

ATTEST Multi-Drug Screen Test

Para diagnostico In Vitro Solamente

La prueba ATTETS 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	Benzodiacepinas	300
BZO200	Benzodiacepinas	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, benzodiacepinas, 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.

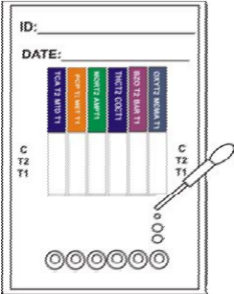
PROCEDIMIENTO

Preparación:

- Permitir que el dispositivos 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

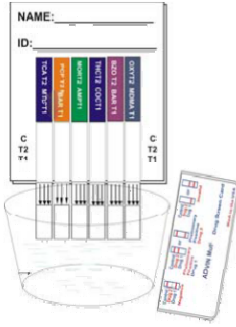
Casete:

- Retire el casete del empaque sellado y escriba el nombre del donador o ID en el dispositivos 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.



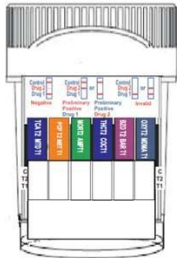
Tarjeta de Inmersión:

- Retire la tarjeta de inmersión del empaque sellado y escriba el nombre del donador o ID en el dispositivos 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:

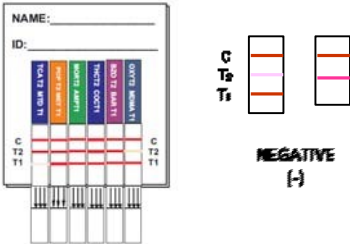
- Remover la tira de la bolsa sellada o de la botella.
- Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina durante al menos 20 segundos. No sumerja la tira más allá de la línea de máximo (MAX). Coloque la tira sobre una superficie plana.
- Lea el 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 la 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:

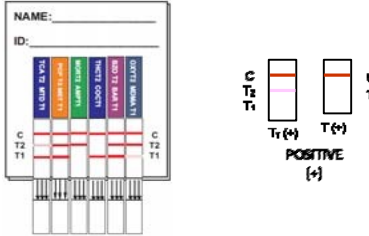
Una línea roja o rosa a lado de la “T1” o “T2” (línea de prueba) debajo del nombre de la droga indica un resultado negativo para esa droga. Si la línea de prueba aparece a lado de “T1” o “T2” para todas las drogas la muestra es considerada negativa. Ciertas líneas pueden aparecer más claras o más delgadas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



Resultado Presuntivo Positivo:

Si NO aparece una línea roja o rosa al lado de “T1” o T”2” debajo del nombre de la droga, la prueba puede contener esa droga. Manda la muestra a un laboratorio para su confirmación.

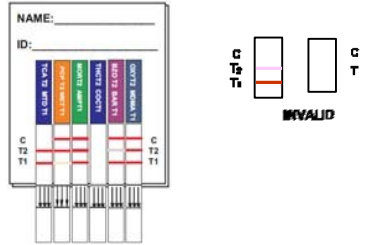
La ilustración de la derecha muestra un resultado presunto positivo para AMP y THC, pero negativa para todas las otras drogas.



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.

CARACTERISTICAS 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.

Resumen de la Precisión de Resultados de la Prueba Multi-Drug Screen Test:

Prueba Droga/Nivel corte (ng/ml)	Result ado	Rango datos obtenidos GC/MS						
		SIN droga	-50% -<- 25% N/C	-25% N/C – N/C	N/C - +25% N/C	>+25% - +50% N/C	>+50 % N/C	% Concordancia
AMP/500	Neg	40	3	0	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	2	2	45	100%
AMP/1000	Neg	40	2	0	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	3	2	42	100%
BAR/300	Neg	40	1	1	0	0	0	95.2%
	Pos	0	0	2	5	2	36	100%
BAR/200	Neg	40	1	1	0	0	0	95.45%
	Pos	0	0	2	2	3	42	100%
BUP/10	Neg	40	1	1	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	8	0	32	100%
BZO/300	Neg	40	0	1	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	1	6	34	100%
BZO/200	Neg	40	0	1	0	0	0	100%
	Pos	0	0	3	2	2	43	94%
COC/150	Neg	40	0	3	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	4	1	53	100%
COC/300	Neg	40	0	3	1	0	0	100%
	Pos	0	0	0	4	1	46	98%
COT/200	Neg	146	7	1	2	3	0	97.4%
	Pos	0	2	2	1	7	79	94.6%
EDDP/300	Neg	40	0	1	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	5	2	33	100%
ETG/500	Neg	141	15	8	5	13	65	99.4%
	Pos	0	0	1	2	0	0	97.6%
FEN/100	Neg	40	5	2	0	0	0	97.9%
	Pos	0	0	1	2	1	30	100%
K2/50	Neg	40	3	1	0	0	0	95.7%
	Pos	0	0	2	2	4	22	100%
MDMA/500	Neg	40	1	1	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	5	1	34	100%
MET/500	Neg	40	1	0	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	1	3	51	100%
MET/1000	Neg	40	0	1	0	0	0	95.3%
	Pos	0	0	2	2	3	45	100%
MOR/300	Neg	40	0	1	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	4	0	53	100%
MTD/300	Neg	40	0	2	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	4	0	37	100%
OPI/2000	Neg	40	1	0	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	2	4	3	40	100%
OXY/100	Neg	40	1	0	0	0	0	93.2
	Pos	0	0	3	7	1	33	100%
PCP/25	Neg	40	0	3	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	3	8	33	100%
PPX/300	Neg	40	0	1	0	0	0	95.3%
	Pos	0	0	2	5	2	33	100%
TCA/1000	Neg	40	0	2	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	5	7	28	100%
THC/50	Neg	40	1	2	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	4	7	44	100%
TRA/100	Neg	40	4	4	1	0	0	100%
	Pos	0	0	0	2	4	27	97.1%

B. SENSIBILIDAD/PRECISIÓN ANALÍTICA

Orina libre de droga y orina con concentraciones de droga a +/-50% nivel de corte y +/-25% del nivel de corte fueron realizados por 9 operadores en 3 laboratorios físicos (POL) en más de 20 días consecutivos. Cada nivel de solución se puso a prueba en 10 réplicas seleccionadas aleatoriamente por cada operador en cada lugar POL. Los resultados mostraron más del 99% de concordancia con niveles de corte a +/-50% con las pruebas Multi-Drug Screen Test en casete, tarjeta de inmersión, copa y tira.

C. ESPECIFICIDAD ANALITICA

Los siguientes compuestos son detectados positivos en la orina por la prueba Multi-Drug Screen Test. Las concentraciones son proporcionadas en ng/ml; porciento de reactividad cruzada se muestra entre paréntesis.

Compuesto	Conc. (%)	Compuesto	Conc. (%)
AMP			
D-Anfetaminas	500 (100%)	MDA	8,000 (6.5%)
L-Anfetaminas	50,000(1%)	Fentermina	45,000

Compuesto	Conc. (%)	Compuesto	(1.1%) Conc. (%)
Secobarbital	300 (100%)	Butalbital	300 (100%)
Amobarbital	2,500 (12%)	Cinclopentobarbital	500 (60%)
Aprobarbital	500 (60%)	Fenobarbital	300 (100%)
Butabarbital	100 (300%)		
BAR 200			
Secobarbital	200 (100%)	Butalbital	200 (100%)
Amobarbital	1,660 (12%)	Cinclopentobarbital	330 (66.7%)
Aprobarbital	330 (66.7%)	Fenobarbital	200 (100%)
Butabarbital	60 (333%)		
BUP			
Buprenorfina	10 (100%)		
BZO			
Oxazepam	300 (100%)	α-Hidroxyalprazolam	1,900 (15.5%)
Alprozolam	200 (150%)	Lorazepam	3,900 (7.7%)
Bromazepam	1,000 (30%)	Lorazepam-glucurónido	5,000 (6%)
Clobazam	200 (150%)	Nitrazepam	250 (120%)
Clorazepate	750 (40%)	Norclonidiazepoxido	500 (60%)
Desalkilflurazepam	1,200 (25%)	Nordazepam	390 (76.9%)
Diazepam	1,000 (30%)	Temazepam	150 (200%)
Flunitrazepam	250 (120%)	Triazolam	2,500 (12%)
Alprozolam	130 (153%)	Lorazepam	2,600 (7.7%)
Bromazepam	650 (30.7%)	Lorazepam-glucurónido	3,500 (5.7%)
Clobazam	130 (153.8%)	Nitrazepam	160 (125%)
Clorazepate	500 (40%)	Norclonidiazepoxido	330 (60.6%)
Desalkilflurazepam	800 (25%)	Nordazepam	260 (76.9%)
Diazepam	650 (30.7%)	Temazepam	100 (200%)
Flunitrazepam	160 (125%)	Triazolam	1,650 (12.1%)
COC			
Benzoilecgonina	150 (100%)	Cocaína	5,000 (3%)
Etileno de cocaína	50,000 (0.3%)	Ecgonina	50,000 (0.3%)
COC300			
Benzoilecgonina	300 (100%)	Cocaína	10,000 (3%)
Etileno de cocaína	100,000 (0.3%)	Ecgonina	100,000 (0.3%)
COT			
(-)-Cotinine	200(100%)	(-)-Nicotine	3,000(6.7%)
EDDP			
EDDP	300(100%)		
ETG			
Glucurónido de Etilo	500(100%)		
FEN			
Norfentanilo	100(100%)	Fentanilo	750(13.3%)
K2			
JWH-073 Acido	50(100%)	JWH-018 4N-(4-	750(6%)
Butanoico		Hidroxi pentilo	
JWH-018 Acido 5-	50(100%)	JWH-018 5-Metabolito	1500 (3.3%)
pentanoico		Hidroxi pentilo	
MDMA			
(+/-)-MDMA	500(100%)	(+/-)-MDEA	500(100%)
(+/-)-MDA	3,900(12.8%)		
MET			
D-Metanfetamina	500(100%)	MDEA	30,000(1.7%)
D-Anfetamina	50,000(1%)	MDMA	3,500(14.3%)
L-Anfetamina	50,000(1%)	Mefetermina	5,000(0.7%)
1R,2S(-)-Efedrina	100,000(0.5%)		
MET1000			
D-Metanfetamina	1,000(100%)	MDEA	60,000(1.7%)
D-Anfetamina	100,000(1%)	MDMA	8,000(12.5%)
L-Anfetamina	100,000(1%)	Mefetermina	10,000(0.7%)
1R,2S(-)-Efedrina	>100,000(<0.5%)		
MOR			
Morfina	300(100%)	Levorfanol	50,000(0.6%)
Codeína	100(300%)	Morfina 3-Glucurónido	400(75%)
Etilmorfina	100(300%)	Norcodona	6,000(1.9%)
Heroína	8,000(37.5%)	Oxicodona	75,000(0.4%)
Hidrocodona	1,250(24%)	Tebaina	90,000(0.3%)
Hidromorfona	2,500(12%)		
MTD			
Metadona	300(100%)		
OPI			
Morfina	2,000(100%)	Hidromorfona	5,000(40%)
Codeína	1,800(111.1%)	Morfina 3-Glucurónido	2,600(76.9%)
Etilmorfina	1,500(133.3%)	Oxicodona	70,000(2.9%)
Heroína	11,000(18.2%)	Tebaina	95,000(2.1%)

Hidrocodona	5,000(40%)		
OXY			
Oxicodona	100(100%)	Hidrocodona	5,000(2%)
Codeína	50,000(0.2%)	Hidromorfona	25,000(0.4%)
Etilmorfina	50,000(0.2%)	Oximorfona	12,500(0.8%)
PCP			
Fenciclidina	25(100%)	4-Hidroxi-PCP	1,500(1.7%)
PPX			
Propoxifeno	300(100%)	Norpropoxifeno	300(100%)
TCA			
Nortriptilina	1,000(100%)	Doxepine	1,000(100%)
Amitriptilina	4,000(25%)	Imipramina	1,000(100%)
Clomipramina	2,000(50%)	Prometazina	1,000(100%)
Desipramina	500(200%)	Trimipramina	5,000(20%)
THC			
11-nor-Δ9-THC-9-	50 (100%)	(-)-Δ8-THC	20,000
COOH			(0.3%)
(+/-)-11-Hydroxy-Δ9-	5,000 (1%)	(-)-Δ9-THC	20,000
THC			(0.3%)
TRA			
Tramadol	100(100%)	N-Desmetil-cis-Tramadol	100(100%)

D. INTERFERENCIA

Los siguientes compuestos se evaluaron por sus potenciales interferencias con los resultados positivos o negativos de la prueba ATTEST Multi-Drug Screen Test. Todos los compuestos fueron disueltos en soluciones de control de drogas por debajo del 50% y por encima del 50% de sus respectivas concentraciones de nivel de corte y fueron probados con la prueba Multi-Drug Screen Test. Una prueba inalterada se utilizó como control. No se encontraron interferencias para los siguientes compuestos a una concentración de 100 mg/ml cuando fueron probados en todas las presentaciones de la prueba ATTEST Multi-Drug Screen Test casete, tarjeta de inmersión, copa y tira:

Acetaminofeno	4-Dimetilaminoantifirina	Niacinamida
Acetona	Difenhidramina	(+/-) - Norefedrina
Albúmina	Dopamina	Ácido oxálico
Ampicilina	(+/-)-Isoproterenol	Penicilina -G
Ácido ascórbico	1R, 2S (+) - efedrina	feniramina
Aspartamo	Eritromicina	Fenotiazina
Aspirina	Etanol	L- fenilefrina
Atropina	Furosemda	B-feniletilamina
Benzocaína	Glucosa	Procaína
Bilirrubina	Guayacol éter de glicerilo	Quinidina
Cafeína	Hemoglobina	Ranitidina
Cloroquina	Ibuprofeno	Riboflavina
(+)-Clorfeniramina	(+/-)-Isoproterenol	Cloruro de sodio
(+/-)-Clorfeniramina	Levorfanol	Sulindac
Creatina	Lidocaína	Teofilina
Dexbromfeniramina	(1R,2S)- (-)- n- metilefedrina	Tiramina
Dextrometorfanó	(+)-Naproxeno	

BIBLIOGRAFÍA

- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Cocaine metabolism: cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. Clin Pharmacol Ther. 1979 Apr;25(4):464-8.
- Ambre J. The urinary excretion of cocaine and metabolites in humans: a kinetic analysis of published data. J Anal Toxicol. 1985 Nov-Dec;9(6):241-5.
- Hawks RL, Chiang CN. Examples of specific drug assays. NIDA Res Monogr. 1986;73:84-112.
- Tietz NW, editor. Textbook of Clinical Chemistry. 1st ed. Philadelphia: WB Saunders Co; 1986. p 1735.
- Food and Drug Administration. Premarket Submissions and Labeling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests - Draft Guidance for Industry and FDA Staff. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Dec 2, 2003. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070612.htm> [Accessed Oct 13, 2014].
- DeCresce RP, Mazura A, Lifshitz M, Tilson J. Drug Testing in the Workplace. 1st ed. Chicago: American Society of Clinical Pathologists (ASCP) Press; 1988. 278 p.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis, CA: Biomedical Publ; 1982. p 488.