

MULTIDROGA VASO X10

AMP/BAR/BZO/COC/THC/MET/MTD/OPI/ TCA/PCP

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	99%
EXACTITUD	>99%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	COPA/VASO

INTRODUCCION

El vaso **XERION MULTIDROGA X 10 DROGAS AMP/BAR/BZO/COC/THC/MET/MTD/OPI/OTCA/PCP (Orina)** permite la determinación visual cualitativa simultanea de drogas de abuso en un sólo paso en muestras de orina humana, la rapidez y sensibilidad de este inmunoensayo han hecho que sean usado como método de screen. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales. El vaso **XERION x 10**, es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de 10 metabolitos en orina en las siguientes concentraciones del cut-off de cada sustancia:

DROGA	METABOLITO	CUTT OFF
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1000 ng/mL
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300 ng/ml
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	300 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50 ng/mL
Methamphetamine (MET)	D-Methamphetamine	1000 ng/mL
Methadone (MTD)	Methadone	300 ng/mL
Opiates (OPI 2000)	Morphine	2000 ng/mL
Antidepresivos tricíclicos (TCA)	Metabolitos	1000 ng/ml
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25 ng/mL

Este test detecta otras compuestos relacionados, por favor referirse a las especificaciones analíticas de esta tabla.

RESUMEN

ANFETAMINAS

Estimulantes del SNC utilizados médicamente en el tratamiento de la narcolepsia, alteración del sueño caracterizada por episodios diurnos de sueño incontrolables y en el tratamiento de la hiperactividad infantil. Estas son fácilmente absorbidas por el tracto gastrointestinal y pueden ser detectadas en la orina 1 o 2 días después de su uso. Grandes dosis de Anfetaminas pueden llevar al desarrollo de tolerancia y dependencia psicológica, lo cual conduce al abuso. Las Anfetaminas mejoran el estado de ánimo, disminuyen el apetito, la necesidad de dormir y el cansancio, volviendo al consumidor a menudo más irritable y hablador, consumidas durante periodos prolongados, pueden producir una psicosis similar a la esquizofrenia aguda. Los efectos generalmente aparecen de 2 a 4 horas después de su uso y la droga tiene una vida media de 4 a 24 horas en el cuerpo.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Anfetaminas en Orina humana en 1000 ng/ml.

BARBITÚRICOS

Son fármacos depresores del Sistema Nervioso Central, se prescriben como sedantes, hipnóticos y anticonvulsionantes, para tratar el insomnio nervioso severo, algunas formas de epilepsia y determinados desórdenes psicológicos. Durante mucho tiempo, barbitúricos y opiáceos fueron las únicas sustancias disponibles para calmar la ansiedad o la agitación de algunos pacientes psiquiátricos. Esto hizo que su utilización clínica se generalizara y su abuso no tardó en convertirse en un problema social y de salud en muchos países. Se ingieren por vía oral en forma de capsulas o tabletas, y producen una gran variedad de efectos que incluyen la sedación y la amnesia anterógrada (olvido de situaciones a partir de su consumo). Los efectos por su consumo se parecen a los estados de embriaguez. El uso continuado de Barbitúricos lleva a la tolerancia y la dependencia física. La ingestión de 400 mg/día de Barbitúricos durante 2-3 meses produce un grado significativo de dependencia. Solamente una pequeña cantidad (menos del 5%) de los barbitúricos es excretado sin alteración por la orina. El periodo de detección de barbitúricos en muestras de orina varía de 4 a 7 días después de su consumo.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Barbitúricos o su metabolito en Orina humana en 300 ng/ml.

BENZODIACEPINAS

Son fármacos hipnóticos sedantes, que se utilizan en el tratamiento de la ansiedad, desórdenes del sueño (insomnio), epilepsia y el abandono del alcohol. Entre sus receptores específicos tiene un neurotransmisor químico conocido como ácido gamma amino butírico (GABA). Determinadas Benzodiazepinas se prescriben como miorrelajantes para aliviar las contracturas musculares dolorosas asociadas con ciertos trastornos reumáticos. Dado que las Benzodiazepinas son más seguras y eficaces. El riesgo de dependencia física aumenta cuando las Benzodiazepinas se toman con regularidad (diariamente) durante varios meses, especialmente a dosis más elevadas de las normales. Su interrupción abrupta puede originar síndrome de abstinencia que se manifiesta con trastornos del sueño (somnia) y gastrointestinales, ataxia, pérdida de apetito, fatiga, temblores, debilidad, ansiedad, reflejos disminuidos, disminución de la temperatura corporal, cambios de la percepción y en la sobredosis intensa depresión respiratoria. Solo cantidades muy pequeñas (menos del 1%) de la mayoría de las benzodiazepinas se eliminan inalteradas en la orina, apareciendo la mayor concentración en orina en forma de una droga conjugada. El periodo de detección de las Benzodiazepinas en la orina es de 3-7 días.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Benzodiazepinas en Orina humana en 300 ng/ml.

COCAINA

Es una sustancia ilegal y su uso no tiene ninguna finalidad médica. Es un alcaloide contenido en las hojas del arbusto «Erythroxylon coca» siendo químicamente un derivado de la atropina. Es un estimulante cerebral extremadamente potente, de efectos similares a las anfetaminas. Inicialmente se utilizó como anestésico local y como parte de un tónico estimulante (Vino Mariani), pero al evidenciarse su efecto adictivo se consideró como droga ilegal desde principios del siglo XX. Se aisló químicamente como Clorhidrato de Cocaína de alto poder adictivo. Dentro de los efectos psicológicos inducidos por el uso de la cocaína se encuentran: sensación de euforia y de extrema seguridad en sí mismo, además de un estado de alerta intenso, seguido de depresión. Provoca actitudes agresivas y temerarias, así como estados de paranoia y cambios en el estado de ánimo, los cambios conductuales son cambiantes; euforia, agresión, grandiosidad, estado de alerta, agitación psicomotriz, sentimientos paranoicos y deterioro en el proceso de pensamiento. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina primariamente como benzoilecgonina, la cual tiene una vida media de 5 – 8 horas siendo mucho mayor que la vida media de la cocaína (0.5-1.5 horas)

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Cocaína en Orina humana en 300 ng/ml.

MARIHUANA

Es un alucinógeno que se obtiene triturando las hojas, las ramas y las flores de la planta Cannabis sativa. Los ingredientes activos de la marihuana Tetrahidrocanabinos (THC) y Canabinos pueden ser metabolizados y excretados en la orina como 11-nor- Δ^9 THC-9-COOH con una vida media de 24 horas. La forma más habitual de consumo es fumada aunque también se pueden masticar las hojas. Produce efectos de relajación, pérdida de coordinación, ansiedad, paranoia, depresión, confusión, aceleración del ritmo cardiaco, alteración de la percepción del tiempo (que transcurre más despacio), agudización de los sentidos (oído, tacto, gusto y olfato) y euforia. Los efectos varían de acuerdo a la dosis consumida y de las circunstancias que rodean su consumo, duran aproximadamente 20-30 minutos y se presentan 90-120 minutos después del consumo. Altas dosis de cannabinoides pueden llevar al desarrollo de tolerancia y dependencia fisiológica lo cual conduce al abuso, se pueden detectar sus metabolitos en orina se encuentran durante las horas de exposición y permanecen detectables de 3-10 días después.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Marihuana o su metabolito en Orina humana en 50 ng/ml.

METANFETAMINA

La Metanfetamina y algunos de sus derivados son estimulantes del SNC con aplicaciones terapéuticas, el uso de dosis elevadas produce euforia, mejoría en el estado de ánimo, una sensación de incremento instantáneo de la energía y la fuerza. Grandes dosis de Metanfetaminas pueden causar el desarrollo de tolerancia y dependencia psicológica, lo cual conduce al abuso. Los efectos de la Metanfetamina duran generalmente de 2-4 horas y la droga tiene una vida media de 9-24 horas en el organismo. Es excretada en orina principalmente como Anfetamina, derivados oxidados y deaminados. Sin embargo, un 10-20% de la Metanfetamina es excretado como tal. En cualquier caso, la presencia de compuestos derivados de ella en la orina indica consumo de Metanfetamina, la cual es detectable en la orina generalmente en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel del pH en la orina.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Anfetaminas en Orina humana en 1000 ng/ml.

METADONA

Sustancia sintética derivada del opio. En su forma básica es un polvo blanco cristalino, pero suele estar disponible en varias formas y presentaciones: comprimidos, supositorios y autoinyectables; se usa en programas especiales para el tratamiento de la dependencia a la heroína. Neutraliza la euforia producida por el uso de heroína y evita la aparición del síndrome de Abstinencia. Se metaboliza en el hígado y su excreción ocurre a través del riñón en forma inalterable o de sus derivados en concentraciones de 50 mg/dl o más. La Metadona produce efectos secundarios: aturdimiento, mareos, náuseas, vómitos y boca seca.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Metadona o sus metabolitos en Orina Humana en 300 ng/ml.

OPIACEOS

Los opiáceos se refieren a cualquier droga derivada del opio (Papaver Somniferum o Amapola), incluyendo productos naturales, morfina y codeína, y drogas semisintéticas como la heroína. La heroína y la codeína son rápidamente metabolizadas a morfina en el cuerpo, por eso la presencia de morfina o su metabolito glucuronido de morfina son indicadores del uso de heroína, morfina y/o codeína. Los opiáceos son las drogas con mayor poder adictivo, debido a que entran en el cerebro rápidamente.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Morfina en Orina humana en 2000 ng/ml.

ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS (TCA)

Los TCA (Antidepresivos Tricíclicos) son utilizados comúnmente para el tratamiento de desórdenes depresivos. Las sobredosis de TCA pueden dar como resultado depresión profunda del SNC, cardiotoxicidad y efectos anticolinérgicos, al igual es la causa de muerte más común por drogas de prescripción. Los TCA son metabolizados en el hígado y hasta por diez (10) días se excretan en orina, la mayor parte en forma de metabolitos: Nortriptilina (1000 ng/ml), Nordoxepina (1000 ng/ml), Trimipramina (3000 ng/ml), Amitriptilina (1500 ng/ml), Promazina (1500 ng/ml), Desipramina (200 ng/ml), Imipramina (40 ng/ml), Clomipramina (12.500 ng/ml), Doxepina (2000 ng/ml); Maprotilina (2000 ng/ml), Prometazina (25.000ng/ml)

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de TCA en Orina humana en 1000 ng/ml.

FENCICLIDINA

La Fenciclidina (PCP) también llamada polvo de ángel se comenzó a fabricar en los años 50 como anestésico intravenoso. Pero su uso en seres humanos se discontinuó por haberse descubierto que los pacientes se mostraban agitados, con alucinaciones delirantes e irracionales, mientras se recuperaban de sus efectos anestésicos. La PCP es un polvo blanco cristalino que se disuelve fácilmente en agua o alcohol. Tiene un sabor químico amargo distintivo. Se puede mezclar con facilidad con colorantes y se vende en el mercado de drogas ilícitas en forma de diversas clases de tabletas, cápsulas y polvos de colores. Por lo general, hay tres formas de uso: se inhala, se fuma o se ingiere. Para fumarla se suele aplicar a hojas de plantas, como menta, perejil, orégano o marihuana. El PCP se puede detectar en la orina en un plazo de 4 a 6 horas después de su uso y permanece en la orina de 7-14 días, dependiendo de factores tales como la edad, el peso, la actividad y la dieta. La fenciclidina se elimina en la orina sin metabolizar en un 4-19% y como metabolitos conjugados 25-30%.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Feniliclidina (PCP) en Orina humana en 25 ng/ml.

PRINCIPIO

El dispositivo **XERION MULTIDROGAS PANEL X 10 (orina)** copa/vaso es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de uniones por competencia. Las drogas que se pueden presentar en la orina compiten frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba la muestra de orina migra a lo largo de cada una de las tiras por acción capilar. Si una droga está presente en la muestra en concentraciones por debajo del cut-off, no saturará los sitios de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado del metabolito y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba, si por el contrario la muestra tiene una concentración mayor a la del cut-off esta línea de color no se formará porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos. La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-droga unidos a partículas y conjugados de proteína-droga. En el sistema de la línea de control se usa un anticuerpo de cabra.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un panel de diagnóstico **XERION MULTIDROGAS X 10** (orina) en copa/vaso.
- Recipiente para análisis de la muestra de orina

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro

OBTENCION DE LA MUESTRA

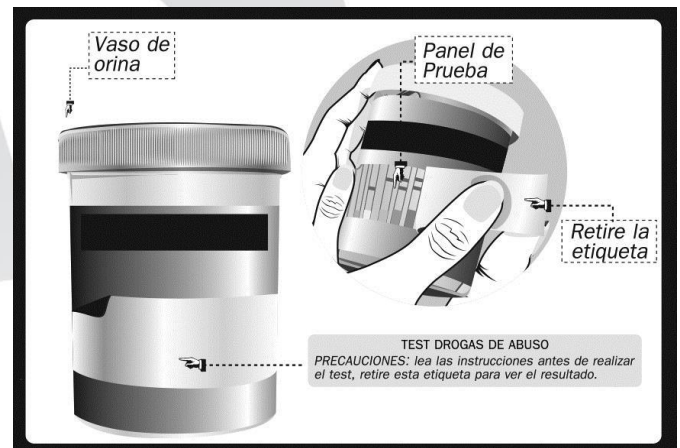
Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa

- Retire la tapa del dispositivo provisto, recoja una muestra de orina fresca dentro de él y luego tápelo ejerciendo presión sobre las esquinas.
- Se aconseja realizar el ensayo lo más pronto posible, si esto no ocurre conserve la muestra en refrigeración (2°C - 8°C). No agregue agentes conservantes a la muestra.

PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

- Remueva la copa o vaso del papel aluminio.
- Destapar el frasco para recoger la muestra de orina .
- Remueva el papel que cubre el panel.
- Lea a los 5 minutos.



Resultado en 5 min

INTERPRETACION DE RESULTADOS

- Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados.
- No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparecen dos bandas de color de similar intensidad, una en la región de control (C) y una banda de color en la región de prueba (T). El resultado negativo indica que la concentración de la droga en la muestra está por debajo del cut-off para esa droga específica.

Positivo: Aparece una banda de color en la región de control (C) y ninguna banda visible en la región de prueba (T). El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de la droga en la muestra igual o superior al cut-off para esa droga específica.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece solo una banda de color en la región de prueba (T). Repita el procedimiento utilizando un nuevo panel.



LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas.

Es posible que ocurran errores en el procedimiento o la técnica, o que actúen sustancias interferentes en la orina y causen resultados erróneos, también adulterantes como la lejía y alumbre. Si se sospecha de una adulteración, se debe repetir el test con otra muestra de orina.

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo del cut-off.

El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Orina.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El panel **XERION MULTIDROGAS X 10 copa/vaso** debe permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, refrigerados o a temperatura ambiente, alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

1. Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
2. Todos los materiales utilizados durante el ensayo se deben considerar como potencialmente infecciosos. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
3. Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usado por profesionales.
4. No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de aluminio.
5. Protéjase utilizando guantes y bata.
6. No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
7. El panel de diagnóstico **XERION MULTIDROGAS X 10 copa/vaso** está diseñado para detectar el nivel de ciertas drogas de abuso o sus **metabolitos** en Orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido válido y puede no arrojar resultados correctos.
8. Adulterantes como blanqueadores u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Exactitud

Se comparó la prueba **XERION MULTIDROGAS PANEL X 10 copa/vaso** con una marca comercial líder de prueba rápida para drogas en orina. Se analizaron muestras previamente identificadas como positivas y se confirmaron por GC/MS; encontrándose una exactitud del 99.0%.

Sensibilidad y Especificidad

A 30 muestras de orina libre de drogas se le agregó drogas en concentraciones de cut-off +/- 50% y cut-off +/- 25% los resultados demostraron:

Cut off	AMP		BAR		BZO		COC		OPI	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	24	6	23	7	26	4	24	6	25	5
Cut off	16	14	14	16	11	19	15	15	20	10
+25%	4	26	7	23	5	25	6	24	5	25
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Cut off	THC		MTD		MET		TCA		PCP	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	24	6	26	4	23	7	25	5	30	0
Cut off	15	15	13	17	14	16	23	7	18	12
+25%	6	24	5	25	7	23	6	24	6	24
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

INTERFERENCIAS

Adulterantes como blanqueadores u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.

Estudios demostraron que el pH y la densidad de la orina no tienen interferencia en la prueba. Ninguna otra interferencia conocida.

BIBLIOGRAFIA

1. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
4. (NIDA), Research Monograph 73, 1986