



Pruebas de Detección de Drogas Múltiples en Casete Inserto del Paquete

Prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en la orina humana. Para profesionales de la salud incluyendo profesionales en puntos de cuidado. Para uso diagnóstico "in vitro" únicamente.

USO INDICADO

La Prueba de Detección de Droga Múltiples en casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral diseñado para detectar cualitativamente la presencia de Drogas en la orina humana en las concentraciones de límite siguientes:

Examen	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP1,000)	d-Amphetamine	1,000
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Barbiturates (BAR 300)	Secobarbital	300
Barbiturates (BAR 200)	Secobarbital	200
Benzodiazepines (BZO 500)	Oxazepam	500
Benzodiazepines (BZO 300)	Oxazepam	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepines (BZO 100)	Oxazepam	100
Cocaine (COC 300)	Benzoyllecgonine	300
Cocaine (COC150)	Benzoyllecgonine	150
Cocaine (COC 100)	Benzoyllecgonine	100
Marijuana (THC150)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	150
Marijuana (THC 50)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 25)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	25
Methadone (MTD 300)	Methadone	300
Methadone (MTD 200)	Methadone	200
Methamphetamine (MET 300)	D- Methamphetamine	300
Methamphetamine (MET 500)	D- Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET 1,000)	D- Methamphetamine	1,000
Opiate (OPI 2,000)	Morphine	2,000
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000

La configuración de la Prueba de Detección de Droga en casete viene con cualquier combinación de las drogas analíticas mencionadas anteriormente. La Prueba de Detección de Droga en casete sólo proporciona un resultado analítico preliminar de prueba. Se debe utilizar un método alterno más específico para confirmar el resultado de la prueba. Cromatografía de Gas/ Espectrometría de Masas (GC/MS) que es el método confirmatorio indicado. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados en cualquier resultado de prueba de droga de abuso, especialmente cuando los resultados preliminares obtenidos son positivos.

RESUMEN

La Prueba de Detección de Droga en casete es un método de inmunoensayo fácil, rápido, cualitativo, de lectura visual competitiva para la detección de drogas específicas y sus metabolitos sin la necesidad de instrumentación. El método emplea anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente los niveles elevados de drogas en la orina.

ANFETAMINA / AMP 1000

La Anfetamina es una sustancia controlada de la Lista II disponible por prescripción (Dexedrine®) y también está disponible en el mercado ilícito. Las anfetaminas son una clase de potentes agentes simpatomiméticos con aplicaciones terapéuticas. Están químicamente relacionados con las catecolaminas naturales del cuerpo humano: epinefrina y la norepinefrina. Dosis altas agudas conducen a una estimulación mayor del sistema nervioso central (SNC) e inducen euforia, estado de alerta, reduce el apetito, y un sentido de aumento de energía y poder. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, y el comportamiento psicótico. Los efectos de anfetaminas en general duran entre 2-4 horas siguientes de su uso y el fármaco se puede detectar entre 4-24 horas en el cuerpo. Cerca del 30% de las anfetaminas se excretan en la orina en forma inalterada, con el resto como derivados hidroxilados y desaminado.

La Prueba de Detección de Drogas en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de anfetaminas en la orina excede de 1,000 ng / mL. Este es el corte sugerido para la detección de muestras positivas establecidas por el Abuso de Sustancias y Servicios de Salud Mental (SAMHSA, EE.UU.)

ANFETAMINA / AMP 500

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando las anfetaminas en la orina exceden los 500 ng/mL. Ver ANFETAMINA/AMP 1000 para el resumen.

ANFETAMINA / AMP 300

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando las anfetaminas en la orina exceden los 300 ng/mL. Ver ANFETAMINA/AMP 1000 para el resumen.

BARBITURICOS / BAR 300

Los barbitúricos son depresores del SNC. Se utilizan terapéuticamente como sedantes, hipnóticos, y anticonvulsivos, casi siempre se toman por vía oral en forma de cápsulas o comprimidos. Los efectos son similares a los de la intoxicación con alcohol. El uso crónico de barbitúricos lleva a la tolerancia y la dependencia física.

Los barbitúricos de 400 mg tomados durante 2-3 meses pueden producir un grado clínicamente significativo de la dependencia física. Los síntomas que se presentan durante los períodos de abstinencia de la droga puede ser lo suficientemente grave como para causar la muerte.

Sólo una pequeña cantidad (menos de 5%) de la mayoría de los barbitúricos se excreta inalterada en la orina.

Los plazos aproximados para la detección de barbitúricos son:

Corta duración (por ejemplo Secobarbital) 100 mg PO (oral) 4,5 días

Larga duración (por ejemplo, fenobarbital), 400 mg PO (oral) 7 días

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de los barbitúricos en orina excede 300 ng / mL. En la actualidad, el Abuso de Sustancias y Servicios de Salud Mental (SAMHSA) no tiene una proyección recomendada de corte para muestras positivas en barbitúricos.

BARBITURICOS / BAR 200

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando los barbitúricos en la orina exceden los 200 ng/mL. Ver BARBITURICOS/BAR 300 para el resumen.

BENZODIAZEPINES / BZO 500

Las benzodiazepinas son medicamentos que se prescriben con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos que implican un neuroquímico llamado ácido gama aminobutírico (GABA). Debido a que son más seguros y más eficaces, las benzodiazepinas han reemplazado a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiazepinas también son usadas como sedantes antes de algunos procedimientos médicos y quirúrgicos, y para el tratamiento de los trastornos convulsivos y abstinencia de alcohol. El riesgo de dependencia física aumenta si se toman regularmente las benzodiazepinas (por ejemplo, diariamente) durante más de unos pocos meses, especialmente en dosis superiores a las normales. Detener su consumo abruptamente puede provocar síntomas tales como dificultad para dormir, molestias gastrointestinales, sensación de malestar, pérdida de apetito, sudoración, temblores, debilidad, ansiedad y cambios en la percepción.

Sólo cantidades bajas (menos de 1%) de la mayoría de las benzodiazepinas se excretan inalteradamente en la orina; la mayor parte de la concentración en la orina es fármaco conjugado. El período de detección de benzodiazepinas en la orina es de 3-7 días.

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de las benzodiazepinas en la orina excede de 500 ng / ml. En la actualidad, el Abuso de Sustancias y Servicios de Salud Mental (SAMHSA) no tiene una proyección recomendada de corte para muestras de especímenes positivos en benzodiazepinas.

BENZODIAZEPINES / BZO 300

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando las Benzodiazepinas en la orina exceden los 300 ng/mL. Ver BENZODIAZEPINAS/BZO 500 para el resumen.

BENZODIAZEPINES / BZO 200

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando las Benzodiazepinas en la orina exceden los 200 ng/mL. Ver BENZODIAZEPINAS/BZO 500 para el resumen.

BENZODIAZEPINES / BZO 100

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando las Benzodiazepinas en la orina exceden los 100 ng/mL. Ver BENZODIAZEPINAS/BZO 500 para el resumen.

COCAINA / COC 300

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central y un anestésico local. Inicialmente, aporta energía sobre-extrema y agitación, mientras que gradualmente produce temblores, el exceso de sensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, apatía, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. La cocaína es a menudo auto-administrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumando base libre.

Se excreta en la orina en un corto período de tiempo principalmente como benzoylecgonine. Benzoilecgonina es un metabolito principal de la cocaína que tiene una vida media biológica (5-8 horas) que la cocaína (0,5-1,5 horas), y, en general se puede detectar durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína.

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de benzoilecgonina en orina excede 300 ng / mL. Esta es la concentración sugerida para especímenes positivos fijado por el abuso de sustancias y la Administración de Servicios de Salud Mental (SAMHSA, EE.UU.)

COCAINA / COC 150

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabólico de Cocaína en la orina excede 150ng/mL. Vea COCAINA/COC 300 para el resumen.

COCAINA / COC 100

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabólico de Cocaína en la orina excede 100ng/mL. Vea COCAINA/COC 300 para el resumen.

MARIJUANA / THC 150

THC (□ 9-tetrahidrocannabinol) es el ingrediente activo primario del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o se administra por vía oral, el THC produce efectos eufóricos. Los usuarios tienen problemas de memoria a corto plazo y lento aprendizaje. Ellos también pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. A largo plazo, el uso relativamente prolongado puede estar asociado con trastornos de la conducta. El efecto máximo de la marihuana administrados por el tabaco se produce en 20 a 30 minutos y la duración es de 90 a 120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos urinarios se encuentran a pocas horas de la exposición y permanecen detectables durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es 11-nor-□ ácido 9-tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de THC-COOH en la orina excede 150 ng / ml. Este es el corte sugerido de detección para especímenes positivos fijado por el Abuso de Sustancias y Salud Mental Administración de Servicios de Salud (SAMHSA, EE.UU.)

MARIJUANA / THC 50

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabólito de THC-COOH en la orina excede 50ng/mL. Vea MARIJUANA / THC 150 para el resumen.

MARIJUANA / THC 25

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabólito de THC-COOH en la orina excede 25ng/mL. Vea MARIJUANA / THC 150 para el resumen.

METHADONE / MTD 300

La metadona es un analgésico narcótico prescrito para el manejo de dolor moderado a severo y para el tratamiento de la dependencia de opiáceos (heroína, Vicodin, Percocet, morfina). La farmacología de metadona por vía oral es muy diferente de la metadona IV. Metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para su uso posterior. Metadona IV actúa más como heroína. En la mayoría de los estados, usted debe ir a una clínica del dolor o una clínica de metadona para su prescripción.

La metadona es un calmante para el dolor de larga acción para producir efectos que duran de doce hasta cuarenta y ocho horas. Idealmente, la metadona libera al cliente de las presiones de la obtención de la heroína ilegal, de los peligros de la inyección y de la montaña rusa emocional que la mayoría de los opiáceos producen. La metadona, si se toma durante mucho tiempo y en dosis grandes, puede dar lugar a un tiempo de espera muy largo. Los retiros de la metadona son más prolongados y problemáticos que los provocados por el cese de heroína, sin embargo, la sustitución y la eliminación gradual de la metadona es un método aceptable de desintoxicación para los pacientes y terapeutas.

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de metadona en la orina excede 300 ng/mL. En la actualidad, el Abuso de Sustancias y Servicios de Salud Mental (SAMHSA) no tiene una proyección recomendada de corte para las muestras positivas con metadona.

METHADONE / MTD 200

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabólito de Metadona en la orina excede 200ng/mL. Vea METHADONE / MTD 300 para el resumen.

METHAMPHETAMINES / MET 1000

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente con la anfetamina, pero los efectos sobre el sistema nervioso central de la metanfetamina son mayores. La metanfetamina se fabrica en laboratorios ilegales y tiene un alto potencial para el abuso y la dependencia. El medicamento puede tomarse por vía oral, inyectada o inhalada. Dosis elevadas conducen a una mayor estimulación del sistema central nervioso e induce euforia, estado de alerta, disminución del apetito, y una sensación de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a la

metanfetamina incluyen aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Respuestas más fuertes producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, comportamiento sicótico, y eventualmente, depresión y agotamiento. Los efectos de la metanfetamina suelen durar 2-4 horas y la droga tiene una vida media de 9-24 horas en el cuerpo. La metanfetamina se excreta en la orina principalmente como anfetamina, y se oxida y desamina derivados. Sin embargo, 10-20% de la metanfetamina se excreta sin cambios. Por lo tanto, la presencia del compuesto original en la orina indica el uso de metanfetamina. La metanfetamina es detectable por lo general en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la Metanfetamina en orina excede 1,000 ng / mL.

METHAMPHETAMINES / MET 500

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabolito de Metanfetamina en la orina excede 500ng/mL. Vea METANFETAMINA / MET 1000 para el resumen.

METHAMPHETAMINES / MET 300

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabolito de Metanfetamina en la orina excede 300ng/mL. Vea METANFETAMINA / MET 1000 para el resumen.

MORPHINE / OPIATE OPI 2000

Opiáceos se refiere a cualquier sustancia que se deriva de la amapola del opio, incluyendo el de productos naturales: morfina y codeína, y drogas semi-sintéticas, tales como la heroína. Opiode es más general, refiriéndose a cualquier fármaco que actúa sobre el receptor opiode.

Los analgésicos opiáceos comprenden un gran grupo de sustancias que controlan el dolor en el sistema nervioso central. Grandes dosis de morfina pueden producir mayores niveles de tolerancia, dependencia fisiológica en los usuarios, y pueden conducir al abuso de sustancias. La morfina se excreta sin metabolizar, y es también el producto metabólico importante de la codeína y la heroína. La morfina es detectable en la orina durante varios días después de una dosis de opiáceos.

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabolito de Morfina en la orina excede 2,000 ng/mL. Este es el límite sugerido en la investigación para especímenes positivos propuesto por La Administración de Abuso de Sustancia y Administración Mental de Servicio de Sanidad (SAMHSA, EEUU).

FENCICLIDINA / PCP

Fenciclidina, también conocida como PCP o polvo de ángel, es un alucinógeno que se comercializó por primera vez como un anestésico quirúrgico en la década de 1950. Fue retirado del mercado debido a los pacientes a quienes se le suministraba experimentaban alucinaciones y deliraban. PCP se utiliza en forma de polvo, cápsula, y en forma de tableta. El polvo se inhala o se fuma después de mezclarlo con marihuana o materia vegetal. PCP se administra más comúnmente por inhalación, pero se puede utilizar por vía intravenosa, por vía intranasal y por vía oral. Después de dosis bajas, el usuario piensa y actúa con rapidez y experimenta cambios de humor de la euforia a la depresión. El comportamiento auto agresivo es uno de los efectos devastadores de la PCP. PCP se puede encontrar en la orina dentro de 4 a 6 horas después de su uso y se mantendrá en la orina durante 7 a 14 días, dependiendo de factores tales como la tasa metabólica, la edad del usuario, el peso, la actividad, y dieta. PCP se excreta en la orina en forma inalterada (4% a 19%) y metabolitos conjugados (25% a 30 %).

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de la fenciclidina en la orina excede de 25 ng / mL. Esta es la concentración sugerida para especímenes positivos fijado por el Abuso de Sustancias y Servicios de Salud Mental (SAMHSA, EE.UU.)

ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS / ATC

ATC (Antidepressivos tricíclicos) se utilizan comúnmente para el tratamiento de los trastornos depresivos. Sobredosis de ATC pueden resultar en la depresión del SNC profundas, cardiotoxicidad y efectos anticolinérgicos. Sobredosis de ATC es la causa más común de muerte por medicamentos recetados. ATC se toman por vía oral o a veces por inyección. Los antidepressivos tricíclicos se metabolizan en el hígado. Ambos ATC y sus metabolitos se excretan en la orina principalmente en forma de metabolitos por hasta diez días.

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de los antidepressivos tricíclicos en la orina excede 1,000 ng / mL. Actualmente, el Abuso de Sustancias y Servicios de Salud Mental (SAMHSA) no tiene una proyección recomendada de corte para muestras positivas de antidepressivos tricíclicos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Cuando se aplica una cantidad suficiente de espécimen de orina en la almohadilla de la muestra del dispositivo de la prueba, el espécimen de orina emigra por el dispositivo de la prueba por acción capilar. Si la droga o la concentración del metabolismo de la droga en el espécimen están por debajo del nivel límite, los anticuerpos anti-droga en partículas de oro coloidales se atarán a los antígenos de la droga recubiertos en la línea de la prueba de la membrana de nitrocelulosa formando una línea T, que indica un resultado negativo. Si la concentración de droga en el espécimen de orina está por encima del nivel

límite, atará con anticuerpos conjugados con partículas de oro coloidales, por lo que ninguna línea T será desarrollada en la región de la prueba, que indica un resultado positivo.

REACTIVOS

Cada línea de prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-drogas y los conjugados proteína-fármaco correspondientes. La línea de control contiene cabra anti-conejo anticuerpos policlonales IgG e IgG de conejo.

PRECAUCIONES

* Para profesionales de la salud incluyendo profesionales en puntos de cuido.
* Para uso de diagnóstico in-vitro únicamente. Los kits de la prueba se deben conservar en la bolsa sellada hasta su uso.

* Todos los especímenes deben ser considerados potencialmente peligrosos y manejados de la misma manera que un material contagioso.

* Se deben desechar todas las pruebas utilizadas según las regulaciones federales, estatales y locales.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Conserve los kits de prueba en una bolsa sellada entre 2° y 30° C. Los kits de prueba son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. Los kits de prueba se deben conservar en la bolsa sellada hasta su uso. Si los conserva entre 2° y 8° C, permita que los kits de prueba alcancen una temperatura ambiente (15° a 30° C) antes de realizar la prueba. No congelar, ni utilizar con posterioridad a la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN Y ALMACENAMIENTO

Ensayo Urinario

Los especímenes de orina frescos se deben recolectar directamente en un contenedor limpio y seco. La orina recolectada a cualquier hora del día puede ser utilizada para la prueba. El espécimen de orina que muestre partículas visibles debe ser centrifugado, filtrado o se le debe permitir asentarse para obtener un espécimen claro para la prueba.

Almacenamiento del Especimen

Las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8 ° C durante un máximo de 48 horas antes de la prueba. Para un período más prolongado se deben congelar a -20 ° C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

*Dispositivo en Casete *Goteros *Inserto del producto

Materiales necesarios pero no Suministrados

*Reloj o Cronómetro *Colección de Contenedores de Especimen

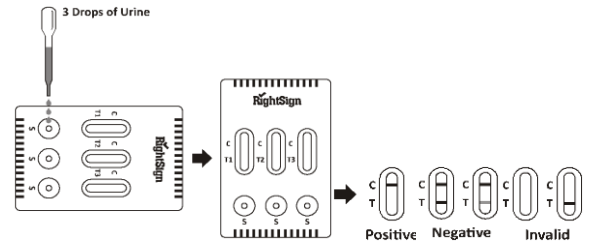
DIRECCIONES PARA EL USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla después de una hora.

2. Colocar la placa en una superficie limpia y plana. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de orina (120 µL) para la muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Véase la siguiente ilustración.

3. Espere a que la línea de color aparezca. Lea los resultados en 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo: aparece una línea de color en la zona del Control (C). No aparece ninguna línea en la Zona de la Prueba (T). La ausencia de una línea en la región de la prueba (la línea T) indica un resultado positivo. El resultado positivo indica que el nivel de droga está por encima del nivel perceptible.

Negativo*: Aparece una línea de color en la zona del Control, y otra línea de color en la zona de la Prueba. El resultado negativo indica que la droga o su nivel de metabolismo está debajo del nivel perceptible.

***Nota:** la sombra de las líneas de color en la Zona de la Prueba (T) puede variar. El resultado debe ser considerado como negativo siempre que haya una línea débil.

Invalido: No aparece ninguna línea en la zona del Control. El volumen de espécimen insuficiente o las técnicas procesales inexactas son las razones más

probables para el resultado inválido. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de la prueba o el dispositivo. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote actual y póngase en contacto con sus proveedores.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y la técnica fue seguida correctamente.

Estándares de control no se suministran con este equipo. Sin embargo, se recomiendan los controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba de Detección de Droga en casete proporciona sólo un resultado de prueba preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método alternativo más específico para confirmar el resultado de la prueba. La Cromatografía de Gas/ Espectromía de Masas (GC/MS) que es el método confirmativo indicado.

2. Pueden ocurrir errores técnicos o procesales, y también es posible que otras sustancias entrometidas en el espécimen de orina provoquen resultados erróneos.

3. Los adulterantes como los decolorantes u otros agentes oxidantes pueden producir resultados erróneos. En caso de duda, se debe repetir la prueba con un espécimen fresco y un nuevo dispositivo.

4. Los especímenes de orina contaminados con bacterias no se deben utilizar para la prueba, ya que estas contaminaciones pueden interferir en la prueba y provocar resultados falsos.

5. Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la ruta de la administración de droga, ni la concentración de droga en la orina.

6. Un resultado negativo no indica necesariamente que la orina está libre de droga. Se pueden obtener resultados negativos cuando la droga está presente pero por debajo del nivel límite de la prueba.

7. Ciertos suplementos alimenticios o alimentos pueden causar un resultado falso positivo.

VALORES ESPERADOS

Resultado negativo indica que la concentración de fármaco está por debajo del nivel detectable. Resultado positivo: la concentración de droga está por encima del nivel detectable.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión:

Una comparación en paralelo se llevó a cabo usando La Prueba de Detección de Droga en casete y pruebas rápidas de drogas disponibles comercialmente. Las pruebas se realizaron en aproximadamente 250 ejemplares por tipo de droga recogidas de individuos que presentan para la prueba de pantalla de Drogas. Resultados positivos fueron confirmados por GC / MS.

Método		GC/MS		Acuerdo con GC/MS
Prueba de Detección de Drogas en Casete		Positivo	Negativo	
AMP 1000	Positivo	121	3	98.4 %
	Negativo	2	125	98.4 %
AMP 500	Positivo	131	3	99.2 %
	Negativo	1	114	97.4 %
AMP 300	Positivo	127	2	98.4 %
	Negativo	1	120	99.2 %
BAR 300	Positivo	109	1	97.3 %
	Negativo	3	137	99.3 %
BAR 200	Positivo	117	2	98.3 %
	Negativo	2	129	98.5 %
BZO 500	Positivo	99	2	99.0 %
	Negativo	1	148	98.7 %
BZO 300	Positivo	120	1	98.4 %
	Negativo	2	127	99.2 %
BZO 200	Positivo	142	1	99.3 %
	Negativo	1	106	99.1 %
BZO 100	Positivo	135	3	98.5 %
	Negativo	2	110	97.3 %
COC 300	Positivo	99	1	98.0 %
	Negativo	2	148	99.3 %
COC 150	Positivo	105	0	99.1 %
	Negativo	1	144	>99.9 %
COC 100	Positivo	108	0	99.1 %
	Negativo	1	141	>99.9 %
THC 150	Positivo	133	2	97 %
	Negativo	2	113	98.5 %
THC 50	Positivo	141	1	>99.9 %
	Negativo	0	108	99.1 %
THC	Positivo	149	1	99.3 %

225	10	8	2	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

METHADONE / MTD 200

Methadone conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
100	10	10	0	10	0	10	0
150	10	8	2	9	1	9	1
250	10	1	9	1	9	1	9
300	10	0	10	0	10	0	10

METHAMPHETAMINES / MET 1000

Methamphetamine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1250	10	1	9	1	9	1	9
1500	10	0	10	0	10	0	10

METHAMPHETAMINES / MET 500

Methamphetamine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

METHAMPHETAMINES / MET 300

Methamphetamine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	8	2
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

MORPHINE / OPIATE OPI 2000

Morphine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
1000	10	10	0	10	0	10	0
1500	10	9	1	9	1	8	2
2500	10	1	9	1	9	1	9
3000	10	0	10	0	10	0	10

FENCICLIDINA / PCP

Phencyclidine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
12.5	10	10	0	10	0	10	0
18.75	10	8	2	9	1	8	2
31.25	10	1	9	1	9	2	8
37.5	10	0	10	0	10	0	10

ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS / TCA

Norriptyline conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	8	2	8	2	8	2
1250	10	1	9	1	9	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

Sensibilidad Analítica:

Muestras de orina libre de drogas fueron roceadas con drogas en las concentraciones descritas, los resultados son resumidos a continuación.

Concentración de la Droga Rango de Límite	AMP 1000		AMP 500		AMP 300		BAR 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0%	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	26	4	27	3	27	3
Corte Límite	14	16	15	15	15	15	16	14

+25%	3	27	3	27	4	26	4	26
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30
Concentración de la Droga Rango de Límite	BAR 200	BZO 500	BZO 300	BZO 200				
0%	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	26	4	27	3	27	3
Corte Límite	15	15	15	15	15	14	14	16
+25%	3	27	3	27	4	26	3	26
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30
Concentración de la Droga Rango de Límite	BZO 100	COC 300	COC 150	COC 100				
0%	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	26	4	27	3	27	3
Corte Límite	15	15	15	15	15	15	16	16
+25%	4	26	3	27	3	27	4	26
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30
Concentración de la Droga Rango de Límite	THC 150	THC 50	THC 25	MTD 300				
0%	30	0	30	0	30	0	30	0
-50%	30	0	30	0	30	0	30	0
-25%	27	3	26	4	27	3	27	3
Corte Límite	15	15	14	16	16	14	15	15
+25%	4	26	3	27	4	26	3	27
+50%	0	30	0	30	0	30	0	30
Concentración de la Droga Rango de Límite	MTD 200	MET 1000	MET 500	OPI				
0%	30	30	0	30	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	30	0	30	0
-25%	27	26	4	27	27	5	27	3
Corte Límite	15	14	16	15	15	16	15	15
+25%	3	3	27	4	4	26	4	26
+50%	0	0	30	0	30	0	30	0
Concentración de la Droga Rango de Límite	PCP	TCA						
0%	30	0	30	0				
-50%	30	0	30	0				
-25%	26	4	25	5				
Corte Límite	14	16	15	15				
+25%	3	27	3	27				
+50%	0	30	0	30				

Especificidad Analítica

La siguiente tabla enlistas las concentraciones de compuestos (ng/mL) que son detectados positivos en la orina por la Prueba de Detección de Droga Múltiple en casete

Analytes	Concentración (ng/mL)	Analytes	Concentración (ng/mL)
AMPHETAMINE (AMP 1,000)			
D.L-Amphetamine sulfate	200	Phentermine	800
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxy	400	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	1,000
AMPHETAMINE (AMP 500)			
D.L-Amphetamine sulfate	100	Phentermine	400
L-Amphetamine	12,500	Maprotiline	25,000

(±) 3,4-Methylenedioxy	200	Methoxyphenamine	8,000
		D-Amphetamine	500
AMPHETAMINE (AMP 300)			
D.L-Amphetamine sulfate	70	Phentermine	300
L-Amphetamine	10,000	Maprotiline	12,500
(±) 3,4-Methylenedioxy	150	Methoxyphenamine	2,000
		D-Amphetamine	300
BARBITURATES (BAR 300)			
Amobarbital	3,000	Alphenol	300
5,5-Diphenylhydantoin	6,000	Aprobarbital	450
Allobarbitol	450	Butabarbitol	150
Barbital	6,000	Butalbitol	6,000
Talbutal	30	Butethal	450
Cyclopentobarbital	25,000	Phenobarbital	300
Pentobarbital	6,000	Secobarbital	300
BARBITURATES (BAR 200)			
Amobarbital	2,000	Alphenol	200
5,5-Diphenylhydantoin	4,000	Aprobarbital	300
Allobarbitol	300	Butabarbitol	100
Barbital	4,000	Butalbitol	4,000
Talbutal	20	Phenobarbital	300
Cyclopentobarbital	17,000	Phenobarbital	200
Pentobarbital	4,000	Secobarbital	200
BENZODIAZEPINES (BZO 500)			
Alprazolam	200	Bromazepam	1,300
a-hydroxyalprazolam	2,500	Chlordiazepoxide	1,300
Clobazam	300	Nitrazepam	300
Clonazepam	650	Norchlordiazepoxide	200
Clorazepate dipotassium	650	Nordiazepam	1,300
Delorazepam	1,300	Oxazepam	500
Desalkylflurazepam	300	Temazepam	200
Flunitrazepam	300	Diazepam	2,500
(±) Lorazepam	5,000	Estazolam	10,500
RS-Lorazepam glucuronide	300	Triazolam	5,000
Midazolam	10,500		
BENZODIAZEPINES (BZO 300)			
Alprazolam	100	Bromazepam	780
a-hydroxyalprazolam	1,500	Chlordiazepoxide	780
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	390	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate dipotassium	390	Nordiazepam	780
Delorazepam	780	Oxazepam	300
Desalkylflurazepam	200	Temazepam	100
Flunitrazepam	200	Diazepam	1,500
(±) Lorazepam	3,100	Estazolam	6,250
RS-Lorazepam glucuronide	200	Triazolam	3,100
Midazolam	6,250		
BENZODIAZEPINES (BZO 200)			
Alprazolam	70	Bromazepam	520
a-hydroxyalprazolam	1,000	Chlordiazepoxide	520
Clobazam	120	Nitrazepam	120
Clonazepam	260	Norchlordiazepoxide	70
Clorazepate dipotassium	260	Nordiazepam	520
Delorazepam	520	Oxazepam	200
Desalkylflurazepam	120	Temazepam	70
Flunitrazepam	120	Diazepam	1,000
(±) Lorazepam	2,000	Estazolam	4,200
RS-Lorazepam glucuronide	120	Triazolam	2,000
Midazolam	4,200		
BENZODIAZEPINES (BZO 100)			
Alprazolam	40	Bromazepam	260
a-hydroxyalprazolam	500	Chlordiazepoxide	260
Clobazam	60	Nitrazepam	60
Clonazepam	130	Norchlordiazepoxide	40
Clorazepate dipotassium	130	Nordiazepam	260
Delorazepam	260	Oxazepam	100
Desalkylflurazepam	60	Temazepam	40
Flunitrazepam	60	Diazepam	500
(±) Lorazepam	1,000	Estazolam	2,100
RS-Lorazepam glucuronide	60	Triazolam	1,000
Midazolam	2,100		
COCAINE (COC 300)			
Benzoylcoconine	300	Cocaethylene	12,500
Cocaine HCl	200	Ecgonine	30,000
COCAINE (COC 150)			
Benzoylcoconine	150	Cocaethylene	6,250
Cocaine HCl	100	Ecgonine	15,000
COCAINE (COC 100)			
Benzoylcoconine	100	Cocaethylene	5,000

Cocaine HCl	80	Ecgonine	10,000
MARIJUANA (THC150)			
Cannabiol	50,000	△8-THC	45,000
11-nor-△8-THC-9 COOH	90	△9-THC	45,000
11-nor-△9-THC-9 COOH	150		
MARIJUANA (THC50)			
Cannabiol	20,000	△8-THC	15,000
11-nor-△8-THC-9 COOH	30	△9-THC	15,000
11-nor-△9-THC-9 COOH	50		
MARIJUANA (THC25)			
Cannabiol	10,000	△8-THC	7,500
11-nor-△8-THC-9 COOH	15	△9-THC	7,500
11-nor-△9-THC-9 COOH	25		
METHADONE (MTD300)			
Methadone	300	Doxylamine	100,000
METHADONE (MTD200)			
Methadone	200	Doxylamine	60,000
METHAMPHETAMINE (MET1000)			
D-Hydroxymethamphetamine	25,000	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	6,250
D-Methamphetamine	1,000		
L-Methamphetamine	12,500	Mephentermine	50,000
METHAMPHETAMINE (MET500)			
D-Hydroxymethamphetamine	12,500	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	3,000
D-Methamphetamine	500		
L-Methamphetamine	9,000	Mephentermine	25,000
METHAMPHETAMINE (MET300)			
D-Hydroxymethamphetamine	7,500	(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	1,800
D-Methamphetamine	300		
L-Methamphetamine	3,750	Mephentermine	15,000
MORPHINE/OPIATE (OPI 2,000)			
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphone	50,000
Hydromorphone	12,500	Oxycodone	25,000
Levorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacetylmorphine	3,000	Procaïne	50,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000	Thebaine	25,000
PHENCYCLIDINE (PCP)			
Phencyclidine	25	4-Hydroxyphencyclidine	6,250
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)			
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	400	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	1,500
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	1,500
Promazine	3,000	Promethazine	25,000
Desipramine	200	Perphenazine	25,000
Cyclobenzaprine	1,500		

EFFECTO DE LA GRAVEDAD ESPECIFICA DE LA ORINA

Quince (15) muestras de orina de gravedades específicas altas, bajas y normales (1,000-1,037) fueron rociadas con droga superior al 50% e inferior al 50% de los niveles de corte respectivamente. La Prueba de Detección de Droga Múltiple en casete se ensayó por duplicado utilizando quince muestras de orina libre de drogas y las muestras de orina rociadas con drogas. Los resultados demuestran que los diferentes rangos de densidad de la muestra no afectan los resultados de la prueba.

EFFECTO DEL PH DE LA ORINA

El pH de una muestra de orina negativa se ajustó a un intervalo de pH de 5 al 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con droga superior al 50% e inferior al 50% de los niveles de corte respectivamente. El pH ajustado de la orina rociada con drogas se probó con La Prueba de Detección de Droga Múltiple en casete. Los resultados demuestran que la variación del pH no interfiere con el rendimiento de la prueba.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina libre de drogas u orina positiva en droga que contiene, Anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas, cocaína, marihuana, metadona, metanfetamina, Methamphetamine, morfina, fenciclidina, o antidepresivos tricíclicos. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con La Prueba de Detección de Droga Múltiple en casete a una concentración de 100 µg / ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetofenetidina	Cortisona	Ketamina
D-pseudoefedrina	N-Acetylprocainamide	Creatinina
Ketoprofeno	Quinidina	Acido acetilsalicílico
Desoxicorticosterona	Quinina	Labetalol
Aminopirina	Dextrometorfano	Acido salicílico
Loperamida	Amoxicilina	Diclofenalco
Meprobamate	Serotonina	Ampicilina
Difunisal	Metoxifenamina	Sulfametazina
Acido l-ascórbico	Digoxina	Metilfenidato
Sulindaco	Apomorfina	Difenhidramina
Acido nalidixico	Tetraciclina	Aspartamo
Etil-p-aminobenzoate	Naproxeno	Tetrahydrocortisone,
Atropina	Niacinamida	Estradiol
3-acetato	Acido bencilico	Estrona-3-sulfato
Tetrahydrocortisone	Nifedipina	Acido benzoico
Eritromicina	Noretindrona	Tetrahidrozolina
Bilirrubina	Fenoprofen	Noscapine
Tiamina	D, l-Bromfeniramina	Furosemide
D, l-octopamina	Thioridazine	Cafeína
Acido gentísico	Acido oxálico	D, l-tirosina
Cannabidiol	Hemoglobina	Tolbutamida
Acido oxolinico	Hidralazina	Hidrato de cloral
Oximetazolina	Triamtereno	Cloranfenicol
Hydroclorotiazida	Papaverine	Trifluoperazina
Chlorothiazide	Hydrocortisona	Penicilina-G
Trimetoprima	D, l-clorfeniramina	O-hidroxihipúrico
Perfenazina	D, l-triptófano	Clorpromazina 3
Hydroxytyramine	Fenelzina	Acido úrico
Colesterol	Verapamilo	Prednisona
D, l-isoproterenol	Clonidina	Isoxsuprina
D, l-propranolol	Zomepirac	

Bibliografía:

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
- Ambre J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
- Winger, Gail, *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse*, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
- Glass, IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics*. 10th Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.

	Attention, see Instruction for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro Diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do Not use if package is damaged				



Biotest

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Software Centre 1, D-35037
Marburg, Germany