



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

12858

BUENOS AIRES

17 NOV. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-22209/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L solicita autorización de Modificación del Nombre del Producto, Cambio de presentación y Modificación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACON MULTIDROGAS, autorizados por Certificado n° 5255.

Que a fs. 281 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

E
M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 12858

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTEBIO S.R.L, la Modificación del Nombre del Producto, Cambio de presentación y Modificación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Montebio MULTIDROGAS EN PANEL (ORINA), que en lo sucesivo será elaborado por Abon Biopharm Hangzhou, Co Ltd., #198 12 th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, República Popular China e importado y acondicionado por Montebio S.R.L y la nueva presentación será envases por 25 Test conteniendo combinación de 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 ó 12 de las siguientes drogas: Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Cocaína, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Fenciclidina, Antidepresivos tricíclicos.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5255 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de manuales de instrucciones a fojas 230 a 271 y 275 a 280, desglosándose las fojas 230 a 243 y 277 a 278 donde deberá constar la modificación descripta en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

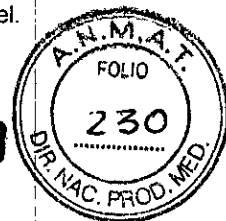
Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-22209/11-4

DISPOSICIÓN N°: 12858

ROTULOS EXTERNOS
Según Disposición N° 2674/99

12858



17 NOV 2016
MONTEBIO Multidrogas en Panel (China)

Elaborador: ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China.

Importador/Acondicionador
MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, CABA, Argentina.
Legajo ANMAT 246. Certificado N° 005255
Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de 2 a 12 drogas de abuso y sus metabolitos en orina humana:

Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Cocaína, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Fenciclidina, Antidepresivos Tricíclicos,

Presentaciones disponibles:

- Presentación de 2 drogas: 25 Tests
- Presentación de 3 drogas: 25 Tests
- Presentación de 5 drogas: 25 Tests
- Presentación de 7 drogas: 25 Tests
- Presentación de 9 drogas: 25 Tests
- Presentación de 11 drogas: 25 Tests
- Presentación de 4 drogas: 25 Tests
- Presentación de 6 drogas: 25 Tests
- Presentación de 8 drogas: 25 Tests
- Presentación de 10 drogas: 25 Tests
- Presentación de 12 drogas: 25 Tests

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
Diagnostico de "Uso in vitro"

Símbolos utilizados

REF	Referencia		Temperatura de almacenamiento
LOT	Número de lote	IVD	Reactivo de Diagnostico "in vitro"
	Fecha de vencimiento		

E

d

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

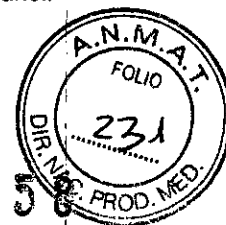
ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES
Según Disposición N° 2674/99

monteBIO

MONTEBIO Multidrogas en
Panel (Orina)
Instrucciones de Uso

12858



DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO

La prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa simultánea en orina humana de 2 a 12 de las siguientes drogas por inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral:

Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Cocaína, Marihuana, Metadona, Metanfetamina, Metilenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Fenciclidina, Antidepresivos Tricíclicos.

Solo para Diagnóstico de Uso in vitro.

DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO DE ACCION O APLICACION DEL PRODUCTO, INFORMANDO LA BASE CIENTIFICA, ASI COMO LA EXPLICACION CONCISA DE LA METODOLOGIA, TECNICAS O REACCIONES INVOLUCRADAS:

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

AMP

La anfetamina es una sustancia controlada que puede obtenerse mediante receta médica y también en el mercado ilegal. Las anfetaminas constituyen una clase de potentes agentes simpatomiméticos con aplicaciones terapéuticas y están relacionadas químicamente a las catecolaminas naturales presentes en el cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Dosis elevadas conducen a un aumento de la estimulación del sistema nervioso central, induciendo situaciones de euforia, viveza, disminución del apetito, y una sensación de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen un incremento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Respuestas más agudas producen ansiedad, estados paranoicos, alucinaciones y comportamientos psicóticos. Los efectos de las anfetaminas perduran durante un periodo de 2-4 horas tras su consumo, y la droga presenta una vida media de 4-24 horas en el organismo. Alrededor del 30% de las anfetaminas se eliminan en la orina como tales, y el resto en forma de derivados hidroxilados y deaminados.

BAR

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Se emplean terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anti convulsionantes. Los barbitúricos casi siempre se toman por vía oral en forma de cápsulas o tabletas. Los efectos por su consumo se parecen a los de los estados de embriaguez debidos al alcohol. El uso continuado de barbitúricos lleva a la tolerancia y la dependencia física. La ingestión de 400 mg/día de barbitúricos durante 2-3 meses produce un grado significativo de dependencia. Los síntomas de su retirada, que se experimentan durante periodos de abstinencia de droga, pueden ser lo suficientemente severos como para causar la muerte. Sólo una cantidad pequeña (menos del 5%) de la mayoría de los barbitúricos se excretan sin alterar en la orina. El periodo en el que se detecta en la orina el consumo de barbitúricos es de 4-7 días.

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.855
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

**BZO**

Las benzodiazepinas son medicamentos que se recetan frecuentemente para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño, que producen sus efectos vía receptores específicos que engloban un neurotransmisor químico conocido como ácido gamma amino butírico (GABA). Dado que las benzodiazepinas son más seguras y eficaces, han sustituido a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio. Las benzodiazepinas también se emplean como sedantes antes de realizar algunos procedimientos médicos y quirúrgicos, y para el tratamiento de ciertos desórdenes y el abandono del alcohol. El riesgo de la dependencia física aumenta cuando las benzodiazepinas se toman con regularidad (diariamente) durante varios meses, especialmente a dosis más elevadas de las normales. Su interrupción abrupta puede originar trastornos del sueño y gastrointestinales, pérdida de apetito, fatiga, temblores, debilidad, ansiedad, y cambios en la percepción. Sólo cantidades muy pequeñas (menos del 1%) de la mayoría de las benzodiazepinas se eliminan inalteradas en la orina, apareciendo la mayor concentración en orina en forma de una droga conjugada. El periodo de detección de las benzodiazepinas en la orina es de 3-7 días.

COC

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (CNS) y un anestésico local. Inicialmente origina una energía extrema y agitación, pasando gradualmente a temblores, y espasmos. En cantidades grandes, la cocaína causa fiebre, insensibilidad, dificulta la respiración y produce inconsciencia. La cocaína es a menudo auto administrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada. Esta se elimina a través de la orina en un breve periodo de tiempo, en primer lugar como benzoilecgonina, que es el metabolito principal de la cocaína, y que tiene una vida media biológica (5-8 horas) mayor que la de la cocaína (0.5-1.5 horas) y generalmente puede ser detectada hasta 24-48 horas después de su consumo.

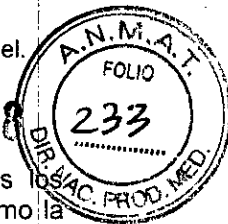
MET

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente a la anfetamina, pero los efectos de la metanfetamina en el sistema nervioso central son mucho mayores. La metanfetamina se fabrica en laboratorios ilegales y presenta un potencial muy elevado de dependencia. La metanfetamina puede ser administrada oralmente, inyectada, o inhalada. El consumo de dosis elevadas lleva a la estimulación aumentada del sistema nervioso central e induce la euforia, hiper-actividad, disminución del apetito, y a una sensación de aumento de energía y de fuerza. Las respuestas cardiovasculares a la metanfetamina incluyen el aumento de la presión sanguínea y las arritmias cardíacas. Los efectos más agudos son la ansiedad, paranoia, alucinaciones, conducta psicopática, y en ocasiones, depresión y agotamiento. Los efectos de la metanfetamina duran generalmente 2-4 horas, y la droga tiene una media vida de 9-24 horas en el organismo. La metanfetamina es excretada en la orina principalmente como anfetamina, y derivados oxidados y deaminados. Sin embargo, un 10-20% de la metanfetamina es excretada como tal. En cualquier caso, la presencia de compuestos derivados de ella en la orina, indican consumo de metanfetamina. La metanfetamina es generalmente detectable en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.

OPI

Opiáceo se refiere a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluidos los productos naturales, como la morfina y codeína, y las drogas semisintéticas tal como la heroína. Por opiáceos en general, se refiere a cualquier droga que actúa sobre los receptores de opiáceos. Los analgésicos de opio comprenden un grupo grande de sustancias que controlan el dolor, deprimiendo el sistema nervioso central. Dosis grandes

E-12858

**MOP**

Opiáceo se refiere a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluidos los productos naturales, como la Morfina y Codeína, y las drogas semisintéticas tal como la Heroína. Por Opiáceos en general, se refiere a cualquier droga que actúa sobre los receptores de opiáceos. Los analgésicos de Opio comprenden un grupo grande de sustancias que controlan el dolor, deprimiendo el sistema nervioso central. Dosis grandes de Morfina pueden producir niveles más altos de tolerancia y dependencia fisiológica en los consumidores, y pueden llevar al abuso de la sustancia. La Morfina se elimina sin metabolizar, y es también el producto metabólico mayor de la Codeína y la Heroína. La Morfina es perceptible en la orina varios días después de una dosis de opiáceos.

MDMA

La Metilendioximetanfetamina (Éxtasis) es una droga de diseño que se sintetizó por vez primera en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. Quienes toman la droga a menudo manifiestan efectos adversos tales como un aumento de la tensión muscular y fatiga. La MDMA no es un estimulante, aunque tiene en común con las anfetaminas la capacidad de aumentar la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. La MDMA origina cambios en la percepción en forma de un aumento de sensibilidad a la luz, dificultad a la hora de enfocar objetos y visión borrosa en algunos de los que consumen la droga. Se cree que su mecanismo de acción tiene lugar por vía de liberación de serotonina, que es un neurotransmisor. La MDMA también puede liberar dopamina, aunque la opinión general es que esto constituye un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlender, 1990). El efecto más llamativo que aparece prácticamente en todas las personas que han consumido una dosis razonable de la droga, es que produce un apretamiento de las mandíbulas. La prueba MDMA origina resultados positivos cuando el nivel de metilendioximetanfetamina supera los 500 ng/mL.

OXY

La oxycodona es un opioide semisintético con estructura similar a la codeína. La droga es fabricada por modificación de la tebaína, un alcaloide encontrado en el opio de la amapola. La oxycodona al igual que todos los agonistas opiáceos provee alivio al dolor por acción sobre los receptores opiáceos en el cordón espinal, cerebro y directamente en los tejidos afectados.

La oxycodona está indicada para el alivio del dolor moderado-alto bajo diferentes marcas comerciales farmacéuticas, como OxyContin®, Tylox®, Percodan® y Percocet®.

Mientras Tylox®, Percodan® y Percocet® contienen bajas dosis de hidrocloreuro de oxycodona combinada con otros analgésicos como acetaminofeno o aspirina, el OxyContin® consiste únicamente de hidrocloreuro de oxycodona en una forma de liberación controlada.


La ventana de detección para oxycodona en orina es similar a la de otros opiáceos como la morfina.

PPX

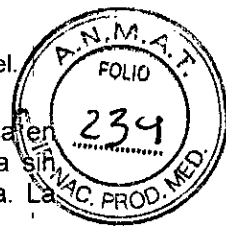
El propoxifeno es un analgésico narcótico de estructura similar a la metadona. Como analgésico puede ser del 50-75 % tan potente como la codeína oral. Darvocet, una de las marcas más comunes de la droga, contiene 50-100 mg de propoxifeno y 325-650 mg de acetaminofeno. La concentración plasmática máxima de propoxifeno, se alcanza de 1 a 2 horas. En casos de sobredosis la concentración de propoxifeno en sangre puede alcanzar niveles muy altos.

En humanos, el propoxifeno se metaboliza por N-demetilación en norpropoxifeno. El norpropoxifeno tiene una vida media más larga (30-36 horas) que el propoxifeno (6 a 12 horas).

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.



SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.859
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



de morfina pueden producir niveles más altos de tolerancia y dependencia psicológica en los consumidores, y pueden llevar al abuso de la sustancia. La morfina se elimina sin metabolizar, y es también el producto metabólico mayor de la codeína y la heroína. La morfina es perceptible en la orina varios días después de una dosis de opiáceos.

MTD

La metadona es un calmante narcótico empleado para dolores de tipo medio y severos, así como también en el tratamiento de la adicción a la heroína (dependencia de opiáceos: vicodina, percocet, morfina, etc). La metadona tomada oralmente es muy diferente a su uso intravenoso. La metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para su uso posterior, mientras que la metadona por vía IV actúa del mismo modo que la heroína. La metadona es un calmante de larga acción cuyos efectos se prolongan entre 12 y 48 horas. Idealmente, la metadona libera al cliente de la presión de tener que obtener heroína (ilegal), del peligro que representan las inyecciones y de la situación emocional de subidabajada (tipo montaña rusa) que la mayoría de los opiáceos producen. Si la metadona se toma por periodos prolongados y en grandes dosis, puede conducir a la necesidad de tener que emplear periodos de tiempo muy largos para desengancharse de su uso. Comparada con otros opiáceos en los que el periodo de desenganche va de una semana a diez días, los grandes consumidores de metadona necesitan no menos de 5 o 6 semanas para su recuperación.

PCP

La fenciclidina también conocida como PCP, es un alucinógeno que fue utilizado por primera vez como anestésico quirúrgico en 1950. Se retiró del mercado ya que los pacientes que habían sido tratados con este fármaco, sufrieron alucinaciones y delirios. La fenciclidina se utiliza en polvo, cápsulas y en forma de tabletas. En polvo mezclado con marihuana u otro derivado. La forma más fácil de administrarlo es por inhalación, pero puede ser utilizado por vía intravenosa u oralmente. A dosis bajas, los consumidores experimentan oscilaciones del humor, euforia o depresión. Uno de los efectos más devastadores del PCP es que induce a comportamientos auto dañinos por parte del consumidor. El PCP se puede detectar en la orina en un plazo de 4 a 6 horas después de su uso y permanece en la orina de 7 a 14 días, dependiendo de factores tales como la edad, el peso, la actividad y la dieta. La fenciclidina se elimina en la orina sin metabolizar en un (4%-19%) y como metabolitos conjugados (25%-30%).

TCA

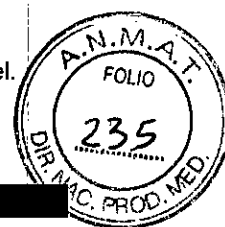
Los TCA (Antidepresivos Tricíclicos) se utilizan normalmente para el tratamiento de enfermedades de tipo depresivo. Una sobredosis de TCA puede originar depresiones profundas del sistema nervioso central, cardiotoxicidad, así como efectos anti colinérgicos, de manera que una sobredosis de TCA es la causa más frecuente de muertes originadas por medicamentos que se expenden con receta. A veces los TCA se aplican por vía parenteral mediante inyección, y se metabolizan por el hígado, siendo excretados en la orina mayoritariamente en forma de sus metabolitos durante un periodo de hasta 10 días desde que se tomaron.

TCH

THC (Tetrahidrocannabinol) es el ingrediente primario activo del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o es administrado por vía oral, produce efectos eufóricos. Su uso puede dañar la memoria en un periodo corto de tiempo y también puede causar episodios transitorios de confusión y ansiedad. En largos periodos de tiempo su uso puede asociarse a comportamientos desordenados. El mayor efecto al fumar THC ocurre en 20-30 minutos y la duración de su efecto es de 90-120 minutos tras fumar un cigarro. Elevados niveles de metabolitos en orina se detectan durante las horas posteriores y permanecen hasta 3-10 días después del consumo. El metabolito principal detectado en la orina es 11- nor- - tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico.

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba de multidrogas en un solo paso en panel (Orina) 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 a la de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en el 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 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.

RELACIÓN DE TODOS LOS COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO, DESCRIBIENDO LAS ESPECIFICACIONES O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS DE CADA COMPONENTE :

Presentación de 2 drogas: 25 Tests

Presentación de 3 drogas: 25 Tests

Presentación de 5 drogas: 25 Tests

Presentación de 7 drogas: 25 Tests

Presentación de 9 drogas: 25 Tests

Presentación de 11 drogas: 25 Tests

Presentación de 4 drogas: 25 Tests

Presentación de 6 drogas: 25 Tests

Presentación de 8 drogas: 25 Tests

Presentación de 10 drogas: 25 Tests

Presentación de 12 drogas: 25 Tests

Para todas las presentaciones:

Conformación del equipo:

- 25 Paneles
- 1 Manual de instrucciones

DESCRIPCION DE TODOS LOS MATERIALES, ARTÍCULOS, ACCESORIOS, INSUMOS O EQUIPAMIENTOS, DE CONSUMO O NO, NECESARIOS Y NO PROVISTOS PARA SU USO CON EL PRODUCTO:

Materiales necesarios pero no suministrados en este equipo:

- Recipientes para la recolección de la muestra.
- Cronómetro

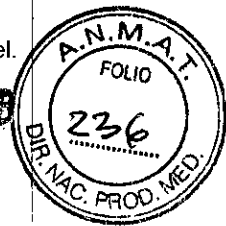
INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO PARA GARANTIZAR LA ESTABILIDAD DE SUS COMPONENTES:

Conservación:

Almacene de la forma como viene envasado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.883
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



fecha indicada en el envase. La prueba debe permanecer sellada, hasta su uso. **12858**
CONGELAR. No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

Estabilidad:

Estudios de estabilidad:

La estabilidad de Multidrogas de un solo paso en panel fue evaluada usando 3 lotes diferentes de muestras (DOA003101, DOA003102 y DOA003103).

Estas muestras fueron colocadas a temperaturas entre 2-8 °C y 30 ± 3 °C con una humedad relativa del 60%.

Los ensayos de estabilidad fueron realizados a los 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 y 24 meses. Los paneles fueron ensayados usando muestras de orina libres de drogas, con drogas en concentraciones de - 50 % del cut-off y con drogas en concentraciones de + 50 % del cut-off.

El día cero se corrieron 10 replicados por muestra y los otros puntos de tiempo se corrieron 3 replicados por muestra. Los resultados se leyeron a los 5 y 10 minutos. Las pruebas se realizaron de acuerdo al manual de instrucciones.

Las muestras de orina libres de drogas y con drogas en concentraciones de - 50 % del cut-off fueron negativas y las muestras con drogas en concentraciones de + 50 % del cut-off fueron positivas o sea que fueron correctamente identificadas.

Conclusión:

La vida útil del producto es de 24 meses a partir de la fecha de producción cuando es almacenado apropiadamente en el envase de papel de aluminio cerrado.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE LOS RIESGOS CON EL USO DEL PRODUCTO :

- Solo diagnóstico de Uso in vitro. No usar después de la fecha caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales como material potencialmente infeccioso.

ORIENTACIONES SOBRE LOS CUIDADOS CON LA MUESTRA BIOLÓGICA OBJETO DE DIAGNÓSTICO:

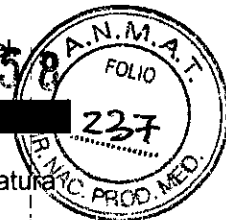
Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8° C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un período más prolongado se deben congelar a -20° C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



DESCRIPCION DEL PROCESO DE MEDICION DETALLADO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles alcancen la 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 utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Quite la protección 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 10-15 segundos. Tenga cuidado de no sobrepasar las flechas de la prueba al introducirlo en la muestra de orina.
3. Coloque la prueba en una superficie horizontal no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezcan la línea o líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CÁLCULOS Y OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA MEDICIÓN INFORMANDO

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

NÉGATIVO:* 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 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.

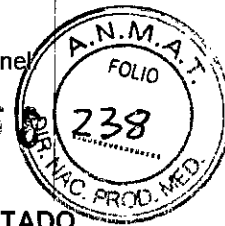
NO VALIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el procedimiento usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

INFORMACIONES SOBRE LAS LIMITACIONES DEL PROCESO DE MEDICION, INCLUYENDO,..

1. La prueba de multidroga en un solo paso en panel (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



1285

6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.
7. Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden dar resultados positivos.

ORIENTACIONES SOBRE EL CONTROL INTERNO DE CALIDAD A SER ADOPTADO POR EL USUARIO PARA ASEGURAR EL DESEMPEÑO ADECUADO DEL PROCESO DE MEDICIÓN :

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como, un procedimiento de control interno. 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.

ORIENTACION SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN

Prueba	Calibrador
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepan
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH
Metadona (MTD)	Metadona
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	D,L Metilenedioximetanfetamina
Morfina (MOP 300)	Morfina
Opiáceo 2000 (OPI 2000)	Morfina
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina
Oxicodona	Oxicodona
Propoxifeno	Propoxifeno

INFORMACIONES SOBRE LOS VALORES DE REFERENCIA OBTENIDOS EN POBLACIONES SANAS O VALORES DEMOGRÁFICOS, EPIDEMIOLÓGICOS, ESTADÍSTICOS, DESEABLES, TERAPÉUTICOS O TÓXICOS, UTILIZANDO AQUEL QUE MEJOR SE APLIQUE

Valores esperados:

El valor esperado en una población de personas sanas es negativo.

DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO DETALLANDO

CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

EXACTITUD

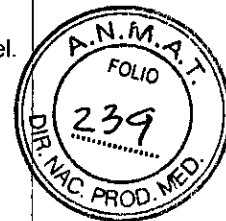
Se realizó una comparación empleando la prueba de multidrogas en un solo paso en panel (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. Los resultados, en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



% de Concordancia con otra prueba

12850

Muestra	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA	PPX	OXY
Positivo	97	>99	90	95	98	>99	98	>99	>99	>99	98	95	>99	97
Negativo	>99	99	97	>99	>99	>99	>99	99	>99	>99	>99	>99	>99	97
Total	98	99	94	98	99	>99	99	99	>99	>99	99	99	>99	97

% de Concordancia con GC/MS

Muestra	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP 300	OPI 2000	PCP	TCA	PPX	OXY
Positivo	97	92	97	96	97	99	99	>99	>99	>99	>99	89	94	98
Negativo	95	98	95	90	88	94	94	98	94	90	97	>99	99	97
Total	96	95	96	93	91	>96	96	99	97	95	98	92	97	97

*Nota: TCA se basó en datos de HPLC en vez de GC/MS.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Prueba	Cut-off (ng/ml)
Anfetamina (AMP)	1000
Barbitúricos (BAR)	300
Benzodiazepinas (BZO)	300
Cocaína (COC)	300
Marihuana (THC)	50
Metadona (MTD)	300
Metanfetamina (MET)	1000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500
Morfina (MOP 300)	300
Opiáceo 2000 (OPI 2000)	2000
Fenciclidina (PCP)	25
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	1000
Oxicodona	100
Propoxifeno	300

Se añadió a una muestra de orina libre de drogas concentraciones de droga de $\pm 50\%$ y $\pm 25\%$ de los valores del cut-off. Los resultados fueron los siguientes:

Rango de Cut-off	n	AMP		COC		THC	
		-	+	-	+	-	+
Negativa	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	22	8	30	0	12	18
Cut-off	30	12	18	4	26	1	29
+25% Cut-off	30	2	28	0	30	1	29
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

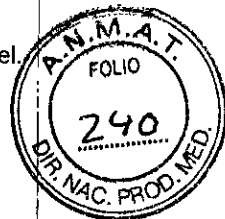
Rango de Cut-off	n	MET		OPI 2000		PCP	
		-	+	-	+	-	+
Negativa	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	30	0	19	11
Cut-off	30	18	12	13	17	16	14
+25% Cut-off	30	1	29	4	26	6	24
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

E

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELL.
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

12858



Rango de Cut-off	n	BZO		TCA		BAR	
		-	+	-	+	-	+
Negativa	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	22	8	27	3
Cut-off	30	11	19	17	13	22	8
+25% Cut-off	30	5	25	5	25	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	2	28

Rango de Cut-off	n	MDMA		MTD		MOP300	
		-	+	-	+	-	+
Negativa	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	29	1	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	24	6	25	5
Cut-off	30	17	13	21	9	17	13
+25% Cut-off	30	4	26	2	28	1	29
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Rango de Cut-off	n	OXY		PPX	
		-	+	-	+
Negativa	30	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	29	0
-25% Cut-off	30	30	4	24	6
Cut-off	30	18	13	17	13
+25% Cut-off	30	6	26	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30

Resultados

Conclusión: Como indica la tabla anterior la mayoría de las muestras con concentraciones inferiores o iguales a la concentración del cut-off muestran resultados negativos, muestras con concentraciones en el cut-off son identificadas como negativas o positivas y la mayoría de las que contienen concentraciones mayores al cut-off mostraron resultados positivos.

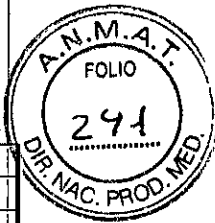
Especificidad:

La siguiente tabla lista los compuestos y la concentración en ng/ml para cada parámetro que se detectarán en muestras positivas con la prueba de multidrogas en un solo paso en panel (Orina)
El resultado debe leerse a los 5 minutos.

E

d

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



AMP

Compuesto	
D-Amphetamine	1000
D,L-Amphetamine sulfate	3000
L-Amphetamine	50000
D,L-3,4-MethylenedioxyAmphetamine	2000
Phentermine	3000

COC

Compuesto	
Benzylecgonine	300
Cocaine HCl	780
Cocacethylene	12500
Ecgonine HCl	32000

BZO

Compuesto	
Alprazolam	196
α-hydroxyalprazolam	1262
Bromazepam	1562
Chlordiazepoxide	1562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clonazepam HCl	781
Clonazepam dipotassium	195
Delorazepam	1562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2500
Flunitrazepam	390
D,L- Lorazepam	1562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12500
Nitrazepam	98
Norechlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Oxazepam	300
Temazepam	98
Triazolam	2500

MIET

Compuesto	
p-HydroxyMethamphetamine	30000
D-Methamphetamine	1000
L-Methamphetamine	8000
(±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	2000
Mephentermine	50000

BAR

12850

Compuesto	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

MOP

Compuesto	
Codeine	300
Ethylmorphine	6250
Hydrocodone	50000
Hydromorphone	3125
Levorphanol	1500
6-Monosethylmorphine	400
Morphine	300
Morphine 3-β-D-glucuronide	1000
Norecodeine	6250
Normorphone	100000
Oxycodone	30000
Oxymorphone	100000
Procaine	15000
Thebaine	6250

PCP

Compuesto	
4-HydroxyPhencyclidine	12500
Phencyclidine	25

THC

Compuesto	
Cannabinol	20000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Δ ⁸ -THC	15000
Δ ⁹ -THC	15000

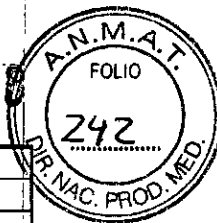
ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

E

K

72858



TCA

Compuesto	
Nortriptyline	1000
Nordoxepine	1000
Trimipramine	3000
Amitriptyline	1500
Promazine	1500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12500
Doxepine	2000
Maprotiline	2000
Promethazine	25000

OPI

Compuesto	
Codeine	2000
Ethylmorphine	5000
Hydrocodone	12500
Hydromorphone	5000
Levophanol	75000
6-Monoacetylmorphine	5000
Morphine	2000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2000
Norcodeine	12500
Normorphone	50000
Oxycodone	25000
Oxymorphone	25000
Procaine	150000
Thebaine	100000

OXY

Compuesto	
Levorphanol	50000
Naloxone	37500
Naltrexone	37500
Hydromorphone	50000
Hydrocodone	6250
Oxycodone	100
Oxymorphone	200

PPX

Compuesto	
D-Propoxyphene	300
D-Norpropoxyphene	300

MDMA

Compuesto	
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300

MTD

Compuesto	
Methadone	300
Doxylamine	50000

Reactividad cruzada

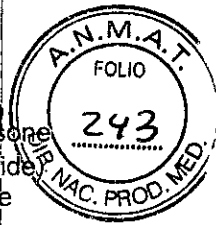
Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de las siguientes drogas: Anfetaminas, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Cocaina, Metanfetaminas, Morfina 300, Opiáceos 2000, Metadona, Fenilciclidina, Metilenedioximetanfetamina, Antidepresivos Tricíclicos, Marihuana, Oxidona y Propoxifeno. Los siguientes compuestos fueron añadidos a una concentración de 100 µg/mL y analizados con la prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina)

Compuestos que no mostraron reactividad cruzada

Acetophenetidin	Creatinine	Loperamide	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Deoxycorticosterone	Meprobamate	Quinine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan	Methoxyphenamine	Ranitidine
Aminopyrine	Diclofenac	Nalidixic acid	Salicylic acid
Amoxicillin	Diflunisal	Naloxone	Serotonin
Ampicillin	Digoxin	Naltrexone	Sulfamethazine
L-Ascorbic acid	Diphenhydramine	Naproxen	Sulindac
Apomorphine	L-Ephedrine	Niacinamide	Tetracycline
Aspartame	Ecgonine methylester	Nifedipine	Tetrahydrocortisone,
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Norethindrone	3-Acetate

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



12858

Benzilic acid	β-Estradiol	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Noscapine	3-(β-D-glucuronide)
Benzphetamine	Erythromycin	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Oxalic acid	Thiamine
D,L-Brompheniramine	Furosemide	Oxolinic acid	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxymetazoline	D,L-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Papaverine	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Penicillin-G	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Phenelzine	Trimethoprim
D,L-Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	L-Phenylephrine	Tyramine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine	D,L-Tryptophan
Chlorquine	D,L-Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Colesterol	Isoxsuprine	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Ketamine	D,L-Propranolol	Zomepirac
Cortisona	Ketoprofen	D-Propoxyphene	
L-Cotinine	Labetalol	D-Pseudoephedrine	

Conclusión: Los compuestos listados no mostraron reacción cruzada cuando fueron analizados a una concentración de 100 µg/mL.

BIBLIOGRAFIA

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs os Abuses*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Souders Company. 1986; 1735.
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ. Davis, CA. 1982; 488

Fabricado: Por: **ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD.**
 Dirección: # 198 12th Street East , Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China.

Importador/ Acondicionador: **MONTEBIO S.R.L.**
 Dirección: Vera 575, C.A.B.A., Argentina.
 Tel.Fax: 4858-0636

Director Técnico Farm. Sebastián Antonicelli MN:14853

Producto de Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la ANMAT.
 Certificado N°005255

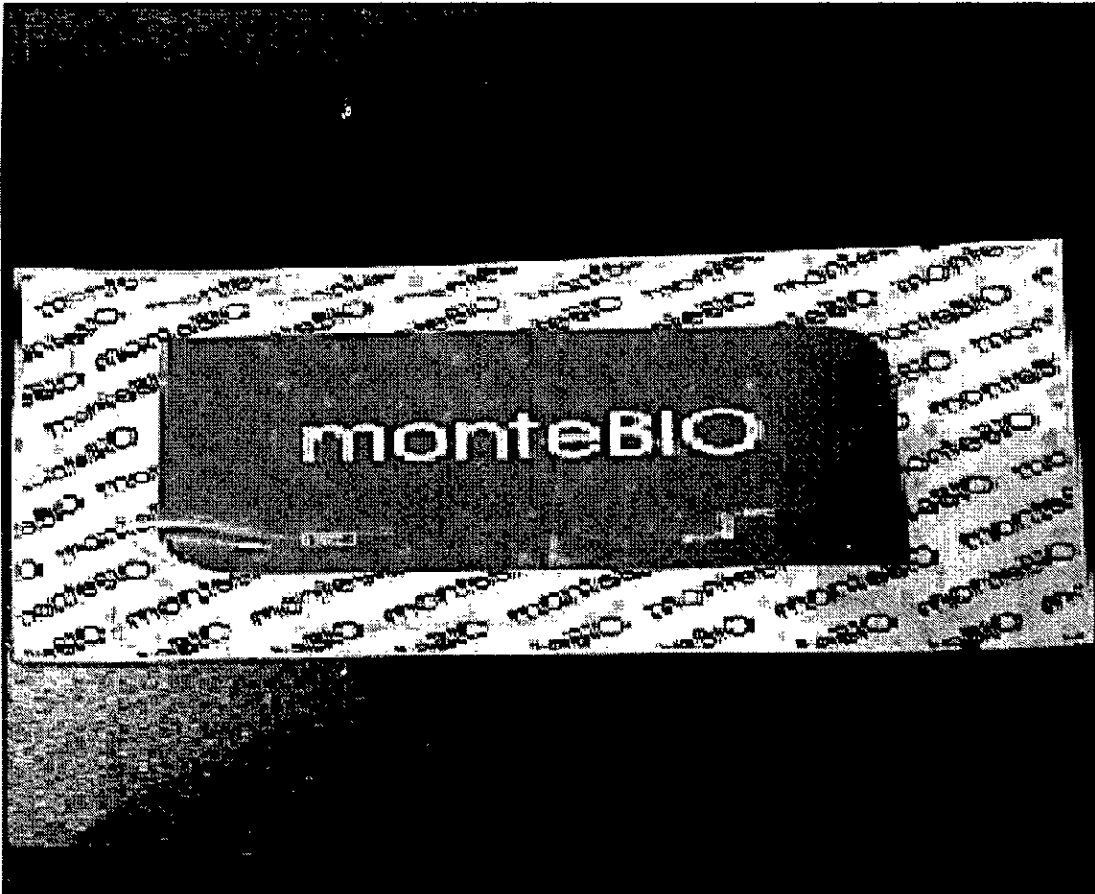
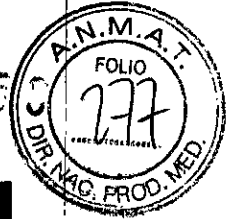
E

df

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

Rotulos internos : Presentacion disponible para 10 drogas (Frente)

128



E

[Handwritten mark]

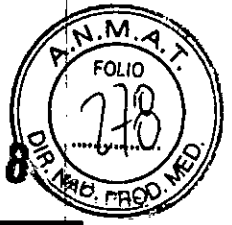
MONTEBIO S.R.L.

~~SALVADOR CREBI
FOLIO 777~~

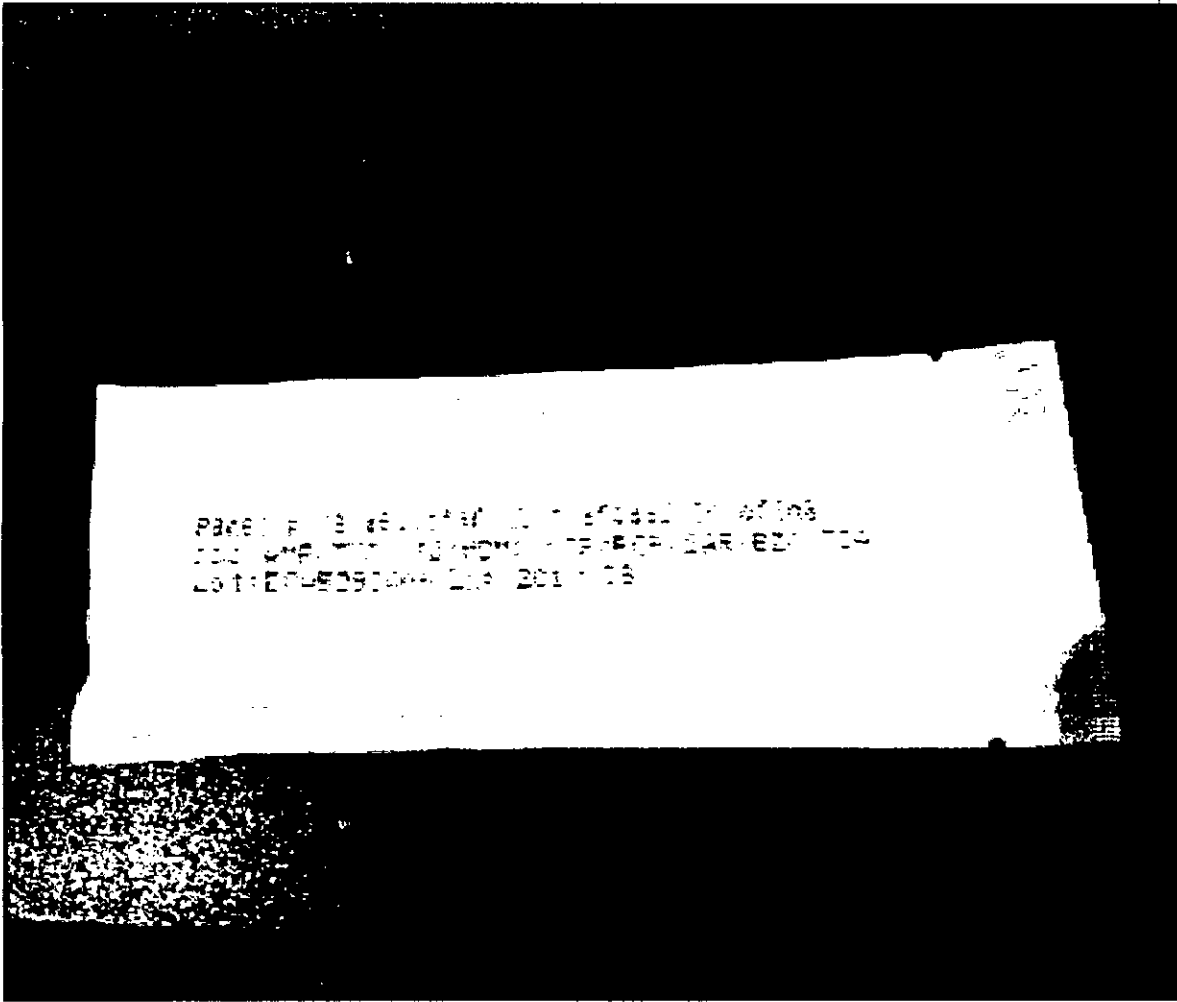
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

[Handwritten signature]

Rotulos internos : Presentacion disponible para 10 drogas (Reverso)




E 12858



E


MONTEBIO S.R.L.

~~SALVADOR CHEBI~~
~~SUSO GERENTE~~


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO