

ATTEST Multi-Drug Screen Test

Para diagnóstico In Vitro Solamente

La prueba ATTEST Multi-Drug Screen Test detecta múltiples drogas y metabolitos de droga en la orina humana a los siguientes niveles de corte:

| Abreviación | Droga | Nivel de corte (ng/ml) |
|-------------|----------------------------|------------------------|
| AMP | Anfetaminas | 500 |
| AMP1000 | Anfetaminas | 1,000 |
| BAR | Barbitúricos | 300 |
| BAR200 | Barbitúricos | 200 |
| BUP | Buprenorfina | 10 |
| BZO | Benzodiazepinas | 300 |
| BZO200 | Benzodiazepinas | 200 |
| COC | Cocaína | 150 |
| COC300 | Cocaína | 300 |
| COT | Cotonina | 200 |
| EDDP | Metadona | 300 |
| ETG | Etil Glucurónico | 500 |
| FEN | Norfentanilo | 100 |
| K2 | Marihuana Sintética | 50 |
| MDMA | Éxtasi | 500 |
| MET | Metanfetaminas | 500 |
| MET1000 | Metanfetaminas | 1,000 |
| MTD | Metadona | 300 |
| MOR | Morfina | 300 |
| OPI | Opiáceos | 2,000 |
| OXY | Oxicodona | 100 |
| PCP | Fenciclidina | 25 |
| PPX | Propoxifeno | 300 |
| TCA | Antidepresivos Tricíclicos | 1,000 |
| THC | Marihuana | 50 |
| TRA | Tramadol | 100 |

Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos. Se pueden dar resultados positivos preliminares cuando hay prescripción a antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, benzodiazepinas, metadona, Buprenorfina u opiáceos ingeridos, aun cuando sean dosis terapéuticas. No hay niveles de drogas uniformemente reconocidos para estas drogas bajo prescripción en la orina.

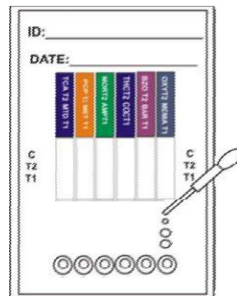
PROCEDIMIENTO

Preparación:

- Permitir que el dispositivo de prueba y/o los controles estén a temperatura ambiente (15°-30°C) antes de realizar la prueba.
- No abra el empaque metálico de la prueba hasta que esté listo a realizar la prueba

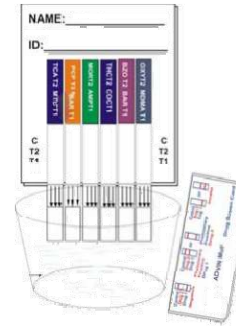
Casete:

- Retire el casete del empaque sellado y escriba el nombre del donador o ID en el dispositivo en el espacio proporcionado.
- Agregar 3 gotas de muestra con el gotero proporcionado a cada pocillo de la muestra
- Leer los resultados de la prueba a los 5 minutos. Los resultados se mantienen estables durante 60 minutos.
- Lea los resultados de las tiras de adulterantes mediante una comparación visual del color de las almohadillas reactivas a los bloques de color correspondientes en 3 a 5 minutos.



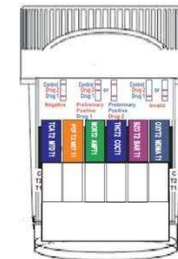
Tarjeta de Inmersión:

- Retire la tarjeta de inmersión del empaque sellado y escriba el nombre del donador o ID en el dispositivo en el espacio proporcionado, a continuación retire la tapa.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la punta de la muestra verticalmente en la muestra de orina durante al menos 20 segundos. Vuelva a colocar la tapa en la tarjeta de inmersión y colóquela en una superficie plana.
- Lea el resultado de la prueba en 5 minutos. Los resultados permanecen estables por 60 minutos.
- Lea los resultados de las tiras de adulterantes mediante una comparación visual del color de las almohadillas reactivas a los bloques de color correspondientes en 3 a 5 minutos. La posición de las almohadillas de adulteración puede variar en función a la configuración de la prueba.



Copa:

- Retire la copa del empaque sellado y escriba el nombre del donador o ID en el espacio proporcionado
- Recolectar la orina en la copa.
- Lea el resultado de la prueba en 5 minutos. Los resultados permanecen estables por 60 minutos.
- Lea los resultados de las tiras de adulterantes mediante una comparación visual del color de las almohadillas reactivas a los bloques de color correspondientes en 3 a 5 minutos.



Tira:

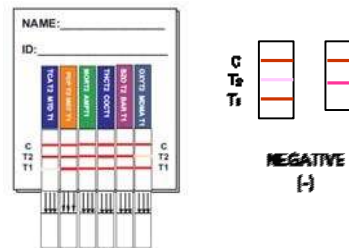
- Remover la tira de la bolsa sellada o de la botella.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina durante al menos 20 segundos. No sumerja la tira más allá de la línea de máximo (MAX). Coloque la tira sobre una superficie plana.
- Lea el resultado de la prueba en 5 minutos. Los resultados permanecen estables por 60 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Lea el resultado después de 5 minutos. No lea el resultado después de 60 minutos. Una línea roja o rosa debe aparecer al lado de la "C" (control) en todas las tiras de prueba. La aparición de la línea roja o rosa del lado de la "C" en las tiras de prueba indica que la prueba ha funcionado correctamente.

Resultado Negativo:

Una línea roja o rosa a lado de la "T1" o "T2" (línea de prueba) debajo del nombre de la droga indica un resultado negativo para esa droga. Si la línea de prueba aparece a lado de "T1" o "T2" para todas las drogas la muestra es considerada negativa. Ciertas líneas pueden aparecer más claras o más delgadas que otras líneas.



Resultado Presuntivo Positivo:

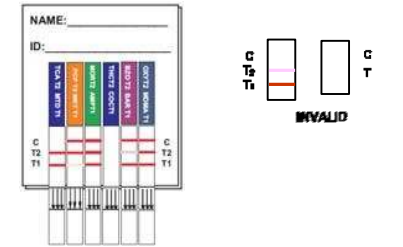
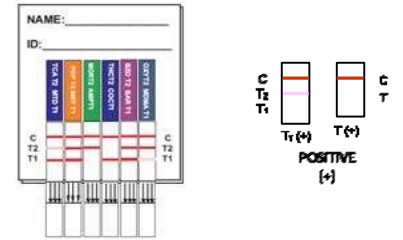
Si NO aparece una línea roja o rosa al lado de "T1" o "T2" debajo del nombre de la droga, la prueba puede contener esa droga. Manda la muestra a un laboratorio para su confirmación.

La ilustración de la derecha muestra un resultado presunto positivo para AMP y THC, pero negativa para todas las otras drogas.

Resultado Invalido:

Una línea de color siempre debe de aparecer junto a la letra "C" en cada tira de prueba. Si no aparece una línea de control en cada línea de prueba, el resultado es inválido.

La ilustración de la derecha muestra que NO hay línea junto a la letra "C" en la primer tira (MTD, TCA) y la cuarta tira (COC, THC). El resultado para esas tiras de prueba es inválido.



CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, una reacción de la membrana adecuada y que el procedimiento fue correcto.

Para asegurar un rendimiento adecuado del KIT, se recomienda realizar controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio; para confirmar el procedimiento de la muestra y asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba. Controles externos están disponibles mediante fuentes comerciales. Pruebas adicionales pueden ser necesarias para cumplir con requisitos de organizaciones de acreditación y/o regulaciones estatales y/o federales.

Pruebas de control de calidad deben de llevarse a cabo con cada nuevo lote, con cada nuevo envío y cada 30 días para verificar las condiciones de almacenamiento. Controles externos pueden ser adquiridos con el siguiente proveedor: Biomedical Diagnostics, 1-631-595-9200, www.biochemicaldiagnostics.com.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A. PRECISIÓN:

La precisión de la prueba ATTEST Multi-Drug Screen Test se evaluó en comparación de GC/MS y LC/MS. Muestras de orina libre de droga fueron recolectadas de presuntos voluntarios no usuarios y fueron probadas con la ATTEST Multi-Drug Screen Test. De estas muestras negativas, todas fueron correctamente identificadas como muestras negativas. 10% de las muestras negativas fueron confirmadas con GC/MS como fármaco negativas. Al menos 30 especímenes de orina positivas se obtuvieron por laboratorios de referencia. Concentraciones de droga fueron confirmadas por GC/MS y LC/MS (para TCA). Un resumen de la precisión de los resultados en los formatos casete, tarjeta de inmersión y copa se muestran en las siguientes tablas.

