



## One Step Multi-Drug Test Cup – Instructivo de Uso

Instructivo de uso para el análisis de cualquier combinación de las siguientes drogas: Metanfetamina, Anfetamina, Cocaína, Morfina, Éxtasis, EDDP (Metabolitos de Metadona), Antidepresivos Tricíclicos, Propoxifeno, Oxycodona, Barbitúricos, Buprenorfina, Fenciclidina, Metadona, Marihuana y Benzodiacepinas.

*Prueba rápida de un solo paso para la detección simultánea y cualitativa de Metanfetamina, Anfetamina, Cocaína, Morfina, EDDP (Metabolitos de Metadona), Marihuana, Propoxifeno, Benzodiacepinas, Éxtasis, Oxycodona, Barbitúricos, Fenciclidina, Buprenorfina, Metadona, Antidepresivos Tricíclicos y los metabolitos en la orina humana.*

*Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro. Destinado para uso de venta libre y con prescripción.*

### INTENCIÓN DE USO Y RESUMEN

La Prueba de Droga de Baja Complejidad CLIA en orina para múltiples drogas de abuso van desde simples pruebas de inmunoensayo hasta procedimientos analíticos complejos. La velocidad y la sensibilidad de los inmunoensayos los han convertido en los métodos más ampliamente aceptados para analizar la orina en busca de múltiples drogas de abuso.

La Prueba **One Step Multi-Drug Screen Test Cup** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas y sus metabolitos en orina en las siguientes concentraciones de puntos de corte:<sup>1</sup>

Prueba	Calibrador	Punto de corte (ng/mL)
Metanfetamina (MET, mAMP)	D-Metanfetamina	1,000
Cocaína (COC)	Benzolecgonina	300
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
Morfina (MOP)	Morfina	2,000
Morfina (MOP)	Morfina	300
Benzodiacepinas (BZO)	Oxazepam	300
MDMA (Éxtasis)	D,L-Metilendioximetanfamina	500
Oxycodona (OXY)	Oxycodona	100
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300
Buprenorfina (BUP)	Buprenorfina	10
Metadona (MTD)	Metadona	300
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25
Amfetamina (AMP)	D-Amfetamina	1,000
EDDP (Metabolitos Metadona)	2-etilid-1,5-dimetil-3,3-di fenilpirrolidina (EDDP)	300
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1,000
Propoxifeno (PPX)	Propoxifeno	300

Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, refiérase a la tabla de Especificidad Analítica en este inserto.

**Este ensayo proporciona solo un resultado analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmatorio. El método confirmatorio de preferencia es la Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masas (GC/MS). Debe aplicarse consideración clínica y un juicio profesional a cualquier resultado de prueba de droga de abuso particularmente cuando se utilizan resultados preliminares positivos.**

### RESUMEN

#### METANFETAMINA (MET, mAMP)

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente con la anfetamina, pero los efectos sobre el sistema nervioso central de la metanfetamina son mayores. La metanfetamina se produce en laboratorios ilegales y tiene un alto potencial de abuso y dependencia. La droga puede tomarse por vía oral, inyectarse o inhalarse. Las dosis más altas agudas conducen a una estimulación mejorada del sistema nervioso central e inducen euforia, estado de alerta, apetito reducido y una sensación de mayor energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a la metanfetamina incluyen aumento de la presión arterial y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, comportamiento psicótico y, finalmente, depresión y agotamiento. Los efectos de la Metanfetamina generalmente duran de 2-4 horas y la droga tiene una semivida de 9 a 24 horas en el cuerpo. La metanfetamina se excreta en la orina como anfetamina y derivados oxidados y desaminados. Sin embargo, un 10-20% de la metanfetamina se excreta sin cambios. Por lo tanto, la presencia del compuesto original en la orina indica el uso de metanfetamina.

#### COCAÍNA (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente, produce energía extrema e inquietud mientras que gradualmente da lugar a temblores, hipersensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta, dificultad para respirar e inconsciencia.

La cocaína a menudo se auto-administra por inhalación nasal, inyección intravenosa y tabaquismo libre. Se excreta en la orina en un corto tiempo principalmente como Benzolecgonina.1.2 La benzolecgonina, un metabolito principal de la cocaína, tiene una semivida biológica más larga (5-8 horas) que la cocaína (0.5-1.5 horas), y generalmente puede detectarse durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína. <sup>2</sup>

#### MORFINA (MOP)

Opiáceo se refiere a cualquier droga que se deriva de la amapola de opio, incluidos los productos naturales, la morfina y la codeína, y las drogas semi-sintéticas como la heroína. El opioide es más general y se refiere a cualquier medicamento que actúa sobre el receptor opioide. Los analgésicos opioides comprenden un gran grupo de sustancias que controlan el dolor al deprimir el sistema nervioso central. Grandes dosis de morfina pueden producir niveles de tolerancia más altos, dependencia fisiológica en los usuarios y pueden conducir al abuso de sustancias. La morfina se excreta sin metabolizar y también es el principal producto metabólico de la codeína y la heroína. La morfina es detectable en la orina durante varios días después de una dosis de opiáceo. <sup>4</sup>

#### MARIHUANA (THC)

El THC ( $\Delta^9$ -tetrahidrocannabinol) es el principal ingrediente activo en los cannabinoides (marihuana). Cuando se fuma o se administra por vía oral, produce efectos eufóricos. Los usuarios tienen la memoria a corto plazo deteriorada y el aprendizaje disminuido. También pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. El uso relativamente fuerte a largo plazo puede estar asociado con trastornos de la conducta. El efecto máximo de fumar marihuana ocurre en 20-30 minutos y la duración es de 90-120 minutos después de un cigarrillo. Se encuentran niveles elevados de metabolitos urinarios a las pocas horas de la exposición y permanecen detectables durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es el ácido 11-nor- $\Delta^9$ -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico ( $\Delta^9$ -THC-COOH).

#### BENZODIACEPINAS (BZO)

Las benzodiacepinas son medicamentos que se recetan con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos que involucran un neuroquímico llamado ácido gamma aminobutírico (GABA). Debido a que son más seguras y más efectivas, las benzodiacepinas han reemplazado a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiacepinas también se usan como sedantes antes de algunos procedimientos quirúrgicos y médicos, y para el tratamiento de trastornos convulsivos y abstinencia de alcohol. El riesgo de dependencia física aumenta si las benzodiacepinas se toman con regularidad (p. Ej., diariamente) durante más de unos pocos meses, especialmente a dosis superiores a las normales. Pararse abruptamente puede provocar síntomas tales como dificultad para dormir, malestar gastrointestinal, malestar, pérdida de apetito, sudoración, temblores, debilidad, ansiedad y cambios en la percepción. Solo cantidades mínimas (menos del 1%) de la mayoría de las benzodiacepinas se excretan inalteradas en la orina; la mayor parte de la concentración en la orina es un conjugado de la droga. El período de detección de las benzodiacepinas en la orina es de 3-7 días.

#### OXICODONA (OXY)

La oxycodona, [4,5-epoxi-14-hidroxi-3-metoxi-17-metil-morfina-6-ona, dihidrohidroxicodona] es un agonista opioide semisintético derivado de la tebaína, un componente del opio. La oxycodona es un analgésico narcótico de la Lista II y se usa ampliamente en medicina clínica. La farmacología de la oxycodona es similar a la de la morfina, en todos los aspectos, incluidas sus responsabilidades de abuso y dependencia. Los efectos farmacológicos incluyen analgesia, euforia, sensaciones de relajación, depresión respiratoria, estreñimiento, constricción papilar y supresión de la tos. La oxycodona se prescribe para el alivio del dolor moderado a alto bajo los nombres comerciales farmacéuticos como OxyContin® (liberación controlada), OxyIR®, OxyFast® (formulaciones de liberación inmediata), o Percodan® (aspirina) y Percocet® (acetaminofen) que están en combinación con otros analgésicos no narcóticos. Los efectos de comportamiento de Oxycodona pueden durar hasta 5 horas. El producto de liberación controlada, OxyContin®, tiene una duración de acción más prolongada (8-12 horas).

#### ANFETAMINA (AMP)

La anfetamina es una sustancia controlada de la Lista II disponible con receta (Dexedrine®) y también está disponible en el mercado ilícito. Las anfetaminas son una clase de agentes simpaticomiméticos potentes con aplicaciones terapéuticas. Están relacionados químicamente con las catecolaminas naturales del cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Las dosis más altas agudas conducen a una estimulación mejorada del sistema nervioso central e inducen euforia, estado de alerta, apetito reducido y una sensación de mayor energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen aumento de la presión arterial y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y comportamiento psicótico. Los efectos de las anfetaminas generalmente duran de 2 a 4 horas después del uso, y la droga tiene una vida media de 4 a 24 horas en el cuerpo.

Alrededor del 30% de las anfetaminas se excretan en la orina en forma inalterada, y el resto en forma de derivados hidroxilados y deaminados.

#### BARBITÚRICOS (BAR)

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Se usan terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anticonvulsivos. Los barbitúricos casi siempre se toman por vía oral en forma de cápsulas o tabletas. Los efectos se parecen a los de la intoxicación con alcohol. El uso crónico de barbitúricos conduce a la tolerancia y la dependencia física. Los barbitúricos de acción corta tomados a 400 mg/día durante 2-3 meses pueden producir un grado clínicamente significativo de dependencia física. Los síntomas de abstinencia experimentados durante los períodos de abstinencia de drogas pueden ser lo suficientemente graves como para causar la muerte. Solo una pequeña cantidad (menos del 5%) de la mayoría de los barbitúricos se excreta inalterada en la orina.

Los límites de tiempo de detección aproximados para los barbitúricos son:

Acción corta (por ejemplo, secobarbital) 100 mg por vía oral (oral) 4,5 días

Acción prolongada (por ejemplo, fenobarbital) 400 mg por vía oral (oral) 7 días.

#### BUPRENORFINA (BUP)

La buprenorfina es un opioide analgésico semi-sintético derivado de la tebaína, un componente del opio. Tiene una duración de acción más prolongada que la morfina cuando está indicada para el tratamiento del dolor moderado a intenso, la analgesia perioperatoria y la dependencia de los opiáceos. Las dosis bajas de buprenorfina producen suficiente efecto agonista para permitir a las personas adictas a los opioides interrumpir el uso indebido de los opioides sin experimentar síntomas de abstinencia. La buprenorfina conlleva un menor riesgo de abuso, adicción y efectos secundarios en comparación con los agonistas opiáceos completos debido al "efecto techo", lo que significa que ya no continuará aumentando con más aumentos en la dosis al alcanzar una meseta a dosis moderadas. Sin embargo, también se ha demostrado que la buprenorfina tiene potencial de abuso y puede causar dependencia. Subutex®, y un producto de combinación de buprenorfina / naloxona, Suboxone®, son las dos únicas formas de buprenorfina que han sido aprobadas por la FDA en 2002 para su uso en el tratamiento de la adicción a los opioides. La buprenorfina se reprogramó del Anexo V al medicamento de la Lista III justo antes de la aprobación de la FDA de Suboxone y Subutex.

#### METADONA (MTD)

La metadona es un analgésico narcótico prescrito para el tratamiento del dolor moderado a intenso y para el tratamiento de la dependencia de opiáceos (heroína, Vicodin, Percocet, morfina). La farmacología de la metadona oral es muy diferente de la metadona IV. La metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para su uso posterior. La metadona IV actúa más como la heroína. En la mayoría de los estados, debe ir a una clínica para el dolor o a una clínica de mantenimiento con metadona para que le receten metadona. La metadona es un analgésico de acción prolongada que produce efectos que duran de doce a cuarenta y ocho horas. Idealmente, la metadona libera al cliente de las presiones de obtener heroína ilegal, de los peligros de la inyección y de la montaña rusa emocional que produce la mayoría de los opiáceos. La metadona, si se toma por períodos prolongados y en grandes dosis, puede llevar a un período de abstinencia muy largo. Los retiros de la metadona son más prolongados y problemáticos que los provocados por el cese de la heroína, pero la sustitución y eliminación gradual de la metadona es un método aceptable de desintoxicación para pacientes y terapeutas.

#### METILENDOXIMETANFETAMINA (MDMA)

La metilendioximetanfetamina (éxtasis) es una droga de diseño sintetizada por primera vez en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. <sup>8</sup> Quienes toman la droga con frecuencia informan sobre los efectos adversos, como el aumento de la tensión muscular y la sudoración. La MDMA no es claramente un estimulante, aunque tiene en común con las drogas anfetamínicas, una capacidad para aumentar la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. La MDMA produce algunos cambios perceptivos en la forma de mayor sensibilidad a la luz, dificultad para enfocar y visión borrosa en algunos usuarios. Se cree que su mecanismo de acción es a través de la liberación del neurotransmisor serotonina. La MDMA también puede liberar dopamina, aunque la opinión general es que este es un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlander, 1990). El efecto más generalizado de la MDMA, que se produce en prácticamente todas las personas que tomaron una dosis razonable de la droga, fue producir un apretamiento de las mandíbulas.

#### PROPOXIFENO (PPX)

El propoxifeno (PPX) es un analgésico narcótico leve que se encuentra en diversas preparaciones farmacéuticas, generalmente como el hidrocloreto o la sal napsilato. Estas preparaciones generalmente también contienen grandes cantidades de acetaminofen, aspirina o cafeína. Las concentraciones plasmáticas máximas de propoxifeno se alcanzan de 1 a 2 horas después de la dosis. En el caso de una sobredosis, las concentraciones en sangre de propoxifeno pueden alcanzar niveles significativamente más altos. En humanos, el propoxifeno se metaboliza por N-desmetilación para producir norpropoxifeno. El norpropoxifeno tiene una semi-vida más larga (30 a 36 horas) que el propoxifeno progenitor (6 a 12 horas). La acumulación de norpropoxifeno observada con dosis repetidas puede ser en gran parte responsable de la toxicidad resultante.

#### FENCICLIDINA (PCP)

La fenciclidina, también conocida como PCP o Angel Dust, es un alucinógeno que se comercializó por primera vez como anestésico quirúrgico en la década de 1950. Fue retirado del mercado porque los pacientes que lo recibieron se volvieron delirantes y experimentaron alucinaciones. La fenciclidina se usa en forma de polvo, cápsula y tableta. El polvo se inhala o se fuma después de mezclarlo con marihuana o materia vegetal. La fenciclidina se administra

con mayor frecuencia por inhalación, pero se puede usar por vía intravenosa, intranasal y oral. Después de dosis bajas, el usuario piensa y actúa rápidamente y experimenta cambios de humor desde la euforia a la depresión. El comportamiento autodestructivo es uno de los efectos devastadores de la fenclidina. La PCP se puede encontrar en la orina dentro de las 4 a 6 horas posteriores al uso y permanecerá en la orina durante 7 a 14 días, dependiendo de factores como la tasa metabólica, la edad del usuario, el peso, la actividad y la dieta. 5 La fenclidina se excreta en la orina como un medicamento sin cambios (4% a 19%) y metabolitos conjugados (25% a 30%).

#### ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (TCA)

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 o, a 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.

#### PRINCIPIO

La prueba **One Step Multi-Drug Screen Test Cup** es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que pudieran estar presente en la muestra de orina compiten contra sus respectivos conjugados de droga por los sitios de unión en sus anticuerpos específicos.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La droga, si está presente en la muestra de orina por debajo de su concentración de corte, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico recubierto en las partículas. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán luego capturadas por el conjugado de droga inmovilizado y aparecerá una línea de color visible en la región de línea de prueba de la tira de droga específica.

La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de la droga está por encima de su concentración de corte porque saturará todos los sitios de unión del anticuerpo recubierto sobre las partículas.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba específica debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior al punto de corte generará una línea en la región de la línea de prueba. 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

Cada tira de prueba en el panel de prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón acoplados a partículas y su correspondiente conjugado de droga-proteína. Un anticuerpo de cabra es empleado en cada línea control.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. Está destinado para venta sin receta y para uso con receta.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
- El dispositivo de prueba usado 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). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Mantener alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

#### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

##### ¿CUÁNDO RECOLECTAR LA ORINA PARA LA PRUEBA?

El tiempo mínimo de detección es de 2 a 7 horas, por lo que puede recolectar muestras de orina entre 2 y 7 horas después de la sospecha de uso de drogas.

##### ¿CÓMO RECOLECTAR LA ORINA?

1. Orine directamente en el vaso de orina provisto.

2. Abra el vial etiquetado y cuidadosamente vierta la muestra de orina del vaso de orina en el vial etiquetado. Llene el vial hasta aproximadamente dos tercios (2/3) lleno y cierre herméticamente la tapa. Esta muestra de orina en vial etiquetada se envía al laboratorio para realizar pruebas de confirmación. Asegúrese de que el número en el vial etiquetado coincida con su número de identificación personal.
3. La muestra de orina residual en la taza de orina es para su autoevaluación.

#### Almacenamiento de Muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse de 2-8°C por hasta 48 horas antes de analizarse. Para almacenamientos prolongados, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de analizarse.

#### MATERIALES

##### Materiales provistos

Materiales provistos

\* Vaso de prueba \*Desecante \*Instructivo de uso \*Tarjeta de Procedimiento \*Guantes Desechables \* Sellos de seguridad \*Tarjeta con catálogo de colores para Interpretación de Adulterantes (cuando aplique)

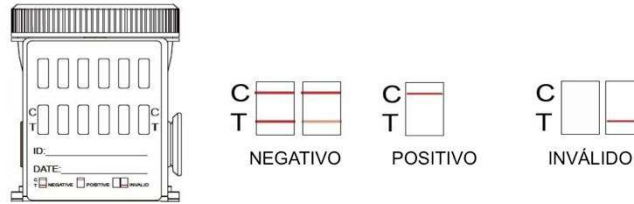
Materiales requeridos, pero no provistos

\*Cronómetro

#### INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo de prueba y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente [15-30 ° C (59-86 ° F)] antes de la prueba.

1. Después de que se haya recolectado la orina, coloque el vaso sobre una superficie plana y presione la llave hasta una posición totalmente cerrada para iniciar la prueba. Comience el temporizador.
2. Retire la etiqueta despegable que cubre los resultados de la prueba.
3. Si se incluye adulteración en el vaso de prueba, lea la(s) tira(s) de adulteración entre 3 y 5 minutos. Compare los colores en la tira de adulteración con la tabla de colores adjunta. Si la



muestra indica adulteración, refiérase a su política libre de drogas para las pautas sobre especímenes adulterados. Recomendamos no interpretar los resultados de la prueba de drogas y tampoco volver a analizar la orina ni recolectar otra muestra.

4. Lea los resultados de la tira de drogas a los 5 minutos. Los resultados de la prueba de drogas permanecen estables por hasta UNA HORA. NO INTERPRETE EL RESULTADO DESPUÉS DE 5 MINUTOS.

#### PRUEBAS DE ADULTERANTE (PRUEBA DE VALIDACIÓN DE MUESTRA) RESUMEN

La tira de prueba adulterante contiene almohadillas de reactivo tratadas químicamente. La observación del cambio de color en la tira en comparación con la tabla de colores proporciona una pantalla semi-cuantitativa para Oxidantes, Gravedad Específica, pH, Creatinina, Nitrito y Glutaraldehído en la orina humana que puede ayudar a evaluar la integridad de la muestra de orina.

La adulteración es la alteración de una muestra de orina con la intención de alterar los resultados de la prueba. El uso de adulterantes en la muestra de orina puede causar resultados falsos negativos al interferir con la prueba y/o destruir las drogas presentes en la orina. La dilución también puede usarse para producir resultados falsos negativos de prueba de drogas. Determinar ciertas características urinarias, como la gravedad y el pH específicos, y detectar la presencia de oxidantes, el nitrito, el glutaraldehído y la creatinina en la orina se consideran las mejores formas de detectar adulteraciones o diluciones.

\* **Oxidantes (OXI):** prueba la presencia de agentes oxidantes como la lejía y el peróxido en la orina.

\***Gravedad específica (S.G.):** pruebas para la dilución de la muestra. Los niveles normales de gravedad específica variarán de 1.003 a 1.030. Los niveles de gravedad específicos de menos de 1.003 o más de 1.030 pueden ser indicación de adulteración o dilución del espécimen.

\***pH:** pruebas de la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina. Los niveles normales de pH deben estar en el rango de 4.0 a 9.0. Valores inferiores a pH 4.0 o superiores a pH 9.0 pueden indicar que la muestra ha sido alterada.

\***Nitrito (NIT):** pruebas para adulterantes comerciales como Kleear y Whizzies. Las muestras de orina normal no deben contener rastros de nitrito. Los resultados positivos para nitrito generalmente indican la presencia de un adulterante

\***Glutaraldehído (GLUT):** prueba la presencia de un aldehído. El glutaraldehído no es normalmente encontrado en una muestra de orina. La detección de glutaraldehído en una muestra generalmente es un indicador de adulteración.

\***Creatinina (CRE):** la creatinina es una forma de verificar la dilución y el uso de agua de inodoro, que son los mecanismos más comunes utilizados en un intento de eludir las pruebas de drogas. La baja cantidad de creatinina puede indicar orina diluida.

#### PRUEBAS DE ADULTERANTE (PRUEBA DE VALIDACIÓN DE MUESTRA) REACTIVOS

Almohadilla de Adulteración	Indicador Reactivo	Tampónes e ingredientes no-reactivos
Oxidantes (OXI)	0.30%	99.70%
Gravedad Específica (S.G.)	0.21%	99.79%
pH	0.06%	99.94%
Nitrito (NIT)	0.06%	99.94%
Glutaraldehído (GLUT)	0.02%	99.98%
Creatinina (CRE)	0.03%	99.97%

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor, refiérase a la ilustración más abajo)

**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la región de control (C), y otra línea roja o rosa aparente adyacente debe estar en la región de prueba (Droga/T). Este resultado negativo indica que la concentración del fármaco está por debajo del nivel detectable.

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

**POSITIVO:** aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece línea en la región de prueba (Droga/T). Este resultado positivo indica que la concentración del fármaco está por encima del 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 un nuevo panel de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del lote inmediatamente y contacte a su fabricante.

**Nota:** No se atribuye ningún significado a la intensidad o el ancho del color de la línea.

Un resultado preliminar positivo no siempre significa que la persona tomó drogas ilegales y un resultado de prueba negativo no siempre significa que una persona no tomó drogas ilegales. Existe un número de factores que influyen en la fiabilidad de las pruebas de drogas. Ciertas pruebas de drogas de abuso son más precisas que otras.

**IMPORTANTE:** El resultado que obtuvo se llama preliminar por una razón. La muestra debe ser analizada por laboratorio para determinar si una droga de abuso está realmente presente. Envíe cualquier muestra que no dé un resultado negativo a un laboratorio para realizar más pruebas.

#### ¿Qué es una prueba falsa positiva?

La definición de una prueba de falso positivo sería una instancia en la que una sustancia se identifica incorrectamente mediante la prueba en orina One Step Multi-Drug Screen Test. Las causas más comunes de una prueba de falso positivo son los reactivos cruzados. Ciertos alimentos y medicamentos, medicamentos de dieta y suplementos nutricionales pueden causar un resultado de prueba falso positivo con este producto.

#### ¿Qué es una prueba falsa negativa?

La definición de una prueba de falso negativo es que la metanfetamina inicial está presente, pero no se detecta mediante la prueba en orina One Step Multi-Drug Screen Test. Si la muestra se diluye o la muestra está adulterada, puede causar un resultado falso negativo.

#### CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control es incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de línea de control (C) es considerada como un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen suficiente de muestra, una adecuada absorción de membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Estándares control no son administrados con este kit. Sin embargo, es recomendado que un control positivo y un control negativo sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar un adecuado desempeño de prueba. Por favor contacte nuestro Soporte Técnico al 1-866-982-3818 para controles que funcionen con este dispositivo.

#### LIMITACIONES

1. La prueba One Step Multi-Drug Screen Test Cup sólo proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe usar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido.
2. Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina, puedan causar resultados erróneos.
3. Los adulterantes, como la lejía y/o el alumbre, en las 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.
4. Un resultado positivo no indica nivel o intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
5. Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando la droga está presente por debajo del nivel de punto de corte de la prueba.

- La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.
- Se puede obtener un resultado positivo de ciertos alimentos o suplementos alimenticios.

### PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- ¿Qué hace la prueba de drogas de abuso de orina?  
Estas pruebas indican si una o más drogas recetadas o ilegales están presentes en la orina. La prueba se realiza en dos pasos. Primero, haz una prueba rápida en casa. En segundo lugar, si la prueba sugiere que los medicamentos pueden estar presentes, envíe la muestra a un laboratorio para pruebas adicionales.
- ¿Qué es el "nivel de punto de corte"?  
El nivel de punto de corte es la concentración especificada de una droga en una muestra de orina. Por encima de esa concentración, la prueba se llama positiva, y debajo de esa concentración se llama negativa.
- ¿Qué son las drogas de abuso?  
Las drogas de abuso son medicamentos ilegales o de prescripción (por ejemplo, Oxycodona o Valium) que se toman para un propósito no médico, incluyendo tomar el medicamento durante más tiempo del que su médico lo prescribió o para un propósito que no sea el que le recetó el médico.
- ¿Qué tan precisa es la prueba?  
Las pruebas son sensibles a la presencia de drogas en la muestra de orina. Estas pruebas no son tan precisas como las pruebas de laboratorio. En algunos casos, ciertos alimentos y medicamentos pueden causar falsos positivos, así como falsos negativos para quienes usan kits de pruebas de drogas.

5. ¿Una prueba de detección preliminar positiva significa que ha encontrado abuso?  
Esto significa que la prueba ha reaccionado con algo en la muestra y la muestra debe enviarse al laboratorio para una prueba más precisa.

6. ¿Qué debo hacer si la prueba de laboratorio confirma un resultado positivo?  
Si ha recibido un resultado positivo confirmado, consulte con nuestro personal sobre el curso de acción adecuado. Le ayudaremos a identificar consejos que puedan ayudarlo. Es importante que mantenga la calma y no reaccione negativamente a la situación. Si no cree en el resultado de la prueba, consulte a su médico. Tendrán su historial médico de antecedentes y podrán brindarle información detallada tanto sobre la prueba como sobre el significado del resultado.

### ENVIAR UNA MUESTRA DE ORINA AL LABORATORIO PARA PRUEBAS CONFIRMATORIAS

- Asegúrese que el Vial Etiquetado se encuentre dos tercios (2/3) lleno y que la tapa esta firmemente cerrada.
- Verifique la etiqueta identificando la droga que resulto positiva para el resultado preliminar.
- Asegúrese de escribir su número de celular en la caja de envío para que el laboratorio pueda enviarle un mensaje confirmando el resultado junto con el Número de Identificación Personal.
- Coloque el Vial Etiquetado en la bolsa plástica y selle la bolsa plástica.
- Coloque la bolsa de plástico sellada en la caja para correo. Cierre la caja para correo y asegúrela con cinta de empaçado. La dirección de correo para el laboratorio se encuentra en la caja para correo. Por favor considere que la caja de correo no esta pre-pagada. Debe de adjuntar el franqueo correcto para tener un servicio de entrega.
- Coloque la caja de correo en cualquier Oficina de Servicio Postal US

### ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este producto, por favor llame a nuestro Número de Soporte Técnico 1-866-982-3818 (9:00 a.m. a 5 p.m. CDT)

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Exactitud

80 muestras clínicas de orina fueron analizadas por GC-MS y la prueba One Step Multi-Drug Screen Test Cup. Cada prueba fue realizada por tres operadores. Las muestras fueron divididas por concentración en cinco categorías: libre de droga, menos de la mitad del punto de corte, cerca del punto de corte negativo, cerca del punto de corte positivo y positivo alto. Los resultados fueron como sigue:

Metanfetamina (mAMP)		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	12	27
	Negativo	10	19	15	1	0

Operador B	Positivo	0	0	0	12	27
Operador C	Positivo	0	0	0	11	27
	Negativo	10	19	15	2	0

% concordancia entre positivos es 96.7%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Cocaína (COC)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	15	24
	Negativo	10	17	13	1	0
Operador B	Positivo	0	0	0	16	24
	Negativo	10	17	13	0	0
Operador C	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	17	13	2	0

% concordancia entre positivos es 92.5%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Morfina (MOP300)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	14	25
	Negativo	10	15	15	1	0
Operador B	Positivo	0	0	1	15	25
	Negativo	10	15	15	0	0
Operador C	Positivo	0	0	0	15	25
	Negativo	10	15	15	0	0

% concordancia entre positivos es 97.5%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Morfina (MOP200)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	15	23
	Negativo	10	16	14	2	0
Operador B	Positivo	0	0	0	14	23
	Negativo	10	16	14	3	0
Operador C	Positivo	0	0	0	13	23
	Negativo	10	16	14	4	0

% concordancia entre positivos es 92.5%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Benzodiacepinas (BZO)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0

Operador A	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador B	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador C	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0

% concordancia entre positivos es 95%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Marihuana (THC)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	12	26
	Negativo	10	16	16	2	0
Operador B	Positivo	0	0	0	11	26
	Negativo	10	16	16	3	0
Operador C	Positivo	0	0	0	12	26
	Negativo	10	16	16	2	0

% concordancia entre positivos es 94.2%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Fenciclidina (PCP)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador B	Positivo	0	0	1	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador C	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0

% concordancia entre positivos es 92.5%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Éxtasis (MDMA)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador B	Positivo	0	0	0	12	24
	Negativo	10	15	15	4	0
Operador C	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0

% concordancia entre positivos es 91.7%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Oxicodona (OXY)

Prueba		Libre de droga	Negativ o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0

	Negativo	10	15	15	3	0
Operador B	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador C	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0

% concordancia entre positivos es 93%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Anfetamina (AMP)

Prueba		Libre de droga	Negativo o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del corte y el punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	15	23
	Negativo	10	16	14	2	0
Operador B	Positivo	0	0	0	13	23
	Negativo	10	16	14	4	0
Operador C	Positivo	0	0	0	15	23
	Negativo	10	16	14	2	0

% concordancia entre positivos es 93%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Barbitúricos (BAR)

Prueba		Libre de droga	Negativo o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del corte y el punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador B	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador C	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0

% concordancia entre positivos es 93.3%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Buprenorfina (BUP)

Prueba		Libre de droga	Negativo o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del corte y el punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador B	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador C	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0

% concordancia entre positivos es 94.2%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Metadona (MTD)

Prueba		Libre de droga	Negativo o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del corte y el punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)

Operador A	Positivo	0	0	0	13	24
Operador B	Negativo	10	15	15	3	0
	Positivo	0	0	0	14	24
Operador C	Negativo	10	15	15	2	0
	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0

% concordancia entre positivos es 94.2%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### EDDP (Metabolitos de la Metadona)

Prueba		Libre de droga	Negativo o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del corte y el punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador B	Positivo	0	0	0	13	24
	Negativo	10	15	15	3	0
Operador C	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0

% concordancia entre positivos es 94.2%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Propoxifeno (PPX)

Prueba		Libre de droga	Negativo o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del corte y el punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador B	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador C	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0

% concordancia entre positivos es 95%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### Antidepresivos Tricíclicos (TCA)

Prueba		Libre de droga	Negativo o Bajo (menos de la mitad de la concentración de corte)	Negativo cerca del punto de corte (entre 50% debajo del corte y el punto de corte)	Positivo cerca del punto de corte (entre el corte y 50% por encima del punto de corte)	Positivo Alto (mas del 50% por encima del punto de corte)
Operador A	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador B	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0
Operador C	Positivo	0	0	0	14	24
	Negativo	10	15	15	2	0

% concordancia entre positivos es 95%  
% concordancia entre negativos es 100%

#### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Un total de 150 muestras distribuidas por igual a concentraciones de -50% de corte; -25% de corte; Punto de Corte; + 25% de corte; + 50% de corte fueron probadas usando tres lotes diferentes de cada dispositivo por tres operadores diferentes. Todos los resultados fueron

positivos a, y por encima de, + 25% de corte y todos negativos a, y por debajo de, -25% de corte para la metanfetamina, anfetamina, cocaína, morfina, propoxifeno, éxtasis, EDDP (metabolito de la metadona), antidepresivos tricíclicos, oxiconona, barbitúricos, buprenorfina, fenciclidina, metadona, marihuana y benzodiazepinas. El valor de corte para el dispositivo se verifica.

#### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La tabla siguiente enlista los compuestos que son detectados positivamente en orina por la prueba **One Step Multi-Drug Screen Test Cup** a los 5 minutos.

Droga	Concentración (ng/ml)	% de reactividad cruzada
<b>METFANFETAMINA (mAMP)</b>		
D-Metanfetamina	1,000	100%
(+/-)3,4-Metilendioxi-n-etilamfetamina (MDEA)	20,000	5%
Procaina (Novocaína)	60,000	1.7%
Trimetobenzamida	20,000	5%
Metanfetamina	1,000	100%
Ranitidina (Zantac)	50,000	2%
(+/-) 3,4-Metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	2,500	40%
Cloroquina	50,000	2%
Efedrina	100,000	1%
Fenfluramina	50,000	2%
p-hidroximetanfetamina	10,000	10%
<b>COCAÍNA (COC)</b>		
Benzolecgonina	300	100%
Cocaetileno	300	100%
Cocaína HCl	300	100%
<b>MARIHUANA (THC)</b>		
Delta-9-tetrahidrocannabinol	50,000	0.1%
11-nor-delta-9-THC-carboxyglucurónico	75	67%
(-)-11-nor-9-carboxi-delta9-THC	75	67%
11-nor-Δ9-tetrahidrocannabinol	50	100%
11-hidroxi-Δ9-tetrahidrocannabinol	5,000	1%
11-Nor-Δ8-tetrahidrocannabinol	50	100%
Δ8-THC-COOH	50,000	0.1%
<b>MORFINA(MOP300)</b>		
Morfina	300	100%
O6-acetilmorfina	400	75%
Codeína	300	100%
Etilmorfina	100	300%
Heroina	600	50%
Hidromorfona	500	60%
Hidrocodona	625	48%
Levorfanol	1,500	20%
Oxicodona	30,000	1%
Procaina	15,000	2%
Tebaina	6,240	5%
<b>MORFINA(MOP2000)</b>		
Morfina	2,000	100%
O6-acetilmorfina	2,500	80%
Codeína	1,000	50%
Etilmorfina	250	800%
Heroina	5,000	40%
Hidromorfona	2,500	80%
Hidrocodona	5,000	50%
Oxicodona	75,000	3%
Tebaina	13,000	15%
<b>BENZODIAZEPINAS (BZO)</b>		
Alprazolam	200	150%
Bromazepam	1,560	19%
Clordiazepóxido HCL	1,560	19%
Clobazam	100	300%
Clonazepam	780	38%
Clorazepato dipotásico	200	150%
Delorazepam	1,560	19%
Desalkylfurazepam	400	75%

Diazepam	200	150%
Estazolam	2,500	12%
Flunitrazepam	400	75%
a-hidroxialprazolam	1260	24%
(±) Lorazepam	1,560	19%
RS-lorazepam glucurónico	160	188%
Midazolam	12,500	2%
Nitrazepam	100	300%
Norclordiazepóxido	200	150%
Nordiazepam	400	75%
Oxazepam	300	100%
Temazepam	100	300%
Triazolam	2,500	12%
<b>OXICODONA (OXY)</b>		
Oxicodona	100	100%
Codeína	50,000	0.2%
Etil Oxicodona	75,000	0.1%
Tebalína	50,000	0.2%
<b>BARBITÚRICOS (BAR)</b>		
Secobarbital	300	100%
Amobarbital	300	100%
Alfenal	750	40%
Aprobarbital	250	120%
Butobarbital	2,500	12%
Butethal	2,500	12%
Butalbital	2,500	12%
Ciclopentobarbital	500	60%
Pentobarbital	2,500	12%
Fenobarbital	25,000	1.2%
<b>BUPRENORFINA (BUP)</b>		
Buprenorfina	10	100%
Buprenorfina -3-D-glucurónico	10	100%
Norbuprenorfina	20	50%
Norbuprenorfina-3-D-glucurónico	20	50%
Morfina	Negativa a 100000	No detectada
Oximorфона	Negativa a 100000	No detectada
Hidromorфона	Negativa a 100000	No detectada
<b>METADONA (MTD)</b>		
Metadona	300	100%
Doxilamina	5,000	6%
EDDP	Negativa a 100,000	No detectada
EMDP	Negativa a 100,000	No detectada
LAAM HCl	Negativa a 100,000	No detectada
Alfametadol	Negativa a 100,000	No detectada
<b>EDDP(metabolitos de metadona)</b>		
EDDP	300	100%
Disopiramida	50,000	0.6%
Metadona	>100,000	<1%
EMDP	500	60%
<b>FENCICLIDINA (PCP)</b>		
Fenciclidina	25	100%
4-Hydroxi fenciclidina	90	28%
<b>ANFETAMINA (AMP)</b>		
D-Anfetamina	1,000	100%
D,L - anfetamina (sulfato de anfetamina)	1,000	100%
Fentermina	1,250	80%
(+/-)-4-hidroxianfetamina HCL	600	167%
L-anfetamina	20,000	5%
(+/-)-metilendioxianfetamina(MDA)	1,500	67%
d-metanfetamina	>100000 ng/mL	<1%
1-metanfetamina	>100000 ng/mL	<1%
Efedrina	>100000 ng/mL	<1%
3,4-metilendioxietil-anfetamina (MDE)	>100000 ng/mL	<1%
3,4-metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	>100000 ng/mL	<1%
<b>ÉXTASIS ( MDMA)</b>		

D,L-3,4-metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	500	100%
3,4-metilendioxi-anfetamina HCl (MDA)	3,000	17%
3,4-metilendioxi-etil-anfetamina (MDEA)	300	167%
d-metanfetamina	2500	20%
d-anfetamina	>100000	No detectada
l-anfetamina	>100000	No detectada
l-metanfetamina	>100000	No detectada
<b>ANTIDEPESIVOS TRICÍCLICOS (TCA)</b>		
Nortriptilina	1,000	100%
Amitriptilina	1,500	67%
Clomipramina	50,000	2%
Desipramina	5,000	20%
Doxepina	10,000	10%
Imipramina	10,000	10%
Maprotilina	100,000	1%
Nordoxepina	10,000	10%
Promazina	50,000	2%
Prometazina	2,500	40%
Trimipramina	50,000	2%
Clorhidrato de ciclobenzaprina	5,000	20%
Norclomipramina	50,000	2%
<b>PROPOXIFENO (PPX)</b>		
Norpropoxifeno	300	100%
Propoxifeno,d-	300	100%

**PRECISIÓN**

El estudio se realizó 2 corridas/día y duró 25 días para cada formato con tres lotes. Tres operadores que no conocen el sistema de número de muestra participaron en el estudio. Cada uno de los 3 operadores probaron 2 alícuotas en cada concentración para cada lote por día (2 corridas/día). Un total de 50 determinaciones por cada operador, a cada concentración, fueron hechas. Los resultados se encuentran a continuación.

Drogas	Concentración (ng/mL)	n	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
			-	+	-	+	-	+
Metanfetamina	0	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	50	0	50	0	50	0
	750	50	50	0	50	0	50	0
	1,000	50	22	28	22	28	22	28
	1,250	50	0	50	0	50	0	50
	1,500	50	0	50	0	50	0	50
	1,750	50	0	50	0	50	0	50
	2,000	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
Benzoilecgonina	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	18	32	18	32	18	32
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
Metadona	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	22	28	25	25	22	28
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	12.5	50	50	0	50	0	50	0
	25	50	50	0	50	0	50	0
1-nor-Δ9-THC-9-CO OH	37.5	50	50	0	50	0	50	0
	50	50	14	36	14	36	14	36
	62.5	50	0	50	0	50	0	50
	75	50	0	50	0	50	0	50
	87.5	50	0	50	0	50	0	50
	100	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
Oxazepam	300	50	20	30	20	30	20	30
	375	50	0	50	0	50	0	50

Morfina	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	20	30	20	30	20	30
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
Éxtasis (MDMA)	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	125	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
	375	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	30	20	30	20	30	20
	625	50	0	50	0	50	0	50
	750	50	0	50	0	50	0	50
	875	50	0	50	0	50	0	50
Oxicodona	1000	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	25	50	50	0	50	0	50	0
	50	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	100	50	16	34	16	34	16	34
	125	50	0	50	0	50	0	50
	150	50	0	50	0	50	0	50
	175	50	0	50	0	50	0	50
	200	50	0	50	0	50	0	50
Secobarbital	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	27	23	25	25	22	28
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
Buprenorfina	2.5	50	50	0	50	0	50	0
	5	50	50	0	50	0	50	0
	7.5	50	50	0	50	0	50	0
	10	50	26	24	24	26	25	25
	12.5	50	0	50	0	50	0	50
	15	50	0	50	0	50	0	50
	17.5	50	0	50	0	50	0	50
	20	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
D-anfetamina	500	50	50	0	50	0	50	0
	750	50	50	0	50	0	50	0
	1,000	50	18	32	18	32	18	32
	1,250	50	0	50	0	50	0	50
	1,500	50	0	50	0	50	0	50
	1,750	50	0	50	0	50	0	50
	2,000	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	6	50	50	0	50	0	50	0
	12.5	50	50	0	50	0	50	0
Fenciclidina	19	50	50	0	50	0	50	0
	25	50	16	34	16	34	16	34
	31	50	0	50	0	50	0	50
	37.5	50	0	50	0	50	0	50
	44	50	0	50	0	50	0	50
	50	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
EDDP	300	50	21	29	26	24	22	28
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50
	0	50	50	0	50	0	50	0
	250	50	50	0	50	0	50	0
Nortriptilina	500	50	50	0	50	0	50	0
	750	50	50	0	50	0	50	0
	1,000	50	22	28	26	24	18	32
	1,250	50	0	50	0	50	0	50

	1,500	50	0	50	0	50	0	50
	1,750	50	0	50	0	50	0	50
	2,000	50	0	50	0	50	0	50
Morfina (OPI, MOP2000)	0	50	50	0	50	0	50	0
	500	50	50	0	50	0	50	0
	1000	50	50	0	50	0	50	0
	1500	50	50	0	50	0	50	0
	2000	50	22	28	22	28	22	28
	2500	50	0	50	0	50	0	50
	3000	50	0	50	0	50	0	50
3500	50	0	50	0	50	0	50	
4000	50	0	50	0	50	0	50	
Propoxifeno	0	50	50	0	50	0	50	0
	75	50	50	0	50	0	50	0
	150	50	50	0	50	0	50	0
	225	50	50	0	50	0	50	0
	300	50	25	25	21	29	29	21
	375	50	0	50	0	50	0	50
	450	50	0	50	0	50	0	50
	525	50	0	50	0	50	0	50
	600	50	0	50	0	50	0	50

#### EFFECTO DE GRAVEDAD ESPECÍFICA URINARIA

Doce (12) muestras de orina de gravedad específica normal, alta y baja de 1.000 a 1.035 se adicionaron con drogas en concentraciones a niveles de 25 % por encima y por debajo del 25% del punto de corte respectivamente. La prueba One-Step Multi-Drug Screen Test Cup se probó en duplicado utilizando muestras de orina con y sin droga. Los resultados demuestran que diversos rangos de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

#### EFFECTO DE pH URINARIO

El pH de una alícuota de mezcla de orina negativa se ajusta al rango de 4.00 a 9.00 en incremento de 1 unidad de pH y se adiciona con la droga objetivo a 25% por debajo y 25% por encima de los niveles del punto de corte. La orina con el pH ajustado y adicionada se analizó con la prueba One Step Multi-Drug Screen Test Cup. Los resultados demostraron que diversos rangos de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

#### REACTIVIDAD CRUZADA

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de drogas o en orina positiva para metanfetamina, anfetamina, cocaína, morfina, éxtasis, EDDP (metabolitos de metadona), antidepressivos tricíclicos, oxycodona, barbitúricos, propoxifeno, buprenorfina, fenciclidina, metadona, marihuana y benzodiazepinas. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando se probaron con el One Step Multi-Drug Screen Test Cup a una concentración de 100 g/mL.

#### COMPUESTOS SIN REACTIVIDAD CRUZADA

Acetofenetidina	Cotinina(-)	Cortisona	Pseudoefedrina
N-acetilprocainamida	Creatinina	Ácido quínurénico	Quinidina
Ácido acetilsalicílico	Dexametasona	Labetalol	Quinina
Amilorida	Dextrometorfano	Loperamida	Ácido salicílico
Amoxicilina	Desipramina	Meprobamato	Serotonina
Ampicilina	Difunisal	Metoxifenamina	Sulfametazina
l-ácido ascórbico	Digoxin	Metilfenidato	Sulindaco
Apomorfina	Droperidol	Ácido nalidixico	Tetraciclina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Naproxeno	Tetrahidrozololona
Atropina	Etopropazina	Niacinamida	Teobromina
Ácido bencilico	Estrona-3-sulfato	Nifedipina	Tolazamida
p-ácido aminobenzoico	Eritromicina	Noretindrona	Tetrahidrozololona
Bilirrubina	Fenoprofeno	Noscapina	Tiamina
Beclometasona	Furosemida	Octopamina	Tioridazina
Cafeína	Ácido gentísico	Ácido oxálico	Clorhidrato
Cannabidiol	Hemoglobina	Oxifenbutazona	D/L-tirosina
Carbamazepina	Hidralazina	Oximetazolina	Tolbutamida
Cloranfenicol	Hidroclorotiazida	Papaverina	Triamtereno
Clorotiazida	Hidrocortisona	Paclitaxel	Trifluoperazina
Clorfeniramina	ácido a-hidroxihipúrico	Perfenazina	Trimetoprima
Clorpromazina	Hidroxiprogesterona	Fenelzina	D,L-triptofano
Colesterol	Isoproterenol(+/-)	Prednisona	Ácido úrico
Clonidina	Isosuprina	Prilocaina	Verapamilo

#### ESTUDIOS DE USUARIOS NO PROFESIONALES

Se llevó a cabo un estudio de usuarios no profesionales en los tres sitios de uso previstos con 140 personas. Para un estudio de dispositivo Cup, los participantes realizaron pruebas de detección con muestras de metanfetamina, anfetamina, cocaína, morfina, éxtasis, EDDP (metabolitos de metadona), antidepressivos tricíclicos, oxycodona, barbitúricos, buprenorfina, fenciclidina, metadona, marihuana y benzodiazepinas. Los participantes tenían diversos antecedentes educativos y profesionales y se encontraban en edades de 21 a >50. Las

muestras de orina se prepararon en las siguientes concentraciones: negativa, +75%, +/-50%, +/-25% del punto de corte mediante la adición de droga(s) en las muestras de mezcla de orina libre de drogas. La concentración de las muestras se confirmó por GC/MS. Cada muestra se separó en alícuotas en contenedores individuales y etiquetadas en ciego. Cada participante fue provisto con un instructivo de uso, 1 muestra etiquetada en ciego y un dispositivo. Los resultados típicos se resumen a continuación.

Drogas	% de punto de corte	Número de muestras	Concentración por GC/MS (ng/mL)	Resultados de personas no profesionales		Porcentaje de concordancia (%)	
				N°. de positivos	N°. de negativos		
mAMP /MET	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%	
	-75% del punto de corte	20	250	0	20	100%	
	-50% del punto de corte	20	500	0	20	100%	
	-25% del punto de corte	20	750	1	19	95%	
	+25% del punto de corte	20	1250	20	0	100%	
	+50% del punto de corte	20	1500	20	0	100%	
	+75% del punto de corte	20	1750	20	0	100%	
	COC	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%
		-75% del punto de corte	20	75	0	20	100%
		-50% del punto de corte	20	150	0	20	100%
		-25% del punto de corte	20	225	1	19	90%
		+25% del punto de corte	20	375	20	0	100%
+50% del punto de corte		20	450	20	0	100%	
+75% del punto de corte		20	525	20	0	100%	
MTD	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%	
	-75% del punto de corte	20	75	0	20	100%	
	-50% del punto de corte	20	150	0	20	100%	
	-25% del punto de corte	20	225	2	18	90%	
	+25% del punto de corte	20	375	19	1	95%	
	+50% del punto de corte	20	450	20	0	100%	
	+75% del punto de corte	20	525	20	0	100%	
THC	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%	
	-75% del punto de corte	20	12.5	0	20	100%	
	-50% del punto de corte	20	25	0	20	100%	
	-25% del punto de corte	20	37.5	3	17	85%	
	+25% del punto de corte	20	62.5	20	0	100%	
	+50% del punto de corte	20	75	20	0	100%	
	+75% del punto de corte	20	87.5	20	0	100%	
MOP2000	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%	
	-75% del punto de corte	20	500	0	20	100%	
	-50% del punto de corte	20	1000	0	20	100%	
	-25% del punto de corte	20	1500	2	18	90%	
	+25% del punto de corte	20	2500	19	1	95%	
+50% del punto de corte	20	3000	20	0	100%		
+75% del punto de corte	20	3500	20	0	100%		
-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%		

BZO	-75% del punto de corte	20	75	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	150	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	225	2	18	90%
	+25% del punto de corte	20	375	19	1	95%
	+50% del punto de corte	20	450	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	525	20	0	100%
	TCA	-100% del punto de corte	20	0	0	20
-75% del punto de corte		20	125	0	20	100%
-50% del punto de corte		20	250	0	20	100%
-25% del punto de corte		20	375	1	19	95%
+25% del punto de corte		20	625	19	1	95%
+50% del punto de corte		20	750	20	0	100%
+75% del punto de corte		20	875	20	0	100%
OXY	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75% del punto de corte	20	25	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	50	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	75	1	19	95%
	+25% del punto de corte	20	125	19	1	95%
	+50% del punto de corte	20	150	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	175	20	0	100%
BAR	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75% del punto de corte	20	75	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	150	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	225	1	19	95%
	+25% del punto de corte	20	375	19	1	95%
	+50% del punto de corte	20	450	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	525	20	0	100%
BUP	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75% del punto de corte	20	2.5	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	5	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	7.5	2	18	90%
	+25% del punto de corte	20	12.5	18	2	90%
	+50% del punto de corte	20	15	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	17.5	20	0	100%
PCP	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75% del punto de corte	20	6	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	12.5	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	19	2	18	90%
	+25% del punto de corte	20	31	19	1	95%
	+50% del punto de corte	20	37.5	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	44	20	0	100%
AMP	-100% del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75% del punto de corte	20	250	0	20	100%

	-50% del punto de corte	20	500	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	750	1	19	95%
	+25% del punto de corte	20	1,250	20	0	100%
	+50% del punto de corte	20	1,500	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	1,750	20	0	100%
MOP300	-100%del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75%del punto de corte	20	75	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	150	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	225	1	19	95%
	+25% del punto de corte	20	375	20	0	100%
	+50% del punto de corte	20	450	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	525	20	0	100%
	+100%del punto de corte	20	0	0	20	100%
EDDP	-75%del punto de corte	20	75	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	150	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	225	1	19	95%
	+25% del punto de corte	20	375	19	1	95%
	+50% del punto de corte	20	450	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	525	20	0	100%
TCA	-100%del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75%del punto de corte	20	250	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	500	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	750	2	18	90%
	+25% del punto de corte	20	1,250	18	2	90%
	+50% del punto de corte	20	1,500	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	1,750	20	0	100%
PPX	-100%del punto de corte	20	0	0	20	100%
	-75%del punto de corte	20	75	0	20	100%
	-50% del punto de corte	20	150	0	20	100%
	-25% del punto de corte	20	225	1	19	95%
	+25% del punto de corte	20	375	19	1	95%
	+50% del punto de corte	20	450	20	0	100%
	+75% del punto de corte	20	525	20	0	100%

The National Council on Alcoholism and Drug Dependence [www.ncadd.org](http://www.ncadd.org) 1-800-NCA-CALL  
 American Council for Drug Education (ACDE) [www.acde.org](http://www.acde.org) 1-800-488-DRUG

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS



Mantener alejado de la luz solar



Almacene entre 2°C y 30°C



Mantenga seco



No reutilizar

#### BILBIOGRAFÍA

Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.

Ambre J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.

Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.*

Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.*

FDA *Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.*

#### RECURSOS E INFORMACIÓN ADICIONAL

La siguiente lista de organizaciones puede serle útil para obtener apoyo y recursos de asesoramiento. Estos grupos también tienen una dirección de Internet a la que se puede acceder para obtener información adicional.

National Clearinghouse for Alcohol and Drug Information [www.health.org](http://www.health.org) 1-800729-6686  
 Center for Substance Abuse Treatment [www.health.org](http://www.health.org) 1-800-662-HELP