

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

## USO DE LA PRUEBA

Bio-Cup 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 Opiáceos en orina.

## INTRODUCCIÓN PARA ANFETAMINA

La anfetamina es una sustancia controlada, se encuentra disponible únicamente con receta médica, y a su vez está igualmente disponible en el mercado ilícito. Las anfetaminas son una clase de potentes agentes simpatomiméticos con aplicaciones terapéuticas. Además, están relacionadas químicamente a la del cuerpo humano natural catecolaminas: epinefrina y norepinefrina. Las dosis elevadas conducen a la estimulación mejorada del sistema nervioso central e induce euforia, estado de alerta, reducción del apetito, y una sensación de aumento de la energía y el poder. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen: aumento de sangre, lo que provoca presión alta y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, y el comportamiento psicótico. Los efectos de las anfetaminas duran generalmente de 2-4 horas después de su uso, y el fármaco tiene una vida media de 4-24 horas en el cuerpo. Alrededor del 30% de las anfetaminas se excreta en la orina en forma inalterada, y el resto como derivados hidroxilados y desaminados.

## INTRODUCCIÓN PARA MARIHUANA

THC (9-tetrahidrocannabinol) es el principal ingrediente activo del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o es administrado por vía oral, produce efectos eufóricos. Su uso puede dañar a corto plazo la memoria y el aprendizaje, también se pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. A largo plazo, está sustancia con un relativo alto consumo, puede estar asociada con trastornos de conducta. El efecto máximo de fumar marihuana se produce en 20-30 minutos y la duración es de 90-120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos en la orina se encuentran dentro de horas de exposición y permanecen detectables durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es 11-nor- ácido 9-tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (9-THC-COOH).

## INTRODUCCIÓN PARA COCAÍNA

La cocaína es un estimulante potente que afecta directamente al sistema nervioso central (CNS) y se considera como un anestésico local. Inicialmente, ocasiona energía extrema e inquietud, mientras que gradualmente produce temblores, el exceso de sensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, apatía, dificultad para respirar e inconciencia. A menudo esta sustancia es auto-administrada por medio de la inhalación nasal, inyección intravenosa y tabaquismo de base libre. Se excreta en la orina en un corto período de tiempo principalmente, como Benzoilecgonina 1.2, un metabolito principal de la cocaína, el cual tiene una vida media más larga biológica (5-8 horas) que la cocaína (0.5-1.5 horas), y por lo general se puede detectar durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína.

## INTRODUCCIÓN PARA BENZODIACEPINA

Las benzodiacepinas son medicamentos que se prescriben con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos que implican un ácido aminobutírico denominado *gama neuroquímico* (GABA). Debido a que son más seguros y eficaces, las benzodiacepinas han reemplazado a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiacepinas también se utilizan como sedantes antes de algunos procedimientos quirúrgicos y médicos, y para el tratamiento de trastornos convulsivos y abstinencia de alcohol.

## 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.

## PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La prueba rápida en vaso **Bio-Cup 5x1** es un inmunoensayo basado en el principio de la unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de droga en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina debe migrar hacia arriba por acción capilar. Una droga, si está presente en la muestra de orina por debajo de su concentración límite, no saturará los puntos de unión de su anticuerpo específico que recubren las partículas. Por lo tanto, las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado de la droga y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba de la tira de la droga específica.

La línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de droga está por encima de la concentración límite, porque de alguna manera saturará todos los sitios de unión del anticuerpo recubierto sobre las partículas.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la banda de la prueba específica debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la línea de corte generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana relacionada a la prueba específica.

## REACTIVOS

Cada línea de control presentada en el panel específico de la prueba contiene ciertos anticuerpos monoclonales de ratón y algunos conjugados de las drogas presentadas anteriormente. Además, se agrega un anticuerpo de cabra, el cual se emplea en cada línea de control.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Desecantes
2. Vaso de prueba
3. Instructivo de uso

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Temporizador
2. Guantes desechables

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal cual está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso único de Diagnóstico *In Vitro*.
2. No usar después de la fecha de expiración.
3. Almacénese a temperatura ambiente y no lo congele.
4. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
5. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
6. El dispositivo de prueba utilizado, debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

## RECOLECCIÓN DE MUESTRA

Las muestras de orina pueden ser almacenadas de 2-8°C hasta por 48 horas antes del ensayo. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba.

## PROCEDIMIENTO

Deje el vaso de prueba en un cuarto a temperatura ambiente (15°-30°C)

1. Rasgar la bolsa de lámina en donde se encuentra almacenado el vaso de prueba, retire dicho vaso y provea al donante un par de guantes desechables. Posteriormente, deber etiquetar el vaso de prueba con la información del donante.

2. Abrir la tapa del vaso de prueba. Se debe orinar directamente en el vaso de prueba. Asegúrese de llenarlo hasta la muestra indicada, entre un mínimo de 30 mL a 110 mL máxima (marcado en el vaso de prueba).
3. Después de recolectar la muestra de orina, debe cerrar bien la tapa del vaso de prueba.
4. Despegar la etiqueta (del vaso de prueba) para revelar el resultado de la prueba realizada. Se debe leer el resultado de dicha prueba a los 5 minutos. NO INTERPRETE el resultado después de 10 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

##### NEGATIVO:

Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la región de control (C) y otra línea roja o rosa adyacente debe estar en la región de prueba (Droga/T). Por lo tanto, este resultado negativo indica que la concentración de fármaco (droga) está por debajo del nivel detectable.

**NOTA:** La intensidad del color rojo en la zona de la prueba (Droga/T) puede variar, pero se debe considerar negativo cada vez que haya incluso una línea rosada débil que aparezca en la región de control (C).

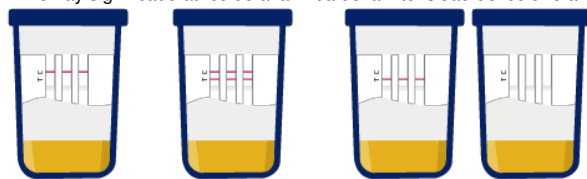
##### POSITIVO:

Una línea roja debe aparecer en la región de control (C). Además, no debe aparecer ninguna línea en la región de prueba (Droga/T). Este resultado positivo indica que la concentración de fármaco está por encima del nivel detectable.

##### INVÁLIDO:

La prueba se debe considerar inválida si la línea de control no aparece. Esto puede ser a causa de un volumen de muestra insuficiente o un incorrecto seguimiento de los procedimientos mencionados anteriormente. Éstas son las razones más frecuentes que pueden presentar el fallo de la prueba. Por lo tanto, si ocurre esto se debe revisar el procedimiento empleado y repetir la prueba con un nuevo panel de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte al fabricante.

**NOTA:** No hay significado atribuido a la línea de la intensidad del color o anchura.



Positivo

Negativo

Inválido

Un resultado positivo de la prueba preliminar no siempre significa que una persona consumió o hizo uso de drogas ilegales. Además, un resultado negativo de la prueba no siempre significa que una persona no consumió o hizo uso de drogas ilegales. Existen un número de factores que influyen en la fiabilidad de las pruebas de drogas. Ciertas pruebas de abuso de drogas son más precisas que otras.

**IMPORTANTE:** El resultado que se obtuvo se llama preliminar por una razón. La muestra debe ser probada por el laboratorio con el fin de determinar si una droga de abuso está realmente presente. Enviar cualquier muestra que no da un resultado negativo a un laboratorio para su análisis posterior.

#### CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) actúa como control interno del procedimiento. Éste, confirma que hay suficiente volumen de muestra, y que se presenta una reacción de la membrana adecuada, concluyendo así que el procedimiento se realizó de manera correcta. Las normas de control no son suministradas con esta prueba. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como una buena práctica del laboratorio, con la finalidad de confirmar el procedimiento de prueba y así poder verificar el comportamiento adecuado de dicha prueba.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La pantalla de un solo paso para múltiples drogas proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Por lo tanto, es necesario utilizar un segundo método analítico para obtener un resultado confirmado. Uno de los métodos preferidos para la confirmación es la cromatografía de gases / la espectrometría de masas (GC/MS).
2. Cabe la posibilidad de que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina puedan causar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como blanqueador y / o alumbre en la muestra de orina, pueden llegar a producir ciertos resultados erróneos, independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina se encuentra libre de drogas. Los resultados negativos se pueden obtener cuando está presente pero por debajo del nivel de corte de la prueba de drogas.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.
7. Un resultado positivo puede obtenerse a partir de ciertos alimentos o suplementos alimenticios.

#### ESPECIFICIDAD DE ANFETAMINA

Compuesto	Concentración (ng/ml)
D-Anfetamina	1,000
D, L-Anfetamina (Anfetamina Sulfato)	1,000
Fentermina	1,250
(+/-) -4-Hidroxianfetamina HCL	600
L-Anfetamina	20,000
(+/-)-Metilendioxfanfetamina (MDA)	1,500
d-Metanfetamina	>100,000
l-Metanfetamina	>100,000
Efedrina	>100,000
3,4-Metilendioxiellanfetamina (MDE)	>100,000
3,4-Metilendioxiometanfetamina (MDMA)	>100,000

#### ESPECIFICIDAD DE MARIHUANA

Compuesto	Concentración (ng/ml)
Delta-9-Tetrahidrocannabinol	50,000
11-nor-delta-9-THC-carboxiglucurónido	75
(-) -11-nor-9-carboxi-delta9-THC	75
11-Nor-Δ9-tetrahidrocannabinol	50
11-hidroxi-Δ9-tetrahidrocannabinol	5,000
11-Nor-Δ8-tetrahidrocannabinol	50
Δ8-THC-COOH	50,000

#### ESPECIFICIDAD DE COCAÍNA

Compuesto	Concentración (ng/ml)
Benzoilecgonina	300
Etileno de cocaína	300
Cocaína HC1	300

#### ESPECIFICIDAD BENZODIACEPINA

Compuesto	Concentración (ng/ml)
Alprazolam	200
Bromazepam	1,560
Clordiazepóxido HCL	1,560
Clobazam	100
Clonazepam	780
Clorazepato dipotásico	1,560
Delorazepam	1,560
Desalkylflurazepam	400
Diazepam	200
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	400
a-Hidroxiaprazolam	1,260
(+/-) Lorazepam	1,560
RS-Lorazepam glucurónido	160
Midazolam	12,500
Nitrazepam	100
Clordiazepóxido	200
Nordiazepam	400
Oxazepam	300

**ESPECIFICIDAD DE MORFINA/OPIÁCEOS**

Compuesto	Concentración (ng/ml)
Morfina	2,000
O6-acetilmorfina	2,500
Codeine	1,000
EthylMorphine	250
Heroína	5,000
Hydromorphone	2,500
Hydrocodone	5,000
Oxycodone	75,000
Thebaine	13,000

Temazepam	100
Triazolam	2,500

**REFERENCIAS**

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25 ed: 464,264-8.
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be used by the Consumer, 1997.

