



Tarjeta de Prueba de inmersión DOA panel único/multipanel

ANFETAMINA / BARBITÚRICOS / BENZODIAZEPINAS / BUPRENORFINA / COCAÍNA / MDMA / METANFETAMINA / METADONA / MORFINA / NACRÓTICOS / OXICODONA / FENCICLIDINA / THC / TRICÍCLICOS ANTIDEPRESIVOS

Una prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de múltiples medicamento y metabolitos en orina humana para la detección. Las pruebas son el primer paso en un proceso de dos pasos. El segundo paso es enviar la muestra para pruebas de laboratorio si se obtienen resultados positivos preliminares.

Uso previsto

Las tarjetas Chemtrue® de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel son inmunoensayos rápidos para la detección cualitativa de fármacos de buprenorfina, anfetamina, cocaína, marihuana, 300 de morfina, opiáceos 2000, metanfetamina, fenciclidina, benzodiazepinas, barbitúricos, éxtasis, metadona, oxycodona y antidepresivos tricíclicos en orina humana. Las concentraciones de corte de ensayo y los compuestos de a que los ensayos están calibrados son los siguientes:

Test	Calibrador	Corte
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1000 ng/mL
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital / Pentobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300 ng/mL
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10 ng/mL
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300 ng/mL
Éxtasis (MDMA)	d,l-Metilendioxi metanfetamina	500 ng/mL
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	1000 ng/mL
Metadona (MTD)	Metadona	300 ng/mL
Morfina (MOR)	Morfina	300 ng/mL
Nacróticos (OPI)	Morfina	2000 ng/mL
Oxicodona (OXY)	Oxicodona	100 ng/mL
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25 ng/mL
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/mL
Tricíclicos Antidepresivos (TCA)	Nortriptilina	1000 ng/mL

The tests are used to obtain visual qualitative results.

Este ensayo proporciona sólo un resultado de la prueba analítica preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser utilizado para obtener un resultado de ensayo confirmado. **Cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) o líquido cromatografía/espectrometría de masas (LC/MS) es el recomendado: métodos confirmatorios. Examen clínico y juicio profesional deben aplicarse a cualquier fármaco del resultado de la prueba del abuso, particularmente cuando se indican resultados positivos preliminares.**

Resumen y Explicación

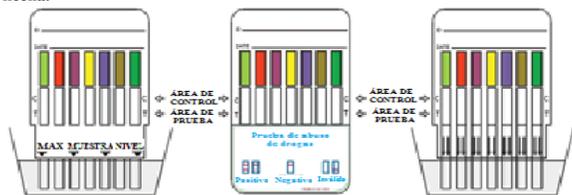
Las tarjetas Chemtrue® de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel son inmunoensayos rápidos y visuales que pueden ser utilizados para la detección simultánea y cualitativa de anfetamina, benzoilecgonina, metanfetamina, fenciclidina, ácido 11-nor-(9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico, benzodiazepinas, barbitúricos, buprenorfina, MDMA (éxtasis), metadona, morfina 300, opiáceos (morfina/codeína) 2000, oxycodona y antidepresivos tricíclicos en orina. El periodo de tiempo después del uso de fármacos para que se produzca un resultado positivo depende de varios factores, incluyendo la frecuencia de uso, cantidad de fármacos, tasa metabólica, tasa de excreción, vida media de fármacos, edad del usuario de fármacos, peso, actividad y dieta. Cada fármaco es detectado y despejado por el cuerpo a diferentes velocidades. Por favor consulte la siguiente tabla:

Fármaco de abuso	Periodo de detección	Tasa de separación
AMP	Dentro de 4 a 6 horas después de uso	De 2 a 3 días después de uso
BAR	Dentro de 2 a 6 horas después de uso	1 día después de uso, 2 a 3 semanas por abuso crónico
BZO	Dentro de 4 a 6 horas después de uso	3 días después de uso, 4 a 6 semanas por abuso crónico.
BUP	Dentro de 2 a 4 horas después de uso	2 a 7 días después de uso
COC	Dentro de 2 a 6 horas después de uso	2 a 3 días después de uso
MDMA	Dentro de 1 a 6 horas después de uso	2 a 3 días después de uso
MET	Dentro de 4 a 6 horas después de uso	2 a 3 días después de uso
MTD	Dentro de 2 a 6 horas después de uso	2 a 6 días después de uso
MOR	Dentro de 2 a 6 horas después de uso	1 a 3 días después de uso
OPI	Dentro de 2 a 6 horas después de uso	1 a 3 días después de uso
OXY	Dentro de 2 a 6 horas después de uso	2 a 3 días después de uso
PCP	Dentro de 4 a 6 horas después de uso	7 a 14 días después de uso
THC	Dentro de 1 a 3 horas después de uso	3 a 10 días después de uso, 10 a 20 días por abuso crónico
TCA	Dentro de 8 a 12 horas después de uso	2 a 10 días después de uso

Procedimiento de prueba

IMPORTANTE: El dispositivo de prueba debe llevarse a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba. No abra las bolsas hasta que esté listo para realizar el ensayo. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.

1. Llenar un recipiente de prueba (no suministrado con la prueba) con orina fresca.
2. Quite la tapa del extremo de la tarjeta de prueba.
3. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja el número de la tarjeta verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10 a 15 segundos. **No sumerja la tarjeta de prueba sobre la flecha.**



4. Vuelva a colocar la tapa y coloque la tarjeta de prueba sobre una superficie plana no absorbente. Iniciar el temporizador y esperar a que las líneas de colores aparezcan.

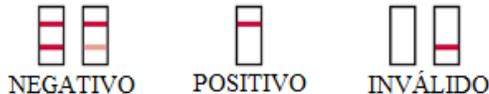
5. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos y no tirar la orina. La orina utilizada puede ser necesaria para las pruebas de confirmación. No interpretar los resultados después de 8 minutos. Resultados positivos deben confirmarse por otro método de prueba

Interpretación de Resultados

Negativo: Una línea de color aparece en la región de control (C) y una línea de color aparece en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración del fármaco en la muestra de orina está por debajo de los niveles de corte designado por el medicamento probado. La intensidad del color de la línea del fármaco puede ser más débil o más fuerte que la de la línea de control.

Positivo: A colored line(s) appears in the control region (C). The absence of a colored line in the test region (T) indicates a positive result.

Inválido: No aparece ninguna línea en la región de control (C). Bajo ninguna circunstancia debe una muestra positiva de identificarse hasta la línea de control (C) forma en el área de visualización. Si la línea de control (C) no se forma, resultado de la prueba no es concluyente y se debe repetir el ensayo con un nuevo dispositivo.



Materiales Provistos

Cada kit de tarjetas de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel contiene:

1. 1 Paquete Inserto (PI)
2. 25 dispositivos Chemtrue® tarjetas de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel.

Almacenamiento del producto

La bolsa Chemtrue® tarjetas de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel debe almacenarse en una humedad normal y temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C) hasta la fecha de caducidad indicada en la bolsa. El producto es sensible a la humedad y debe utilizarse inmediatamente después de ser abierto. Debe desecharse cualquier prueba en una bolsa sellada incorrectamente.

Advertencias y precauciones

Esta prueba es sólo el primer paso en un proceso de dos pasos para determinar la presencia de fármacos de abuso en orina. Debe consultar a su médico o consulte todos los resultados "preliminares" producidos por este producto al laboratorio de referencia con el fin de obtener un resultado confirmado. Juicio debe aplicarse a cualquier fármaco del resultado de la prueba del abuso, particularmente cuando los resultados iniciales son "preliminares". Recuerde, sin pruebas de confirmación, que no puede aceptar cualquier resultado positivo preliminar como final. El test proporciona sólo un resultado de investigación. No está diseñado para determinar la concentración real de un medicamento y no debe ser utilizado para el análisis de la muestra definitiva.

- Mantenga el dispositivo de la prueba en la bolsa sellada hasta su uso. Deseche el dispositivo de prueba si el papel de la bolsa es rasgado o roto.
- No reutilice el dispositivo y no utilice dispositivos caducados.

Control de calidad

Si usted trabaja en un laboratorio, debe realizar pruebas de control de calidad y leer esta sección. La prueba incluye un control de procedimiento incorporado mediante el uso de una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la región de control (C) en cada tira de prueba. Esta línea de control debe aparecer siempre independientemente de la presencia de fármacos o metabolito. Si no aparece la línea de control, el dispositivo de prueba debe ser desechado. La presencia de esta línea de control en la región de control sirve como verificación 1) que se añade un volumen suficiente y 2) si se obtiene un flujo adecuado.

Buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo. Controles externos no se proporcionan en el kit. Sin embargo, están disponibles en fuentes comerciales y se recomienda utilizar controles positivos y negativos para comprobar el rendimiento correcto de prueba. Utilizando el mismo procedimiento de ensayo como una muestra de orina. Pruebas de control de calidad se deben realizar con cada nuevo lote, cada nuevo envío y cada treinta días para verificar el almacenamiento de información. Los usuarios deben seguir las directrices federales, estatales y locales relativas a la ejecución de controles de calidad externos.

Limitaciones del procedimiento

- El ensayo está diseñado para uso con solo orina humana.
- Un resultado positivo con cualquiera de las pruebas indica solamente la presencia de un metabolito/medicamento y que no indican ni miden la intoxicación.
- Existe la posibilidad de que sustancias puedan interferir con el examen y causar resultados falsos. Ver especificación para las listas de sustancias que producen ambos resultados positivos, o que no interfieren con el rendimiento de la prueba.
- Si un fármaco/metabolito se encuentra presente en la muestra de orina, el análisis no indica la frecuencia de consumo de fármacos o distingue entre fármacos de abuso y ciertos alimentos y medicamentos.

Características de desempeño

Exactitud (Método de comparación)

Los siguientes compuestos fueron calificados por GC/MS y contribuyó a la cantidad total de fármacos encontrados en presuntas muestras positiva probadas de orina.

Anfetamina (AMP): En este estudio, muestras de orina positivas y negativas de la cien-treinta y cinco 135 (0 a 63.378 ng/mL) fueron probadas y comparadas con el GC o LC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 100% y negativo del acuerdo: 98.4%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+) Positivo alto (> 150% de C/O)		% Acorde con GC/MS
	Negativo menor por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca de corte (50% del corte)	Cerca de corte (Corte de 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	1	9	63	100 %
(-)	48	14	0	0	98.4 %
Total	48	15	9	63	99.3 %

Uno de los resultados discordante se enumera a continuación:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/ Metabolito	GC/MS valor (ng/mL)
Anfetamina 1,000	+	AMP	996

Barbitúricos (BAR): En este estudio, las muestras de orina positivas y negativas de 190 ciento noventa (0 a > 20.000 ng/mL) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo Positivo: 99.1% y negativo de acuerdo: 98,8%

Prueba de detección de fármaco	(-)			(+)		% Acorde con GC/MS
	Negativo	Negativo (<50% del corte)	Cerca del corte (50% del corte)	Cerca del corte (Corte de 150% de C/O)	Positivo alto (>150% de C/O)	
(+)	0	0	1	42	62	99,1%
(-)	43	8	33	1	0	98,8%
Total	43	8	34	43	62	99%

A continuación se enumeran dos resultados discordantes:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/Metabolito	GC/MS Valor (ng/mL)
Barbitúricos 300	+	Pentobarbital	290
Barbitúricos 300	-	Pentobarbital	302

Benzodiazepinas (BZO): En este estudio, (203) doscientos tres muestras de orina positivas y negativas (0 a 3,495ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 99,2% y negativo del acuerdo: 98,8%

Prueba de detección de fármacos	(-)			(+)		% Acorde con GC/MS
	Negativo	Negativo (<50% del corte)	Cerca del corte (50% del corte)	Cerca del corte (Corte de 150% de C/O)	Positivo alto (>150% de C/O)	
(+)	0	0	1	35	82	99,2%
(-)	43	9	32	1	0	98,8%
Total	43	9	33	36	82	99%

A continuación se enumeran dos resultados discordantes:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármacos/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármacos/Metabolito	GC/MS valor (ng/mL)
Benzodiazepinas 300	+	Oxazepam	298
Benzodiazepinas 300	-	Aprazolam	322

Buprenorfina (BUP): En este estudio, un total 85 85 muestras clínicas de orina (0 a 620 ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 100% y negativo del acuerdo: 96,3%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% de acuerdo con GC/MS
	Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca del corte (Dentro de 50% al corte)	Cerca del corte (Dentro del corte de 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	2	6	25	100 %
(-)	47	5	0	0	96,3 %
Total	47	7	6	25	97,7 %

A continuación se enumeran dos (2) resultados discordantes:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/ Metabolito	GC/MS Valor (ng/mL)
Buprenorfina 10	+	BUP	9,5
Buprenorfina 10	+	BUP	9,8

Cocaína (COC): En este estudio, muestras de orina positivas y negativas de ciento quince (115) (0 a 59818 ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 100% y negativo del acuerdo: 100%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% de acuerdo con GC/MS
	Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca del corte (Dentro de 50% al corte)	Cerca del corte (Dentro del corte de 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	0	10	51	100%
(-)	44	10	0	0	100%
Total	44	10	10	51	100%

Éxtasis (MDMA): En este estudio, las muestras de orina positivas y negativas de (101) ciento un (0 a > 20.000 ng/mL), se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 97,6% y negativo del acuerdo: 98,3%

Prueba de detección de fármacos	(-)			(+)		% de acuerdo con GC/MS
	Negativo	Negativo (< 50% de C/O)	Cerca del corte (50% del corte)	Cerca del corte (corte de 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	0	1	12	28	97,6%
(-)	43	5	11	1	0	98,3%
Total	43	5	12	13	28	98%

Los resultados discordantes de dos 2 son los siguientes:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/Metabolito	GC/MS valor (ng/mL)
MDMA 500	+	MDMA	498
MDMA 500	-	MDMA	526

Metanfetamina (MET): En este estudio, las muestras de orina positivas y negativas de (113) ciento trece (0 a > 50.000 ng/mL), se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 96,8% y negativo del acuerdo: 100%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% de acuerdo con GC/MS
	Negativo bajo por GC/MS	Cerca del corte (50% al corte)	Cerca del corte (Corte a 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	0	7	45	100 %
(-)	53	9	0	0	100 %
Total	53	9	7	45	100 %

	(< 50% de C/O)				
(+)	0	0	14	46	96,8%
(-)	39	12	1	1	100%
Total	39	12	15	47	98,2%

Los resultados discordantes de dos (2) son los siguientes:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/ Metabolito	GC/MS Valor (ng/mL)
Metanfetamina 1000	-	MAMP	1050
Metanfetamina 1000	-	MAMP	3471

Las (2) dos las muestras discrepantes fueron confirmadas con GC/MS. El resultado para una muestra fue cerca del valor de corte. El resultado de la segunda muestra fue confirmado usando un dispositivo de ensayo predicho negativo.

Metadona (MTD): En este estudio, (104) ciento cuatro negativos y GC/MS confirman las muestras de orina positivas (0to 6.500 ng/mL) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 97,7% y negativo del acuerdo: 98,3%

Prueba de detección de fármacos	(-)			(+)		% Acorde con GC/MS
	Negativo	Negativo (< 50% de C/O)	Cerca del corte (50% al corte)	Cerca del corte(Corte a 150% de C/O)	Alto positivo (>150% of the C/O)	
(+)	0	0	1	15	28	97,7%
(-)	43	5	11	1	0	98,3%
Total	43	5	12	16	28	98,1%

A continuación se enumeran los dos (2) resultados discordantes:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/Metabolito	GC/MS Valor (ng/mL)
MTD 300	+	MTD	298
MTD 300	-	MTD	334

Morfina 300 (MOR): En este estudio, (119) ciento diecinueve muestras de orina positivas y negativas (0 a 25.606 ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 98,2% y negativo del acuerdo: 98,4%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% Acorde con GC/MS
	Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca al corte (50% del corte)	Cerca del corte (Corte a 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	1	14	41	98,2%
(-)	40	22	1	0	98,4%
Total	40	23	15	41	98,3%

A continuación se enumeran los dos (2) resultados discordantes:

Valor de corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/ Metabolito	GC/MS Valor (ng/mL)
Morfina 300	+	MOR	288
Morfina 300	-	MOR	367

Opiáceos 2000 (OPI): En este estudio, (106) ciento seis muestras de orina positivas y negativas (0 a 25.606 ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 100% y negativo del acuerdo: 100%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% Acorde con GC/MS	
	Negativo	Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca al corte (50% al corte)	Cerca al corte (Corte al 150% de C/O)		Positivo alto (> 150% de C/O)
(+)	0	0	0	19	22	100%
(-)	43	10	12	0	0	100%
Total	43	10	12	19	22	100%

Oxicodona (OXY): En este estudio, (106) ciento seis muestras de orina positivas y negativas (0 a 8, 620ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% y negativo acuerdo: 98,3%

Prueba de detección de fármacos	(-)			(+)		% Acorde con GC/MS
	Negativo	Negativo (< 50% de C/O)	Cerca al corte (50% al corte)	Cerca al corte (Corte al 150% de C/O)	Positivo alto (>150% de C/O)	
(+)	0	0	1	11	36	100%
(-)	43	6	9	0	0	98,3%
Total	43	6	10	11	36	99,1%

Uno de los resultados discordante se enumera a continuación:

Valor del corte (ng/mL)	Ensayo de analito (POS/NEG)	Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL)	
		Fármaco/Metabolito	GC/MS Valor (ng/mL)
Oxicodona 100	+	Oxycodone	94

Fencilidina (PCP): En este estudio, (114) ciento catorce negativos y GC/MS confirmaron las muestras de orina positivo (0 a > 2.000 ng/mL) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% y acuerdo negativo: 100%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% Acorde con GC/MS
	Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca al corte (50% al corte)	Cerca al corte (Corte a 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	0	7	45	100 %
(-)	53	9	0	0	100 %
Total	53	9	7	45	100 %

Mariguana (THC): En este estudio, (106) ciento seis muestras de orina positivas y negativas (0 a 588 ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:
Acuerdo positivo: 100% y acuerdo negativo: 100%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% de acuerdo con GC/MS
	Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca del corte (50% al corte)	Cerca del corte (Corte a 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	0	10	46	100%
(-)	25	25	0	0	100%
Total	25	25	10	46	100%

Antidepresivos tricíclicos (TCA): En este estudio, 80-90 (89) muestras clínicas de orina (0 a 17.828 ng/mL) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:
Acuerdo positivo: 100% y acuerdo negativo: 100%

Prueba de detección de fármacos	(-)		(+)		% de acuerdo con GC/MS
	Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O)	Cerca del corte (Dentro del 50% y corte)	Cerca del corte (Dentro del corte al 150% de C/O)	Positivo alto (> 150% de C/O)	
(+)	0	0	8	26	100%
(-)	46	9	0	0	100%
Total	46	9	8	26	100%

OTC Estudios de usuarios -laicos

El estudio fue realizado por 100 usuarios-laicos OTC de 3 tres sitios separados usando GC/MS valor asignado a las muestras de orina con picos. 6 seis niveles de las muestras de orina (sin fármacos, 50%, 75%, 125%, 150% y 200% del valor de corte) fueron emascarados y distribuidos a cada usuario-laico. Cada usuario pone había probado hasta dos 2 muestras con dispositivos de la tarjeta de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel. Los resultados se tabulan a continuación:

Prueba de detección de fármacos	Ningún fármaco presente	(-)			(+)			% de acuerdo con valores GC/MS
		GC/MS Negativo (50% a 75% de C/O)	Cerca al corte Negativo (75% al corte)	Cerca al corte positivo (Corte al 125% de C/O)	GC/MS Positivo (125% a 150% de C/O)	GC/MS Positivo (150% a 200% de C/O)		
AMP (+)	0	0	1	30	30	30	100%	
AMP (-)	30	30	29	0	0	0	98.9%	
BAR (+)	0	0	0	29	30	30	98.9%	
BAR (-)	30	30	30	1	0	0	100%	
BUP (+)	0	0	0	30	30	30	100%	
BUP (-)	30	30	30	0	0	0	100%	
BZO (+)	30	30	30	30	30	30	100%	
BZO (-)	30	30	30	0	0	0	100%	
COC (+)	0	0	0	30	30	30	100%	
COC (-)	30	30	30	0	0	0	100%	
MDMA (+)	0	0	1	30	30	30	100%	
MDMA (-)	30	30	29	0	0	0	98.9%	
MET (+)	0	0	0	30	30	30	100%	
MET (-)	30	30	30	0	0	0	100%	
MTD (+)	0	0	2	30	30	30	100%	
MTD (-)	30	30	28	0	0	0	97.8%	
MOR 300 (+)	0	0	0	30	30	30	100%	
MOR 300 (-)	30	30	30	0	0	0	100%	
OPI 2000 (+)	0	0	0	30	30	30	100%	
OPI 2000 (-)	30	30	30	0	0	0	100%	
OXY (+)	0	0	2	30	30	30	100%	
OXY (-)	30	30	28	0	0	0	97.8%	
PCP (+)	0	0	1	30	30	30	100%	
PCP (-)	30	30	29	0	0	0	98.9%	
TCA (+)	0	0	1	30	30	30	100%	
TCA (-)	30	30	29	0	0	0	98.9%	
THC (+)	30	30	30	30	30	30	100%	
THC (-)	30	30	30	0	0	0	100%	

Características de corte

La sensibilidad de las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrúe® DOA panel único/multipanel se determinaron mediante prueba de GC/MS, confirmó los controles en concentraciones de 50%, 75% del valor de corte, corte, 125% y 150% del valor de corte. Los resultados se resumen a continuación:

Conc de fármaco. (Rango de corte)	n	AMP		COC		MAMP	
		-	+	-	+	-	+
Negativo	30	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	30	0	30	0	30	0
75% de corte	30	29	1	30	0	29	1
Corte	30	16	14	18	12	17	13
125% Corte	30	2	28	3	27	1	29
150% Corte	30	0	30	0	30	0	30

Conc de fármaco. (Rango de corte)	n	MOR 300		PCP		THC	
		-	+	-	+	-	+
Negativo	30	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	30	0	30	0	30	0
75% de corte	30	29	1	30	0	30	0
Corte	30	15	15	14	16	18	12
125% Corte	30	2	28	3	27	1	29
150% Corte	30	0	30	0	30	0	30

Conc de fármaco. (Rango de corte)	n	BZO		BAR		MDMA		OPI 2000	
		-	+	-	+	-	+	-	+
Negativo	30	30	0	30	0	30	0	30	0

	30	30	0	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	27	3	27	3	29	1	30	0
75% de corte	30	16	14	17	13	19	11	23	7
Corte	30	4	26	5	25	2	28	3	27
125% Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30
150% Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Cone de fármaco. (Rango de corte)	n	MTD		OXY		BUP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
Negativo	30	30	0	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	30	0	30	0	30	0	30	0
75% de corte	30	30	0	29	1	30	0	30	0
Corte	30	13	17	16	14	20	10	29	1
125% Corte	30	2	28	3	27	0	30	0	30
150% Corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Precisión (Reproducibilidad)

Los datos del estudio demuestran que los ensayos con las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrúe® DOA panel único/multipanel son capaces de producir resultados coherentes de lote a lote, operador a operador en carreras diarias durante mediciones repetidas. Estudios se realizaron con tres 3 lotes del producto por 3 tres operadores a hasta diez 10 días no consecutivos utilizando cifraada oculta GC/MS confirmaron los controles en concentraciones de 50%, 75% del corte, corte, 125% y 150% de los niveles de corte. Los resultados se resumen a continuación:

Nivel de Control (Rango de corte)	AMP		BAR		BZO	
	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-
Negativo	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	0	30	0	30	0
75% de corte	29	1	27	3	27	3
Corte	16	14	17	13	16	14
125% Corte	2	28	5	25	4	26
150% Corte	0	30	0	30	0	30

Nivel de Control (Rango de corte)	COC		MDMA		MET	
	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-
Negativo	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	0	30	0	30	0
75% de corte	30	0	29	1	29	1
Corte	18	12	19	11	17	13
125% Corte	4	26	2	28	1	29
150% Corte	0	30	0	30	0	30

Nivel de Control (Rango de corte)	MTD		MOR 300		OXY		OPI 2000	
	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-
Negativo	30	0	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	0	30	0	30	0	30	0
75% de corte	30	0	29	1	29	1	30	0
Corte	13	17	15	15	16	14	23	7
125% Corte	2	28	2	28	3	27	3	27
150% Corte	0	30	0	30	0	30	0	30

Nivel de Control (Rango de corte)	PCP		THC		BUP		TCA	
	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-	Total (n = 180, 30 por nivel de control)	-
Negativo	30	0	30	0	30	0	30	0
50% de corte	30	0	30	0	30	0	30	0
75% de corte	30	0	30	0	30	0	30	0
Corte	16	14	18	12	20	10	29	1
125% Corte	1	29	3	27	0	30	0	30
150% Corte	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad

La especificidad para las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrúe® DOA panel único/multipanel han sido probados mediante la adición de varios fármacos, metabolitos de fármacos y otros compuestos estructuralmente relacionados que suelen estar presentes en la orina humana normal. Los compuestos siguientes fueron encontrados para producir positivos resultados cuando se prueban en niveles superiores a la concentración (en ng/mL) se enumeran a continuación:

Compuestos relacionados con la Anfetamina:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
d-Anfetamina	1,000	100
d-Metanfetamina	>10,000	>10
d,l-Anfetamina	2,500	40
l- Metanfetamina	>10,000	>10
l- Anfetamina	100,000	1
MDMA	>10,000	>10
Efedrina	>10,000	>10
Pseudoefedrina	>10,000	>10
(+/-)3,4-Metilendioxianfetamina (MDA)	3,000	33.3
Fentermina	5,000	20

Compuestos relacionados de barbitúricos:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
-------------	-----------------------	--------------------------

Secobarbital	300	100
Pentobarbital	300	100
Alfenal	500	60
Amobarbital	400	75
Aprobarbital	350	85.7
Barbital	5,000	6
Butabarbital Butisol	250	120
Butalbital	3,000	10
Ciclopentobarbital	750	40
Fenobarbital	250	120

Compuestos relacionados con buprenorfina:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
Buprenorfina	10	100
Norbuprenorfina	10	100

Compuestos relacionados con la morfina 300:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
Morfina	300	100
Codeína	300	100
6-Acetil morfina	500	60
Diacetil morfina (Heroína)	1,000	30
Hidrocodona	50,000	0.6
Hidromorfona	5,000	6
Oxicodona	50,000	0.6
Oximorfona	19,000	1.6
Procaina	20,000	1.5
Tebaina	2,000	15

Compuestos relacionados con las benzodiazepinas:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
Oxazepam	300	100
Alprazolam	300	100
Alfa-Hidroxi alprazolam	100	300
Bromazepam	500	60
Clordiazepóxido	2,500	12
Clobazam	200	150
Clonazepam	10,000	3***
Clorazepate	350	85.7
Desalkilflurazepam	65	462
Diazepam	200	150
Estazolam	500	60
Flunitrazepam	375	80
Flurazepam	90	333
Lorazepam	600	50
Lormetazepam	7,500	4
Midazolam	900	33.3
Nitrazepam	200	150
Nordiazepam	150	200
Temazepam	350	85.7
Triazolam	1,000	30

Compuestos relacionados con la cocaína:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reacción cruzada
Benzoilecgonina	300	100
Cocaína	1,000	30
Etileno de cocaína	20,000	1.5

MDMA (Metilendioxi metanfetamina) Compuestos relacionados:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reacción cruzada
d,l (3,4)-Metilendioxi metanfetamina (MDMA)	500	100
3,4-Metilendioxi anfetamina (MDA)	15,000	3.3
3,4-Metilendioxi metanfetamina (MDEA)	1,000	50
d-Metanfetamina	100,000	0.5
d-Anfetamina	100,000	0.5

Compuestos relacionados con la metadona:

Substancias	Concentration (ng/mL)	% de reacción cruzada
Methadone	300	100
Doxylamine	100,000	0.3
EDDP	100,000	0.3
Pheniramine	100,000	0.3

Compuestos relacionados con la metanfetamina:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reacción cruzada
-------------	-----------------------	-----------------------

d-Metanfetamina	1,000	100
d,l- Metanfetamina	5,000	20
d-Anfetamina	>10,000	>10
l-Anfetamina	>10,000	>10
Efedrina	>10,000	>10
Fenilefrina	>10,000	>10
Pseudoefedrina	>10,000	>10
3,4- Metilendioxi metanfetamina	5,000	20
d,l-MDEA (Metilendioxi metanfetamina)	100,000	1
d,l-MDA (3,4- Metilendioxi anfetamina)	100,000	1

Compuestos relacionados con opiáceos 2000:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reacción cruzada
Morfina	2,000	100
Codeína	2,000	100
6-Acetil morfina	1,500	133.3
Diacetil morfina (Heroína)	2,000	100
Etil morfina	1,500	133.3
Hidrocodona	50,000	4
Hidromorfone	50,000	4
Norcodeína	100,000	2
Normorfina	100,000	2
Oxicodona	100,000	2
Oximorfona	100,000	2
Paracetamol (o Acetaminofeno)	100,000	2
de Tebaina	100,000	2

Compuestos relacionados con la oxicodona:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
Oxicodona	100	100
Codeína	100,000	0.1
Hidrocodona	100,000	0.1
Oximorfona	100,000	0.1

Compuestos relacionados de antidepresivos tricíclicos:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
Nortriptilina	1,000	100
Amitriptilina	1,000	100
Desipramina	300	333
Doxepina HCl	2,000	50
Imipramina	50	2,000
Protriptilina	4,750	21.1
Trimipramina	2,000	50

Compuestos relacionados con la feniclidina:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
Feniclidina	25	100
Feniramina	30,000	0.08
Morfolina	>10,000	0.25

Compuestos relacionados con THC:

Substancias	Concentración (ng/mL)	% de reactividad cruzada
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50	100
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	30	167
Δ9-Tetrahidrocannabinol	12,000	0.4
Cannabidiol	>10,000	0.5
Cannabinol	>10,000	0.5

Compuestos no cruzados-reactivos

Los siguientes compuestos fueron encontrados no a reacción cruzada cuando se probó en concentraciones de 100 (g/mL en ±50% de las concentraciones de corte de fármacos.

Compuestos endógenos:

Albumina	Creatinina	Riboflavina
Bilirrubina	Glucosa	Cloruro de sodio
Colesterol	Hemoglobina	Ácido úrico

Un-structurally related compound:

Paracetamol	Ciproheptadina	Meprobamato	Promazina
Ácido acetilsalicílico	Desoxicorticosterona	Metapirileno	Prometazina
Amobarbital	Dextrometorfano	Metilfenidato	d-Propoxifeno
Amoxicilina	Diazepam	Nalidixic Acid	d,l-Propranolol
R(-)-Apomorfina	Diclofenaco	Naloxona	d-Pseudoefedrina
L-Ácido ascórbico	Diflunisal	Naltrexona	Pidroxiol-5-fosfato
Atropina	4-Dimeil-aminoantipirina	(+)-Naproxeno	Piridoxina
Baclofen	Difenhidramina	Niacinamida	Pirilamina
Barbital	5, 5-Difenilhidantoina	Ácido nicotínico	Pirgadol
Benzocaina	Dopamina	Nifedipina	Quina
Ácido benzoico	Doxilamina	Nitrazepam	Quinidina
Buprenorfina	(-) -efedrina	19-Noretindrona	Ácido quínicico
Cannabidiol	1-Eritromicina,	Norpropoxifeno	Setralina
Carisoprodol	Estradiol	Nortriptilina	Ácido salicílico
Hidrato de cloral	Estrona	Noscapina	Sodio de secobarbital
Cloramfenicol	Etanol	Octopamina	Suldametazina
Clordiazepóxido	Fenofibrato	Oxido oxálico	Sulindac
(+)-Clorfeniramina	Fentanilo	Oxazepam	Tetraciclina
Clorpromazina	Fotemustina	Papaverina	Tetrahidrozolina
Clorprotixeno	Furosemida	Perfenazina	Tiamina
Clofibrato	Gemfibrozil	Fenelzina	Tioridazina
Clonazepam	Eter Guaiacol gliceril	Feniramina	Tramadol
Clonidina	Ácido gentsílico	Fenobarbital	Triazolam
Cortisona	Hidralazina	L-Fenilefrina	Trifluoperazina
(-) -Cotina	Hidrocortisona	Feniletilamina	Triptamina
Hidrato de creatina	3-Hidroxitiramina	Fenilpropanolamina	Tiramina
Cyolobenzaprina	(+/-)-Isoproterenol	Prednisona	Sal de sodio zomepiraco

Efecto de Ph de orina

Los rangos de pH de 3.0 a 8.5 se prepararon mediante el ajuste de los controles de orina de fármacos a $\pm 25\% \pm 50\%$ del corte, respectivamente. Los resultados de las pruebas demuestran que los distintos rangos de pH de la orina no afectan el rendimiento de la prueba.

Efecto de la gravedad específica de la orina

Los rangos de gravedad específica (SG) de 1.002, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025 y 1.030 prepararon ajustando los controles de orina de fármacos a $\pm 25\% \pm 50\%$ corte e, respectivamente. Los resultados de las pruebas con las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrue ® DOA panel único/multipanel demuestran que las diferentes gamas de orina SG no afectan resultados de la prueba.

Bibliografía de lectura sugerida

1. Proyecto guía para la industria y el personal de FDA Premercado presentación y recomendaciones de etiquetado para los fármacos de abuso, pruebas de detección. Documento emitido el 03 de diciembre de 2003.
2. Baselt, R.C. disposición de fármacos tóxicos y productos químicos en el hombre, las publicaciones biomédicas, Davis, CA, 1982.
3. Orina para abuso de fármacos. Instituto Nacional de abuso de fármacos (NIDA), monografía de investigación 73, 1986.
4. Registro federal, Departamento de salud y servicios humanos, directrices obligatorias de trabajo Federal de fármacos, programas de pruebas, 53, 69, 11970-11979, 1988.
5. McBay, A.J. Clin. Quim. 33, 33B-40B, 1987.
6. Gilman, A.G. y Goodman, L.S. Las bases farmacológicas de la terapéutica, Ed. MacMillan Publicaciones, Nueva York, NY, 1980.

Manufacturado por:

Chemtron Biotech, Inc.

9245 Brown Deer Road, Suite B

San Diego, CA 92121, USA

Teléfono: (858) 450-0044

Correo electrónico: support@uschemtronbio.com

Número de parte: 66130-CT; Revisión: 01142015