BS SALUD

Ficha Técnica Dispositivo Médico



TEST RÁPIDO DE 7 DROGAS (ORINA)

- **Marca**
  Safecare BioTech
- **Certificaciones**
  CE
- **Entrega Resultado**
  5 minutos (no interpretar después de 8 min)
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez**
  2028/07
- **Almacenamiento**
  4–30 °C. No congelar. Mantener en sobre de aluminio sellado hasta su uso. Proteger de luz solar directa.
- **Estupefacientes**
  COC / AMP / MET / THC / BZO / OPI / KET
- **Fabricante**
  Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Lote**
  MDP26070701
- **Importador** Inversiones AB SpA.
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

- **Uso:**
  Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y presuntiva de 7 drogas de abuso en orina humana. Para diagnóstico in vitro profesional únicamente. Los resultados positivos deben confirmarse con un método analítico específico (GC/MS u otro método confirmatorio).

- **Componentes:**
  Panel de prueba empacado individualmente en sobre de aluminio sellado, con hoja de instrucciones. Material necesario no incluido: contenedor de recolección de muestra y cronómetro.

- **Drogas detectadas y concentraciones de corte:**
  Cocaína (COC): 300 ng/mL
  Anfetamina (AMP): 1.000 ng/mL
  Metanfetamina (MET): 1.000 ng/mL
  Marihuana (THC): 50 ng/mL
  Benzodiacepinas (BZO, oxazepam): 300 ng/mL
  Opiáceos (OPI): 2.000 ng/mL
  Ketamina (KET): 1.000 ng/mL

- **Principio de funcionamiento:**
  Inmunoensayo competitivo en un paso. Si la droga supera la concentración de corte, impide la formación de la línea en la zona de prueba (T): resultado positivo. Bajo el corte, la línea en T sí se forma: resultado negativo. La línea de control (C) aparece siempre.

- **Precisión:**
  - Evaluada en tres lotes sobre nueve niveles de concentración respecto del corte (n=50 por nivel).
  - Desde −50% del corte los resultados fueron 100% negativos; desde +50%, 100% positivos.

BSALUD

SAFECARE BIO-TECH

CE

Saludos Cordiales
+56 9 2389 9889
contacto@bsalud.cl
www.bsalud.cl

BS SALUD

Ficha Técnica Dispositivo Médic



TEST RÁPIDO DE 7 DROGAS (ORINA)

- **Marca**
  Safecare BioTech
- **Certificaciones**
  CE
- **Entrega Resultado**
  5 minutos (no interpretar después de 8 min)
- **Unidad de Venta**
  Unidad
- **Validez**
  2028/07
- **Almacenamiento**
  4–30 °C. No congelar. Mantener en sobre de aluminio sellado hasta su uso. Proteger de luz solar directa.
- **Estupefacientes**
  COC / AMP / MET / THC / BZO / OPI / KET
- **Fabricante**
  Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
- **Origen**
  China
- **Lote**
  MDP26070701
- **Importador** Inversiones AB SpA.
- **Resolución**
  EDM541 (Importador dispositivos médicos)

- **Preparación previa:**
  1. Llevar el test y la muestra a temperatura ambiente (15–30 °C).
  2. Verificar que el sobre esté íntegro y vigente.
  3. Usar un contenedor limpio y seco, nuevo para cada muestra.

- **Toma de muestra:**
  1. Puede usarse orina recolectada a cualquier hora del día.
  2. Muestra turbia: centrifugar o filtrar y usar el sobrenadante claro.
  3. Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.

- **Conservación de la muestra:**
  1. No dejar la muestra a temperatura ambiente por tiempo prolongado.
  2. Hasta 2 días a 2–8 °C; para plazos mayores, bajo −20 °C.
  3. Descongelar y homogeneizar antes de usar. Evitar ciclos repetidos.

- **Procedimiento y lectura:**
  1. Retirar el panel del sobre y ubicarlo en superficie limpia y nivelada.
  2. Ejecutar la prueba dentro de la hora siguiente.
  3. Retirar la tapa e introducir las tiras en la orina por 10–15 segundos.
  4. Apoyar en superficie plana no absorbente e iniciar el cronómetro.
  5. Leer a los 5 minutos. No interpretar después de los 8 minutos.

- **Interpretación de resultados:**
  - Negativo: Aparecen dos líneas (C y T)
  - Positivo: Aparece solo la línea de control (C); no aparece línea en la zona de prueba (T)
  - Inválido: No aparece la línea de control (C). Descartar y repetir con un nuevo test

- **Advertencias:**
  - Producto de un solo uso. No reutilizar.
  - No usar si el sobre está dañado ni después de la fecha de vencimiento.
  - Contiene productos de origen animal; tratar la muestra como infecciosa.
  - Usar guantes y protección ocular; no comer ni beber en el área de trabajo.
  - Descartar el material usado según la normativa local de residuos.

- **Limitaciones**
  - Diseñado exclusivamente para orina humana.
  - Tamizaje presuntivo: un positivo indica solo presencia de la droga o su metabolito; no mide intoxicación.
  - No indica frecuencia de consumo ni distingue entre drogas de abuso y ciertos alimentos o medicamentos.
  - Un resultado negativo no descarta la presencia de droga por debajo del límite de detección.

SAFECARE BIO-TECH

CE

Saludos Cordiales
+56 9 2389 9889
contacto@bsalud.cl
www.bsalud.cl

BSALUD