



MD – U656

Vaso de Muestra dividida integrada multidroga (Orina)

USO PREVISTO

El vaso de muestra dividida integrada multidroga, es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de cualquier combinación de drogas de abuso en muestras de orina humana a las concentraciones de corte que se enumeran a continuación:

Table with 3 columns: Prueba, Calibrador, Corte (ng/mL). Lists various substances like ACE, AMP, BAR, BUP, BZO, etc.

Adulteración (Tira A) Oxidantes / Gravedad específica/ PH
Adulteración (Tira B) Nitrito / Glutaraldehído / Creatinina

La prueba se utiliza para obtener un resultado visual cualitativo y está destinada al uso de profesionales de la salud, incluidos los profesionales en los centros de atención para ayudar en la determinación del cumplimiento del medicamento. No está destinado a la venta sin receta a no profesionales.

PRINCIPIO

El vaso de muestra dividida integrada multidroga (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de fluido oral completan contra su respectivo conjugado de fármacos por lugares de unión en su anticuerpo específico.

MATERIALES

Materiales suministrados

Copas de prueba empaquetadas individualmente con paneles de prueba integrados de drogas de abuso
Tapones Prospecto

Materiales requeridos, pero no suministrados

Temporizador Centrifuga
Controles positivos y negativos

PRECAUCIONES

Únicamente para diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

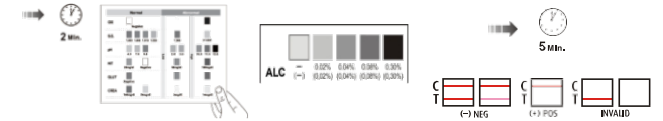
RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El vaso de muestra dividida integrada multidroga (Orina) está diseñado para su uso solo con muestras de orina humana. Se puede usar la orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras turbias deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar y solo se debe usar el sobrenadante transparente para las pruebas.

PROCEDIMIENTO

Llevar los ensayos, las muestras almacenadas y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

- 1. Saque el vaso con su llave de la bolsa precintada y utilícelo lo antes posible.
2. El donante proporciona una muestra de orina en la copa y cierra la tapa.
3. Etiqueta del cuerpo de las fechas y las iniciales del donante.
4. El donante atornilla la llave en el sentido de las agujas del reloj durante 180° y arranca el temporizador inmediatamente.
5. El operador comprueba la estanqueidad de la tapa.
6. Retire la etiqueta despegable.
7. Revise la etiqueta de la tira de temperatura a los 2-4 minutos después de la recolección de la muestra.
8. Los resultados de las pruebas de drogas se indican por la presencia o ausencia de bandas de colores en el área de resultados. El resultado debe leerse a los 5 minutos.
9. Los resultados positivos de la prueba deben ser confirmados por otro método de prueba.
10. Para la prueba de alcohol, lea los resultados a los 2 minutos comparando visualmente el color de la almohadilla de reacción con los bloques de color correspondientes impresos en la bolsa para determinar la concentración de alcohol.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado de las tiras DOA: (Ver ilustración anterior)
POSITIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color en la región de prueba (T) para el fármaco en cuestión. Un resultado positivo indica que la concentración de la droga excede el nivel detectable.

Dos bandas de color aparecen en la membrana. Una banda aparece en la región de control (C) y otra banda aparece en la región de prueba (T). Un resultado negativo indica que la concentración de la droga está ausente o presente, pero por debajo del nivel detectable.

NOTA:
1. La intensidad del color en la región de ensayo (T) puede variar en función de la concentración de los analitos presentes en la muestra.
2. Las razones más probables del fallo de la banda de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento de operación incorrecto o ensayos caducados.

Resultado de la tira de alcohol: El color en la almohadilla de reacción varía de un azul claro a un azul oscuro, cayendo sobre o entre los bloques de color correspondientes en la bolsa.
El resultado de las tiras de adulteración: para un color específico, consulte la Tabla de colores de adulteración.

NOTA:
Las tiras reactivas de adulteración de orina (orina) están destinadas a ayudar en la determinación de muestras anormales. Si bien son exhaustivas, estas pruebas no pretenden ser una representación exhaustiva de posibles adulterantes.

Creatinina: Los niveles normales de creatinina están entre 20 y 350 mg/dL.
Nitrito: El nitrito no es un componente normal de la orina humana.
Glutaraldehído: El glutaraldehído no se encuentra normalmente en la orina.
Gravedad específica: los niveles elevados de proteína en la orina pueden causar valores de gravedad específica anormalmente altos.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye controles de procedimiento internos. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control. (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, confirmando un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- 1. El vaso de muestra dividida integrada multidroga (Orina) es para uso diagnóstico in vitro profesional, y solo debe usarse para la detección cualitativa de drogas de abuso.
2. Este ensayo proporciona sólo un resultado de prueba analítica preliminar.
3. Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias y factores, interfieran con la prueba y provoquen resultados falsos.
4. Los adulterantes, como el blanqueador y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado.
5. Un resultado positivo solamente indica la presencia de una droga/metabolito, y no indica o mide la intoxicación.
6. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de drogas/metabolitos en la saliva, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
7. Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.












Limitaciones de adulteración

Las tiras reactivas de adulteración de orina (orina) están destinadas a ayudar en la determinación de muestras anormales. Si bien son exhaustivas, estas pruebas no pretenden ser una representación exhaustiva de posibles adulterantes.
Creatinina: Los niveles normales de creatinina están entre 20 y 350 mg/dL.
Nitrito: El nitrito no es un componente normal de la orina humana.
Glutaraldehído: El glutaraldehído no se encuentra normalmente en la orina.





GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Usar antes del
	Fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE de acuerdo con la Directiva 98/79 / EC de Productos Sanitarios DIV		



Quantilife®



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Edificio 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Distrito de Gongshu, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, República Popular China



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, La Haya, Países Bajos.



Alatheia - Avenida del Valle Norte  
945, Oficina 5610 Huechuraba,  
Santiago, Chile  
TEL: +56 22 343 5122  
[info@alatheia.cl](mailto:info@alatheia.cl)  
[www.alatheia.cl](http://www.alatheia.cl)