

Ensayo DRI™ Propoxyphene Assay

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 10018510 (kit 3 x 18 mL)
0432 (Kit de 100 mL)
0433 (Kit de 500 mL)

Indicaciones

El ensayo DRI™ Propoxyphene Assay está indicado para la determinación cualitativa y semicuantitativa de propoxifeno en orina humana.

Este ensayo sólo ofrece un resultado analítico preliminar. Para obtener un resultado analítico confirmado debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación recomendado es la técnica combinada de cromatografía de gases y espectrometría de masas (GC/MS).^{1,2} Al valorar resultados analíticos referentes a drogas, y sobre todo cuando se trata de resultados positivos preliminares, deben aplicarse consideraciones clínicas y el criterio profesional.

Resumen y explicación del análisis

El propoxifeno (Darvon), un narcótico analgésico, es uno de los fármacos más recetados en Estados Unidos para el tratamiento del dolor de leve a moderado. También se prepara en una formulación común con otros analgésicos tales como ácido acetilsalicílico y paracetamol. El consumo de propoxifeno puede producir efectos depresivos en el sistema nervioso central similares a los de los opiáceos. Los efectos secundarios asociados al consumo de propoxifeno incluyen: náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal y somnolencia. La sobredosis accidental o intencionada de propoxifeno puede producir convulsiones, delirios, alucinaciones, confusión, insuficiencia cardiovascular aguda y depresión respiratoria; en casos graves, puede producir la muerte.^{1,3} Tras la ingestión de propoxifeno, éste se metaboliza rápidamente y se excreta en la orina en forma de norpropoxifeno, de manera que sólo un 20% llega a la circulación general en su estado original inalterado.^{4,5} La detección de propoxifeno o de sus metabolitos en la orina es indicador de consumo de propoxifeno.

Hay varias técnicas analíticas para la determinación de propoxifeno.^{6,7} Sin embargo, estos métodos de análisis son laboriosos y no son adecuados para situaciones en las que haya que analizar un gran número de muestras.

El ensayo DRI® Propoxyphene Assay es un inmunoensayo enzimático homogéneo⁸ que utiliza reactivos líquidos listos para su uso. El ensayo utiliza anticuerpos específicos que pueden detectar el propoxifeno en la orina. El ensayo se basa en la competición entre droga marcada con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) y la droga de la muestra de orina por una cantidad fija de lugares de unión de anticuerpos específicos. Si la muestra no contiene droga, el anticuerpo específico se une a la droga marcada con G6PDH, lo que inhibe la actividad enzimática. Este fenómeno crea una relación entre la concentración urinaria de la droga y la actividad enzimática. La actividad de la enzima G6PDH se determina mediante espectrofotometría a 340 nm, midiendo su capacidad para convertir la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH.

Material suministrado

Reactivo de anticuerpos y sustrato:

contiene anticuerpos monoclonales antipropoxifeno de ratón, glucosa-6-fosfato (G6P) y nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en tampón Tris con azida sódica como conservante.

Reactivo de conjugado enzimático:

contiene derivado de propoxifeno marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) en trometamol (tampón Tris) con azida sódica como conservante.

Material adicional requerido (se vende por separado):

REF	Descripción del kit
1664	Calibrador DRI negativo, 10 mL
1388	Calibrador DRI negativo, 25 mL
1588	Calibrador de orina DRI multidroga 1, 10 mL
1589	Calibrador de orina DRI multidroga 1, 25 mL
1591	Calibrador de orina DRI multidroga 2, 10 mL
1592	Calibrador de orina DRI multidroga 2, 25 mL
1594	Calibrador de orina DRI multidroga 3, 10 mL
1595	Calibrador de orina DRI multidroga 3, 25 mL
1597	Calibrador de orina DRI multidroga 4, 10 mL
1598	Calibrador de orina DRI multidroga 4, 25 mL
100200	Conjunto de controles para drogas principales MGC, 3 x 5 mL ciascuno (Alto y Bajo)

⚠ Precauciones y advertencias

Esta prueba es para uso diagnóstico in vitro solamente. Los componentes son nocivos si se ingieren.

PELIGRO: los reactivos utilizados en los componentes del ensayo contienen $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Evítense el contacto con piel y membranas mucosas. Consulte la Hoja de datos de seguridad para ver precauciones adicionales, instrucciones de manipulación y el tratamiento en caso de exposición accidental.

Los reactivos contienen $\leq 0,2\%$ de albúmina de suero bovino (BSA) y $\leq 0,5\%$ de anticuerpo específico de una sustancia. Evítense el contacto con piel y membranas mucosas. Evítense la inhalación. Puede provocar una reacción alérgica por contacto con la piel o inhalación. Consulte la Hoja de datos de seguridad para ver precauciones adicionales, instrucciones de manipulación y el tratamiento en caso de exposición accidental.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

No utilice los reactivos después de sus fechas de caducidad.

Preparación y almacenamiento de los reactivos

Los reactivos están listos para su uso, por lo que no es necesario prepararlos. Si se almacenan adecuadamente a entre 2 y 8°C, todos los componentes del ensayo son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

En caso de vertido accidental, limpie y deseche el material según los procedimientos normales de trabajo del laboratorio, y las normativas locales y nacionales.

Si observa daños en el embalaje en el momento de la entrega, póngase en contacto con su representante de asistencia técnica (consulte la última página de este prospecto).

Recogida y manipulación de las muestras

Recoja las muestras de orina en recipientes de plástico o de vidrio.

Las muestras mantenidas a temperatura ambiente que no se analicen en los 7 días⁸ posteriores a su llegada al laboratorio pueden conservarse en una unidad de refrigeración segura a entre 2 y 8°C hasta 3 meses.¹⁰ Para almacenarlas durante más tiempo antes del ensayo o para la retención de muestras después del ensayo, las muestras de orina deben almacenarse a -20°C.^{10,11}

El pH de las muestras aptas para este ensayo debe estar entre 3 y 11.

Los laboratorios que sigan las directrices obligatorias de la SAMHSA deben cumplir los requisitos de la SAMHSA sobre almacenamiento refrigerado a corto plazo y almacenamiento a largo plazo.¹²

Para proteger la integridad de la muestra, no induzca la formación de espuma y evite la congelación y descongelación repetidas. Debe hacerse todo lo posible para mantener las muestras pipeteadas libres de residuos macroscópicos. Se recomienda que las muestras muy turbias se centrifuguen antes del ensayo. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes del ensayo. La adulteración de las muestras de orina puede generar resultados erróneos. Si sospecha que la muestra puede estar adulterada, obtenga otra muestra y envíe ambas al laboratorio para su ensayo.

Manipule todas las muestras de orina como si fueran potencialmente infecciosas.

Procedimiento del ensayo

Para efectuar este ensayo pueden utilizarse analizadores capaces de mantener una temperatura constante, pipetear muestras, mezclar reactivos, medir velocidades enzimáticas a 340 nm y cronometrar la reacción de manera precisa.

Consulte las instrucciones de la aplicación específica de cada analizador para obtener los parámetros químicos antes de efectuar el ensayo.

Control de calidad y calibración

Análisis cualitativo

Para el análisis cualitativo de las muestras, utilice el calibrador de 300 ng/mL como concentración de cut-off. El calibrador de orina DRI multidroga 2, que contiene propoxifeno a 300 ng/mL, se utiliza como referencia de cut-off para distinguir las muestras «positivas» de las «negativas».

Análisis semicuantitativo

Para los análisis semicuantitativos, utilice todos los calibradores.

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan emplear muestras de control para asegurar el buen funcionamiento del ensayo. Utilice controles cercanos al calibrador de cut-off para validar la calibración. Los resultados del control deben estar dentro del rango establecido. Si los resultados están fuera del rango establecido, los resultados del ensayo no son válidos. Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Resultados y valores esperados

Resultados cualitativos

Las muestras cuyo valor de absorbancia (ΔA) presente un cambio igual o mayor al obtenido por el calibrador de cut-off se consideran positivas. Las muestras cuyo valor de absorbancia (ΔA) presente un cambio menor al obtenido por el calibrador de cut-off se consideran negativas.

Resultados semicuantitativos

Para obtener una estimación aproximada de la concentración total de droga en las muestras, puede trazarse una curva estándar empleando todos los calibradores y marcar sobre dicha curva los valores obtenidos en los análisis de las muestras.

Limitaciones

1. Un resultado positivo en este ensayo sólo indica la presencia de propoxifeno, y no se relaciona necesariamente con la magnitud de los efectos psicológicos.
2. Los resultados positivos obtenidos en este ensayo deben confirmarse mediante otro método no inmunológico, tal como la GC o la GC/MS.
3. La prueba está diseñada para utilizarse solamente con orina humana.
4. Es posible que otras sustancias o factores (p. ej., errores técnicos o de procedimiento) no mencionados en la tabla de especificidad interfieran en la prueba y produzcan resultados falsos.

Características típicas de rendimiento

Resultados típicos de rendimiento obtenidos en el analizador Hitachi 717⁵. Los resultados obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos datos.

Precisión

La precisión intraensayo e interensayo se evaluó con un valor negativo, con 300 ng/mL y 1000 ng/mL de propoxifeno mediante un analizador Hitachi 717. Se obtuvieron los resultados siguientes:

Muestra	Precisión intraensayo		
	n	Media	% CV
Negativo	10	227	1,0%
300 ng/mL	10	325	0,9%
1000 ng/mL	10	400	1,0%

Muestra	Precisión interensayo		
	n	Media	% CV
Negativo	10	226	1,4%
300 ng/mL	10	327	0,9%
1000 ng/mL	10	400	0,8%

Resultados típicos de rendimiento obtenidos en el analizador Hitachi 717.¹⁰ Los resultados obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos datos.

Sensibilidad

La sensibilidad, definida como la concentración más baja de propoxifeno que puede diferenciarse de la muestra negativa con una confianza del 95%, es de 15 ng/mL.

Exactitud

Se analizaron ciento veintiséis muestras de orina con un ensayo EIA disponible comercialmente y un ensayo DRI Propoxyphene Assay. Cincuenta y nueve muestras fueron negativas y cincuenta y siete positivas según ambos ensayo, lo que indica una concordancia de un 92% entre los dos ensayo. La técnica de GC/MS confirmó que las cincuenta y siete muestras positivas contenían propoxifeno a concentraciones de más de 300 ng/mL. Las diez muestras discrepantes eran todas ellas muestras dudosas.

Especificidad

Se comprobó la reactividad cruzada con el ensayo de varias sustancias que pueden producir interferencias. La tabla siguiente resume los resultados obtenidos con las concentraciones analizadas de cada posible reactante cruzado. Los compuestos indicados en la siguiente tabla produjeron un resultado aproximadamente equivalente al del calibrador de valor de corte.

Tabla 1. Componentes estructuralmente relacionados que producen un resultado positivo a las concentraciones indicadas.

Compuestos	Concentraciones analizadas (ng/mL)
Propoxifeno	300
Norpropoxifeno	1400

Tabla 2. Componentes estructuralmente relacionados y no relacionados que producen un resultado negativo a las concentraciones indicadas.

Compuestos	Concentraciones analizadas (ng/mL)
Ácido acetilsalicílico	1.000.000
d-anfetamina	1.000.000
Benzoilecgonina	1.000.000
Cafeína	100.000
Clorpromazina	10.000
Codeína	500.000
Dextrometorfano	200.000
Doxilamina	100.000
Fenciclidina	400.000
Feniramina	100.000
Fenobarbital	1.000.000
Imipramina	100.000
Metacualona	500.000
Metadona	100.000
Morfina	200.000
Oxazepam	300.000
Paracetamol	1.000.000
Secobarbital	1.000.000

Bibliografía

1. McBay AJ and Hudson P. Propoxyphene Overdose Deaths. J.A.M.A. 233, 1257 (1975).
2. Miller RR. Propoxyphene: A Review. Am. J. Hosp. Pharm. 34, 413 (1977).
3. Feinberg A. Propoxyphene Hydrochloride (Darvon) Poisoning. A Report of Two Cases. Clin. Pediatrics 12, 402 (1973).
4. Howanitz, JH, Howanitz PJ and Henry JB. Therapeutic Drug Monitoring and Toxicology in Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Method. Henry JB (Ed). Philadelphia, WB Saunders Company Vol 1. 477 (1979).
5. McMahon RE, Sullivan HR, Due SL and Marshall FJ. The Metabolite Pattern of d-Propoxyphene in Man. The Use of Heavy Isotopes in Drug Disposition Studies. Life Sci. 12, 463 (1973).
6. Nash JF, Bennett IF, Bopp RJ, Brunson MK and Sullivan HR. Quantitation of Propoxyphene and Its Major Metabolites in Heroin Addict Plasma After Large Dose Administration of Propoxyphene Napsylate. J. Pharm. Sci. 64, 429 (1975).
7. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Davis, CA, Biomedical Publications, 1982.
8. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique. Biochem Biophys Res Commun 47:846-851, 1972.
9. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.
10. Gonzales E, Ng G, Pesce A, West C, West R, Mikel C, Latyshev S, Almazan P. Stability of painrelated medications, metabolites, and illicit substances in urine. *Clinical Chimica Acta* 416 (2013) 80-85.
11. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007).
12. *Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.*

Glosario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Servicio al cliente y de
asistencia técnica en EE.UU:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.