



# TCA Rapid Test Panel (Urine)

## Package Insert

REF DTC-114 English

A rapid test for the qualitative detection of Tricyclic Antidepressants in human urine.

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

### 【INTENDED USE】

The TCA Rapid Test Panel (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Nortriptyline in human urine at a cut-off concentration of 1,000 ng/mL. 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) or high performance liquid chromatography (HPLC) are the preferred confirmatory methods. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

### 【SUMMARY】

TCA (Tricyclic Antidepressants) are commonly used for the treatment of depressive disorders. TCA overdoses can result in profound central nervous system depression, cardiotoxicity and anticholinergic effects. TCA overdose is the most common cause of death from prescription drugs. TCAs are taken orally and sometimes by injection. TCAs are metabolized in the liver, both TCAs and their metabolites are excreted in urine mostly in the form of metabolites for up to ten days.

The TCA Rapid Test Panel (Urine) is a rapid urine-screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of nortriptyline in urine. The TCA Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when the Nortriptyline in urine exceeds 1,000 ng/mL.

### 【PRINCIPLE】

The TCA Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Tricyclic Antidepressants, if present in the urine specimen below 1,000 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test. The antibodies coated particles will then be captured by immobilized Tricyclic Antidepressants conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Tricyclic Antidepressants level exceeds 1,000 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Tricyclic Antidepressants antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region 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】

The test contains anti-Tricyclic Antidepressants particles and Tricyclic Antidepressants conjugate coated on the membrane. A goat antibody is employed in the control line system.

### 【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test 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 should be discarded according to local regulations.

### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test 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 particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

#### Specimen Storage

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

### 【MATERIALS】

#### Materials Provided

- Test Panels
- Package insert

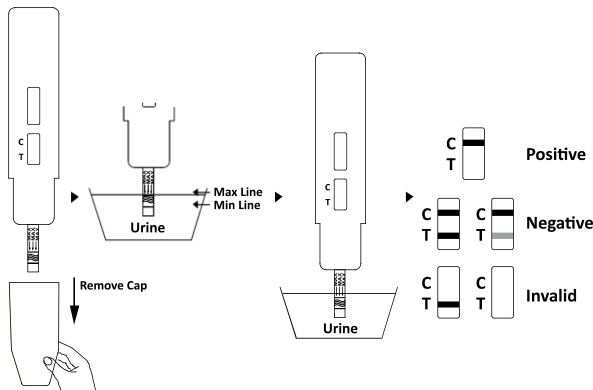
### Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container
- Timer

### 【DIRECTIONS FOR USE】

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

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for at least 10 to 15 seconds. **Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**



- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.

### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

**NEGATIVE:** \* **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Tricyclic Antidepressant concentration is below the detectable level.

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

**POSITIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Tricyclic Antidepressant concentration exceeds the detectable level.

**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. 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 positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. In addition, if the test has been performed properly, the background will clear to provide a distinctive result.

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

### 【LIMITATIONS】

- The TCA Rapid Test Panel (Urine) provides only a preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) or high performance liquid chromatography (HPLC) are the preferred confirmatory methods.<sup>1,2</sup>
- The TCA Rapid Test Panel (Urine) is a qualitative screening assay and can not determine either the drug concentration in the urine or the level of intoxication.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- 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.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level or intoxication, administration route or concentration in urine.
- 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.

### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

#### Accuracy

A comparison was conducted using the TCA Rapid Test Panel (Urine) and GC/MS. The following results were tabulated:

TCA Rapid Test Panel	Method	GC/MS		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	91	13	104
	Negative	5	141	146
<b>Total Results</b>		96	154	250
<b>% Agreement</b>		94.8%	91.6%	92.8%

#### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with the following Nortriptyline concentrations: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL and 3,000 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Nortriptyline Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1,000	Cut-off	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

#### Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by The TCA Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration	Compound	Concentration
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,000	Promethazine	50,000
Desipramine	200	Perphenazine	50,000
Cyclobenzapri	2,000	Dithiaden	10,000

#### Precision

A study was conducted at three hospitals by laypersons using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no Nortriptyline, 25% Nortriptyline above and below the cut-off and 50% Nortriptyline above and below the 1,000 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Nortriptyline Concentration	n per	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1,250	10	1	9	1	9	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

#### Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 500 ng/mL and 1,500 ng/mL of Nortriptyline. The TCA Rapid Test Panel (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

#### Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Nortriptyline to 500 ng/mL and 1,500 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with The TCA Rapid Test Panel (Urine) in duplicate and interpreted according to the package insert. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

#### Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in a drug-free urine pool and a drug-free urine pool spiked to contain a 1,500 ng/mL concentration of Nortriptyline. The following compounds show no cross-reactivity when tested with The TCA Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

#### Non Cross-Reacting Compounds

Acetophenetidin	Dextromethorphan	Methadone	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	D-methamphetamine	Prednisolone

Acetylsalicylic acid	Diclofenac	(L)-methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diflunisal	Methoxyphenamine	Procaine
Amobarbital	Digoxin	3,4-Methylenedioxyethyl-D,L-Propranolol	
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine	D-Propoxyphene
Ampicillin	Doxylamine	(±) 3,4-Methylenedioxy-	D-Pseudoephedrine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	methamphetamine	Quinidine
Apomorphine	Ecgonine methylester	Methylphenidate	Quinine
Aspartame	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-	Ranitidine
Atropine	L-Ephedrine	glucuronide	Salicylic acid
D,L -Amphetamine	Erythromycin	Nalidixic acid	Secobarbital
L-Amphetamine	Ethyl-p-aminobenzoate	Naloxone	Serotonin
Benzilic acid	Fenfluramine	Naltrexone	(5-Hydroxytyramine)
Benzoic acid	Fenoprofen	Naproxen	Sulfamethazine
Benzoylecgonine	Furosemide	Niacinamide	Sulindac
Benzphetamine	Gentisic acid	Nifedipine	Temazepam
Bilirubin	Hemoglobin	Norcodein	Tetracycline
(±)-Brompheniramine	Hydralazine	(-)-ψ- Ephedrine	Tetrahydrocortisone,
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Norethindrone	3 Acetate
Cannabidiol	Hydrocodone	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone
Cannabinol	Hydrocortisone	Noscapine	3 (β-D glucuronide)
Chloralhydrate	p-Hydroxyamphetamine	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Thebaine
Chlordiazepoxide	3-Hydroxytyramine	β-Estradiol	Thiamine
Chlorothiazide	p-Hydroxy-	Oxycodone	Thioridazine
(±) Chlorpheniramine	methamphetamine	Oxymetazoline	Tolbutamine
Chlorpromazine	Ibuprofen	Papaverine	Triamterene
Chlorquine	(±)-Isoproterenol	Penicillin-G	Trifluoperazine
Cholesterol	Isoxsuprine	Pentazocine	Trimethoprim
Clonidine	Ketamine	Pentobarbital	D, L-Tryptophan
Cocaine	Ketoprofen	Phencyclidine	Tyramine
hydrochloride			
Codeine	Labetalol	Phenelzine	D, L-Tyrosine
Cortisone	Levorphanol	Phenobarbital	Uric acid
(-) Cotinine	Loperamide	Phentermine	Verapamil
Creatinine	Meperidine	L-Phenylephrine	Oxazepam
Deoxycorticosterone	Meprobamate	β-Phenylethylamine	Zomepirac

#### 【BIBLIOGRAPHY】

- Rose,J.B., *Tricyclic antidepressants toxicity*. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

#### Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

**SPINREACT, S.A.U.**  
Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number: 14603334700  
Revision date: 2025-07-28

**Panel de Prueba para TCA (Orina)**  
**Ficha Técnica**

REF DTC-114 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antidepresivos tricíclicos en orina humana.  
Para uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

**USO PREVISTO**

La Panel de Prueba para TCA (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de nortriptilina en orina humana a una concentración de corte de 1000 ng/mL. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en este prospecto.

Este ensayo proporciona solo un resultado preliminar de prueba analítica. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) son los métodos de confirmación preferidos. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

**RESUMEN**

Los TCA (Antidepresivos tricíclicos) se usan comúnmente para el tratamiento de los trastornos depresivos. Las sobredosis de TCA pueden provocar depresión profunda del sistema nervioso central, cardiotoxicidad y efectos anticolinérgicos. La sobredosis de TCA es la causa más común de muerte por medicamentos recetados. Los TCA se toman por vía oral y algunas veces por inyección. Los TCA se metabolizan en el hígado, tanto los TCA como sus metabolitos se excretan en la orina principalmente en forma de metabolitos durante hasta diez días.

La Panel de Prueba para TCA (Orina) es una prueba rápida de detección de orina que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de nortriptilina en la orina. La Panel de Prueba para TCA (Orina) produce un resultado positivo cuando la nortriptilina en la orina supera los 1000 ng/mL.

**PRINCIPIO**

La Panel de Prueba para TCA (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármaco por sitios de unión en el anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Los antidepresivos tricíclicos, si están presentes en la muestra de orina por debajo del nivel de corte, no saturarán los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por conjugado de antidepresivos tricíclicos inmovilizados y una línea de color visible aparecerá en la región de la línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de Antidepresivos tricíclicos excede el nivel de corte porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos antidepresivos tricíclicos.

Una muestra de orina con fármaco positivo no generará una línea de color en la región de la línea de prueba debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa generará una línea en la región de la línea de prueba debido a la ausencia de competencia de drogas. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**REACTIVOS**

La prueba contiene partículas antidepresivas anti-tricíclicas y conjugados de antidepresivos tricíclicos recubiertos en la membrana. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de línea de control.

**PRECAUCIONES**

- Para uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacenar como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**COLECCION Y PREPARACION DE MUESTRAS**

**Ensayo de orina**

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que muestren partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra transparente para la prueba.

**Almacenamiento de muestras**

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 48 horas antes de la prueba. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

**MATERIALES**

- Paneles de Prueba

**Materiales Proporcionados**

- Ficha Técnica
- Temporizador

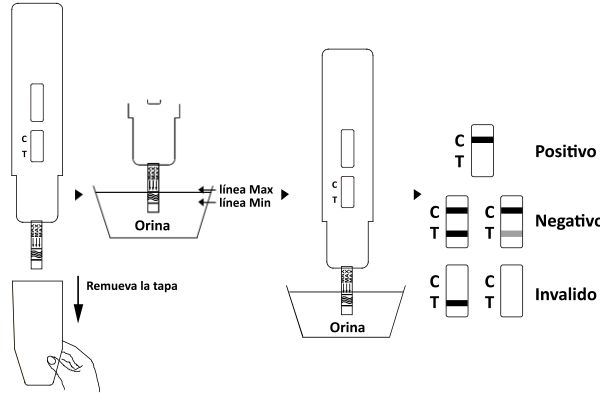
**Materiales requeridos, pero no proporcionados**

- Contenedor para colección de muestras

**INSTRUCCIONES DE USO**

Dejar que la prueba, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el panel de prueba de la bolsa sellada y usarlo en una hora.
2. Retirar la tapa.
3. Con la flecha apuntando hacia la muestra de orina, sumerja el panel de prueba verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10 a 15 segundos. **Sumerja la tira al menos en el nivel de las líneas onduladas, pero no encima de la fecha en el panel de prueba.**
4. Vuelva a colocar la tapa y coloque el panel de prueba sobre una superficie plana no absorbente.
5. Inicie el temporizador y espere a que aparezcan las líneas coloreadas.
6. **El resultado debe leerse a los 5 minutos.** No interpretes el resultado después de 10 minutos.



**INTERPRETACION DE RESULTADOS**

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

**NEGATIVO:** \* **Aparecen dos líneas.** Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Antidepresivo tricíclico está por debajo del nivel detectable.

\* **NOTA:** El tono de color en la región de la línea de prueba (T) variará, pero siempre se debe considerar como negativo siempre que haya una línea tenue de color.

**POSITIVO:** **Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de Antidepresivo Tricíclico excede el nivel detectable.

**No Válido:** **La línea de control no aparece.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno positivo. Confirma un volumen de muestra suficiente, una mecha adecuada y una técnica de procedimiento correcta. Además, si la prueba se ha realizado correctamente, el fondo se borrará para proporcionar un resultado distintivo.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento de la prueba.

**LIMITACIONES**

1. El Panel de Prueba para TCA (Orina) proporciona solo un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) o la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) son los métodos de confirmación preferidos.<sup>1,2</sup>
2. El Panel de Prueba para TCA (orina) es un ensayo de cribado cualitativo y no puede determinar ni la concentración de fármaco en la orina ni el nivel de intoxicación.
3. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina puedan causar resultados erróneos.
4. Adulterantes, tales como lejía y/o alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados

erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.

5. Un resultado positivo indica la presencia del medicamento o sus metabolitos, pero no indica el nivel o la intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
6. Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el medicamento está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.

**CARACTERISTICAS DE ENSAYO**

**Exactitud**

Se realizó una comparación utilizando la Panel de Prueba para TCA (Orina) y GC/MS. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Panel de Prueba para TCA	Positivo	91	104
	Negativo	5	146
<b>Resultados Totales</b>			<b>250</b>
<b>% Concordancia</b>		94.8%	91.6%

**Sensibilidad Analítica**

Un grupo de orina libre de drogas se enriqueció con las siguientes concentraciones de Nortriptilina: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL, 1500 ng/mL y 3000 ng/mL. El resultado demuestra >99% de precisión al 50% por encima y un 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Nortriptilina (ng/mL)	Porcentaje de corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	25	5
1,000	Cut-off	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

**Especificidad Analítica**

La siguiente tabla enumera los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante la Panel de Prueba para TCA (Orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
Nortriptilina	1,000	Imipramina	400
Nordoxepina	500	Clomipramina	50,000
Trimipramina	3,000	Doxepina	2,000
Amitriptilina	1,500	Maprotilina	2,000
Promazina	3,000	Prometazina	50,000
Desipramina	200	Perfenazina	50,000
Ciclobenzaprina	2,000	Ditaden	10,000

**Precisión**

Tres laicos realizaron un estudio en tres hospitales utilizando tres lotes diferentes de producto para demostrar el intervalo de ejecución, entre el funcionamiento y entre la precisión del operador. Un panel idéntico de muestras codificadas que contienen, de acuerdo con HPLC, Nortriptilina, 25% de Nortriptilina por encima y por debajo del límite y Nortriptilina al 50% por encima y por debajo del límite de 1,000 ng/mL se proporcionó a cada sitio. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Concentración de Nortriptilina (ng/mL)	n por Sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1,250	10	1	9	1	9	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

**Efecto de la gravedad específica urinaria**

Quince muestras de orina con rangos de gravedad específica normal, alta y baja se adicionaron con 500 ng/mL y 1,500 ng/mL de Nortriptilina. El Panel de Prueba para TCA (Orina) se probó por duplicado utilizando los quince especímenes de orina limpios y enriquecidos. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

**Efecto del pH urinario**

El pH de un conjunto de orina negativo alicuotado se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se adicionó con nortriptilina a 500 ng/mL y 1,500 ng/mL. La orina ajustada y ajustada al pH se probó con el Panel de Prueba para TCA (Orina) por duplicado y se interpretó de acuerdo con el prospecto. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con la realización de la prueba.

### Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en un conjunto de orina libre de drogas y un conjunto de orina sin drogas enriquecido para contener una concentración de Nortriptilina de 1,000 ng/mL. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con el Panel de Prueba para TCA (Orina) a una concentración de 100µg/mL.

### Compuestos sin Reactividad Cruzada

Acetofenetidin	Dextrometorfano	Metadona	Fenilpropanolamina
N-Acetilprocainamida	Diazepam	D-metanfetamina	Prednisolona
Ácido acetilsalicílico	Diclofenaco	(L) -metanfetamina	Prednisona
Aminopirina	Diflunisal	Metoxiphnamina	Procaína
Amobarbital	Digoxina	3,4-metilendioxi-etil-anfetamina	D, L-Propanolol
Amoxicilina	Difenhidramina	(±) 3,4-Metilendioxi-metanfetamina	D-Propoxifeno
Ampicilina	Doxilamina	metanfetamina	D-Pseudoefedrina
Ácido L-ascórbico	Clorhidrato de ecgonina	Metilfenidato	Quinidina
Apomorfina	Ecloginemetylester	Morfina-3-b-D-glucurónido	Quinina
Aspartame	(IR, 2S) - (-) - Efedrina	Ácido nalidixico	Ranitidina
Atropina	L-efedrina	Naloxone	Ácido salicílico
D, L-Anfetamina	Eritromicina	Naltrexona	Secobarbital
L-Anfetamina	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	Serotonina
Ácido benzílico	Fenfluramina	Niacinamida	(5-Hidroxitiramina)
Ácido benzoico	Fenoprofeno	Nifedipina	Sulfametazina
Benzoilecgonina	Furosemida	Norcodeína	Sulindac
Benz anfetamina	Ácido gentílico	(-) - ψ- Efedrina	Temazepam
Bilirrubina	Hemoglobina	Noretindrona	Tetraciclina
(±) -Bromfeniramina	Hidralazina	D-Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona,
Cafeína	Hidroclorotiazida	Noscapina	3 Acetato
Cannabidiol	Hidrocodona	D, L-Octopamina	Tetrahydrocortisona
Cannabinol	Hidroclorotiazida	Ácido oxálico	3 (glucurónido b-D)
Cloridrato	p-Hidroxianfetamina	b-Estradiol	Tetrahydrozolina
Cloranfenicol	Ácido O-hidroxihipúrico	Oxicodona	Tebaina
Clordiazepóxido	3-Hidroxitiramina	Oximetazolina	Tiamina
Clorotiazida	p-Hydroxi-	Papaverina	Tioridazina
(±) Clorfeniramina	metanfetamina	Penicilina-G	Tolbutamina
Clorpromazina	Ibuprofeno	Pentazocina	Triamterene
Clorquina	(±) -Isoproterenol	Pentobarbital	Trifluoperazina
Colesterol	Isoxsuprina	Fenciclidina	Trimetoprim
Clonidina	Ketamina	Fenelzina	D, L-triptófano
Clorhidrato de cocaína	Ketoprofeno	Fenobarbital	Tiramina
Codeína	Labeltalol	Fentermina	D, L-tirosina
Cortisona	Levorfanol	L-fenilefrina	Ácido úrico
(-) Cotinina	Loperamida	b-Feniletilamina	Verapamil
Creatinina	Meperidina		Oxazepam
Deoxicorticosterona	Meprobamato		

### 【BIBLIOGRAFIA】

- Rose, J.B., *Tricyclic antidepressants toxicity*. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

### Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany



**SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603334700  
 Fecha de revisión: 2025-07-28

Un test rapide pour la détection qualitative des antidépresseurs tricycliques dans l'urine humaine.

Réservé à un usage médical et à d'autres fins de diagnostic in vitro professionnel.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le Panel de tests rapides TCA (urine) est un test immunologique chromatographique à flux latéral permettant la détection de la nortriptyline dans l'urine humaine à une concentration seuil de 1 000 ng / mL . Ce test permet de détecter d'autres composés apparentés. Veuillez consulter le tableau de spécificité analytique de cette notice.

Ce test ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie liquide haute performance (CLHP) sont les méthodes de confirmation privilégiées. Tout résultat de test de dépistage de drogues doit faire l'objet d'une évaluation clinique et d'un jugement professionnel, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont utilisés.

**RÉSUMÉ**

Les antidépresseurs tricycliques (ATC) sont couramment utilisés pour le traitement des troubles dépressifs. Un surdosage en ATC peut entraîner une dépression profonde du système nerveux central, une cardiotoxicité et des effets anticholinergiques. Le surdosage en ATC est la cause la plus fréquente de décès par médicaments sur ordonnance. Les ATC sont administrés par voie orale et parfois par injection. Ils sont métabolisés par le foie et, avec leurs métabolites, sont excrétés dans les urines, principalement sous forme de métabolites, pendant une période pouvant aller jusqu'à dix jours.

Le Panel de tests rapides TCA (urine) est un test urinaire rapide, réalisable sans instrument. Il utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les taux élevés de nortriptyline dans les urines. Le Panel de tests rapides TCA (urine) donne un résultat positif lorsque la concentration urinaire de nortriptyline dépasse 1 000 ng / mL .

**PRINCIPE**

Le panel de tests rapides TCA (urine) est un test immunochromatographique rapide basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments éventuellement présents dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué médicamenteux pour les sites de liaison de l'anticorps.

Lors du test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. Si la concentration d'antidépresseurs tricycliques dans l'échantillon urinaire est inférieure à 1 000 ng/mL, les sites de liaison des particules recouvertes d'anticorps ne seront pas saturés. Ces particules seront ensuite capturées par le conjugué d'antidépresseurs tricycliques immobilisés, et une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test. Si la concentration d'antidépresseurs tricycliques dépasse 1 000 ng /mL, la ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test, car elle saturera tous les sites de liaison des anticorps anti-antidépresseurs tricycliques.

Un échantillon d'urine positif à la drogue ne génère pas de ligne colorée dans la zone de test en raison de la compétition médicamenteuse, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test en raison de l'absence de compétition médicamenteuse. À titre de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été évacuée.

**RÉACTIFS**

Le test contient des particules antidépresseurs tricycliques et un conjugué antidépresseur tricyclique enrobé sur la membrane. Un anticorps de chèvre est utilisé dans la ligne témoin.

**PRÉCAUTIONS**

- médical et professionnel pour le diagnostic *in vitro* . Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

**STOCKAGE ET STABILITÉ**

Conservé tel qu'emballé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable pendant toute la durée de conservation. date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet hermétiquement fermé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER** . Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

**COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMEN**

**Analyse d'urine**

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés afin d'obtenir un échantillon limpide pour l'analyse.

**Stockage des échantillons**

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour une conservation à long terme, ils peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés

avant le test.

**MATÉRIELS**

- Panneaux de test

**Matériel fourni**

- Notice d'emballage

**Matériel requis mais non fourni**

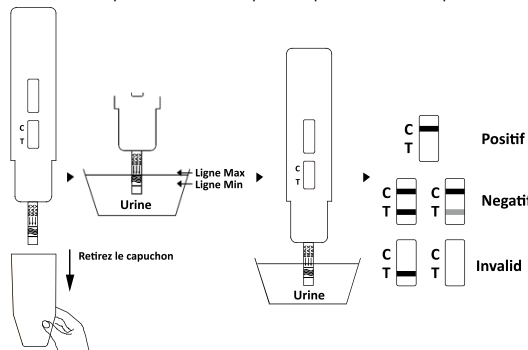
- Récipient de collecte d'échantillons

- Minuteur

**MODE D'EMPLOI**

Laissez le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test.

- Laisser le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le panneau de test . de la pochette scellée et utilisez-la dans l'heure .
- Retirez le bouchon.
- Avec la flèche pointée vers l'échantillon d'urine, plongez la bandelette de test verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. **Immerger la bandelette au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, sans dépasser la flèche sur la bandelette de test .**
- Remettez le capuchon et placez le panneau de test sur une surface plane non absorbante.
- Démarrez le chronomètre et attendez que la ou les lignes colorées apparaissent.
- Le résultat doit être lu après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

**NÉGATIF** : \* **Deux lignes apparaissent** . Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit se trouver dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration d'antidépresseur tricyclique est inférieure au seuil détectable.

**\*REMARQUE** : La nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) peut varier, mais elle doit toujours être considérée comme négative chaque fois qu'il y a une ligne de couleur même faible.

**POSITIF** : **Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C)**. Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration d'antidépresseur tricyclique dépasse le seuil détectable.

**INVALIDE** : **La ligne de contrôle n'apparaît pas**. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables d'une défaillance de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le lot et contactez votre distributeur local.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne positif. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une bonne adhésion de la membrane et une technique de procédure correcte. De plus, si le test a été réalisé correctement, le fond s'éclaircira pour fournir un résultat distinctif.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs comme bonne pratique de test en laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances correctes du test.

**LIMITES**

- Le panel de tests rapides TCA (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie liquide haute performance (CLHP) sont les méthodes de confirmation privilégiées .
- Le panel de tests rapides TCA (urine) est un test de dépistage qualitatif et ne peut déterminer ni la concentration de médicament dans l'urine ni le niveau d'intoxication.
- Il est possible que des erreurs techniques ou procédurales, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon d'urine, puissent entraîner des résultats erronés.
- La présence d'adultérants, tels que l'eau de Javel et/ou l'alun, dans les échantillons d'urine peut

entraîner des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.

- Un résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que l'urine est exempte de drogue. Un résultat négatif peut être obtenu lorsque la drogue est présente, mais inférieure au seuil de détection.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

**Précision**

Une comparaison a été réalisée à l'aide du panel de tests rapides TCA (urine) et de la GC/MS. Les résultats suivants ont été compilés :

Méthode	GC/MS		Résultats totaux		
	Résultats	Positif		Négatif	
	Panel de tests rapides TCA	Positif		91	13
	Négatif	5	141	146	
<b>Résultats totaux</b>			96	154	250
<b>% Accord</b>			94,8%	91,6%	92,8%

**Sensibilité analytique**

Un pool d'urines sans médicament a été enrichi avec les concentrations de nortriptyline suivantes : 0 ng /mL , 500 ng /mL, 750 ng /mL, 1 000 ng /mL, 1 250 ng /mL , 1 500 ng / mL et 3 000 ng / mL . Le résultat démontre une précision supérieure à 99 % à 50 % au-dessus et 50 % en dessous de la concentration seuil. Les données sont résumées ci-dessous :

Nortriptyline Concentration ( ng /mL)	Pourcentage de coupure	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	3 0	3 0	0
500	-50%	3 0	3 0	0
750	-25%	3 0	25	5
1 000	Couper	3 0	15	15
1 250	+25%	3 0	3	27
1 500	+50%	3 0	0	30
3 000	3X	3 0	0	30

**Spécificité analytique**

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par le panel de tests rapides TCA (urine) à 5 minutes.

Composé	Concentration(ng/mL)	Composé	Concentration(ng/mL)
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxépine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxépine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,0 00	Prométhazine	50,000
Désipramine	200	Perphénazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000

**Précision**

Une étude a été menée dans trois hôpitaux par des non-initiés , utilisant trois lots différents de produits, afin de démontrer la précision intra-série, inter-série et inter-opérateurs. Un panel identique d'échantillons codés contenant, selon la GC/MS , l'absence de nortriptyline , 25 % de nortriptyline au-dessus et en dessous du seuil et 50 % de nortriptyline au-dessus et en dessous du seuil de 1 000 ng /mL a été fourni à chaque site. Les résultats suivants ont été compilés :

Concentration de nortriptyline ( ng /	n par	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	1 0	0	10	0	10	0
500	10	1 0	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	8	2
1 250	10	1	9	1	9	1	9
1 500	10	0	10	0	10	0	10

**Effet de la gravité spécifique urinaire**

Quinze échantillons d'urine de densités normale, élevée et faible ont été enrichis avec 500 ng /mL et 1 500 ng /mL de nortriptyline . Le panel de tests rapides TCA (urine) a été testé en double sur les quinze échantillons d'urine pure et enrichie. Les résultats démontrent que les variations de densité urinaire n'ont pas d'incidence sur les résultats du test.

**Effet du pH urinaire**

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une plage de pH de 5 à 9 par paliers d'une unité de pH, puis enrichi en nortriptyline à 500 ng /mL et 1 500 ng / mL. L'urine enrichie et au pH ajusté a été testée en double avec le panel de tests rapides TCA (urine) et interprétée conformément à la notice. Les résultats démontrent que les variations de pH n'interfèrent pas avec les performances du test.

### Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans un pool d'urine sans drogue et dans un pool d'urine sans drogue enrichi à une concentration de 1 500 ng /mL de nortriptyline . Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le panel de tests rapides TCA (urine) à une concentration de 100 µg/ mL.













### Composés sans réaction croisée

Acétophénétidine	Dextrométhorphan	Méthadone	Phénylpropanolamine
N- acétylprocaïnamide	Diazépam	D-méthamphétamine	Prednisolone
acide acétylsalicylique	Diclofénac	(L)-méthamphétamine	Prednison
Aminopyrine	Diflunisal	Méthoxyphénamine	Procaïne
Amobarbital	Digoxine	3,4-méthylènedioxyéthyl-	D,L- Propanolol
Amoxicilline	Diphenhydramine	amphétamine	D-propoxyphène
Ampicilline	Doxylamine	(±) 3,4-méthylènedioxy-	D-pseudoéphédrine
Acide L-ascorbique	Chlorhydrate d'ecgonine	méthamphétamine	Quinidine
Apomorphine	Ecgonine ester méthylique	Méthylphénidate	Quinine
Aspartame	(1R,2S)-(-)-éphédrine	Morphine-3-β-D-	Ranitidine
Atropine	L-éphédrine	glucuronide	acide salicylique
D,L-amphétamine	Érythromycine	acide nalidixique	Sécobarbital
L-amphétamine	Éthyl-p -aminobenzoate	Naloxone	Sérotonine
acide benzilique	Fenfluramine	Naltrexone	(5-hydroxytyramine)
acide benzoïque	fénoprophène	Naproxène	Sulfaméthazone
Benzoylécgonine	Furosémide	Niacinamide	Sulindac
Benzphétamine	Acide gentisique	Nifédipine	Témazépam
Bilirubine	Hémoglobine	Norcodéine	Tétracycline
(±)- Bromphéniramine	Hydralazine	(-)-ψ- Éphédrine	Tétrahydrocortisone ,
Caféine	Hydrochlorothiazide	Noréthindrone	3 Acétate
Cannabidiol	Hydrocodone	D- Norpropoxyphène	Tétrahydrocortisone
Cannabinol	Hydrocortisone	Noscapine	3 (β-D glucuronide )
Chlorhydrate de chloral	p- hydroxyamphétamine	D, L- Octopamine	Tétrahydrozoline
Chloramphénicol	Acide O- hydroxyhippurique	Acide oxalique	Thébaïne
Chlordiazépoxide	3-hydroxytyramine	β-estradiol	Thiamine
Chlorothiazide	p- Hydroxy- méthamphétamine	Oxycodone	Thioridazine
(±) Chlorphéniramine	ibuprofène	Oxymétazoline	Tolbutamine
Chlorpromazine	(±)-isoprotérénol	Papavérine	Triamétérene
Chlorquine	Isosuprine	Pénicilline G	Trifluopérazine
Cholestérol	Kétamine	Pentazocine	Triméthoprime
Clonidine	Kétoprofène	Pentobarbital	D, L-Tryptophane
Chlorhydrate de cocaïne	labétalol	Phencyclidine	Tyramine
Codéine	Lévorphanol	Phénelzine	D, L-Tyrosine
Cortisone	Lopéramide	Phénobarbital	Acide urique
(-) Cotinine	mépéridine	Phentermine	Vérapamil
Créatinine	méprobamate	L-phényléphrine	Oxazépam
désoxycorticostérone		β- phényléthylamine	Zomepirac

### 【BIBLIOGRAPHIE】

- Rose,J.B., *Tricyclic antidepressants toxicity*. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

### Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550,Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**SPINREACT, S.A.U.**

Ctra. Santa Coloma 7, 17176

Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro : 14603334700

Date de révision : 2025-07-28



## Painel de Teste Rápido de TCA

(Urina)  
Bula

REF DTC-114 Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa de antidepressivos tricíclicos na urina humana.

Somente para uso médico e outros diagnósticos profissionais *in vitro*.

### 【USO PRETENDIDO】

O Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção de Nortriptilina na urina humana na concentração de corte de 1.000 ng / mL . Este teste detectará outros compostos relacionados. Consulte a tabela de Especificidade Analítica nesta bula.

Este ensaio fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico alternativo mais específico deve ser utilizado para obter um resultado analítico confirmado. Cromatografia gasosa/espectrometria de massas (GC/MS) ou cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) são os métodos confirmatórios preferenciais. Considerações clínicas e julgamento profissional devem ser aplicados a qualquer resultado de teste de drogas de abuso, especialmente quando forem utilizados resultados positivos preliminares.

### 【RESUMO】

Os ADTs (antidepressivos tricíclicos) são comumente usados no tratamento de transtornos depressivos. Overdoses de ADTs podem resultar em depressão profunda do sistema nervoso central, cardiotoxicidade e efeitos anticolinérgicos. A overdose de ADTs é a causa mais comum de morte por medicamentos prescritos. Os ADTs são administrados por via oral e, às vezes, por injeção. Os ADTs são metabolizados no fígado e, tanto os ADTs quanto seus metabólitos são excretados na urina, principalmente na forma de metabólitos, por até dez dias.

O Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) é um teste rápido de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detectar seletivamente níveis elevados de nortriptilina na urina. O Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) produz um resultado positivo quando a nortriptilina na urina excede 1.000 ng / mL .

### 【PRINCÍPIO】

O Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) é um imunoenensaio cromatográfico rápido baseado no princípio da ligação competitiva. Os fármacos presentes na amostra de urina competem com o conjugado do fármaco por sítios de ligação no anticorpo.

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima por capilaridade. Se a concentração de antidepressivos tricíclicos na amostra de urina for inferior a 1.000 ng /mL, os sítios de ligação das partículas revestidas com anticorpos não serão saturadas. As partículas revestidas com anticorpos serão então capturadas pelo conjugado imobilizado de antidepressivos tricíclicos, e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de antidepressivos tricíclicos exceder 1.000 ng /mL , pois saturará todos os sítios de ligação dos anticorpos anti-antidepressivos tricíclicos.

Uma amostra de urina positiva para o fármaco não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à competição entre fármacos, enquanto uma amostra de urina negativa para o fármaco gerará uma linha na região da linha de teste devido à ausência de competição entre fármacos. Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

### 【REAGENTES】

O teste contém partículas antidepressivas tricíclicas e conjugado de antidepressivos tricíclicos revestido na membrana. Um anticorpo de cabra é utilizado no sistema de linha de controle.

### 【PRECAUÇÕES】

- Somente para uso médico e outros diagnósticos profissionais *in vitro*. Não utilizar após a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
- Todos os espécimes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados da mesma maneira que um agente infeccioso.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

### 【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene conforme embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável através da data de validade impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELE** . Não use após a data de validade.

### 【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】

#### Ensaio de urina

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora do dia pode ser utilizada. Amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra límpida para teste.

#### Armazenamento de espécimes

As amostras de urina podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

### 【MATERIAIS】

- Painéis de teste

#### Materiais fornecidos

- Bula

#### Materiais necessários, mas não fornecidos

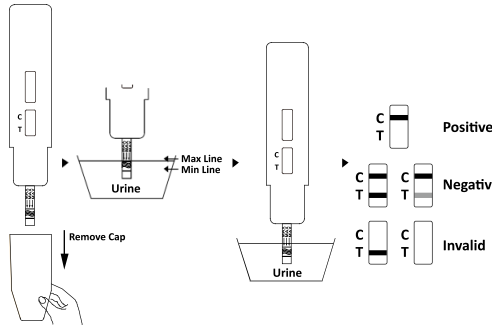
- Recipiente para coleta de amostras

- Temporizador

### 【MODO DE USAR】

**Deixe o teste, a amostra de urina e/ou os controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.**

- Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o painel de teste da embalagem lacrada e use-a dentro de uma hora .
- Remova a tampa.
- Com a seta apontando para a amostra de urina, mergulhe o painel de teste verticalmente na amostra por pelo menos 10 a 15 segundos. **Mergulhe a tira pelo menos até o nível das linhas onduladas, mas não acima da seta no painel de teste .**
- Recoloque a tampa e coloque o painel de teste em uma superfície plana não absorvente.
- Inicie o cronômetro e aguarde até que a(s) linha (s) colorida(s) apareça(m).
- O resultado deve ser lido após 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.



### 【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

(Consulte a ilustração acima)

**NEGATIVO: \* Duas linhas aparecem** . Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e a outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de antidepressivo tricíclico está abaixo do nível detectável.

**\*NOTA:** A tonalidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar, mas sempre deve ser considerada negativa sempre que houver uma linha colorida, mesmo que fraca.

**POSITIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C)**. Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de antidepressivo tricíclico excede o nível detectável.

**INVÁLIDO: A linha de controle não aparece.** Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do lote imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

### 【CONTROLE DE QUALIDADE】

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno positivo. Ela confirma volume suficiente da amostra, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta. Além disso, se o teste tiver sido realizado corretamente, o fundo ficará mais claro, proporcionando um resultado distinto.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendável que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de teste de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

### 【LIMITAÇÕES】

- O Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar. Um método analítico secundário deve ser utilizado para obter um resultado confirmado. Cromatografia gasosa/espectrometria de massas (GC/MS) ou cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) são os métodos confirmatórios preferidos.<sup>1,2</sup>
- O Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) é um teste de triagem qualitativo e não pode determinar nem a concentração da droga na urina nem o nível de intoxicação.
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados errôneos.
- Adulterantes, como água sanitária e/ou alúmen, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, independentemente do método analítico utilizado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica a presença do medicamento ou de seus metabólitos, mas não indica nível ou intoxicação, via de administração ou concentração na urina.

6. Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem fármacos. Resultados negativos podem ser obtidos quando o fármaco está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.

### 【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

#### Precisão

Foi realizada uma comparação utilizando o Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) e GC/MS. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	GC/MS		Resultado s totais		
	Resultados	Positivo		Negativo	
	Painel de teste rápido de TCA	Positivo		91	13
	Negativo	5	141	146	
<b>Resultados totais</b>			96	154	250
<b>% Acordo</b>			94,8%	91,6%	92,8%

#### Sensibilidade Analítica

Um pool de urina sem fármaco foi misturado com as seguintes concentrações de Nortriptilina : 0 ng /mL , 500 ng /mL, 750 ng /mL, 1.000 ng /mL , 1.250 ng /mL , 1.500 ng /mL e 3.000 ng /mL . O resultado demonstra precisão >99 % com 50% acima e 50% abaixo da concentração de corte.

Os dados estão resumidos abaixo :

Nortriptilina Concentração ( ng /mL)	Porcentagem de corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0%	3 0	3 0	0
500	-50%	3 0	3 0	0
750	-25%	3 0	25	5
1.000	Cortar	3 0	15	15
1.250	+25%	3 0	3	27
1.500	+50%	3 0	0	30
3.000	3X	3 0	0	30

#### Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista os compostos que são detectados positivamente na urina pelo Painel de Teste Rápido TCA (Urina) em 5 minutos.

Composto	Concentração(ng/mL)	Composto	Concentração(ng/mL)
Nortriptilina	1.000	Imipramina	400
Nordoxepina	5 000	Clomipramina	50.000
Trimipramina	3.000	Doxepina	2.000
Amitriptilina	1.500	Maprotilina	2.000
Promazina	3.000	Prometazina	50.000
Desipramina	200	Perfenazina	50 , 0 00
Ciclobenzaprin	2.000	Dithiaden	10.000

#### Precisão

Um estudo foi conduzido em três hospitais por leigos , utilizando três lotes diferentes de produto para demonstrar a precisão dentro da execução, entre as execuções e entre operadores. Um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com GC/MS , sem Nortriptilina , 25% de Nortriptilina acima e abaixo do limite de corte e 50% de Nortriptilina acima e abaixo do limite de corte de 1.000 ng /mL foi fornecido a cada local. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Nortriptilina ( ng / por	n	Sítio A			Sítio B			Sítio C		
		-	+	-	+	-	+	-	+	
0	10	1 0	0	1 0	0	1 0	0	1 0	0	
500	10	1 0	0	1 0	0	1 0	0	1 0	0	
750	10	9	1	8	2	8	2	8	2	
1.250	10	1	9	1	9	1	9	1	9	
1.500	10	0	1 0	0	1 0	0	1 0	0	1 0	

#### Feito da gravidade específica urinária

Quinze amostras de urina com densidades normal, alta e baixa foram adicionadas com 500 ng /mL e 1.500 ng /mL de Nortriptilina . O Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) foi testado em duplicata utilizando as quinze amostras de urina pura e adicionada. Os resultados demonstram que variações na densidade urinária não afetam os resultados do teste.

#### Efeito do pH urinário

O pH de uma amostra de urina negativa alíquotada foi ajustado para uma faixa de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e adicionado de Nortriptilina para 500 ng /mL e 1.500 ng /mL . A urina adicionada e com pH ajustado foi testada com o Painel de Teste Rápido TCA (Urina) em duplicata e interpretada de acordo com a bula. Os resultados demonstram que a variação da faixa de pH não interfere no desempenho do teste.

#### Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos em um pool de urina sem fármacos e em um pool de urina sem fármacos enriquecido com uma concentração de 1.500 ng /mL de Nortriptilina . Os seguintes compostos não apresentaram reatividade cruzada

quando testados com o Painel de Teste Rápido de TCA (Urina) na concentração de 100 µg/ mL.


**Compostos sem reação cruzada**

Acetofenetidina	Dextrometorfano	Metadona	Fenilpropranolamina
N- acetilprocainamida	Diazepam	D-metanfetamina	Prednisolona
Ácido acetilsalicílico	Diclofenaco	(L)-metanfetamina	Prednisona
Aminopirina	Diffunisal	Metoxifenamina	Procaina
Amobarbital	Digoxina	3,4-Metilenodioxietil-	D,L- Propanolol
Amoxicilina	Difenidramina	anfetamina	D-Propoxifeno
Ampicilina	Doxilamina	(±) 3,4-Metilenodioxil-	D-Pseudoefedrina
Ácido L-ascórbico	Cloridrato de ecgonina	metanfetamina	Quinidina
Apomorfina	Ecgonina éster metílico	Metilfenidato	Quinina
Aspartame	(IR,2S)-(-)-Efedrina	Morfina-3-β-D-	Ranitidina
Atropina	L-efedrina	glicuronídeo	Ácido salicílico
D,L -Anfetamina	Eritromicina	Ácido nalidixico	Secobarbital
L-Anfetamina	Etil-p -aminobenzoato	Naloxona	Serotonina
Ácido benzílico	Fenfluramina	Naltrexona	(5-hidroxitiramina)
Ácido benzoico	Fenoprofeno	Naproxeno	Sulfametazina
Benzoilecgonina	Furosemida	Niacinamida	Sulindaco
Benzfetamina	Ácido gentísico	Nifedipina	Temazepam
Bilirrubina	Hemoglobina	Norcodeína	Tetraciclina
(±)- Bromfeniramina	Hidralazina	(-)-ψ- Efedrina	Tetrahydrocortisona ,
Cafeína	Hidroclorotiazida	Noretindrona	3 Acetato
Canabidiol	Hidrocodona	D- Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona
Canabinal	Hidrocortisona	Noscapina	3 (β-D glucuronídeo )
Hidrato de cloral	p- Hidroxianfetamina	D,L- Octopamina	Tetraidrozolina
Cloranfenicol	Ácido O- hidroxil-hipúrico	Ácido oxálico	Tebaina
Clordiazepóxido	3-hidroxitiramina	β-estradiol	Tiamina
Clorotiazida	p- Hidroxil -	Oxicodona	Tioridazina
(±) Clorfeniramina	metanfetamina	Oximetazolina	Tolbutamina
Clorpromazina	Ibuprofeno	Papaverina	Triantereno
Clorquina	(±)-Isoproterenol	Penicilina-G	Trifluoperazina
Colesterol	Isoxsuprina	Pentazocina	Trimetoprima
Clonidina	Cetamina	Pentobarbital	D, L-Triptofano
Cloridrato de cocaína	Cetoprofeno	Fenciclidina	Tiramina
Codeína	Labetalol	Fenelzina	D, L-Tirosina
Cortisona	Levorfanol	Fenobarbital	Ácido úrico
(-) Cotinina	Loperamida	Fentermina	Verapamil
Creatinina	Meperidina	L-Fenilefrina	Oxazepam
Desoxicorticosterona	Meprobamato	β- Feniletilamina	Zomepirac

**【BIBLIOGRAFIA】**

- Rose, J.B., *Tricyclic antidepressants toxicity*. J. Toxicity Clin. Toxicol. 11,381-402,1977
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

**Índice de símbolos**

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**SPINREACT, S.A.U.**

Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.