

## Solo para uso forense



## Prospecto de prueba de detección de droga en fluido oral OralTox™ Catalogo N°: Vea la etiqueta en caja

### USO PREVISTO

La prueba de detección de drogas OralTox™ en fluido oral es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de unión competitiva para la detección cualitativa y simultánea de drogas de consumo en muestras de fluido oral humano. El sistema de la prueba consiste en uno o más tiras de membrana montadas colocadas en un cassette plástico.

OralTox detecta combinaciones de las siguientes drogas a la concentración de corte y sus metabolitos enumerados a continuación.

Prueba	Calibrador	Nivel de corte (ng/mL)
Anfetamina (AMP)	d-Amphetamine	50
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	50
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	10
Buprenorfina (BUP)	Buprenorphine	5
Cocaína (COC)	Benzoylcegonine	20
Cotinina (COT)	Cotinine	50
Fentalino (FYL)	Fentanyl	10
K2/Spice (K2)	JWH-018/JWH-073	30
Ketamina (KET)	Ketamine	30
Marihuana (THC)	Delta-9 -Tetrahydrocannabinol	40
Metadona (MTD)	Methadone	30
Metanfetamina (MET)	d-Methamphetamine	40
Opiáceos (OPI)	Morphine	40
Oxicodona (OXY)	Oxycodone	20
Fenciclidina (PCP)	Phencyclidine	10
Tramadol (TML)	Tramadol	30

La prueba proporciona solo resultados de pruebas presuntos<sup>[1]</sup>. Un método químico alternativo más específico debe usarse con el fin de obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía líquida/espectrometría de masas o la espectrometría de masas (LC-MS/MS) es el método de confirmación preferido. Las consideraciones clínicas y el juicio profesional deben ser ejercidos ante cualquier resultado de prueba de consumo de drogas, en particular, cuando el presunto resultado es positivo.<sup>[2]</sup>

### RESUMEN

El OralTox para la detección de droga en el fluido oral es un inmunoensayo rápido basado en el principio de unión por inhibición competitiva. Por lo tanto, las drogas que pueden estar presentes en la muestra de fluido oral compiten en contra de sus respectivas conjugaciones de drogas para sitios de unión en su anticuerpo específico.

Durante la prueba una porción de la muestra del fluido oral migra de manera ascendente a través de la tira de membrana mediante la acción capilar. Basado en la presencia o ausencia de una droga, si está presente, en la muestra de fluido oral bajo su concentración de corte, esta no se saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico. Entonces, el anticuerpo reaccionará con el conjugado fármaco-proteína y una línea de color visible se mostrará en la región de prueba de la tira reactiva específica; la presencia de una droga sobre la concentración de nivel de corte en la muestra de fluido oral saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por ende, la línea de color no se formará en la región de línea de la prueba.

Una muestra de droga positiva no generará una línea de color en la región de prueba de línea específica debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de fluido oral negativo generará una línea en la región debido a la ausencia de competición de la droga. Para un control de procedimiento, una línea de color rosado aparecerá siempre en la región de línea de control, que indica que una cantidad de muestra suficiente fue añadida y que se ha producido la absorción de la membrana.

Un resultado de prueba presunto no siempre significa que la persona consumió drogas ilegales y una prueba negativa no siempre significa que la persona no consumió drogas ilegales; hay varios factores que influyen en la fiabilidad de los resultados de prueba. Hay una posibilidad que otras sustancias y/o factores puedan interferir con la prueba y causar resultados incorrectos.

### MATERIALES

#### Material Provisto

- Dispositivo OralTox en fluido oral.
- Prospecto
- Hisopo recolector de fluido oral.

#### Material no provisto

- Controles de adulteración positivos y negativos de fluidos orales.
- Temporizador.

### PRECAUCIONES

- No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. No use el dispositivo si el empaque de aluminio está dañado.
- La prueba Oraltox debe permanecer en el envase sellado hasta que esté listo para su uso.
- No vuelva a utilizar la prueba.
- Lea el procedimiento completo de manera cuidadosa antes de hacer la prueba.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- La prueba Oraltox debe estar almacenado a 2-30°C (36F-86°F) en el envase sellado original.
- NO LO CONGELE
- El producto es estable cuando está almacenado a 2-30°C (36F-86°F) hasta que la fecha impresa fuera del envase.
- El envase que contiene el dispositivo de prueba debe estar sellado hasta que esté listo para su uso.
- Permita que el dispositivo de prueba alcance la temperatura ambiente antes de llevar a cabo cualquier prueba.

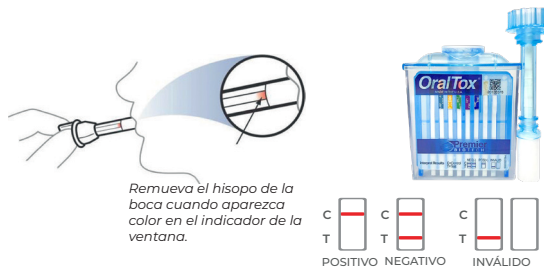
### RECOLECCIÓN DE LA PRUEBA

- La prueba de detección de drogas OralTox está destinada solo para usarse con muestras de fluido oral humano.
- Las muestras de fluido oral deben ser recolectadas según las instrucciones en la sección de procedimiento en este prospecto.

### PROCEDIMIENTO

#### Los donantes deben evitar consumir (alimentos, bebidas, goma de mascar y productos con tabaco) al menos 10 minutos antes de la recolección de la muestra.

- Coloque la prueba y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- La muestra de fluido oral debe recolectarse al usar el recolector proporcionado con el dispositivo. No se debe usar otro tipo de dispositivos recolectores con esta prueba.
- Pida al donante que barra al interior de su boca usando el hisopo recolector provisto (mejillas, encías y lengua) y luego mantenga el hisopo en la boca hasta que el color de la tira indicadora de saturación aparezca en la ventana indicadora del hisopo recolector. Importante: No muerda, succione o mastique la esponja.
- Remueva el hisopo recolector de la boca e inserte primero su esponja dentro del dispositivo de detección y enrosque hasta que el borde de bloqueo se ajuste en su lugar. Si luego de 7 minutos el indicador de saturación no se ha vuelto de color, descarte la prueba y repita con una nueva.
- Coloque el dispositivo de manera vertical en una superficie plana y manténgalo vertical mientras se ejecuta la prueba. Espere a que las bandas de colores aparezcan el área de resultado de prueba. Los resultados negativos pueden interpretarse tan pronto como dos líneas aparezcan en cualquier tira de prueba. NOTA: Una vez que el hisopo recolector se ajuste en su lugar, el dispositivo es hermético, a prueba de manipulaciones y está listo para ser desechado o enviado al laboratorio para confirmación (en el caso de un resultado presuntamente positivo).



Remueva el hisopo de la boca cuando aparezca color en el indicador de la ventana.



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

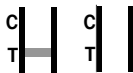
- Interpretación de resultados de drogas de consumo (vea la ilustración anterior):



**PRESUNTO POSITIVO: Solo aparece una banda de color en la región de control (C).** No aparece una línea de color aparente en la región (T). Un resultado positivo indica que la concentración de droga excede el nivel detectable.



**NEGATIVO: Dos bandas de color aparecen en la membrana.** Una banda aparece en la región de control (C) y otra aparece en la región de prueba (T). Los resultados negativos pueden interpretarse tan pronto como la prueba y la línea de control aparezca en cualquier tira (a menudo dentro de dos minutos). Un resultado negativo indica que la concentración de droga es menor al nivel detectable.



**INVÁLIDO: Las bandas de color no aparecen.** Los resultados de cualquier prueba que no han producido bandas de control a sus tiempos específicos de interpretación deben ser descartados. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y contacte a su proveedor.

### NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) podría variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de color (T) debe ser considerado negativo. Por favor, tenga en cuenta que esto es solo una prueba cualitativa, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Una cantidad de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o una prueba vencida son las razones más probables para fallas en las bandas de control.
- Las tiras de THC no absorben tan rápido como las otras tiras. La tira de THC está diseñada para absorber lentamente, lo que permite incubarla la muestra y el anticuerpo.

### COMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS

- Un resultado de prueba presuntamente positivo no siempre significa que una persona consumió una droga ilegal y un resultado negativo no siempre significa que la persona no consumió una droga ilegal. Hay una cantidad de factores que influyen en la fiabilidad de una prueba de consumo de drogas. Ciertas pruebas de consumo de drogas son más precisas que otras.
- IMPORTANTE: El resultado que usted obtiene se denomina presuntamente positivo por una razón. La muestra debe ser analizada en un laboratorio con el fin de determinar si la droga de consumo está realmente presente. Por favor, diríjase a la sección de Prueba de Confirmación de este etiquetado [7].
- ¿Qué es un falso positivo? La definición de una prueba que resulte falso positivo sería una instancia en donde la prueba de consumo de droga en fluido oral, OralTox, sea positivo incluso si las drogas objetivo no están en la muestra. Las causas más comunes de una prueba falso positivo son los reactivos cruzados. Algunos alimentos y medicinas, plan de alimentación con fármacos y suplementos nutricionales podrían también causar un resultado falso positivo con estos productos.
- ¿Qué es un falso negativo? La definición de una prueba que resulte falso negativo significa que la droga objetivo inicial está presente pero no es detectada por la prueba de consumo de droga en fluido oral, OralTox. Si la muestra es diluida o la muestra está contaminada, esto podría causar un resultado falso negativo. Por favor, diríjase a Recolección de muestra para prevenir muestras diluidas.

### LIMITACIONES

- Oraltox debe solo ser usado para la detección cualitativa de drogas de consumo en fluido oral.
- Esta prueba entrega solamente presuntos resultados de prueba analíticos. Un método alternativo más específico debe ser usado con el fin de obtener un resultado analítico confirmado. Las consideraciones clínicas y un juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado de prueba, particularmente cuando se indica un resultado presuntamente positivo.
- Hay una posibilidad que errores técnicos y o de procedimiento, así como, otras sustancias y factores que interfieran con la prueba y causen un resultado falso.
- Un resultado positivo indica solamente la presencia de una droga o metabolito, y no indica o mide una intoxicación.
- Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de una droga o metabolito en saliva, ya que podrían estar presentes por debajo del nivel de detección mínimo del dispositivo de prueba.
- Este dispositivo de prueba no distingue entre drogas de consumo y determinados medicamentos.

### CONTROL DE CALIDAD

- OralTox entrega una banda de control incorporada para cada tira de prueba para indicar que la prueba se ha realizado de manera correcta. La banda de control debe siempre aparecer independientemente de la presencia de drogas, ya que confirma la cantidad de muestra suficiente, la absorción adecuada de la membrana y la técnica de procedimiento adecuada.

### PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

- La muestra presuntamente positiva debe ser enviada por correo al laboratorio los mismos días mediante envío estándar al día siguiente.

El laboratorio de confirmación requerirá un dispositivo de centrifuga y extracción para remover la muestra de fluido oral del dispositivo. Por favor, contacte a su proveedor para más información.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### A Sensibilidad

Un pool de solución salina tamponada con fosfato fue salpicado con drogas para abordar las concentraciones de corte  $\pm 50\%$  y  $\pm 25\%$  y fueron probadas con la prueba de detección de drogas en fluid oral, OralTox. Los resultados se resumen a continuación:

Conc. Droga (rango de corte)	n	AMP		BUP		BZO		COC		COT	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Corte 0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte-50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte-25%	30	30	0	28	2	30	0	29	1	30	0
Corte	30	12	18	11	19	14	16	12	18	11	19
Corte+25%	30	2	28	8	22	4	26	2	28	1	29
Corte+50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (Rango de corte)	n	KET		MET		MOR		MTD		OXY		PCP	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Corte 0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte -50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte -25%	30	27	3	30	0	28	2	30	0	28	2	28	2
Corte	30	9	21	13	17	10	20	10	20	10	20	11	19
Corte +25%	30	3	27	3	27	9	21	2	28	4	26	5	25
Corte +50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Conc. Droga (Rango de corte)	n	THC		THC parent		BAR		FYL		TML		K2 30	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Corte 0%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte -50%	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte -25%	30	30	0	30	0	27	3	22	8	24	6	26	4
Corte	30	10	20	10	20	9	21	12	18	9	21	10	20
Corte +25%	30	5	25	4	26	3	27	2	28	3	27	4	26
Corte +50%	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

### B. Especificidad

La siguiente tabla enumera las concentraciones de compuestos en (ng/mL) por encima de las cuales la prueba de detección de drogas en fluidos orales, Oraltox, identificó resultados positivos a los 10 minutos.

Componentes relacionados con anfetaminas	
D-Amphetamine	50
L-Amphetamine	4000
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	150
Phentermine	40000
PMA	125
Tyramine	3000
Componentes relacionados con barbitúricos	
Secobarbital	50
Allobarbitol	200
Alphenal	100
Amobarbital	100
Aprobarbital	30
Butabarbitol	15
Butalbital	400
Butethal	30
Cyclopentobarbital	60
Pentobarbital	150
Phenobarbital	300
Componentes relacionados con benzodiazepinas	
Oxazepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Chlordiazepoxide	10
Clonazepam	40
Clorazepate	20
Clobazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10

Componentes relacionados con fentanilo	
Fentanyl	10
Norfentanyl	50
Componentes relacionados con K2(Spice)	
JWH-018 5-pentanoic	50
JWH-073 4-Butanoic	50
Componentes relacionados con ketamina	
Ketamine(KET)	50
Norketamine	50
Dextromethorphan	25
Dextrorphan tartrate	25
D-Norpropoxyphene	1560
Meperidine	750
Mephentermine hemisulfate salt	1000
D-Methamphetamine	750
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	1500
Nordoxepin hydrochloride	1500
Phencyclidine	250
Promazine	400
Promethazine	1250
Componentes relacionados con marihuana	
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12
Δ8-Tetrahydrocannabinol	2000
Δ9-Tetrahydrocannabinol	4000
11-hydroxy-Δ9-THC	300
Compuestos parentales con la marihuana	
Δ9-Tetrahydrocannabinol	40
Δ8-Tetrahydrocannabinol	75
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	12
11-hydroxy-Δ9-THC	300
Cannabinol	2000
Cannabidiol	>10000
Componentes relacionados con la metadona	
Methadone	30
Alpha-Methadol	125

Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazolam	15
Componentes relacionados con Buprenorfina	
Buprenorphine	5
Buprenorphine Glucuronide	10
Buprenorphine-3-β-D-Glucuronide	5
Norbuprenorphine	10
Norbuprenorphine-3-β-D-Glucuronide	200
Componentes relacionados con Cocaína	
Cocaine	20
Benzoylcocaine	200
Ecgonine	10000
Ecgonine methyl ester	10000
Prozine	2500
Componentes relacionados con Opiáceos	
Morphine	40
Codeine	10
Diacetylmorphine (Heroin)	50
Ethylmorphine	24
EDDP	20
Meperidine	20000
Hydrocodone	50
Desalkylflurazepam	8
Flunitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Prazepam	20
Temazepam	8
Triazolam	15

Biperiden	80000
Doxylamine	12500
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenyl pyrrolidine (EDDP)	10000
Phencyclidine	12500
Pheniramine	25000
Componentes relacionados con metanfetaminas	
D-Methamphetamine	50
Fenfluramine	3000
L-Methamphetamine	500
L-Phenylephrine	2500
MDEA	400
3,4-Methylenedioxyamphetamine	75
Mephentermine	200
PMMA	50
Procaine	2500
Componentes relacionados con Oxiconona	
Oxycodone	20
Hydrocodone	1000
Hydromorphone	6250
Naloxone	6250
Oxymorphone	1000
Componentes relacionados con Fenciclidina	
Phencyclidine (PCP)	10
Hydrocodone	2000
Hydromorphone	2000
Morphine-3-β-d-glucuronide	20000
Nalorphine	10000
Tramadol Related Compounds	
Tramadol	30
(+/-) Chlorpheniramine	50,000
Dimenhydrinate	50,000
Diphenhydramine	50,000
Phencyclidine	50,000

### C. Interferencia

Un estudio fue realizado para determinar la reactividad cruzada de la prueba en fluidos orales libres de drogas o en fluidos orales positivos a drogas. Los siguientes componentes no muestran reactividad cruzada al ser probados con la prueba de droga en saliva, OralTox, a una concentración de 10 µg/mL.

Acetaminophen	Digoxin	Nicotinamide
Acetylcodeine	Dihydrocodeine	Nicotine
Allobarbitol	diltiazem HCl	Noscapine
Alprazolam	Diphenhydramine HCl	Omeprazole
Amobarbital	DL-Propranolol	Papaverine
Apomorphine	Doxylamine	Pentazocine
Atenolol	Ecgonine methylester	Phentermine
Atropine	Estradiol	Phenylpropanolamine
Baclofen	Estrone	Phenytoin

Benzocaine	Fluconazole	Pioglitazone HCl
Butabarbital	Furosemide	Prednisolone
Caffeine	Hexobarbital	Prednisone
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Procainamide HCl
Carbamazepine	Ibuprofen	Procaine HCL
Chlordiazepoxide	Imipramine	Promethazine
Chlorpromazine	Lamotrigine	Quinine HCl
Cimetidine	Levetiracetam	R,R(-)-Pseudoephedrine
Citalopram HBr	Lidocaine	Salicylic Acid
Clobazam	Lormetazepam	Sertraline HCL
Clomipramine	L-Thyroxine	Simvastin
Clonazepam	Metformin HCl	Theophylline
Clonidine	Methylphenidate HCl	Thiamine
Clopidogrel bisulfate	Metoprolol	Topiramate
Cortisol	Metronidazole	Valproic Acid
Cotinine	Montelukast sodium salt	Verapamil
d,l-Salbutamol	Naloxone	Zonisamide
Deoxycorticosterone	Naltrexone	
Dextromethorphan	Naproxen	

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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 FOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Jenkins, A.J., Oyler, J.M. and Cone, E.J. Comparison of Heroin and Cocaine Concentrations in Saliva with Concentrations in Blood and Plasma. J. Anal. Toxicology. 19: 359-374 (1995).
- Kidwell, D.A., Holland, J.C., Athanaselis, S. Testing for Drugs of Abuse in Saliva and Sweat. J. Chrom. B. 713: 111-135 (1998).
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis: Biomedical Publications; 1982.
- Hawks RL, Chiang CN, eds. Oral Fluid Testing for Drugs of Abuse. Rockville: Department of Health and Human Services, National Institute of Drug Abuse; 1986.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register;1988
- McBay AJ. Drug-analysis technology—pitfalls and problems of drug testing. Clin Chem. 1987 Oct; 33 (11 Suppl):33B-40B.

Fabricado por:  
Premier Biotech Inc.  
723 Kasota Avenue SE, Minneapolis MN 55414  
[www.premierbiotech.com](http://www.premierbiotech.com)

Rev F octubre2017