

Una prueba de visualización rápida para la detección cualitativa simultanea de múltiples drogas y metabolitos en fluido oral humano.

Únicamente para uso profesional de diagnostico in vitro.

PROPÓSITO DE USO

La prueba **SalivaScreen** es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa presuntiva de drogas de abuso en especímenes de fluido oral humano. Esta prueba detecta combinaciones de las siguientes drogas en las concentraciones que se enlistan a continuación.

Prueba	Calibrador	Corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina	50
Barbitúrico (BAR)	Barbitúrico	50
Benzodiacepina (BZD)	Oxazepam	10
Cocaína (COC)	Cocaína	20
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina	50
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	12

La prueba SalivaScreen proporciona únicamente un resultado de prueba analítico preliminar. Se requiere del uso de un método alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmante. La Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS) y Cromatografía de gases/Espectrometría de masas tandem (GC/MS/MS) son los métodos confirmantes preferibles. El juicio profesional se debe de aplicar a cualquier resultado de prueba de droga de abuso, particularmente cuando se indican resultados positivos preliminares. Pruebe para monitorear medidas terapéuticas.

PRINCIPIO

La prueba **SalivaScreen** es un inmunoensayo basado en el principio de vinculación competitiva. Las drogas que pudieran estar presentes en el espécimen de fluido oral compiten contra su conjugado de droga respectivo por sitios de vinculación en su anticuerpo específico. Durante la prueba, una porción del espécimen de fluido oral migra de manera ascendente por medio de acción capilar. Si una droga está presente en el espécimen de fluido oral por debajo de su concentración de corte, no saturará los sitios de vinculación de su anticuerpo específico. Luego entonces el anticuerpo reaccionará con el conjugado de droga-proteína y una línea de color visible aparecerá en la región de línea de prueba de la tira de droga específica. La presencia de droga por arriba de la concentración de corte en el espécimen de fluido oral saturará todos los sitios de vinculación del anticuerpo. Entonces, la línea de color no se formará en la región de línea de prueba. Un espécimen de droga en fluido oral positivo no generará una línea colorada en la región de línea de prueba específica de la tira por la competencia entre droga, mientras que un espécimen de fluido oral negativo generará una línea en la región de línea de prueba por la ausencia de competencia entre droga. Para fungir como control procedimental, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control, indicando que el volumen apropiado de espécimen ha sido añadido y la absorción de la membrana ha ocurrido.

REACTIVOS

Cada prueba consiste de una tira reactiva montada en una carcasa plástica. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubierto en la tira es menor a 0.001 mg para antígenos conjugados y anticuerpos anti-conejo IgG de cabra, y menor a 0.0015 mg para componentes de anticuerpo. La zona de control de cada prueba contiene anticuerpo anti-conejo IgG de cabra. La zona de prueba de cada prueba contiene antígeno conjugado de proteína de droga-bovina, y la almohadilla conjugada de cada prueba contiene anticuerpo monoclonal anti-droga y complejo de partícula de anticuerpo-coloreado de ratón.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Casete de prueba, embolsado solo
- Recolector de fluido oral
- Aplicadores para recolección de fluido oral
- Inserto del empaque

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No se utilice después de su fecha de caducidad indicada en el empaque.
- No reutilice las pruebas .
- El dispositivo de prueba ya utilizado deberá de ser descartado de acuerdo a las regulaciones estatales y locales.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado sobre el origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Luego entonces, se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y manejados prestando atención a las precauciones de seguridad usuales (ejemplo: no ingerir ni inhalar).

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El kit debe de ser almacenado a 2-30°C hasta que llegue su fecha de caducidad impresa en el sobre laminado sellado. La prueba deberá permanecer en el sobre sellado hasta su uso. Los kits deben de permanecer alejados de la luz solar directa. Se debe de tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación. No utilice si hay evidencia de contaminación o precipitación microbiana. La contaminación biológica de equipo dispensador , contenedores o reactivos puede llevar a falsos resultados.

- No congelar
- No utilizar después de la fecha de expiración

RECOLECCIÓN DE ESPÉCIMEN Y PREPARACIÓN

El espécimen de fluido oral debe de ser recolectado utilizando el recolector proporcionado con el kit. Los especímenes de fluido oral deben de ser recolectados de acuerdo a las direcciones en la sección de Procedimiento del inserto del empaque. No se deben de utilizar otros dispositivos de recolección con esta prueba. El fluido oral recolectado en cualquier momento del día puede ser utilizado. Los donantes deben de evitar colocar cualquier cosa (incluyendo comida, bebidas, chicle y productos de tabaco) en su boca al menos 10 minutos antes de la recolección del espécimen. Realice la prueba inmediatamente después de la recolección del espécimen.

Si los especímenes serán enviados, empaquételos de acuerdo a las regulaciones aplicables para la transportación de agentes etiológicos.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Cronometro
- La humedad y temperatura pueden afectar a los resultados de manera adversa .
- Lea las instrucciones cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- No utilice la prueba si el sobre esta dañado .
- El dispositivo de prueba debe de permanecer en su sobre hasta ser usado.
- No coma, tome, o fume en el área en la que los especímenes y kits estén siendo manipulados. Manipule a todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Preste atención a las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos a lo largo del procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación apropiada de especímenes. Utilice ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando los especímenes sean ensayados.

PROCEDIMIENTO

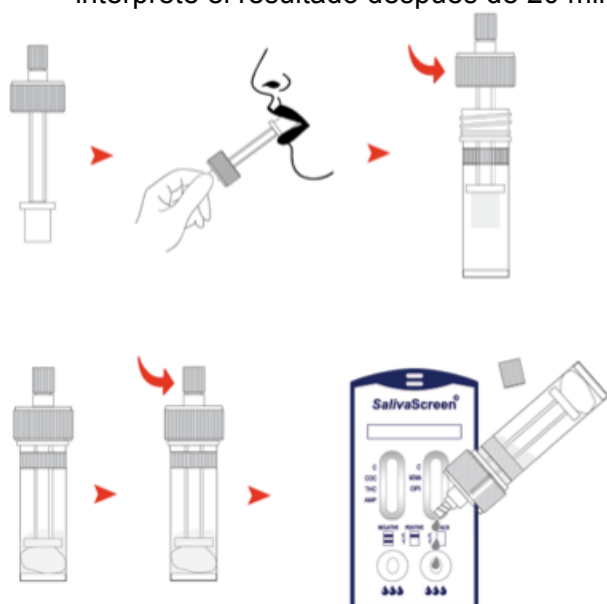
El espécimen de fluido oral debe de ser recolectado utilizando el recolector proporcionado con el kit. Ningún otro dispositivo de recolección debe de ser utilizado con este ensayo.

Recolección de Espécimen

1. Utilizando el aplicador para recolección, pídale al donante que lo frote dentro de su boca (mejillas, encías, y lengua) varias veces, y después deje el aplicador dentro de la boca durante **al menos 3 minutos , y a lo mucho 7 minutos. Importante: No muerda, succione, o mastique la esponja.**
2. Deje de mover la boca y empuje el aplicador humedecido firmemente dentro de la cámara de recolección y presione hacia abajo firmemente para liberar tanto líquido como sea posible. Asegúrese de que al menos 0.5 ml de líquido han sido recolectados para que la prueba de re-confirmación sea posible, si es necesaria.
3. Firmemente cierre la tapa exterior del dispensador de espécimen.

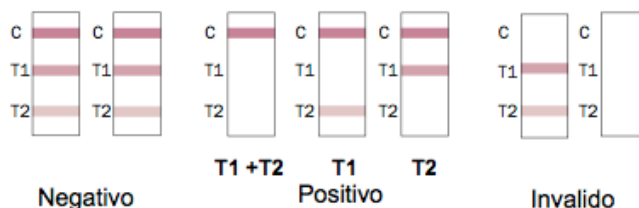
Procedimiento de la Prueba

4. **Permita que el dispositivo de prueba, espécimen, y/o controles que alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**
5. Remueva la prueba de su sobre sellado, y colóquelo en una superficie nivelada limpia. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o del control. Para los mejores resultados, el ensayo deberá de ser realizado dentro de una hora.
6. Desatornille la tapa pequeña de la parte superior de la cámara de recolección, y transfiera 3 gotas de fluido (aproximadamente 120 µL) a cada pozo(s) de espécimen del dispositivo e inicie el cronometro. Evite capturar burbujas de aire en el pozo(s) del espécimen, y no añada ninguna solución a las áreas de resultado. En cuanto la prueba empieza a funcionar, el color migrará a través de la membrana.
7. Espere a que aparezca la banda(s) coloreada. El resultado debe de ser leído a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



Las reproducciones pueden variar del original!

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Negativo: Una línea de color en la región de línea (C) y una línea de color en la región de línea de prueba (T) para una droga específica indican un resultado negativo. Esto indica que la concentración de la droga en el espécimen de fluido oral está por debajo del nivel de corte designado para esa droga específica.

Positivo: Una línea de color en la región de línea de control (C) pero sin la línea de la región de prueba (T) para una droga específica indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de la droga en el espécimen de fluido oral excede el corte designado para esa droga específica.

Invalido: La línea de control falla en aparecer. Un volumen insuficiente de espécimen o técnicas y procedimientos incorrectos son probablemente las razones para que la línea de control falle. Revise el procedimiento y repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, descontinúe el uso del lote inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

***Nota:** La sombra roja en la región de línea de prueba (T) puede variar, pero debe de ser considerada negativa apenas aparezca una línea débil rosada.

Por favor nótese que esta es solamente una prueba cualitativa, y no puede determinar la concentración de analitos en el espécimen. Un volumen insuficiente de espécimen, procedimientos operativos incorrectos o pruebas caducadas son la razón mas probable de fallo en la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

Un control procedimental se incluye en la Prueba. Una línea de color que aparezca en la región de control (C) es considerada un control procedimental interno. Esta confirma suficiente volumen de espécimen, una adecuada absorción de la membrana y una correcta técnica procedimental.

Los estándares de control no son proporcionados en este kit, sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena practica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar un desempeño de prueba apropiado.

LIMITACIONES

1. La prueba **SalivaScreen** es únicamente para el uso de profesionales y de diagnóstico in vitro. El ensayo está diseñado solamente para ser usado con fluido oral humano.
2. Este ensayo proporciona solamente un resultado de prueba analítico preliminar. Se requiere de un método alterno químico más específico para obtener un resultado analítico confirmante. La Cromatografía de gases/ Espectrometría de masas (GC/MS) han sido establecidos como los métodos confirmantes preferibles por el Instituto Nacional de Abuso de Drogas (NIDA). La consideración clínica y el juicio profesional deben de ser aplicados a cualquier resultado de prueba, particularmente cuando resultados positivos preliminares son indicados.
3. Un resultado de prueba positivo no indica la concentración de droga en el espécimen ni la ruta de administración.
4. Un resultado negativo no necesariamente indica un espécimen libre de droga. Puede que haya droga presente en el espécimen por debajo del nivel de corte de la prueba.
5. Existe la posibilidad de que errores técnicos o procedimentales así como otras sustancias y factores puedan interferir con la prueba y provoquen falsos resultados.
6. Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad

Un pool de solución salina fosfatada (PBS) fue adicionado con drogas para dirigir concentraciones de $\pm 50\%$ de corte y $\pm 25\%$ de corte y analizadas con la prueba **SalivaScreen**. Los resultados son resumidos a continuación.

[illegible]

Especificidad Analítica

La siguiente tabla enlista la concentración de los compuestos (ng/mL) anteriores, que la prueba **SalivaScreen** identifico como resultados positivos a los 10 minutos.

DISPOSITIVO DE PRUEBA	Calibrador / compuestos relacionados	Valor Límite de Corte (ng/mL)	DISPOSITIVO DE PRUEBA	Calibrador / compuestos relacionados	Valor Límite de Corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP 50)	D-Anfetamina	50	Benzodiacepina (BZD) 10	Oxazepam	10
	L-Anfetamina	4,000		Alprazolam	15
	(+)-3,4-Metilendioxfanfetamina	150		Bromazepam	8
	Fentermina			Clordiazepóxido	10
	PMA	40,000		Clonazepam	40
	Tiramina	125		Clorazepato	20
		3,000			
Barbitúrico (BAR 50)	Barbitúrico	50		Clobazam	6
	Alobarbitol	200		Diazepam	15
	Alfenal	100		Estazolam	10
	Amobarbitol	100		Desalkylflurazepam	8
	Aprobarbitol	30		Flunitrazepam	10
	Butabarbitol	15		Flurazepam	10
	Butalbital	400		Lorazepam	20
	Butetal	30		Medazepam	10
	Ciclopentobarbitol	60		Nitrazepam	10
	Pentobarbitol	150		Nordiazepam	6
Marihuana (THC 12)	11-nor-Δ9-THC-9	12		Prazepam	20
	COOH	2,000		Temazepam	8
	Δ8-	4,000		Triazolam	15
	Tetrahidrocannabinol	300	Metanfetamina (MET 50)	D-Metanfetamina	50
	Δ9-			Fenfluramina	3000
Cocaína (COC 20)	Cocaína	20		L-Metanfetamina	500
	Benzoilecgonina	200		L-Fenilefrina	2500
	Ecgonina	100,000		MDEA	400
	Ecgonina metil ester	10,000			
				3,4-Metilendioximetanfetamina	75
				Mefentermina	200
				PMMA	50
				Procaína	2500

Reactividad cruzada

Un estudio fue realizado para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos adicionados a un inventario PBS libre de droga. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos con el Dispositivo de Prueba Rápida para Droga de Abuso **SalivaScreen** cuando se analizaron en concentraciones de hasta 100 µg/ml.

Compuestos Sin Reactividad cruzada

(-)-Efedrina (Excepto MET)	Aspartame	Dextorfano tartrato	Isoproterenol	Quinidina
(+)-Naproxeno	Aspirina	Dopamina	Lidocaína	Ranitidina
(+/-)-Efedrina (Excepto MET)	Benzocaína	Eritromicina	Metadona	Sertralina
4-Dimetilamina-antiririno	Bilirrubina	Etanol	Ácido oxálico	Tiramina
Acetaminofen	b-Feniletilamina	Furosemida	G-Penicilina	Vitamina C
Acetona	Cafeína	Glucosa	Feniramina	(Ácido Ascórbico)
Albumina	Cloroquina	Eter Gliceril Guayacol	Fenotiazina	Trimeprazina
Amitriptilina	Clorfeniramina	Hemoglobina	Procaína	Venlafaxina
Ampicilina	Creatina	Ibuprofeno	Protonix	Ibuprofeno
	Dextrometorfano	Imipramina	Pseudoefedrina	

LIMITACIONES

Es imposible no checar ninguna y checar todas – las demás drogas además de las mencionadas en el inserto del producto – para reactividad cruzada o cualquier otra influencia a ser detectada como droga de abuso (DOA). Si el paciente toma un “coctel” de varias drogas o medicamentos diferentes no se puede excluir el que un resultado falsificado por reacción cruzada no reproducible suceda.

Bibliografía

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute on Drug Abuse; 1986.
3. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register; 1988.
4. McBay AJ. Drug-analysis technology--pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl): 33B-40B.
5. Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980.

 Fabricante	 Contenido suficiente para <n> cantidad de pruebas
 Únicamente para uso de diagnostico in vitro	 No. de Lote
 Para uso sencillo únicamente	 Fecha de caducidad
 Lea las instrucciones de uso	 Almacenaje
 Manténgase lejos de la luz solar	 Número de pedido
 Consérvese seco	

Este manual operativo esta en conformidad con la última tecnología / revisión. Sujeto a cambios sin previo aviso!



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg • Germany
Telefon: +49-4102 – 80090
Fax: +49-4102 – 50082
e-mail: info@ultimed.de

Distributor:
ulti med Products (Belgium) BVBA
Honzebroekstraat 137 • 8800 Roeselare
Phone: +32 +51 200 425
Fax: +32 +51 200 449
e-mail: belgium@ultimed.org



March 2016 AT_A / JS

Distribuido por DIAGNOSE S.A. DE C.V.

Circunvalación Ote. 140-A
Ciudad Satélite, Naucalpan
Estado de México, C.P.53100
Tel. (55) 8942 7900