

## USO PREVISTO

El test Multi Saliva (advanced) de es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anfetamina, metanfetamina, cocaína, opiáceos, marihuana, fenciclidina y sus metabolitos en muestras de fluidos orales en las siguientes concentraciones:

Test	Calibrador	Cut-off
Anfetamina (AMP)	d-Anfetamina	50 ng/mL
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	50 ng/mL
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	20 ng/mL
Opiáceos (OPI)	Morfina	40 ng/mL
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	12 ng/mL
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	10 ng/mL

Esta prueba proporciona solo un resultado analítico preliminar. Debe utilizarse un método alternativo más específico para confirmar los resultados analíticos. Cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC/MS) y cromatografía de gases-espectrometría de masas en tándem de ensayo (GC/MS/MS) son los métodos de confirmación preferentes. Debe aplicarse criterio profesional para cualquier resultado de abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

## RESUMEN

El Multi Saliva (advanced) para AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP y sus metabolitos es un test de detección rápida en muestras de fluido oral que se puede realizar sin el uso de un instrumento. El test utiliza anticuerpos para detectar selectivamente elevados niveles de drogas específicas en muestras humanas de fluido oral.

### Anfetamina (AMP)

Anfetamina es una amina simpaticomimética con indicaciones terapéuticas. La droga es a menudo auto-administrada por inhalación o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la anfetamina puede detectarse en muestras de fluido oral desde 5-10 minutos hasta 72 horas después del consumo<sup>1</sup>.

La determinación de anfetamina contenida dentro del Drug-Screen<sup>®</sup> - Multi Saliva (advanced) da un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en muestras de fluido oral excede de 50 ng/mL.

### Metanfetamina (MET)

Metanfetamina es un potente estimulante químicamente relacionado a la anfetamina pero con mayores propiedades estimulantes sobre el Sistema Nervioso Central (SNC). La droga es a menudo auto-administrada por inhalación, fumada o por ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la metanfetamina puede detectarse en muestras de fluido oral desde 5-10 minutos hasta 72 horas después del consumo<sup>1</sup>.

La determinación de metanfetamina contenida dentro del Drug-Screen<sup>®</sup> - Multi Saliva (advanced) da un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en muestras de fluido oral excede de 50 ng/mL.

### Cocaína (COC)

Cocaína es un potente estimulante del SNC y un anestésico local obtenida de la planta de coca (*Erythroxylum coca*). La droga es a menudo auto-administrada por inhalación, inyección intravenosa y fumada como base libre. Dependiendo de la vía de administración, la cocaína y sus metabolitos, benzoilecgonina y metil ester Ecgonine, pueden detectarse en muestras de fluido oral desde 5-10 minutos hasta 24 horas después del consumo<sup>1</sup>.

La determinación de cocaína contenida dentro del Drug-Screen<sup>®</sup> - Multi Saliva (advanced) da un resultado positivo cuando la concentración de metabolitos de cocaína en muestras de fluido oral excede de 20 ng/mL.

### Opiáceos (OPI)

La droga catalogada como opiáceo se refiere a cualquier droga que se obtiene de la adormidera, incluyendo compuestos de origen natural como la morfina y la codeína, y drogas semi-sintéticas como la heroína. Los opiáceos actúan para controlar el dolor deprimiendo el Sistema Nervioso Central (SNC). Las drogas manifiestan propiedades adictivas cuando se usan prolongados períodos de tiempo; el síndrome de abstinencia puede provocar sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos pueden tomarse vía oral o por inyección incluyendo intravenosa, intramuscular y subcutánea; consumidores ilegales también pueden tomarla vía intravenosa o por inhalación. Utilizando un inmunoensayo con niveles de corte de 40 ng/mL, la codeína puede detectarse en muestras de fluido oral dentro de la hora siguiente de una sola dosis oral y pueden seguir detectándose durante 7-21 horas después de la dosis<sup>2</sup>.

6-Monoacetilmorfina (6-MAM) se encuentra prevalentemente en fluido oral y es un producto metabólico de heroína. La morfina es el principal producto metabólico de la codeína y heroína, y es detectable durante 24-48 horas siguientes a la dosis de opiáceo.

La determinación de opiáceos contenida dentro del Drug-Screen<sup>®</sup> - Multi Saliva (advanced) da un resultado positivo cuando la concentración de morfina en muestras de fluido oral excede de 40 ng/mL.

### Marihuana (THC)

Tetrahydrocannabinol (THC), el ingrediente activo en la planta de marihuana (*cannabis sativa*), se detecta en fluido oral poco después del consumo. La detección de la droga está pensada fundamentalmente debido a la exposición directa de la droga con la boca (administración oral y fumada) y la posterior acumulación de la droga en la cavidad vocal<sup>3</sup>. Estudios históricos han mostrado una ventana de detección para THC en fluido oral hasta 14 horas después del consumo<sup>3</sup>.

La determinación de THC contenida dentro del Drug-Screen<sup>®</sup> - Multi Saliva (advanced) da un resultado positivo cuando la concentración de 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH en muestras de fluido oral excede de 12 ng/mL.

### Fenciclidina (PCP)

Fenciclidina (PCP), el alucinógeno comúnmente conocido como "Polvo de Ángel", puede detectarse en fluido oral como resultado del intercambio de la droga entre el sistema circulatorio y la cavidad oral. En una toma de muestras de suero y fluido oral de 100 pacientes en el departamento de emergencia de un hospital, PCP fue detectada en el fluido oral de 79 pacientes en niveles desde 2 ng/mL hasta 600 ng/mL<sup>4</sup>.

La determinación de Fenciclidina contenida dentro del Drug-Screen<sup>®</sup> - Multi Saliva (advanced) da un resultado positivo cuando la concentración de PCP en muestras de fluido oral excede de 10 ng/mL.

## PRINCIPIOS DEL TEST

El test Drug-Screen<sup>®</sup> - Multi Saliva (advanced) para AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP es un inmunoensayo basado en el principio de vinculación competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de fluido oral compiten contra su respectivo conjugado de droga por la vinculación en su anticuerpo específico.

Durante la realización del test una proporción de los fluidos orales migra hacia arriba por acción capilar. Si una droga está presente en la muestra de fluido oral por debajo de su umbral de detección, no saturará la banda de su anticuerpo específico. Entonces el anticuerpo reaccionará con el conjugado de droga-proteína y una línea se hará visible en la ventana de lectura del test de dicha droga específica. La presencia de droga sobre el umbral de detección en la muestra de fluido oral saturará la banda del anticuerpo, con lo que no aparecerá ninguna línea en la ventana de lectura del test.

Un fluido oral positivo en drogas no generará ninguna línea coloreada en la ventana de lectura del test por competición de las drogas, mientras que un fluido oral negativo generará una línea en el test por ausencia de competición de las drogas. Como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control del test, indicando que se ha agregado la cantidad correcta de muestra y que la absorción de la membrana se ha producido

#### REACTIVOS

El test contiene tiras de membrana cubiertas con proteínas de drogas combinadas en la línea del test, anticuerpo policlonal en contra de la proteína de oro combinadas en la línea de control, y una almohadilla teñida que contiene partículas de oro coloidal cubiertas con anticuerpos específicos de Anfetamina, Metanfetamina, Benzolecgonina, Morfina, 11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH y Fenciclidina.

#### PRECAUCIONES

- El dispositivo es solo para uso medicolegal.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El dispositivo del test debe permanecer en el sobre protector hasta el momento de utilización
- Manipular todas las muestras como si se trataran de agentes infecciosos.
- Los dispositivos utilizados deberán ser desechados de acuerdo a las regulaciones locales.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en la bolsita precintada a 2-30°C. El test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsita. El test debe permanecer en la bolsita hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar tras la fecha de caducidad.

#### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

El fluido oral debe ser recolectado utilizando el colector proveído en el kit; seguir las instrucciones detalladas en las instrucciones de uso.

Ningún otro dispositivo de recolección debe ser utilizado con este test. El fluido oral puede ser recolectado a cualquier hora del día.

#### MATERIALES

##### Materiales Incluidos

- Dispositivo de test
- Tapas
- Esponja protectora
- Tarjeta de procedimiento
- Cinta de seguridad
- Instrucciones de uso

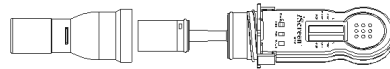
##### Materiales Requeridos pero no Incluidos

- Cronómetro

#### INSTRUCCIONES DE USO

Mantener el test Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) a temperatura ambiente [15-30°C (59-86°F)] antes de realizar la prueba. Dar instrucciones al donante para que no se meta nada en la boca incluyendo comida, bebida, chicle o tabaco en los 10 minutos anteriores a la recolección de la muestra.

1. Mantener la bolsita a temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el test y la tapa de la bolsita sellada y usar el test lo antes posible.



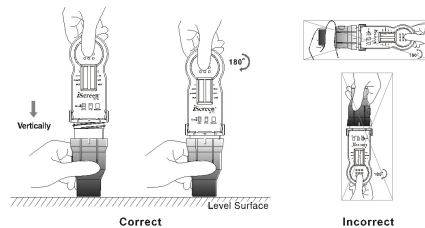
2. Quitar el protector de la almohadilla recolectora. Dar instrucciones al donante para que introduzca el test en la boca e impregne la almohadilla de saliva por todo el interior de la boca, entrando en contacto con la lengua. En cuanto la esponja se ablande ligeramente, el paciente debe presionar la esponja con cuidado entre la lengua y los dientes para lograr que se impregne completamente.



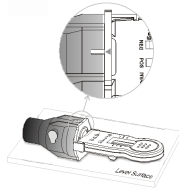
3. La esponja estará totalmente impregnada cuando no se detecten manchas. Mantenerlo dentro de la boca durante 3 minutos. Sacar el recolector de la boca.



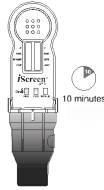
4. Alinear la Flecha Roja sobre el dispositivo con una de las Señales Blancas sobre la tapa. Inserte el colector verticalmente en la tapa y haga presión firmemente. Tuerza la tapa en el sentido de las agujas del reloj 180° hasta que las líneas de Flecha Roja encajen con la otra Marca Blanca.



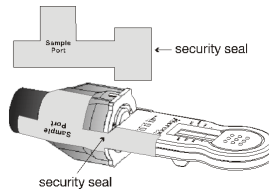
5. Colocar el dispositivo del test horizontalmente en una superficie limpia y plana.



6. Leer los resultados a los 10 minutos. No leer los resultados después de 1 hora.



7. Si se observa un resultado positivo, sellar el dispositivo con el sello de seguridad y enviar el dispositivo a un laboratorio si se precisa una confirmación.

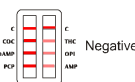


8. Para instrucciones manuales detalladas, por favor dirijase a las Tarjetas de procedimiento.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### NEGATIVO

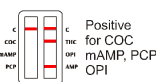
Aparecen todas las líneas del test. Una línea de color color adyacente debe aparecer en la región del test cantidad de droga es inferior al umbral de detección, NOTA: Los matices de color en la region del test siempre que aparezca, incluso una línea de color tenue.



debe estar en la region de control (C), y otra línea de (Drug/T). Este resultado negativo indica que, o bien la o bien la ausencia de la misma. (Drug/T) pueden variar, pero será considerado negativo

#### POSITIVO

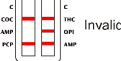
Aparece una línea de color en la region de control Este resultado positivo indica que la concentración de



(C). No aparece la línea en la region del test (Drug/T). droga está por encima del umbral de detección.

#### INVALIDO

La línea de control no aparece. Las razones más cantidad insuficiente de muestra o procedimiento utilizando un nuevo dispositivo. Si el problema contactar con el distribuidor local.



probables para el fallo de la línea de control son incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el test persiste, dejar de utilizar el lote inmediatamente y

### CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control está incluido en el test. Una línea de color en la region de control (C) es considerado un procedimiento de control interno. El control de calidad confirma que hay suficiente cantidad de muestra, correcto procedimiento y adecuada absorción de la membrana.

### LIMITACIONES

- 1.El test Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) provee solamente un resultado analítico preliminar y cualitativo. Un método analítico secundario debe ser utilizado para obtener un resultado confirmado. Cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC/MS) y cromatografía de gases-espectrometría de masas en tándem de ensayo (GC/MS/MS) son los métodos de confirmación preferentes.
- 2.Un resultado positivo no indica la concentración de droga en la muestra ni su forma de administración.
- 3.Un resultado negativo no indica necesariamente una muestra libre de droga. La droga puede estar presente por debajo del umbral de detección del test.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Sensibilidad Analítica

Un fondo de PBS fue claveteado con drogas a las concentraciones objetivo de  $\pm 50\%$  cut-off y  $\pm 25\%$  cut-off y probadas con el test Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced). Los resultados se resumen debajo:

Drug conc. (Cut-off range)	n	COC		MET		PCP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	28	2	30	0
Cut-off	30	20	10	23	7	22	8
+25% Cut-off	30	6	24	7	23	8	22
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drug conc. (Cut-off range)	n	THC		OPI		AMP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	24	6	26	4	26	4
Cut-off	30	15	15	20	10	19	11

+25% Cut-off	30	11	19	5	25	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

#### Especificidad Analítica

La siguiente tabla cataloga la concentración de compuesto (ng/mL) sobre el cual el test Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) para AMP/MET/COC/OPI/THC/PCP identificó resultados positivos en un tiempo de lectura de 10 minutos.

<b>COCAINA (COC)</b>	
Benzoilcogonina	20
Cocaína	20
Cocaehtylene	25
Ecgonina	1,500
Metil éster Ecgonina	12,500
<b>ANFETAMINA (AMP)</b>	
d-Anfetamina	50
d,l-Anfetamina	125
Feniletamina	4,000
Triptamina	1,500
p-Hydroxianfetamina	800
(+)-3,4-Methylenedioxyamfetamine (MDA)	150
l-Anfetamina	4,000
<b>METANFETAMINA (MET)</b>	
d-Metanfetamina	50
Fenfluramine	60,000
p-Hydroxymethamphetamine	400
Methoxyphenamine	25,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	50
l-Fenilefrina	4,000
Procaína	2,000
(1R,2S) - (-) Efedrina	400
<b>MARIHUANA (THC)</b>	
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	12
Cannabinol	12,500
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	2
$\Delta^9$ -THC	6,000
$\Delta^8$ -THC	10,000
<b>OPIACEOS (OPI)</b>	
Morfina	40
Codeína	10
Etilmorfina	24
Hidromorfona	100
Hidrocodona	100
Levorphanol	400
Oxicodona	25,000
Morfina 3- $\beta$ -D-Glucurónido	50
Norcodeína	1,500
Normorfina	12,500
Nalorfina	10,000
Oximorfona	25,000
Tebaina	1,500
Diacetilmorfina (Heroína)	50
6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	25
Bilirrubina	3,500
<b>FENCICLIDINA (PCP)</b>	
Fenciclidina	10
Tetrahidrozolina	50,000

#### Reactividad-Cruzada

Un estudio fue llevado a cabo para determina la reactividad cruzada del test con los compuestos claveteados en un fondo PBS libre de droga. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos en el test Drug-Screen® - Multi Saliva (advanced) cuando se probaron con concentraciones hasta 100  $\mu$ g/mL:

Acetaminophen	Acetophenetidin
N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid
Aminopyrine	Amoxicillin
Ampicillin	l-Ascorbic acid
Apomorphine	Aspartame
Atropine	Benzilic acid
Benzoic acid	Benzphetamine
Bilirubin	d,l-Brompheniramine
Caffeine	Cannabidol
Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlorothiazide	d,l-Chloropheniramine
Chlorpromazine	Chloroquine
Cholesterol	Clonidine
Cortisone	l-Cotinine
Creatinine	Deoxycorticosterone
Dextromethorphan	Diclofenac
Diflunisal	Digoxin
Diphenhydramine	l- $\Psi$ -Ephedrine
$\beta$ -Estradiol	Estrone-3-sulfate
Ethyl-p-aminobenzoate	l-(-)-Epinephrine
Erythromycin	Fenoprofen
Furosemide	Gentisic acid
Hemoglobin	Hydralazine
Hydrochlorothiazide	Hydrocortisone
o-Hydroxyhippuric acid	p-Hydroxytyramine
Ibuprofen	Iproniazid
d,l-Isoproterenol	Isoxsuprine
Ketamine	Ketoprofen
Labetalol	Loperamide
Meperidine	Meprobamate
Methylphenidate	Nalidixic acid
Naloxone	Naltrexone
Naproxen	Niacinamide
Nifedipine	Norethindrone
d-Norpropoxyphene	Noscapine
d,l-Octopamine	Oxalic acid
Oxolinic acid	Oxymetazoline
Papaverine	Penicillin-G
Pentazocine	Perphenazine
Phenelzine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Phenylpropanolamine	Prednisolone
Prednisone	d,l-Propranolol
d-Propoxyphene	d-Pseudoephedrine
Quinacrine	Quinine
Quindine	Ranitidine




Salicylic acid  
Sulfamethazine  
Tetracycline  
Thiamine  
D,L-Tyrosine  
Triamterene  
Trimethoprim  
Tyramine  
Verapamil

Serotonin  
Sulindac  
Tetrahydrocortisone 3-Acetate  
Thioridazine  
Tolbutamide  
Trifluoperazine  
d,l-Tryptophan  
Uric acid  
Zomepirac

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *Clin Chem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
4. McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," *J Anal Tox*. 1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

#### SIMBOLOS

<b>IVD</b>	Kit para diagnóstico in-vitro		Uso único
<b>Cont.</b>	Contenido		Fecha caducidad de
<b>LOT</b>	Lote		Almacenaje a temperatura ambiente

DDN: 1150344001 Eff. Date: 2005-12-06

GB nvm Drug-Screen - Multi Saliva (advanced) Package Insert 14.08.2009.doc