



Prueba Panel de Detección de Drogas Múltiples

Inserto del Paquete

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

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 Panel de Detección de Droga Múltiple 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)
Cocaine (COC 300)	Benzoyllecgonine	300
Cocaine (COC150)	Benzoyllecgonine	150
Cocaine (COC 100)	Benzoyllecgonine	100
Marijuana (THC150)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150
Marijuana (THC 50)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 25)	11-nor-Δ9-THC-9 COOH	25
Methylenedioxyamphetamine (MDMA 500)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500
Methylenedioxyamphetamine (MDMA 1,000)	d,l-Methylenedioxyamphetamine	1,000

La configuración de la Prueba Panel de Detección de Droga Múltiple viene con cualquier combinación de las drogas analíticas mencionadas anteriormente. La Prueba Panel de Detección de Droga Múltiple sólo proporciona un resultado analítico preliminar de prueba. Se debe utilizar un método alternativo más específico para confirmar el resultado de la prueba. Cromatografía en 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 Panel de Detección de Droga Múltiple 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. Benzoyllecgonine 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 Panel de Detección de Droga Múltiple produce un resultado positivo cuando la concentración de benzoyllecgonine 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 Panel de Detección de Droga Múltiple brinda un resultado positivo cuando el metabólico de Cocaína en la orina excede 150ng/mL. Vea COCAINA/COC 300 para el resumen.

COCAÍNA / COC 100

La Prueba Panel de Detección de Droga Múltiple 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 (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 ácido 9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

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

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE / MDMA 500

Metilendioxyamfetamina (éxtasis) es una droga de primer diseño sintetizado en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. Los que toman el medicamento con frecuencia reportan efectos adversos, tales como el aumento de la tensión muscular y sudoración. MDMA no es claramente un estimulante, a pesar de que tiene en común con las anfetaminas, una capacidad para aumentar la presión arterial y la frecuencia cardíaca. MDMA hace producir algunos cambios de percepción en forma de aumento de la sensibilidad a la luz, dificultad para enfocar y visión borrosa en algunos usuarios. Su mecanismo de acción se piensa que es a través de la liberación del neurotransmisor serotonina. MDMA también puede producir la liberación de dopamina, a pesar de la opinión general es que este es un efecto secundario del fármaco (Nichols y Oberlander, 1990). El efecto más penetrante de la MDMA, que ocurre en casi todas las personas que tomaron una dosis razonable de la droga, era producir un apretar de las mandíbulas.

La Prueba de Detección de Droga en casete produce un resultado positivo cuando la concentración de Metilendioxyamfetamina en la orina excede 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 positivas de Metilendioxyamfetamina.

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE / MDMA 1000

La Prueba de Detección de Droga en casete brinda un resultado positivo cuando el metabolito de Metilendioxyamfetamina en la orina excede 1000ng/mL. Vea METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE / MDMA 500 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 correspondientes conjugados droga-proteína. 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 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 Panel

*Inserto del producto

Materiales necesarios pero no Suministrados

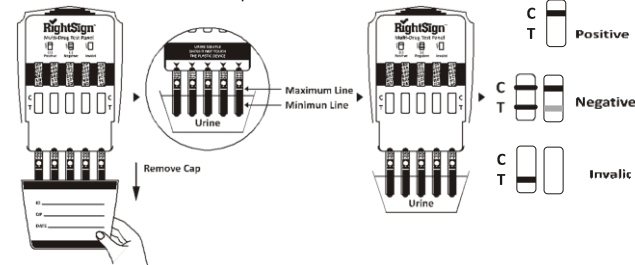
*Reloj o Cronómetro

*Colección de Contenedores de Espécimen

DIRECCIONES PARA EL USO

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

- Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar la prueba en panel de la bolsa sellada y usarla después de una hora.
- Remover la tapa.
- Con la flecha apuntando hacia el espécimen de orina, sumerja la prueba en panel verticalmente en el espécimen de orina por al menos 10 a 15 segundos. Sumerja la tira por lo menos hasta el nivel de las líneas onduladas, pero no sobre las flechas en la prueba de panel.
- Coloque de nuevo la tapa y coloque la prueba de panel sobre una superficie plana.
- Inicie el temporizador y espere a que la línea de color aparezca.
- Lea los resultados en 5 minutos. El resultado puede ser estable hasta después de una hora de haberse iniciado la prueba.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Negativo*: Aparecen dos líneas. Aparece una línea de color en la zona del Control (C), y otra línea de color en la zona de la Prueba (T). El resultado negativo indica que la concentración de la droga en la orina de la prueba está por debajo del nivel designado para la droga particularmente examinada.

***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.

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 designado para la droga particularmente examinada.

Inválido: No aparece ninguna línea en la zona del Control. El volumen de especímenes 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 Panel de Detección de Droga Múltiple 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 en 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 entrometidas en el espécimen de orina provoquen resultados erróneos.

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA1, 000) Ecstasy			
(+) 3,4-Methylenedioxy methamphetamine HCl	1,000	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	600
(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	6,000		
METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA 500) Ecstasy			
(+) 3,4-Methylenedioxy methamphetamine HCl	500	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300
(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000		

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 Panel de Detección de Droga Múltiple 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 a 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 Panel de Detección de Droga Múltiple. 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, benzodiazepinas, cocaína, marihuana o morfina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con La Prueba Panel de Detección de Droga Múltiple 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
Meproamate	Serotonina	Ampicilina
Diffunisal	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	Cafeina
Acido gentísico	Acido oxálico	D, l-tirosina
Cannabidiol	Hemoglobina	Tolbutamida
Acido oxolínico	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-propanolol	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°		Lot Number		Catalog #
	Do Not use if package Is damaged				



BiotesT

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



EC REP
Software Centre 1, D-35037
Marburg, Germany