizó añadiendo diversas drogas, metabolitos de drogas y otras sustancias cuya presencia en orina es probable. Todos los compuestos se prepararon en orina humana normal libre de drogas.

**Los siguientes compuestos estructuralmente próximos dieron resultados positivos en los tests de screening de las drogas especificadas cuando se analizaron a concentraciones iguales o superiores a las enumeradas a continuación.**

Compuesto	Concentración (ng/ml)
<b>Anfetamina</b>	
d-Anfetamina	1.000
1-Anfetamina	10.000
(+/-) 3,4-metilenedioxianfetamina (MDA)	5.000
<b>Cocaína</b>	
Benzoilecgonina	300
Cocaína	300
<b>Metanfetamina</b>	
Efedrina	1.000
Pseudoefedrina	100.000
Metilefedrina	50.000
MDMA	500
<b>Morfina</b>	
Morfina	300
Codeína	300
Etilmorfina	300
Hidrocodona	375
Hidromorfona	400
Morfina-3-β-d- -glucuronida	490
<b>THC</b>	
11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-ácido carboxílico	50
11-nor-Δ <sup>8</sup> -THC-9-ácido carboxílico	50
11-hidroxi-Δ <sup>9</sup> -tetrahidrocannabinol	2.500
Δ <sup>8</sup> -tetrahidrocannabinol	7.500
Δ <sup>9</sup> -tetrahidrocannabinol	10.000
Cannabinol	10.000

Para conocer otras sustancias que no provoquen reacciones cruzadas con cualquiera de las tiras de prueba de drogas incluidas en la Prueba de Detección de Drogas, se ruega consultar las instrucciones de las pruebas individuales.

#### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA RECOMENDADA

1. Aniline O, Pittes, F, N. Phencyclidine (PCP). A review and perspectives .CRC Crit. Rex. Toxicol. 1982. 10. 145-177.
2. Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals en Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
3. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
4. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. Inc Nueva York. 1988
5. Registro Fed. Ministerio de Salud y Servicios Humanos. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs [Directrices Obligatorias para los Programas Federales para las Pruebas de Drogas en el Trabajo], 53, 69, 11970-11979, 1988
6. Gilman, A, G, y Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. Nueva York NY, 1980.
7. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. En Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
8. Greenblatt, D, J, Shader, R, 1, Benzodiazepines in Clinical Practice. New York Raven Press, 1974.
9. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95,1992.











10. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects. Nueva York, Oxford University Press, 1983.
11. McBay, A, J, Clin, Chem, 22, 33B-4OB,1987

### PRESENTACIÓN

CHEM-79501

10 Pruebas

### SIMBOLOGÍA

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

🏭 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



MonlabTest®

Agente:

Monlab SL

Selva de Mar 48

08019 Barcelona-Spain

Tel +34 934 335 860

Fax +34 934 363 984