



IVD

Package insert for testing of any combination of the following drugs:

Amphetamine 300, Amphetamine 500, Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines 200, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine 150, Cocaine, Cotinine, Fentanyl, Ketamine, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Methadone, EDDP 100 (Methadone metabolite), EDDP 300 (Methadone metabolite), Methamphetamine 300, Methamphetamine 500, Methamphetamine, Methyleneoxymethamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phenylcyclidine, Propoxyphene, Tramadol and Tricyclic Antidepressants.

A rapid, one step screening test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in human urine.

For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE & SUMMARY

Urine based tests for multiple drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method to screen urine for multiple drugs of abuse.

The Multi-Drop One Step Multi-line Screen Test Device (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in urine at the following cut-off concentrations in urine:¹

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Amphetamine (AMP 300)	d-Amphetamine	300
Amphetamine (AMP 500)	d-Amphetamine	500
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	1,000
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepines (BZO 200)	Oxazepam	200
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300
Buprenorphine (BUP)	Buprenorphine	10
Cocaine (COC 150)	Benzoylegonine	150
Cocaine (COC)	Benzoylegonine	300
Cotinine (COT)	Cotinine	100
Fentanyl (FTY)	Norfentanyl	20
Ketamine (KET)	Ketamine	1,000
Marijuana (THC 20)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	20
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Marijuana (THC 150)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	150
Methadone (MTD)	Methadone	300
Methadone metabolite (EDDP 100)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
Methadone metabolite (EDDP 300)	2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
Methamphetamine (MET 300)	d-Methamphetamine	300
Methamphetamine (MET 500)	d-Methamphetamine	500
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	1,000
Methyleneoxymethamphetamine (MDMA)	d,l-Methyleneoxymethamphetamine	500
Morphine (MOP 300)	Morphine	300
Opiate (OPI 2000)	Morphine	2,000
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	100
Phenylcyclidine (PCP)	Phenylcyclidine	25
Propoxyphene (PPX)	Propoxyphene	300
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptyline	1,000

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

PRINCIPLE

The Multi-Drop One Step Multi-line Screen Test Device (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

Each test in the test device contains specific drug antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line.

PRECAUTIONS

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test device should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test device should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed well before testing.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Droppers
- Package insert

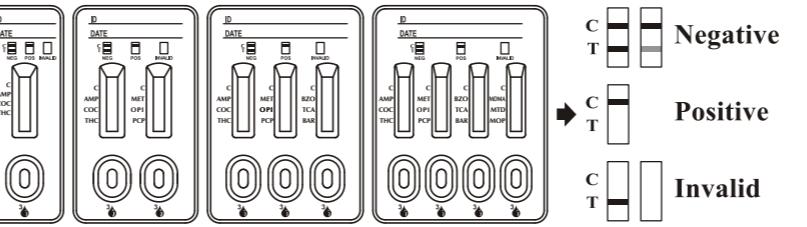
Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 100 µL total volume) to each specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
- Wait for the colored lines(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret results after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE:* A colored line in the control line region (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicate a negative result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

*NOTE: The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: A colored line in the control line region (C) but no line in the test line region (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen exceeds the designated cut-off for that specific drug.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The Multi-Drop One Step Multi-Line Screen Test Device (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}

2. There is a possibility that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.

3. Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.

4. A positive result does not indicate level or intoxication, administration route or concentration in urine.

5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.

6. The test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

7. A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the Multi-Drop One Step Multi-Line Screen Test Device (Urine) and a commercially available drug rapid test. Testing was performed on approximately 300 specimens previously collected from subjects presenting for Drug Screen Testing. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. Negative urine specimens were screened initially by Predicate test, 10% negative specimens were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

% Agreement with Commercial Kit

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP*	COC 150	COC	COT	FTY	KET	THC 20	THC	THC 150
Positive	>99%	*	>99%	98%	*	98%	88%	>99%	>99%	>99%	*	*	*	>99%	*
Negative	>99%	*	>99%	>99%	*	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	*	*	*	>99%	*
Total	>99%	*	>99%	99%	*	99%	97%	>99%	99%	>99%	*	*	*	>99%	*

* NOTE: Commercial kit unavailable for comparison testing.

** NOTE: BUP was compared to the self-reported use of Buprenorphine

% Agreement with GC/MS

Specimen	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP*	COC 150	COC	COT*	FTY*	KET	THC 20	THC	THC 150
Positive	97%	*	*	*	*	99%	98%	94%	99%	96%	>99%	*	92%	*	92%
Negative	>99%	*	99%	99%	99%	98%	99%	99%	99%	99%	99%	97%	99%	96%	96%
Total	94%	*	*	*	*	89%	99%	99%	97%	99%	98%	>99%	99%	98%	98%

* NOTE: BUP, COT, FTY and TRA were based on LC/MS data instead of GC/MS.

** NOTE: TCA was based on HPLC data instead of GC/MS.

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at ± 50% cut-off and ± 25% cut-off. The results are summarized below.

Drug Conc. (Cut-off range)	AMP 300	AMP 500	AMP	BAR	BZO 200	BZO	BUP	COC 150	COC	COT
- % Cut-off	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	30	0	30	0	60	0	30	0
-25% Cut-off	73	17	25	5	26	4	23	7	60	0
Cut-off	43	47	11	19	23	7	14	16	22	38
+25% Cut-off	16	74	5	25	7	23	2	58	6	24
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	30	0	60	0	30



Drug Conc. (Cut-off range)	FTY		KET		THC 20		THC		THC 150		MTD		EDDP 100		EDDP 300		MET 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	79	11	48	42	29	1	24	6	90	0	26	4	80	10	79	11	27	3
Cut-off	36	54	6	84	19	11	15	15	45	45	18	12	51	39	51	39	15	15
+25% Cut-off	7	83	0	90	6	24	6	24	10	80	5	25	3	87	13	77	5	25
+50% Cut-off	0	90	0	90	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	ET 500		ET		MDMA		OP		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TRA		TCA	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	
0% Cut-off	90	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0		
-50% Cut-off	90	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0		
-25% Cut-off	74	16	25	5	27	3	20	10	26	4	78	12	26	4	74	16	90	0	25	
Cut-off	45	45	23	7	17	13	18	12	11	19	44	46	19	11	46	44	58	32	13	
+25% Cut-off	15	75	6	24	6	24	7	23	5	25	16	74	5	25	16	74	22	68	7	
+50% Cut-off	0	90	0	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	2	88	0	30		

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Urine) at 5 minutes.

AMPHETAMINE 300	
d-Amphetamine	300
d,l-Amphetamine	390
l-Amphetamine	50,000
p-Hydroxyamphetamine	1,560
p-Hydroxynorephedrine	100,000
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	1,560
β-Phenylethylamine	100,000
Phenylpropanolamine (d,l-Norephedrine)	100,000
Tyramine	100,000
AMPHETAMINE 500	
d-Amphetamine	500
d,l-Amphetamine	1,500
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	800
Phentermine	1,500
β-Phenylethylamine	50,000
Tryptamine	50,000
Tyramine	25,000
AMPHETAMINE	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
d,l-3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	2,000
Phentermine	3,000
BARBITURATES	
Secobarbital	300
Alphenal	150
Amobarbital	300
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100
BENZODIAZEPINES 200	
Oxazepam	200
Alprazolam	30
7-Aminoclonazepam	4,000
7-Aminoflunitrazepam	390
7-Aminonitrazepam	625
Bromazepam	390
Chlordiazepoxide	300
Clobazam	48
Clorazepate	97
Desalkylflurazepam	1,560
MARIJUANA	
11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor-Δ⁸-THC-9 COOH	30
Δ⁸-THC	15,000
Δ⁹-THC	15,000
MARIJUANA 150	
11-nor-Δ⁹-THC-9 COOH	150
Cannabinol	25,000
11-nor-Δ⁸-THC-9 COOH	500
Δ⁸-THC	25,000
Δ⁹-THC	25,000
EDDP 100	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
EDDP 300	
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	300
METHADONE	
Methadone	300
Doxylamine	50,000
METHAMPHETAMINE 300	
d-Methamphetamine	300
d,l-Amphetamine	100,000
Chloroquine	25,000
Ephedrine	100,000
(1R,2S)-l-Ephedrine	100,000
l-Epinephrine	50,000
Fenfluramine	12,500
p-Hydroxymethamphetamine	25,000
Mephentermine	50,000
l-Methamphetamine	3,125
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	780
Trimethobenzamide	25,000
METHAMPHETAMINE 500	
d-Methamphetamine	500
d,l-Amphetamine	75,000
d-Amphetamine	50,000
Chloroquine	12,500
(1R,2S)-l-Ephedrine	50,000
p-Hydroxymethamphetamine	15,000
Mephentermine	25,000
l-Methamphetamine	4,000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	1,000
l-Phenylephrine	100,000
β-Phenylethylamine	75,000
METHAMPHETAMINE	
d-Methamphetamine	1,000

Diazepam	97	p-Hydroxymethamphetamine	30,000
Estazolam	125	Mephentermine	50,000
l-unluntriazepam	25,000	l-Methamphetamine	8,000
l-Hydroxyalprazolam	30	d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,000
l-Lorazepam	3,125	METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)	
Midazolam	195	d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
Nitrazepam	780	d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDA)	3,000
Norchlordiazepoxide	780	3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDEA)	300
Nordiazepam	780	MORPHINE 300	
Temazepam	33	Morphine	300
Triazolam	150	Codeine	300
BENZODIAZEPINES			
Oxazepam	300	Ethylmorphine	6,250
Alprazolam	196	Hydrocodone	50,000
Bromazepam	1,562	Hydromorphone	3,125
Chlordiazepoxide	1,562	Levorphanol	1,500
Clobazam	98	6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Clonazepam	781	Morphine 3-β-D-glucuronide	1,000
Clorazepate	195	Norcodeine	6,250
Delorazepam	1,562	Normorphine	100,000
Desalkylflurazepam	390	Oxycodone	30,000
Diazepam	195	Oxymorphone	100,000
Estazolam	2,500	Procaine	15,000
l-unluntriazepam	390	Thebaine	6,250
l-Hydroxyalprazolam	1,262	OPIATE 2000	
l-Lorazepam	1,562	Morphine	2,000
RS-Lorazepam glucuronide	156	Codeine	2,000
Midazolam	12,500	Ethylmorphine	5,000
Nitrazepam	98	Hydrocodone	12,500
Norchlordiazepoxide	195	Hydromorphone	5,000
Nordiazepam	390	Levorphanol	75,000
Temazepam	98	6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5,000
Triazolam	2,500	Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000
BUPRENORPHINE			
Buprenorphine	10	Norcodeine	12,500
Buprenorphine 3-D-glucuronide	15	Normorphine	50,000
Norbuprenorphine	20	Oxycodone	25,000
Norbuprenorphine 3-D-glucuronide	200	Oxymorphone	25,000
COCAINE 150			
Benzoylecgonine	150	Procaine	150,000
Cocaine	400	Thebaine	100,000
Cocaethylene	6,250	OXYCODONE	
Ecgonine	12,500	Oxycodone	100
Ecgonine methylester	50,000	Hydrocodone	6,250
COCAINE			
Benzoylecgonine	300	Hydromorphone	50,000
Cocaine	780	Levorphanol	50,000
Cocaethylene	12,500	Naloxone	37,500
Ecgonine	32,000	Naltrexone	37,500
COTININE			
Cotinine	100	Oxymorphone	200
l-l-Nicotine	12,500	PHENCYCLIDINE	
FENTANYL			
Norfentanyl	20	Phencyclidine	25
Alfentanyl	562,500	4-Hydroxyphencyclidine	12,500
Buspiron	12,500	PROPOXYPHENE	
Enfluramine	37,500	d-Propoxyphene	300
Fentanyl	100	d-Norpropoxyphene	300
Sufentanyl	57,500	TRAMADOL	
KETAMINE			
Ketamine	1,000	n-Desmethyl-cis-tramadol	195
Pentobarbital	50,000	o-Desmethyl-cis-tramadol	6,250
Secobarbital	100,000	Cis-tramadol	100
Norketamine	50,000	Phencyclidine	100,000
MARIJUANA 20			
1-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	20	Procyclidine	100,000
Cannabinol	12,500	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	25,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS			
Nortriptyline	1,000	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	
Amitriptyline	1,500	Nortriptyline	1,000
Clomipramine	12,500	Amitriptyline	1,500
Desipramine	200	Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000	Desipramine	200
Imipramine	400	Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000	Imipramine	400

11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	20	Nordoxepin	1,000
Δ^8 -THC	10,000	Promazine	1,500
Δ^9 -THC	12,500	Promethazine	25,000
		Trimipramine	3,000

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine 300, Amphetamine 500, Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines 200, Benzodiazepines, Buprenorphine, Cocaine 150, Cocaine, Cotinine, Fentanyl, Ketamine, Marijuana 20, Marijuana, Marijuana 150, Methadone, EDDP 100, EDDP 300, Methamphetamine 300, Methamphetamine 500, Methamphetamine, Methyleneedioxymethamphetamine, Morphine 300, Opiate 2000, Oxycodone, Phencyclidine, Propoxyphene, Tramadol and Tricyclic Antidepressants positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the Multi-Drug One Step Multi-Line Screen Test Device (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Dicyclomine	Lidocaine	Phenothiazine
Acetone	Diflunisal	Lindane	Prednisolone
Acetophenetidin	Digoxin	Lithium	Prednisone
Acetylsalicylic acid	4-Dimethylaminopyrine	Loperamide	d,l-Propanolol
Albumin	Diphenhydramine	I-Thyroxine	Quinacrine
alpha-Naphthaleneacetic Acid	5,5-Diphenylhydantoin	Meperidine	Quinidine
Aminopyrine	EMDP	Meprobamate	Quinine
Amoxapine	Erythromycin	Methaqualone	R(-) Deprenyl
Amoxicillin	β-Estradiol	l-Methamphetamine [(+) Dexoxyephedrine]	Riboflavin
Ampicillin	Estrene-3-sulfate	Methoxyphenamine	Salicylic acid
Apomorphine	Ethyl alcohol	Methylphenidate	Serotonin
Ascorbic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Methyprylon	Seroquel
Aspartame	Etidolac	Metoprolol	Sertraline
Atropine	Famprofazone	N-Acetylprocainamide	Sodium Chloride
Benzilic acid	Fenoprofen	Nalidixic acid	Sulfamethazine
Benzoic acid	Fluoxetine	Nalorphine	Sulindac
Benzydamine	Furosemide	Naproxen	Tetracycline
Brompheniramine	Gentisic acid	Niacinamide	Tetrahydrocortisol-3-acetate
Caffeine	d-Glucose	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Guaiacol Glyceryl Ether	Nimesulide	Theophylline
Chloral Hydrate	Hemoglobin	Nothendrone	Thiamine
Chloramphenicol	Hydralazine	Noscapine	Thioridazine
Chloroquine	Hydrochlorothiazide	d,l-Octopamine	Tolbutamide
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Orphenadrine	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Chlorpromazine	o-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Trazodone
Chlorprothixene	3-Hydroxytyramine	Oxolinic acid	Triamterene
Cholesterol	Hydroxyzine	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Cimetidine	Ibuprofen	Papaverine	Trimethoprim
Clomidine	Iproniazid	Pemoline	d,L-Tryptophan
Cortisone	Isoproterenol	Penicillin	d,L-Tyrosine
Creatinine	Isoxsuprine	Pentazocine	Uric acid
Deoxycorticosterone	Kanamycin	Phenelzine	Verapamil
Dextromethorphan	Ketoprofen	Pheniramine	Zomepirac
Diclofенac	Labetalol		

BIBLIOGRAPHY

1. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
 2. Baselt RC. *Disposition of Toxic Multi-Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
 3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

PACKAGING

Reference	Product	Cont.
DOA214	Device for analysis of 12 Drugs (AMP/COC/THC/MET/OPI/PCP/BZO/TCA/BAR/MDMA/MTD/MOP)	25
DOA215	Device for analysis of 10 Drugs (AMP/COC/THC/BZO/TCA/BAR/MET/MOP/MTD/MDMA)	Tests/Kit
DOA216	Device for analysis of 5 Drugs (AMP/COC/THC/MET/MOP)	



Manufacturer
SPINREACT, S.A./S.A.U.
Ctra.Santa Coloma, 7
17176 Sant Esteve de Bas-Sp

Distributor:
MONLAB, SL
Cobalto, 74
08940 Cornellà de Llobregat-Spain

DOAJS03-E 04/01/2023



SPINREACT S.A./S.A.U. Ctra Santa Coloma, 100-102. 28049 Madrid. Spain

ua 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GD SPAIN) for MONI LAB SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (Spain) Tel +34 93 480 00 00

MONLAB

MonlabTest®



IVD

Ficha técnica para la combinación de las siguientes drogas:

Amfetamina, Amfetamina 500, Amfetamina 300, Barbitúricos, Benzodiazepina, Benzodiazepina 200, Buprenorfina, Cocaína, Cocaína 150, Cotinina, Marihuana, Marihuana 150, Marihuana 20, Metadona, EDDP 300 (metabolito de la metadona), EDDP 100 (metabolito de la metadona), Metanfetamina, Metanfetamina 500, Metanfetamina 300, Metylenedioximetanfetamina, Morfina 300, Opiáceo 2000, Oxicode, Fenciclidina, Propoxifeno, Antidepresivos Tricíclicos, Tramadol, Ketamine y Fentanilo.

Prueba rápida en una sola etapa para la detección cualitativa simultánea de drogas múltiples y sus metabolitos en orina humana.

Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

Las pruebas rápidas de screening en orina de drogas múltiples de abuso van desde sencillos prueba de inmunoensayos hasta procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoensayos ha hecho de ellos el método más ampliamente aceptado para el screening de drogas múltiples de abuso en orina.

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de las siguientes drogas y puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato:

Prueba	Calibrador	Cut-off (ng/ml)
Amfetamina (AMP)	d-Amfetamina	1.000
Amfetamina (AMP 500)	d-Amfetamina	500
Amfetamina (AMP 300)	d-Amfetamina	300
Barbitúrico (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam	300
Benzodiazepinas (BZO 200)	Oxazepam	200
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Cocaína (COC)	Benzolelcgonina	300
Cocaína (COC 150)	Benzolelcgonina	150
Cotinina (COT)	Cotinina	100
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 150)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	150
Marihuana (THC 20)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	20
Metadona (MTD)	Metadona	300
Metabolito de la metadona (EDDP 300)	2-Etilideno-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina (EDDP)	300
Metabolito de la metadona (EDDP 100)	2-Etilideno-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina (EDDP)	100
Metanfetamina (MET)	d-Metanfetamina	1.000
Metanfetamina (MET 500)	d-Metanfetamina	500
Metanfetamina (MET 300)	d-Metanfetamina	300
Metiledioximetanfetamina (MDMA)	d,L-Metiledioximetanfetamina	500
Morfina (MOP 300)	Morfina	300
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina	2.000
Oxicodon (OXY)	Oxicodon	100
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptyline	1.000
Tramadol (TRA)	Tramadol	100
Ketamine (KET)	Ketamine	1.000
Fentanilo (FTY)	Norfentanilo	20

Esta prueba detecta también otros compuestos relacionados con los de interés, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

PRINCIPIO

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Cualquier droga si se encuentra presente en la orina en concentración inferior al de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la placa de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la droga específica y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de la droga está por encima del cut-off, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia

de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

Cada análisis contiene partículas unidas de anticuerpos específicos de la droga o el fármaco y los conjugados de droga/fármaco-proteína correspondientes. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La prueba se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**Valoración de la Muestra**

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

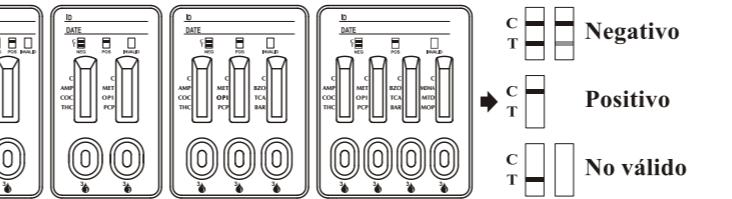
MATERIALES**Materiales Suministrados**

- Placas
 - Cuentagotas
 - Ficha técnica
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Deje que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces la placa y úsela tan pronto como sea posible.
- Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, **añadir 3 gotas de orina** (100 µl) en cada pocillo de muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el el pocillo de muestra (S).
- Esperar que aparezcan las líneas rojas. **Los resultados deberán leerse a los 5 minutos.** No interpretar resultados pasados 10 minutos.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado negativo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina está por debajo del nivel detectable designado por el cut-off del parámetro afectado.

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C) y no aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado positivo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina excede de los niveles del cut-off del parámetro afectado.

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el comportamiento como el resultado.

LIMITACIONES

- La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras substancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, puedan causar resultados erróneos.

- Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.

- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

- Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden dar resultados positivos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**Exactitud**

Se realizó una comparación empleando la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 1.000 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS. Los resultados negativos, se sometieron a screening inicialmente empleando la prueba Predictive y el 10% de los negativos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

% de Concordancia con otra prueba

Muestra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	COT	THC	THC 150	THC 20	MTD	EDDP 300
Positivo	>99%	*	>99%	98%	98%	*	88%	>99%	>99%	>99%	>99%	*	*	87%	*
Negativo	>99%	*	>99%	>99%	>99%	*	>99%	99%	99%	>99%	>99%	*	*	>99%	*
Total	>99%	*	>99%	99%	99%	*	97%	99%	>99%	>99%	>99%	*	*	94%	*

* NOTA: Este Sistema de Monitoreo, no se encuentra disponible para exámenes de comparación comercial.

** NOTA: La BUP fue comparada con el auto-informe del uso de la Buprenorfina.

% de Concordancia con GC/MS

Muestra	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP*	COC	COC 150	COT*	THC	THC 150	THC 20	MTD	EDDP 300
Positivo	94%	95%	99%	92%	98%	98%	98%	95%	97%	>99%	95%	91%	93%	>99%	
Negativo	99%	>99%	99%	99%	98%	99%	99%	99%	99%	>99%	96%	96%	99%	>99%	95%
Total	97%	98%	99%	96%	98%	99%	99%	98%	99%	>99%	95%	96%	97%	97%	97%

* NOTA: La BUP, COT, FTY y TRA fueron basados en datos de LC/MS (Cromatografía Líquida/Espectrometría de Masa) en lugar de GC/MS (Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masa).

** NOTA: COT se basó en datos de HPLC en vez de GC/MS.

Sensibilidad

A una muestra de orina libre de drogas se añadieron concentraciones de droga de ± 50 % y ± 25 % de los valores del cut-off. Los resultados fueron los siguientes:

Rango de Cut-off	AMP	AMP 500	AMP 300	BAR	BZO	BZO 200	BUP	COC	COC 150	COT				
-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-				
0%	30	0	30	0	90	0	30	0	60	0	90	0	90	0
-50%	30	0	30	0	90	0	30	0	60	0	90	0	90	0
-25%	26	4	25	5	73	17	23	7	24	6	60	0	79	11
Cut-off	23	7	11	19	43	47	14	16	15	25	57	17	73	4
+25%	7	23	5	25	16	74	7	23	6	24	2	58	10	80
+50%	0	30	0	30	0	90	0	30	0	60	0	90	0	30

Rango de Cut-off	THC		THC 20		THC 150		MTD		EDDP 300		EDDP 100		MET		MET 500		MET 300	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	24	6	29	1	90	0	26	4	79	11	80	10	25	5	74	16	27	3
Cut-off	15	15	19	11	45	45	18	12	51	39	51	39	23	7	45	45	15	15
+25% Cut-off	6	24	6	24	10	80	5	25	13	77	3	87	6	24	15	75	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	90	0	30

Rango de Cut-off	MDMA		MOP		OPI 2000		OXY		PCP		PPX		TCA		TRA		KET		FTY	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	90	
-50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	90	0	30	0	90	0	90	0	90	
-25% Cut-off	27	3	20	10	26	4	78	12	26	4	74	16	25	5	90	0	48	42	79	11
Cut-off	17	13	18	12	11	19	44	46	19	11	46	44	13	17	58	32	6	84	36	54
+25% Cut-off	6	24	7	23	5	25	16	74	5	25	16	74	7	23	22	68	0	90	7	83
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	90	0	30	0	90	0	30	2	88	0	90	0	90	0	90

Especificidad

La siguiente tabla lista los compuestos y la concentración en (ng/ml) para cada parámetro que se detectarán en muestras positivas, con la Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Placa (Orina). El resultado debe leerse a los 5 minutos.

AMFETAMINA		BUPRENORFINA																		
d-Amfetamina	1.000	Buprenorfina	10																	
d,l-Amfetamina	3.000	Norpurenorfina	20																	
l-Amfetamina	50.000	Buprenorfina 3-D-glucuronida	15																	
Phentermina		3-D-glucuronide																		
d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDA)	2.000																			
AMFETAMINA 500		METILENEDIOXIMETANFETAMINA (MDMA)																		
d-Amfetamina	500	d,l-3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDA)	3.000																	
d,l-Amfetamina	1.500																			
β-Feniletilamina	50.000																			
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	800																			
Phentermina		3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDA)																		
Tryptamina	50.000																			
Tiramina	25.000																			
AMFETAMINA 300		METANFETAMINA																		
d-Amfetamina	300	d-Metanfetamina	1.000																	
d,l-Amfetamina	390	p-Hydroxymethamphetamine	30.000																	
l-Amfetamina	50.000	l-Metanfetamina	8.000																	
METANFETAMINA		METHYLAMPHETAMINE (MDA)																		
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	1.500																			
p-Hydroxymphetamine	1.500																			
β-Feniletilamina	100.000																			
Tiramina	100.000																			
p-Hidroxiamfetamina	100.000																			
Fenilpropanolamina (d,l-Noradefrina)	100.000																			
BARBITÚRICOS		BUPRENORFINA																		
Secobarbital	300																			
Amobarbital	300																			
Alfenal	150																			
3,4-Methylenedioxymetanfetamina (MDMA)		METILENEDIOXIMETANFETAMINA (MDMA)																		
Aprobarbital	200																			
Butabarbital	75																			
Butethal	100																			
Butalbital	2.500																			
Cyclopentobarbital	600																			
Pentobarbital	300																			
Phenobarbital	100																			
OXICODON		METILENEDIOXIMETANFETAMINA (MDMA)																		
Oxicodon	100																			
Hydrocodone	6.250																			
Hydromorphone	50.000																			
Levorphanol	50.000																			
Naloxona	37.500																			
Naltrexona	37.500																			
Oxymorphone	200																			
BENZODIAZEPINAS		METILENEDIOXIMETANFETAMINA (MDMA)																		
Oxazepam	300																			

Alprazolam	196	Cocaina	780
α-Hydroxyalprazolam	1.262	Cocaethylene	12.500
Bromazepam	1.562	Egonine	32.000
Chlordiazepoxide	1.562	COCAINA 150	
Clobazam	98		
Clonazepam	781		
Clorazepate	195		
Desalkylflurazepam	390		
Diazepam	195		
Estazolam	2.500		
Flunitrazepam			