



Prueba de Detección de Drogas Múltiples en Casete

Inserto del Paquete

Hoja de instrucciones para la prueba de combinación de las siguientes drogas: COC/THC

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 Drogas Múltiples en Casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral diseñado para detectar cualitativamente la presencia de múltiples drogas y metabolitos de drogas en la orina humana en las concentraciones de límite siguientes:

Examen	Calibrador	Cut-off (ng/mL)
Cocaína (COC 300)	Benzoyllecgonine	300
Cocaína (COC150)	Benzoyllecgonine	150
Cocaína (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

La configuración de la Prueba de Detección de Drogas Múltiple en Casete viene con cualquier combinación de las drogas analíticas mencionadas anteriormente. La Prueba de Detección de Drogas Múltiple en Casete sólo proporciona un resultado analítico preliminar de prueba. Se debe utilizar un método alternativo 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 Drogas Múltiple 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 específicas en la orina.

COCAÍNA / 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 benzoyllecgonine. Benzoyllecgonina 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 Drogas Múltiple en Casete produce un resultado positivo cuando la concentración de benzoyllecgonina 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.)

COCAÍNA / COC 150

La Prueba de Detección de Drogas Múltiple en Casete brinda un resultado positivo cuando el metabólico de Cocaína en la orina excede 150ng/mL. Vea COCAÍNA/COC 300 para el resumen.

COCAÍNA / COC 100

La Prueba de Detección de Drogas Múltiple en Casete brinda un resultado positivo cuando el metabólico de Cocaína en la orina excede 100ng/mL. Vea COCAÍNA/COC 300 para el resumen.

MARIJUANA / THC 150

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) 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- Δ^9 ácido 9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

La Prueba de Detección de Drogas Múltiple 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 Drogas Múltiple en Casete brinda un resultado positivo cuando el metabolito de THC-COOH en la orina excede 50ng/mL. Vea MARIJUANA / THC 150 para el resumen.

MARIJUANA / THC 25

La Prueba de Detección de Drogas Múltiple en Casete brinda un resultado positivo cuando el metabolito de THC-COOH en la orina excede 25ng/mL. Vea MARIJUANA / THC 150 para el resumen.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la droga está presente en la muestra de orina por debajo del nivel del cut-off, no saturará los puntos de unión de su anticuerpo específico. El anticuerpo reaccionará con el conjugado de droga-proteína y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba de la tira de drogas específicas. La presencia de droga por encima de la concentración del cut-off saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se formará en la zona de la prueba.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región de la prueba específica de la banda debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa generará una línea en la zona de la prueba debido a la falta de competencia de la droga.

Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la región de control, indicando que se añadió un volumen adecuado de la muestra y que la membrana hizo reacción.

REACTIVOS

Cada línea de prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-drogas y los conjugados droga-proteína 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 cuidado.
- * 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

Conservar 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 Espécimen

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

MATERIALES

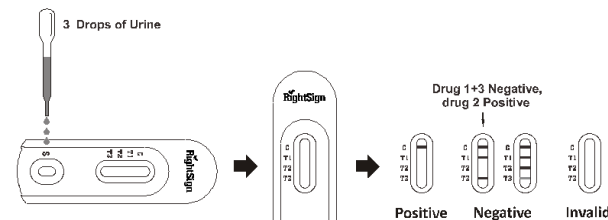
Materiales Suministrados

- *Dispositivo en Casete
- *Gotero
- *Inserto del producto
- *Reloj o Cronómetro
- *Colección de Contenedores de Espécimen

Materiales necesarios pero no Suministrados

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 Drogas 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/ Espectrometría de Masas (GC/MS) que es el método confirmatorio indicado.
2. Pueden ocurrir errores técnicos o procesales, y también es posible que otras sustancias entremetidas 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 la droga 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 Drogas Múltiple 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	
	Positivo	Negativo		
Prueba de Detección de Drogas en Casete				
COC				
300	Positivo	99	1	98.0 %
	Negativo	2	148	99.3 %
COC	Positivo	105	0	99.1 %
150	Negativo	1	144	>99.9 %

