



Prueba Panel de Detección de Drogas Múltiples

Inserto del Paquete

Hojas de instrucciones para la prueba de combinación de las siguientes drogas: AMP/BZO/COC/THC/OPI

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 Drogas Múltiples 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) |
|---------------------------|--------------------------------|-----------------|
| Amphetamine (AMP1,000) | d-Amphetamine | 1,000 |
| Amphetamine (AMP 500) | d-Amphetamine | 500 |
| Amphetamine (AMP 300) | d-Amphetamine | 300 |
| 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 |
| Opiate (OPI 2,000) | Morphine | 2,000 |

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

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 Panel de Detección de Drogas Múltiple 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 Panel de Detección de Drogas Múltiple 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 Panel de Detección de Drogas Múltiple brinda un resultado positivo cuando las anfetaminas en la orina exceden los 300 ng/mL. Ver ANFETAMINA/AMP 1000 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 Panel de Detección de Drogas Múltiple 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 Panel de Detección de Drogas Múltiple 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 Panel de Detección de Drogas Múltiple 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 Panel de Detección de Drogas Múltiple brinda un resultado positivo cuando las benzodiazepinas en la orina exceden los 100 ng/mL. Ver BENZODIAZEPINAS/BZO 500 para el resumen.

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 benzoylecgonine. Benzoylecgonina 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 Drogas Múltiple produce un resultado positivo cuando la concentración de benzoylecgonina 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 Drogas 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 Drogas 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 -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- Δ^9 ácido 9-tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

La Prueba Panel de Detección de Drogas 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 Drogas 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 Drogas Múltiple brinda un resultado positivo cuando el metabolito de THC-COOH en la orina excede 25ng/mL. Vea MARIJUANA / THC 150 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. Opióide es más general, refiriéndose a cualquier fármaco que actúa sobre el receptor opióide.

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 Panel de Detección de Drogas 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).

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

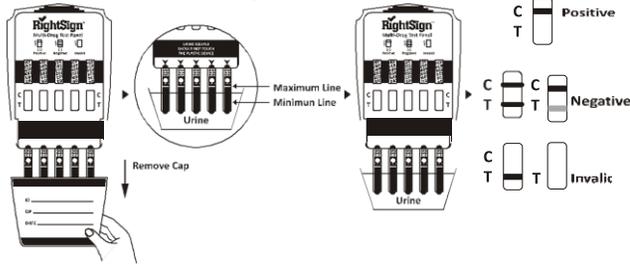
Materiales Suministrados

- *Dispositivo en Panel
- *Inserto del producto
- *Reloj o Cronómetro
- *Materiales necesarios pero no Suministrados
- *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.

1. 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.
2. Remover la tapa.
3. 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.
4. Coloque de nuevo la tapa y coloque la prueba de panel sobre una superficie plana.
5. Inicie el temporizador y espere a que la línea de color aparezca.
6. 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 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 Panel de Detección de Droga Múltiple proporciona sólo un resultado de prueba preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método alterno más específico para confirmar el resultado de la prueba. La Cromatografía en 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 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 Panel de Detección de Droga Múltiple 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.

| Metodo | | GC/MS | | Acuerdo con GC/MS |
|-------------------------------|-----------------|----------|----------|-------------------|
| Prueba de Detección de Drogas | Panel de Drogas | Positivo | Negativo | |
| AMP 1000 | Positivo | 121 | 2 | 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 % |
| 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 500 | Positivo | 133 | 2 | 97 % |
| | Negativo | 2 | 113 | 98.5 % |
| THC 150 | Positivo | 141 | 1 | >99.9 % |
| | Negativo | 0 | 108 | 99.1 % |
| THC 50 | Positivo | 149 | 1 | 99.3 % |
| | Negativo | 1 | 109 | 99.1 % |
| OPI 25 | Positivo | 116 | 11 | 94.3 % |
| | Negativo | 7 | 116 | 91.3 % |

Los siguientes resultados se tabulan a partir de estos estudios clínicos:

% Acuerdo con Kit Comercial

| | AMP 1000 | AMP 500 | AMP 300 | BZO 500 | BZO 300 |
|------------------|----------|---------|---------|---------|---------|
| Acuerdo Positivo | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% |
| Acuerdo Negativo | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% |
| Acuerdo Total | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% |
| | BZO 200 | BZO 100 | COC 300 | COC 150 | COC 100 |
| Acuerdo Positivo | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% |
| Acuerdo Negativo | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% |
| Acuerdo Total | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% | 99.9% |
| | THC 150 | THC 50 | THC 25 | OPI | |
| Acuerdo Positivo | 99.9% | 99.9% | 99.9% | * | |
| Acuerdo Negativo | 99.9% | 99.9% | 99.9% | * | |
| Acuerdo Total | 99.9% | 99.9% | 99.9% | * | |

*Nota: En base a los datos GC / MS en lugar de kit comercial.

% Acuerdo con GC/MS

| | AMP 1000 | AMP 500 | AMP 300 | BZO 500 | BZO 300 |
|------------------|----------|---------|---------|---------|---------|
| Acuerdo Positivo | 98.4% | 99.2% | 98.4% | 99.0% | 98.4% |
| Acuerdo Negativo | 98.4% | 97.4% | 99.2% | 98.7% | 99.2% |
| Acuerdo Total | 98.4% | 98.4% | 98.8% | 98.8% | 98.8% |

| | BZO 200 | BZO 100 | COC 300 | COC 150 | COC 100 |
|------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Acuerdo Positivo | 99.3% | 98.5% | 98.0% | 99.1% | 99.1% |
| Acuerdo Negativo | 99.1% | 97.3% | 99.3% | >99.9% | >99.9% |
| Acuerdo Total | 99.2% | 98.0% | 98.8% | 99.6% | 99.6% |
| | THC 150 | THC 50 | THC 25 | OPI | |
| Acuerdo Positivo | 97% | 99.9% | 99.3% | 94.3% | |
| Acuerdo Negativo | 98.5% | 99.1% | 99.1% | 91.3% | |
| Acuerdo Total | 98.4% | 99.6% | 99.2% | 92.8% | |

Las muestras clínicas de cada droga se realizaron utilizando cada una de Las Pruebas Panel de Detección de Droga Múltiple por un operador no entrenado en un punto profesional del sitio de atención. Basado en GC / MS, el operador obtiene acuerdo positivo estadísticamente similares, concordancia negativa y las tasas de concordancia general como personal de laboratorio experto.

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales por operarios no entrenados con tres lotes diferentes del producto para comprobar el plazo entre lotes y entre la precisión del operador. Una tarjeta idéntica de muestras, que contienen fármacos a concentraciones de $\pm 50\%$ y el $\pm 25\%$ del cut-off, se marcó, se ocultó y se prueba en cada sitio. Los resultados se dan a continuación:

ANFETAMINA / AMP 1000

| Amphetamine 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 | 8 | 2 | 8 | 2 |
| 1250 | 10 | 2 | 8 | 2 | 8 | 2 | 8 |
| 1500 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

ANFETAMINA / AMP 500

| Amphetamine 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 | 8 | 2 | 8 | 2 |
| 625 | 10 | 2 | 8 | 2 | 8 | 2 | 8 |
| 750 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

ANFETAMINA / AMP 300

| Amphetamine 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 | 7 | 3 | 8 | 2 | 8 | 2 |
| 375 | 10 | 2 | 8 | 2 | 8 | 2 | 8 |
| 450 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

BENZODIAZEPINES / BZO 500

| Oxazepam 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 |

BENZODIAZEPINES / BZO 300

| Oxazepam 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 | 9 | 1 |
| 375 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 450 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

BENZODIAZEPINES / BZO 200

| Oxazepam 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 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 250 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 300 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

BENZODIAZEPINES / BZO 100

| Oxazepam conc. (ng/mL) | n per site | Site A | | Site B | | Site C | |
|------------------------|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 50 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 75 | 10 | 9 | 1 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 125 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 2 | 8 |
| 150 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

COCAINA / COC 300

| Benzoylcegonine 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 | 8 | 2 | 8 | 2 |
| 375 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 450 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

COCAINA / COC 150

| Benzoylcegonine conc. (ng/mL) | n per site | Site A | | Site B | | Site C | |
|-------------------------------|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 75 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 112.5 | 10 | 8 | 2 | 8 | 2 | 8 | 2 |
| 187.5 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 225 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

COCAINA / COC 100

| Benzoylcegonine conc. (ng/mL) | n per site | Site A | | Site B | | Site C | |
|-------------------------------|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 50 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 75 | 10 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 |
| 125 | 10 | 2 | 8 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 150 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

MARIJUANA / THC 150

| 11-nor- Δ^9 -COOH conc. (ng/mL) | n per site | Site A | | Site B | | Site C | |
|--|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 75 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 112.5 | 10 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 |
| 187.5 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 225 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

MARIJUANA / THC 50

| 11-nor- Δ^9 -COOH conc. (ng/mL) | n per site | Site A | | Site B | | Site C | |
|--|------------|--------|----|--------|----|--------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 25 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 37.5 | 10 | 9 | 1 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 62.5 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 75 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

MARIJUANA / THC 25

| 11-nor- Δ^9 -COOH 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 | 8 | 2 | 9 | 1 |
| 31.25 | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 2 | 8 |
| 37.5 | 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 |

Sensibilidad Analítica:

Muestras de orina libre de drogas fueron roseadas 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 | |
|--|----------|----|---------|----|---------|----|
| | - | + | - | + | - | + |
| 0% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% | 27 | 3 | 26 | 4 | 27 | 3 |
| Corte Límite | 14 | 16 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| +25% | 3 | 27 | 3 | 27 | 4 | 26 |
| +50% | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Concentración de la Droga Rango de Límite | BZO 500 | | BZO 300 | | BZO 200 | |
|--|---------|----|---------|----|---------|----|
| | - | + | - | + | - | + |
| 0% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% | 26 | 4 | 27 | 3 | 27 | 3 |
| Corte Límite | 15 | 15 | 15 | 15 | 14 | 16 |
| +25% | 3 | 27 | 4 | 26 | 3 | 27 |
| +50% | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Concentración de la Droga Rango de Límite | BZO 100 | | COC 300 | | COC 150 | |
|--|---------|----|---------|----|---------|----|
| | - | + | - | + | - | + |
| 0% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% | 27 | 3 | 26 | 4 | 27 | 3 |
| Corte Límite | 14 | 16 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| +25% | 3 | 27 | 3 | 27 | 3 | 27 |
| +50% | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Concentración de la Droga Rango de Límite | COC 100 | | THC 150 | | THC 50 | |
|--|---------|----|---------|----|--------|----|
| | - | + | - | + | - | + |
| 0% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% | 27 | 3 | 27 | 3 | 26 | 4 |
| Corte Límite | 16 | 14 | 15 | 15 | 14 | 16 |
| +25% | 4 | 26 | 4 | 26 | 3 | 27 |
| +50% | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Concentración de la Droga Rango de Límite | THC 25 | | OPI | |
|--|--------|----|-----|----|
| | - | + | - | + |
| 0% | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -50% | 30 | 0 | 30 | 0 |
| -25% | 27 | 3 | 27 | 3 |
| Corte Límite | 16 | 14 | 15 | 15 |
| +25% | 4 | 26 | 4 | 26 |
| +50% | 0 | 30 | 0 | 30 |

Especificidad Analítica

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

| 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 |
| (\pm) 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 |
| (\pm) 3,4-Methylenedioxy | 200 | Methoxyphenamine | 3,000 |
| | | D-Amphetamine | 500 |
| AMPHETAMINE (AMP 300) | | | |
| D,L-Amphetamine sulfate | 70 | Phentermine | 300 |
| L-Amphetamine | 10,000 | Maprotiline | 12,500 |
| (\pm) 3,4-Methylenedioxy | 150 | Methoxyphenamine | 2,000 |
| Pentobarbital | 4,000 | D-Amphetamine | 300 |
| | | Secobarbital | 200 |
| BENZODIAZEPINES (BZO 500) | | | |
| Alprazolam | 200 | Bromazepam | 1,300 |

| | | | |
|---|--------|---------------------|--------|
| a-hydroxyalprazolam | 2,500 | Chlordiazepoxide | 1,300 |
| Clobazam | 800 | Nitrazepam | 300 |
| Clonazepam | 850 | Norchlordiazepoxide | 200 |
| Clorazepate dipotassium | 850 | Nordiazepam | 1,300 |
| Delorazepam | 1,300 | Oxazepam | 500 |
| Desalkylflurazepam | 800 | Temazepam | 200 |
| Flunitrazepam | 800 | Diazepam | 2,500 |
| (\pm) Lorazepam | 5,000 | Estazolam | 10,500 |
| RS-Lorazepam glucuronide | 800 | Triazolam | 5,000 |
| Midazolam | 10,500 | | |
| BENZODIAZEPINES (BZO 300) | | | |
| Alprazolam | 100 | Bromazepam | 780 |
| a-hydroxyalprazolam | 1,500 | Chlordiazepoxide | 780 |
| Clobazam | 200 | Nitrazepam | 200 |
| Clonazepam | 890 | Norchlordiazepoxide | 100 |
| Clorazepate dipotassium | 890 | Nordiazepam | 780 |
| Delorazepam | 780 | Oxazepam | 300 |
| Desalkylflurazepam | 200 | Temazepam | 100 |
| Flunitrazepam | 200 | Diazepam | 1,500 |
| (\pm) 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 |
| (\pm) 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 |
| (\pm) Lorazepam | 1,000 | Estazolam | 2,100 |
| RS-Lorazepam glucuronide | 60 | Triazolam | 1,000 |
| Midazolam | 2,100 | | |
| COCAINE (COC 300) | | | |
| Benzoylcegonine | 800 | Cocacethylene | 12,500 |
| Cocaine HCl | 200 | Ecgonine | 30,000 |
| COCAINE (COC 150) | | | |
| Benzoylcegonine | 150 | Cocacethylene | 6,250 |
| Cocaine HCl | 100 | Ecgonine | 15,000 |
| COCAINE (COC 100) | | | |
| Benzoylcegonine | 100 | Cocacethylene | 5,000 |
| Cocaine HCl | 80 | Ecgonine | 10,000 |
| MARIJUANA (THC150) | | | |
| Cannabinol | 50,000 | Δ^8 -THC | 45,000 |
| 11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH | 90 | Δ^9 -THC | 45,000 |
| 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 150 | | |
| MARIJUANA (THC50) | | | |
| Cannabinol | 20,000 | Δ^8 -THC | 15,000 |
| 11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH | 30 | Δ^9 -THC | 15,000 |
| 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 50 | | |
| MARIJUANA (THC25) | | | |
| Cannabinol | 10,000 | Δ^8 -THC | 7,500 |
| 11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH | 15 | Δ^9 -THC | 7,500 |
| 11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH | 25 | | |
| 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-Monoacetyl Morphine | 3,000 | Procaïne | 50,000 |
| Morphine 3- β -D-glucuronide | 2,000 | Thebaine | 25,000 |
| 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 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 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 | Quinina | Acido acetilsalicílico |
| Desoxicorticosterona | Quinina | Labetalol |
| Aminopirina | Dextrometorfano | Acido salicílico |
| Loperamida | Amoxicilina | Diclofenalco |
| Meprobamate | Serotonina | Ampicilina |
| Diflunisal | Metoxifenamina | Sulfametazina |
| Acido l-ascórbico | Digoxina | Metilfenidato |
| Sulindaco | Apomorfina | Difenhidramina |
| Acido nalidixico | Tetraciclina | Aspartamo |
| Etil-p-aminobenzoate | Naproxeno | Tetrahydrocortisone, |
| Atropina | Niacinamida | Estradiol |
| 3-acetato | Ácido bencilico | Estrona-3-sulfato |
| Tetrahydrocortisone | Nifedipina | Ácido 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 | Clorfenicol |
| 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 | | | | |



Biotech

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




Software Centre 1, D-35037
Marburg, Germany