

## TCA Tricyclic Antidepressants cassette



PRESENTACION			
REF	4452340	Antidepressivos Tricíclicos	40 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

## TCA Antidepressivos Tricíclicos

Prueba rápida para la detección cualitativa de Antidepressivos Tricíclicos en orina humana.

ONE STEP

## FUNDAMENTO

LINEAR TCA Tricyclic Antidepressants test cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si los Antidepressivos Tricíclicos se encuentran presentes en la orina en concentración inferior a 1.000 ng/ml, no saturarán los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la Tira de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Antidepressivos Tricíclicos y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Antidepressivos Tricíclicos está por encima de 1.000 ng/ml porque saturarán todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Antidepressivos Tricíclicos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

## COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

LINEAR TCA Tricyclic Antidepressants test cassette, contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Antidepressivos Tricíclicos unidos a partículas y conjugados de proteína-Antidepressivos Tricíclicos. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

## CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4452340 40 TCA Antidepressivos Tricíclicos test cassette.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

## OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba. Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un período más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

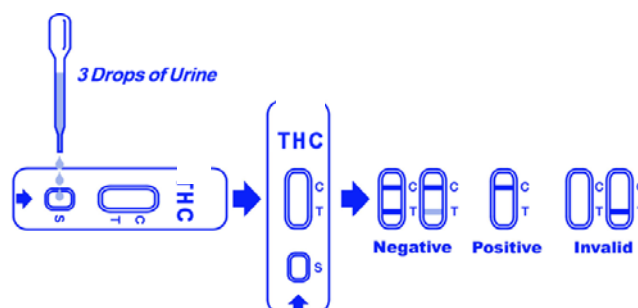
## EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Colector para la recogida de muestras.

## TECNICA

1. Llevar a temperatura ambiente, la muestra de orina, y/o los controles antes de realizar la prueba.
2. Dejar que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces la placa y úsela tan pronto como sea posible.
3. Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, añadir **3 gotas de orina** (100 µl) en el pocillo de muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S).

4. Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los **5 minutos**. No interpretar resultados pasados 15 minutos.



**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Antidepressivos Tricíclicos está por debajo del nivel detectable.

\*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

**POSITIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Antidepressivos Tricíclicos excede los niveles detectables.

**NO VALIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor.

## CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

## SIGNIFICADO CLINICO

Los TCA (Antidepressivos Tricíclicos) se utilizan normalmente para el tratamiento de enfermedades de tipo depresivo. Una sobredosis de TCA puede originar depresiones profundas del sistema nervioso central, cardiotoxicidad, así como efectos anticolinérgicos, de manera que una sobredosis de TCA es la causa más frecuente de muertes originadas por medicamentos que se expenden con receta. A veces los TCA se aplican por vía parenteral mediante inyección, y se metabolizan por el hígado, siendo excretados en la orina mayoritariamente en forma de sus metabolitos durante un período de hasta 10 días desde que se tomaron.

LINEAR TCA Tricyclic Antidepressants test cassette es una prueba rápida de screening que puede realizarse sin la necesidad de utilizar ningún instrumento. Emplea un anticuerpo monoclonal para detectar de manera selectiva niveles elevados de Nortriptilina en orina y proporciona resultados positivos cuando el nivel de Nortriptilina en orina supera los 1.000 ng/ml.

Prueba para supervisar las medidas terapéuticas relacionadas con el estudio y control de los tratamientos de desintoxicación por drogas de abuso y sus efectos en las pruebas de laboratorio.



## CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

## A. Precisión

El estudio de precisión de LINEAR TCA Tricyclic Antidepressants cassette fue comparado con un método comercial similar con un cut-off de 1.000 ng/mL. Se usaron 120 muestras de orina de voluntarios no consumidores de drogas de abuso. Los resultados fueron 100% coincidentes.

## B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de LINEAR TCA Tricyclic Antidepressants cassette fue verificada con muestras problema en cuatro localizaciones distintas. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 500 ng/mL dieron resultados negativos. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 1.500 ng/mL dieron resultados positivos. No se observaron grandes diferencias entre los diferentes sitios donde se realizaron las pruebas.

## C. Precisión

La Prueba de precisión fue determinada con soluciones de control. Los Controles con una concentración de TCA de 500 ng/mL dieron resultados negativos. Los Controles con una concentración de TCA de 1.500 ng/mL dieron resultados positivos.

## D. Especificidad

La especificidad de LINEAR TCA Tricyclic Antidepressants cassette se determinó con las sustancias indicadas en la lista incluida a continuación. Todas pueden encontrarse en las muestras de orina normales. Estas sustancias se adicionaron a las muestras de orina libres de drogas de abuso.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar dieron un resultado positivo cuya concentración se especifica:

COMPONENTES	CONCENTRACION (ng/mL)
Nortriptyline	1.000
Amitriptyline	1.000
Chlorpromazine	3.500
Clomipramine	10.000
Cyclobenzaprine	1.500
Desipramine	500
Diphenhydramine	20.000
Doxepin	1.000
Imipramine	800
Nordoxepine	1.000
Opipramol	4.000
Perphenazine	25.000
Promazine	200
Promethazine	40.000
Protryptiline	3.000
Trimipramine	2.500

Todos los compuestos incluidos en el listado adjunto han dado un resultado negativo a una concentración de 100 µg/mL.

Acetamidophene	Guaiacol Glyceryl Ether
Acetone	Hemoglobin
Albumin	Imipramine
Amitriptyline	(+/-)-Isoproterenol
Ampicillin	Lidocaine
Aspartame	(+)-Naproxen
Aspirin	Oxalic Acid
Atropine	Penicillin-G
Benzocaine	Pheniramine
Bilirubin	Phenothiazine
Caffeine	Phenylethylamine
Chloroquine	Procaine
(+/-)-Chlorpheniramine	Quinidine
Chlorpheniramine	Ranitidine
Creatine	Riboflavine
Dexbrompheniramine	Sodium Chloride
Dextromethorphan	Sulindac
4-Dimethylaminoantipyrine	Thioridazine
Dopamine	Trifluoperazine
Erythromycin	Trimethobenzamide
Ethanol	Tyramine
Furosemide	Vitamin C
Glucose	

## NOTAS

1. La prueba LINEAR TCA Tricyclic Antidepressants cassette proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.<sup>2,3</sup>
2. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
3. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
4. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
5. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

## BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
5. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987 Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

