

# MDP Screen 12 CE

<b>PRESENTACION</b>			
<b>REF</b>	4463210	MDP Screen 12	10 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

## MDP Screen 12 panel

**Anfetamina/Barbituratos/Benzodiazepinas/Cocaína/Metanfetamina/Morfina/ Marihuana /Metadona/ MDMA/Fenciclidina /Antidepresivos Tricíclicos/Opiáceos**

*Prueba rápida one step para la detección simultánea y cualitativa de múltiples drogas en orina humana.*

**ONE STEP SCREEN**

### FUNDAMENTO

La prueba MDP Screen 12 es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Cualquier droga si se encuentra presente en la orina en concentración inferior al de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la panel de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la droga específica 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 la droga está por encima del nivel del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos. 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.

### CONTENIDO DEL ENVASE

**REF** 4463210 10 Paneles de 12 drogas.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La prueba se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de 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 periodo 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

- Reloj
- Contenedor para la recogida de la muestra

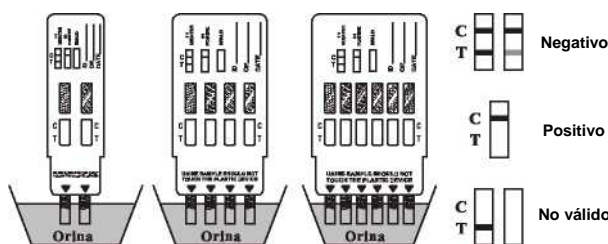
### TECNICA

**Llevar la prueba, la muestra de orina y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**

1 Deje que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces el Panel y úselo tan pronto como sea posible.

2 Quite la caperuza de la prueba. Apuntando con las flechas hacia la muestra de orina, **introduzca el panel de la prueba verticalmente en la misma hasta la zona señalada por líneas onduladas, manteniéndolo durante al menos 10 segundos.** Tenga cuidado de no sobrepasar las flechas de la prueba al introducirlo en la muestra de orina. Véase la figura que se acompaña.

3 Sitúe el panel en una superficie horizontal no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezca la línea o 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) junto a cada parámetro. Este resultado negativo indica que la concentración de la droga está por debajo del nivel detectable designado por el cut-off del parámetro afectado. \*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) y no aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado positivo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina excede de los niveles del cut-off del parámetro afectado.

**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 local.

### CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno y confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar 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

La prueba rápida de screening en orina de múltiples drogas de abuso van desde sencillas pruebas de inmunoensayo hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos ha hecho de ellos el método más ampliamente aceptado para el screening de drogas de abuso en orina.

La prueba MDP Screen 12 multi-test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de los siguientes metabolitos, sin necesidad de utilizar ningún aparato: 1000 ng/mL Anfetamina (AMP), 300 ng/mL Secobarbital (Barbituratos) (BAR), 300 ng/mL Oxazepam (Benzodiazepinas) (BZO), 300 ng/mL Benzoilecgonina (Cocaína) (COC), 1000 ng/mL Metanfetamina (MET), 300 ng/mL Morfina (MOP), 300 ng/mL Metadona (MTD), 25 ng/mL Fenciclidina (PCP), 1000 ng/mL Antidepresivos Tricíclicos (TCA), 50 ng/mL Marihuana (THC) (11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH), 500 ng/mL Metilenedioximetanfetamina (MDMA), 2.000 ng/mL Opiáceos (OPI).

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. Sensibilidad

El cut-off de cada prueba fue ensayado según se indica a continuación: Los resultados de cada parámetro fueron obtenidos con aproximadamente 60 muestras de orina procedentes de laboratorios clínicos. Las concentraciones exactas de cada droga fueron comprobadas con antelación con pruebas de GC/MS o HPLC. Finalmente fueron testadas 100 muestras de orinas negativas.

### B. Reproducibilidad

La reproducibilidad fue verificada con muestras de orina a las que se les añadió la correspondiente droga. Este procedimiento se denomina de adición. En este sentido, todas las concentraciones del 50% por debajo de la línea de corte dieron resultados negativos, y todas las concentraciones del 50% por encima de la línea de corte dieron resultados positivos.

### C. Especificidad

La especificidad de LINEAR MDP Screen 12 fue determinada por la adición de las diversas drogas, metabolitos de las drogas y otros componentes que pueden estar presentes en la orina. Todos los componentes fueron preparados en orinas humanas normales que no contenían drogas. Los siguientes componentes dieron resultados positivos con LINEAR MDP Screen 12.

#### Amphetamine componentes relacionados

AMP cut-off 1000 ng/mL	concentración (ng/mL)
D-Amphetamine	1000
L-Amphetamine	>50.000
D-Methamphetamine	>20.000
L-Methamphetamine	>20.000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2.400
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	>20.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	>100.000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	1000

#### Barbiturate componentes relacionados

BAR cut-off 300 ng/mL	concentración (ng/mL)
Secobarbital	300
Phenobarbital	300
Butalbital	3000
Allobarbital	5000
Alphenal	625
Amobarbital	600
Aprobarbital	600
Hexobarbital	>100.000
Butobarbital	75
Pentobarbital	300

#### Benzodiazepine componentes relacionados

BZO cut-off 300 ng/mL	concentración (ng/mL)
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	500
Chlordiazepoxide	6.250
Clobazam	150
Clonazepam	16.000
Clorazepate	4.000
Delorazepam	1.200
Desalkylflurazepam	625
Diazepam	600

#### Cocain componentes relacionados

COC cut-off 300 ng/mL	concentración (ng/mL)
Benzoilecgonine	300
Cocain	1.000
Ecgonine	>40.000
Ecgonine Methyl Ester	>100.000

#### Methamphetamine componentes relacionados

MET cut-off 1000 ng/mL	concentración (ng/mL)
D-Methamphetamine	1.000
D-Amphetamine	>40.000
Chloroquine	10.000
(+/-)-Ephedrine	>100.000
L-Methamphetamine	15.000
3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	>10.000
L-Methamphetamine	15.000
3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	>10.000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	2.000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDEA)	20.000
Procaine	100.000

#### Morphine componentes relacionados

MOR cut-off 300 ng/mL	concentración (ng/mL)
Morphine	300
Codeine	300
Diacetyl morphine (Heroine)	300
Ethylmorphine	300
Hydromorphone	1.500
Hydrocodone	1.500
Merperidine	>100.000
6-Monoacetylmorphine	300
Morphine-3- $\beta$ -d-glucuronide	6.000
Oxycodone	>20.000
Oxymorphone	>20.000
Promethazine	>250.000
Rifampicine	25.000
Thebaine	250
Trimipramine	>20.000

#### Opiate componentes relacionados

OPI cut-off 2000 ng/mL	concentración (ng/mL)
Morphine	2.000
Codeine	2.000
Diacetyl Morphine (Heroine)	2.000
Ethylmorphine	600
Hydromorphone	15.000
Hydrocodone	15.000
Merperidine	>100.000
6-Monoacetylmorphine	5.000
Morphine-3- $\beta$ -d-glucuronide	10.000
Oxycodone	>20.000
Oxymorphone	>20.000
Rifampicine	>50.000
Thebaine	20.000

#### THC (Marihuana) componentes relacionados

THC cut-off 50 ng/mL	concentración (ng/mL)
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH	50
11-hydroxy- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	>100.000
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	15.000
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	15.000
Cannabinol	20.000
Cannabidiol	>100.000

#### Methadone componentes relacionados

MTD cut-off 300 ng/mL	concentración (ng/mL)
Methadone	300
Methadol	1.000
2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP)	>40.000
Doxylamine	>40.000

**Methylenedioxymethamphetamine** componentes relacionados

<b>MDMA cut-off 500 ng/mL</b>	concentración (ng/mL)
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
d-Amphetamine	>100.000
d-Methamphetamine	>100.000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	5.000

**Phencyclidine** componentes relacionados

<b>PCP cut-off 25 ng/mL</b>	concentración (ng/mL)
Phencyclidine	25
Thienylcyclohexylpiperidine (TCP)	3.000

**Tricyclic Antidepressants** componentes relacionados

<b>TCA cut-off 1000 ng/mL</b>	concentración (ng/mL)
Nortriptyline	1.000
Amitriptyline	1.000
Chlorpromazine	3.500
Clomipramine	10.000
Cyclobenzaprine	1.500
Desipramine	500
Diphenhydramine	20.000
Doxepine	1.000
Imipramine	800
Nordoxepine	1.000
Opipramol	4.000
Protriptyline	3.000
Doxepine	1.000
Perphenazine	25.000
Promazine	200
Promethazin	40.000
Protryptiline	3.000
Trimipramine	2.500

**D. Reactividad cruzada**

Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con el panel Multidroga en concentraciones de 100 µg/mL.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada:

Acetaminophene	Guaiacol Glyceryl Ether
Acetone	Hemoglobin
Albumine	Ibuprofene
4-Dimethylaminoantipyrine	(+/-)-Isoproterenol
Ampicillin	Lidocaine
Aspartame	L-Phenylephrine
Aspirin	(+)-Naproxene ([S]-6-Methoxy--Methyl-2-Naphthaleneacetic Acid)
Atropine	N-Methyl-Ephedrine
Benzocaine	Oxalic acid
Beta-Phenylethylamine	Penicillin-G (Benzylpenicillin)
Caffein	Pheniramine
Chloroquine	Phenothiazine
Chlorpheniramine	Procaine
Creatin	Quinidine
Dopamin (3-Hydroxytyramine)	Ranitidine
(-)-Ephedrine	Sulindac
(+/-)-Ephedrin	Tyramine
Ethanol	Vitamin C (ascorbic acid)
Furosemide	

**LIMITACIONES**

1. El ensayo esta diseñado solo para su uso en orina humana.
2. Un resultado positivo con alguno de los componentes del multi-test solo indica presencia de droga / metabolito pero no indica el grado de intoxicación.
3. Falsos resultados pueden ser debidos a un error técnico, de procedimiento o de interferencia con otras sustancias, algunos alimentos o medicamentos.
4. La presencia de drogas en la muestra ensayada no indica la frecuencia de su consumo y no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos o alimentos.
5. Adulterantes, como la lejía y/o alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos, dependiendo del test usado. Si se sospecha la presencia de adulterantes repetir la prueba.

**NOTAS**

1. LINEAR MDP Screen 12 multi-test proporciona un resultado preliminar. Para ratificar el resultado es preciso confirmarlo mediante otros métodos analíticos como cromatografía de gases y espectrofotometría de masas.
2. El multi-test no debería ser usado sin la supervisión de personal sanitario.
3. Un resultado negativo no indica necesariamente que la orina este libre de drogas, puede ser debido a que la droga presente en la muestra esta por debajo del nivel de sensibilidad.
4. Un resultado positivo no indica su nivel de intoxicación, forma de administración o concentración en orina.
5. Prueba para determinar el estado fisiológico del paciente.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol, 1982, 10, 145-177.
2. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
6. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69,11970-11979, 1988.
7. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
8. Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
9. Greenblatt, D.J., Shader, R.I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974.
10. Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
11. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
12. McBay, A. J., Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.