

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Drug 2X1 es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible que por principio de Inmuncromatografía es utilizada para la detección de Cocaína y Marihuana (THC) en orina humana.

INTRODUCCIÓN PARA MARIHUANA

La marihuana (Canabis) es una planta alucinógena. Cuando se toma en grandes cantidades, afecta el sistema nervioso central y provoca los mismos efectos que las Drogas. En el cuerpo humano es metabolizada como ácido carboxílico. La presencia de cannabinoides en la orina supone el uso de marihuana/cannabinoides. Esta es una prueba de monitoreo que detecta cualitativamente metabolitos de THC en Orina.

INTRODUCCIÓN PARA COCAÍNA

La Cocaína es un estimulante y anestésico que es obtenida de la planta denominada Coca por síntesis. Una vez en el cuerpo humano, ésta es rápidamente metabolizada en el hígado. Aproximadamente el 70% de la Cocaína es excretada por la orina. De esta cantidad, aproximadamente el 25-40% es ecgonin benzoil, un 18-22% es ecgonin-metil y de un 2 a 3% es ecgonin puro.

El nivel mínimo de detección es de 300ng/ml de metabolitos de cocaína, nivel determinado por la Administración de Alcohol y Abuso de Drogas de los Estados Unidos. Un resultado positivo a este nivel de detección puede ser confirmado a través de sistemas no inmunológicos como cromatografía de gases o espectrofotometría.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA PARA MARIHUANA

La prueba **Bio-Drug 2X1** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-THC inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir los metabolitos de THC presentes en la Orina con los conjugados preimpregnados en la Prueba.

La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-THC pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de THC en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de THC está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y THC, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de THC en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de THC en la orina.

Si la concentración de marihuana en la muestra es de por lo menos 50 ng/ml o mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST.

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de THC en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA DE COCAÍNA

La prueba **Bio-Drug 2X1** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Cocaína inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir la cocaína presente en la orina con los conjugados preimpregnados en la Prueba. La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-cocaína pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Cocaína en la muestra de orina.

Debido a que el conjugado de Cocaína está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y cocaína, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de Cocaína en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Cocaína en la orina.

Si la concentración de cocaína en la muestra es de por lo menos 300 ng/ml o mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST.

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de Cocaína en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Drug 2x1 contiene 10 pruebas empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

La prueba en cassette puede ser almacenada a temperatura ambiente en sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico *In Vitro*.
2. Almacénese a temperatura ambiente. No lo congele.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. Utilice una pipeta nueva para cada prueba.
6. No use la prueba después de la fecha de expiración.
7. Deseche la prueba después de utilizarla.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

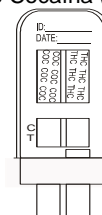
1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

PROCEDIMIENTO

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente en la zona de identificación ID "Identificación" y Fecha.
2. Recolecte con la pipeta un poco de muestra y coloque en el orificio de muestra (S) de la prueba 15 gotas (750 microlitros) o sumerja el multipanel en el vaso recolector de orina, conteniendo no más de 30 ml de muestra.
3. Interprete resultados dentro de los primeros 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de Marihuana (THC), o Cocaína (COC) en la muestra.



1. SUMERJA
2. ESPERE 20 MINUTOS
3. INTERPRETE RESULTADOS



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer re-confirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una re-evaluación se sugiere para los Resultados Positivos.
4. Existe la posibilidad de errores de procedimiento, sustancias o factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

ESPECIFICIDAD DE MARIHUANA

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a 50 ng/ml a los niveles mencionados.

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a valores de 50 ng/ml a ecgonin benzoil en el estudio.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
11-nor-8-THC-9-COOH	20
11 hydroxy-9-THC	2,500
8-THC	7,500
Canabinoide	10,000
Canabidiol	100,000

Los siguientes compuestos no mostraron interferencias cruzadas en concentraciones a menos de 100 ug/ml.

Acetaminofen	Ampicilina
Aspartame	Aspirina
Benzocaína	Creatina
Dextrometopan	Dopamina
Drytromicina	Glucosa
Hemoglobina	Vitamina

ESPECIFICIDAD DE COCAÍNA

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a 300 ng/ml a los niveles mencionados.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
Cocaína	4
Ecgonin	47

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a valores inferiores a 300 ng/ml a ecgonin benzoil en el estudio.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
Metadona	500
Metacualona	100
Propoxyfene	500
Norcodeina	500
THC	1,000
Morfina	200
Anfetamina	500
Dextrometopan	175
Fencyclidina	750
Oxazepam	250
Secobarbital	100
Acetaminofen	100

Otras sustancias y factores no enlistados podrían afectar los resultados de la prueba y provocar resultados falsos.

REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Investigación en Abuso de Drogas. Monografía -# 73, 1986
2. Federal Register, Vol. 53, No. 69. Monday
3. April 11, 1968, Notices, pg 11983 (e)
4. Federal Register, Vol. 53, No. 69. Monday
5. April 11, 1968, Notices, pg 11983 (f)
6. Urine Testing for Drugs of Abuse, NIDA, Research Monograph 73, (1986).
7. Blum, K., Handbook of Abusable drugs, Gardener Press, Inc., New York, NY. 1st. Ed. (1984)
8. Baslet RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Ed., Chicago, IL, Year Book Medical Publisers Inc., 780-783 (1990).
9. cvv Mandatory guidelines for Federal Workplace drug Testing Programs, Fed. Reg. 53 (69): 11970-89 (1988).