

## *Prueba rápida cualitativa en multipanel para la detección de Cocaína, Marihuana (THC), Benzodiacepina, Anfetamina y Opiáceos en orina.*

*Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.*

### **USO DE LA PRUEBA**

Bio-Drug 5X1 es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible que por principio de Inmunoquímica es utilizada para la detección de Cocaína, Marihuana (THC), Benzodiacepina, Metanfetamina y Anfetamina en orina humana.

### **INTRODUCCIÓN PARA ANFETAMINA Y METANFETAMINA**

La Anfetamina y Metanfetamina son derivados de la metilfenetilamina. La Anfetamina primero fue sintetizada en 1887 y fue utilizada para tratar la hiperquinesia infantil, como broncodilatador y como inhibidor de apetito. Debido a sus propiedades como estimulador del sistema nervioso central, las anfetaminas se han convertido en un grave problema por su abuso como Droga. Las Anfetaminas pueden ser consumidas de manera oral, inhaladas, inyectadas ó fumadas. Una vez ingeridas, las Anfetaminas son rápidamente absorbidas y metabolizadas en el hígado y desechadas. Los niveles desechados dependen de los niveles de PH, pero generalmente se desecha entre el 20% - 30% de la dosis ingerida. El nivel mínimo de detección es de 1000ng/ml de metabolitos de Anfetamina, 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 ó espectrofotometría. Otros compuestos de estructura similar tales como la efedrina, fenilpropanolamina y fentermina pueden producir resultados positivos. Existen otros compuestos con estructura no similar a la Anfetamina no evaluados y que también podrían producir un resultado positivo.

### **INTRODUCCIÓN PARA MARIHUANA**

La marihuana (Cannabis) 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 ó por síntesis. Una vez en el cuerpo humano, ésta es rápidamente metabolizada en el hígado y por el plasma. 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 ó espectrofotometría.

### **INTRODUCCIÓN PARA BENZODIACEPINA**

Las benzodiacepinas son fármacos prescritos de manera extendida para el sistema nervioso central que tienen efectos ansiolíticos, hipnóticos, anticonvulsivos y como relajantes musculares. Su uso crónico puede provocar adicción y disquinesia. Altas dosis pueden provocar letargos, coma y posible muerte. Los efectos de la benzodiacepina dura de 4 a 8 horas. Muchas de las benzodiacepinas comparten una ruta metabólica común y son eliminados como oxacepan y gluconida en orina. El Oxacepan es detectable en la orina hasta 7 días después de haber consumido la droga.

### **INTRODUCCIÓN PARA MORFINA/OPIÁCEOS**

La morfina es una droga popular comercializada para el tratamiento del dolor moderado a severo. También es un metabolito común de los opiáceos [morfina, codeína (metil-morfina), y la heroína (un derivado semi-sintético de la morfina)]. Los opiáceos se administran fumados, por inyección intravenosa, inyección intramuscular o la ingestión oral. Los efectos adversos o tóxicos del uso de opiáceos incluyen constricción pupilar, estreñimiento, retención urinaria, náuseas, vómitos, hipotermia, somnolencia, mareos, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel fría y pegajosa, coma y edema pulmonar. La muerte puede ocurrir después de una sobredosis. La duración del efecto de la morfina es de 3-6 horas. La morfina se metaboliza extensamente, con sólo el 2-12 % se excreta como la morfina sin cambios en la orina. La heroína se metaboliza rápidamente a morfina en el cuerpo; el patrón de excreción urinaria de la heroína es similar a la de la morfina. La codeína también se metaboliza ampliamente, con un 10-15 % de la dosis desmetilada para formar morfina y norcodeína. Se ha informado que la morfina puede permanecer sin cambios detectables en la orina durante hasta una semana, lo que hace a la morfina un marcador útil del abuso de opiáceos. Esta prueba cuenta con un punto de corte de 300 ng/ml (MOR/OPI300) y un periodo de detección de 7 días.

### **PRINCIPIO DE LA PRUEBA PARA MARIHUANA**

La prueba **Bio-Drug 5x1** 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 preinmovilizados 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 ó 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 roja 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 PARA COCAÍNA**

La prueba **Bio-Drug 5x1** 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 ó mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST.

### **PRINCIPIOS DE LA PRUEBA PARA BENZODIACEPINA**

La prueba **Bio-Preg 5x1** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Benzodiacepina inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir la Benzodiacepina presente en la orina con los conjugados pre-impregnados en la prueba. La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-benzodiacepina pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Benzodiacepina en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de Benzodiacepina está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y Benzodiacepina, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de Benzodiacepina en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Benzodiacepina en la orina. Si la concentración de Benzodiacepina en la muestra es de por lo menos 300 ng/ml ó mayor, NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST. Los analgésicos opiáceos comprenden un largo grupo de sustancias que controlan el dolor bajo el principio de depresión del sistema nervioso central. Altas dosis causan falta de coordinación, ataca sistema motriz, toma de decisiones, fallas en respiración, hipotermia y coma. La morfina es el producto representativo de la familia de los opiáceos. En menor medida se comercializa como abuso de drogas la morfina gluconida. Para ambas drogas, el período de eliminación del torrente es de 13 días. El nivel de detección es de a partir de 300 ng/ml.

### **PRINCIPIO DE LA PRUEBA PARA ANFETAMINA**

La prueba **Bio-Drug 5x1** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Anfetamina inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir la cocaína presente en la orina con los conjugados pre-impregnados en la prueba. La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-anfetamina pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Anfetamina en la muestra de orina. Debido a que el conjugado de Anfetamina está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y Anfetamina, una línea visible aparecerá en la región de Anticuerpo en caso de no haber presencia de Anfetamina en la orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Anfetamina en la orina. Si la concentración de Anfetamina en la muestra es de por lo menos 1000 ng/ml ó 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 roja independientemente que haya o no haya habido presencia de Anfetamina 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 5x1 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 multipanel 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. No use la prueba después de la fecha de expiración.
6. Deseche la prueba después de utilizarla.

#### RECOLECCIÓN DE MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensaye.
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 DE LA PRUEBA

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 droga en la muestra.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer reconfirmar 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.

#### EXACTITUD

Un total de 150 pruebas se llevaron a cabo con la prueba Bio-Drug 5x1 se confirmaron resultados a través de espectrofotometría, e identificando al 100% la comparación de resultados. De un total de 150 pruebas, 125 fueron confirmadas como positivas y 25 fueron confirmadas como negativas.

#### ESPECIFICIDAD DE ANFETAMINA

Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a 1000 ng/ml a los niveles mencionados de anfetamina.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
Fenetremina	8,400
Isoxsuprina	16,000
Efedrina	4,000
d-anfetamina	730
Nilidrina	6,000
l-anfetamina	1,4000
met-anfetamina	310
p-hidroxi-met-anfetamina	18,000
Fenilpropanolamina	8,300
3,4-metilenedioxina-metanfetamina.	46,000

Los siguientes compuestos no mostraron reacción compuesta a concentraciones de alrededor de 100 ug/ml.

#### ESPECIFICIDAD DE MARIHUANA

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 C

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

#### 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.

---

---

**ESPECIFICIDAD DE OPIACEOS/MORFINA**

Compuestos relacionados con morfina mostrando la más baja concentración de la droga produciendo un respuesta positiva equivalente al punto de corte.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
Morfina	300
Cocaína	300
Etil-morfina	300
Hidromorfina	400
Morfina-glucoronido	500
Meperidina	30,000
Oxicodona	1,000

**ESPECIFICIDAD DE BENZODIACEPINAS**

Estos compuestos mostraron reactividad positiva con la prueba en respuesta a la concentración indicada en la siguiente tabla.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
Alprazolam	300
Bromazepam	500
Clobazem	1,500
Diazepam	200
Desmetildiazepam	300
Flurazepam	300
Lorazepam	450
Clorazepam	500
Lormetazepam	300
Medazepam	300
Nitrazepam	250
Nordiazepam	400
Prazepam	250
Triazolam	300
Oxazepam	300

**REFERENCIAS**

Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464,264-8.

Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.

Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.

FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be used by the Consumer, 1997.