



VER ETIQUETA EXTERNA



2-30°C

DROGAS DE ABUSO

CATALOGO # 08-6316

PARA LA VALORACIÓN CUALITATIVA DE DROGAS Y SUS
METABOLITOS EN ORINA
PARA USO ÚNICAMENTE IN VITRO



USO

Cortez diagnósticos Drogas de Abuso panel "Prueba Rápida de Panel" es un ensayo in vitro basado en la técnica de inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación cualitativa de drogas y sus principales metabolitos en muestras de orina humana. A continuación se muestra un listado de las concentraciones de corte para cada una.

SUSTANCIA	SENSIBILIDAD
ANFETAMINAS COCAÍNA	1000 ng/ml d-Anfetamina 300 ng/ml Benzoilecgonina
THC	50 ng/ml Cannabinoides

Este ensayo proporciona solamente un resultado analítico preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser utilizado con el fin de obtener un resultado analítico confirmado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA:

La prueba rápida DOA de PANEL es un ensayo cualitativo rápido, de lectura visual. Está basado en el principio de reacciones altamente específicas, inmunoquímicas antígeno-anticuerpo, que son empleados para el análisis de componentes específicos en los fluidos biológicos. El método emplea una mezcla única de anticuerpos monoclonales y policlonales que identifican selectivamente a las drogas de abuso y sus principales metabolitos en muestras de orina con alta sensibilidad.

PRINCIPIO. Cada tira componente del Grupo de Drogas de abuso tiene su base en el principio de reacción inmunoquímica específica entre anticuerpos y antígenos para analizar compuestos especialmente en la muestra de orina humana. El ensayo se basa en la competencia por la unión del anticuerpo.

Cuando la droga está presente en la muestra de orina, compite con conjugado de la droga por la cantidad limitada de conjugado anticuerpo-colorante. Cuando la cantidad de droga es igual o superior a la línea de corte, se evitará que la unión del conjugado de droga al anticuerpo. Por lo tanto una muestra de orina positiva no muestra una banda de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo, mientras que la presencia de una banda de color indica un resultado negativo. Una línea de control está presente en la ventana de trabajo como control del procedimiento. Esta banda de color debe siempre aparecer en la zona de la línea de control si el dispositivo de prueba se almacena en buenas condiciones y la prueba es corrida correctamente.

MATERIAL SUMINISTRADO.

1. Dispositivo de prueba RapiCard. La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo impregnado en la tira es menos de 1 mg para el antígeno conjugado y menos de 1 mg para el anticuerpo IgG.
2. Membrana del conjugado: contiene anticuerpos monoclonales
3. Instructivo de uso.

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROVISTO.

1. Frasco colector de orina
2. Cronometro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.

El dispositivo de prueba se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 30 °C y permanecerá estable hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete. El producto es sensible a la humedad y se debe utilizar inmediatamente después de ser abierto.

PRECAUCIONES

1. Para diagnóstico in vitro o forense únicamente.
2. No use el producto después de la fecha de caducidad.
3. Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
4. Producto sensible a la humedad no abrir hasta que esté lista para su uso.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN. Un frasco limpio, seco, de plástico o de vidrio puede ser utilizado para recolección de muestras. La muestra de orina puede ser refrigerada a 2-8° C o congelada hasta 7 días antes de la prueba. Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de analizarse.

CONTROL DE CALIDAD. Para unas buenas prácticas de laboratorio se recomienda el uso diario de los materiales de control para validar la fiabilidad del dispositivo. Si la línea de control no aparece, el dispositivo de prueba debe ser desechado y el resultado obtenido no es válido. La presencia de esta banda de control en la región de control sirve como 1)

la verificación que se añade un volumen suficiente, 2) que se obtiene un flujo adecuado.

PROCEDIMIENTO

1. Esperar a que los materiales y especímenes alcancen la temperatura ambiente.
2. Remueva el dispositivo de su empaque.
3. Remueva la tapa para exponer las puntas absorbentes
4. Sumerja las tiras de cada determinación (aproximadamente hasta la mitad) en la orina por espacio de 5-10 segundos. No permita que la orina toque el dispositivo de plástico al sumergir las tiras de muestras. Tape nuevamente para cubrir las puntas absorbentes.
5. Esperar 5 minutos y observar los resultados en la ventana de pruebas.

No interprete los resultados después de 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

NEGATIVO:

Dos bandas de forma coloreada. La aparición de dos bandas de color, una en la zona de prueba y la otra en zona de control, indica resultado negativo para esa prueba en particular.

Si se observa una línea en la zona marcada con la letra T, aun cuando tenga una coloración muy tenue, el resultado es negativo. Un resultado negativo no indica la ausencia de droga en la muestra, solo indica que el nivel de droga en la muestra es inferior al punto de corte.

POSITIVO:

Una banda de color aparece en la zona de control. Ninguna banda de color se encuentra en la zona de ensayo. Esta es una indicación de que el nivel del metabolito en la muestra está por encima del nivel de corte.

INVALIDO:

Si no hay una banda de color en la zona de control de cualquier determinación, el resultado de la prueba no es válido. Vuelva a probar la muestra con un nuevo dispositivo.



Fecha de adaptación: 27-10-2014
Fecha de revisión: 22-06-2015