

**Pruebas Rápidas Individuales y Panel de Pruebas
Múltiples de Drogas de Abuso**

**Solo para diagnóstico In Vitro
Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C**

INTRODUCCIÓN

DOA-3 es un test cualitativo destinado a proporcionar una detección cualitativa de las siguientes drogas: Anfetaminas (AMP), Cocaína (COC), Marihuana (THC).

Esta prueba de screening rápida utiliza un ensayo inmunocromatográfico de inhibición competitiva y es sólo el primer paso en un proceso de dos pasos para determinar la presencia de las anteriores drogas en una muestra de orina.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar. Examen clínico y juicio profesional se deben buscar en la evaluación de resultados de la prueba, particularmente resultados preliminares positivos. Un método químico alternativo más específico es necesario para obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS) es de los métodos recomendados para la confirmación. Para la confirmación de TCA, HPLC es el método preferido.

DOA-3 no es para fines diagnósticos médicos o legales. Para fines de diagnóstico o tratamiento, consulte con un médico o profesional de abuso de sustancias.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Dispositivos de prueba empaquetado de manera individual en bolsa de aluminio.
2. Instructivo

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Contenedor para recolección de muestras
2. Cronómetro

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA DE ORINA

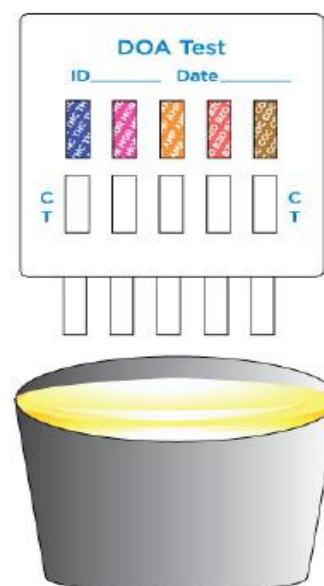
1. Las muestras de orina (5 ml o más) se pueden recolectar en cualquier momento en un recipiente limpio y seco de plástico o de vidrio sin conservantes.
2. Si las muestras no pueden ser analizadas inmediatamente, pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 72 horas antes de la prueba. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras pueden ser congeladas por debajo a -20°C hasta 24 meses.
3. Si la muestra fue refrigerada o congelada, debe permitir que llegue a temperatura ambiente antes de la prueba.
4. Las muestras que presenten precipitados visibles deben ser filtradas, centrifugadas o sedimentadas, se deben obtener alícuotas claras para la prueba.

PRECAUCIÓN Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Lávese las manos con agua tibia y jabón antes y después de recoger muestra de orina y de la realización de la prueba DOA-3. Se recomienda que la prueba se debe realizar tan pronto como sea posible después de que la muestra ha sido recolectada.

PROCEDIMIENTO

1. Rasgue la bolsa a lo largo de la muesca, retire la tarjeta de la bolsa.
2. Retire la tapa de la tarjeta, sumerja las tiras que sobresalen de la tarjeta en la muestra de orina con el extremo de la flecha apuntando hacia la orina. La muestra de orina no debe tocar la tarjeta
3. Espere 5 – 10 minutos, después lea los resultados. **NO INTERPRETAR RESULTADOS DESPUES DE LOS 30 MINUTOS.**

PRECAUCIÓN: Asegúrese de colocar la tira sobre una superficie plana para asegurar la correcta migración de la muestra de orina a la zona de prueba de la tarjeta.

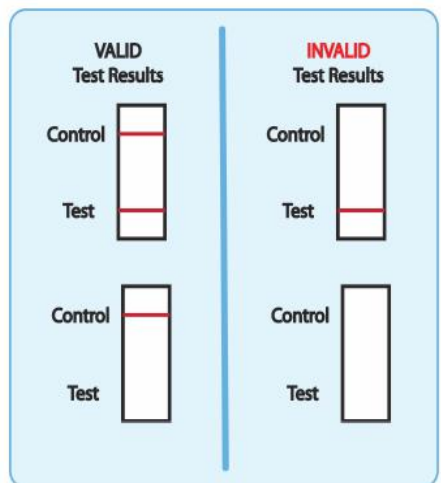


LECTURA DE LOS RESULTADOS

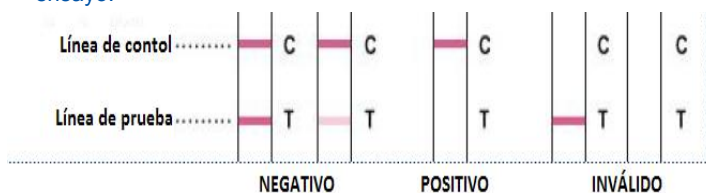
- **Paso 1:** Verificar que la prueba esté funcionando de manera correcta buscando una línea rosa de control en la región de control. Esta línea de control deberá aparecer en todas las tiras de prueba. Si no aparece ninguna línea de control, es un indicio de un resultado no válido y que la prueba no puede estar funcionando correctamente.
- **Paso 2:** Una línea de control rosado visible en la región de control indica que la prueba está funcionando de manera correcta y los resultados son válidos.

Un resultado no válido puede ser debido a procedimientos de prueba incorrectos o el deterioro de los componentes del kit. Se recomienda repetir la secuencia de ensayo un nuevo dispositivo.

Distribuido por:



- **NEGATIVO:** Un resultado negativo se indica con dos líneas de color rosa-uno en la región de control (C) y uno en la región de prueba (T). La intensidad del color de la línea de prueba puede ser más débil o más fuerte que la de la línea de control.
- **POSITIVO PRELIMINAR:** Un resultado preliminar positivo se indica con solo una línea de color rosa que aparece en la región de control (C) y ninguna línea debe aparecer en la región de prueba (T). **IMPORTANTE: Si se muestra un resultado positivo preliminar, la muestra debe enviarse a un laboratorio para una segunda prueba a realizar para la confirmación.**
- **PRUEBA INVÁLIDA:** Se indica un resultado inválido si no aparece ninguna línea en la región de control (C). Un resultado no valido puede ser debido a procedimientos de prueba incorrectos o el deterioro de los componentes del kit. Se recomienda repetir la secuencia de ensayo.



COMPRESIÓN DEL RESULTADO

Un resultado positivo no siempre representa que las drogas están presentes en la muestra. Un resultado negativo no siempre representa que las drogas no están presentes en la muestra. Hay una serie de factores que pueden influir en la fiabilidad de las pruebas de drogas. Ciertas pruebas de drogas de abuso son más precisas que otras.

¿Qué significa un resultado preliminar positivo?

Pruebas rápidas de drogas son consideradas “screening”. Estas pruebas proporcionan solo resultados preliminares. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero solo debe hacerse por un médico después de que todos los resultados de laboratorio y clínico han sido evaluados.

¿Qué significa un resultado negativo?

Un resultado negativo indica que no hay droga presente en la muestra, o no hay suficientes medicamentos en la muestra que se considera un resultado preliminar positivo.

El abuso de sustancias y la Agencia de Servicios de Salud Mental (SAMHSA) han establecido los niveles de “corte” para las pruebas de drogas

de abuso, DOA-3 se fabrica para ajustarse a las directrices del gobierno. Pruebas de screening no pueden detectar cantidades de drogas en una muestra de orina que están por debajo del nivel de corte. Por lo tanto, cierto nivel de drogas puede estar presente en una muestra de orina, pero la muestra aún se considerara un resultado negativo si el nivel estuviera por debajo del nivel de corte.

Identificación	Droga	Nivel de corte
AMP	Anfetaminas	1000 ng/ml
COC	Cocaína	300 ng/ml
THC	Marihuana	50 ng/ml

LIMITACIONES DEL TEST

1. Este producto está diseñado para uso con orina humana solamente y no es reutilizable.
2. Otras drogas en la muestra pueden afectar los resultados de la prueba.
3. Recolectar muestra de orina antes de que las drogas lleguen a la orina o después de que las drogas han sido eliminadas del cuerpo de los individuos puede dar resultados negativos.
4. Siempre hay una posibilidad de que se produzcan resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la orina o factores fuera del control del fabricante, tales como errores técnico o de procedimientos asociados a la prueba.
5. Adulterantes como lejía u otros agentes oxidantes fuertes, cuando se añade a las muestras de orina, pueden producir resultados inexactos independientemente del método de análisis utilizado. Si esto ocurre, vuelva a probar con una nueva muestra de orina y un nuevo kit de prueba.
6. Beber grandes cantidades de líquidos puede diluir la muestra de orina que contengan drogas para no ser detectadas.
7. Sustancias inmunológicamente interferentes, tales como las utilizadas en tratamientos de terapia de anticuerpos puede invalidar este ensayo.
8. Este ensayo de screening es cualitativo y no determinara los niveles de concentración cuantitativa o el nivel de intoxicación.
9. Como todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero solo debe hacerse por un médico después de que todos los resultados de laboratorio y clínico han sido evaluados.
10. Un resultado positivo no siempre indica que una persona ha tomado la droga ilegal como drogas que pueden ser administradas legalmente.
11. La prueba DOA-3 no es reutilizable
12. La responsabilidad se limita al precio de compra de este kit de prueba

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿Qué hace esta prueba?

DOA-3 indica si una o más drogas ilegales o de prescripción están presentes en una muestra de orina. La prueba detecta la presencia de drogas de prescripción e ilegales como: marihuana, cocaína, opiáceos, metanfetaminas, anfetaminas, benzodiacepinas, metadona, antidepresivos tricíclicos y éxtasis.

Este examen se realiza en dos pasos. El primer paso es la prueba preliminar con el kit de prueba. El segundo paso se produce si la prueba sugiere que las drogas pueden estar presentes y consiste en enviar una muestra que se envía a un laboratorio para pruebas adicionales.

¿Que son las drogas de abuso de prescripción?

Son drogas que se obtienen legalmente con receta médica, pero se están tomando para fines no médicos. Los fines no médicos incluyen tomar

el medicamento por más de la duración prescrita o para una finalidad distinta a lo que se pretendía clínicamente. Los medicamentos no son drogas de abuso si se toma de acuerdo a las instrucciones de un médico.

¿Qué tipo de test es este?

Este es una prueba cualitativa que indica si una droga esté presente en una muestra de orina, no indica un nivel de concentración cuantitativa.

¿Qué tan preciso es este examen?

DOA-3 es lo suficientemente sensible para detectar la presencia de drogas por encima de los límites mencionados anteriormente. Si las drogas están presentes en la muestra, aparecerá un resultado positivo preliminar (o presunción) y una segunda prueba debe llevarse a cabo en el laboratorio.

Un examen secundario en un laboratorio es importante para confirmar un resultado positivo preliminar, ciertos alimentos, suplementos alimenticios, bebidas o medicamentos podrían afectar los resultados de los kits de prueba. Pruebas de laboratorio son la manera más fiable para confirmar si las drogas están presentes en una muestra.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Hay muchos factores que pueden afectar la exactitud de esta prueba, incluyendo (pero no limitado a):

- Procedimiento inadecuado
- Almacenamiento inadecuado de orina
- Alimentos o bebidas consumidos antes de la prueba
- Medicamentos con o sin receta médica que el individuo pudo haber ingerido antes de la prueba

¿Qué tan pronto después de una toma individual de drogas aparecerá en la prueba de drogas? ¿Cuánto tiempo después de que una persona toma drogas, va a seguir apareciendo en la prueba de drogas?

La tasa del aclaramiento de la droga indica cuanto una persona puede tener un resultado positivo después de tomar una droga en particular.

También indica cuanto tiempo el individuo puede continuar teniendo una prueba positiva después de la última vez que la persona tomo la droga. A continuación se mencionan las tasas de separación común de las drogas de abuso. Sin embargo, estas son solo pautas y los tiempos pueden variar significativamente de las estimaciones basadas en cuanto tiempo la persona ha estado tomando la droga, la cantidad de droga utilizada o el metabolismo de la persona.

Droga	Tiempo hasta la primera detección	Cantidad máxima de tiempo que la droga es detectable
Marihuana	1 - 3 horas	1 - 7 días
Crack (Cocaína)	2 - 6 horas	2 - 3 días
Speed/Uppers (anfetamina, Metanfetamina)	4 - 6 horas	2 - 3 días

La línea de prueba es más ligera que la línea de control ¿Esto indica que existe alguna droga?

No, las líneas no necesitan ser del mismo tono e intensidad. La línea de control puede ser más oscura que una línea de prueba o viceversa. Una línea de prueba de luz indica un resultado negativo. Mientras una línea esté presente en la región de prueba (T), indica que la (s) droga (s) no está en o por encima de los límites del corte antes mencionados.

REFERENCIAS

1. Baselt, R. C., *Disposition of Toxic Drugs and Chemical in Man Biomedical Publications, Davis, CA. 1982*
2. *Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drugs Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.*
3. *Fed. Register. Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drugs Testing programs, 53. 69. 11970-11979, 1988.*
4. *McBay, A. J. Clin. Chem. 33, 33B-40B. 1987.*
5. *Gilman. A. G., and Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. McMillan Publishing, New York. N.Y. 1980*

Diagnóstica
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

FABRICADO POR:
INTERNATIONAL IMMUNO-DIAGNOSTICS
1155 CHESS DRIVE No. 121
FOSTER CITY, CA 94404 USA