

INSTANT-VIEW® Multi-Drug of Abuse Urine Cup Test

Análisis de un solo paso
Rápidos resultados visuales
Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El *Multi-Drug of Abuse Urine Cup Test* es un inmunoensayo rápido, cualitativo para detectar el posible abuso de una o más drogas. El dispositivo detecta cualquier combinación de las drogas o metabolitos de drogas a o por encima de los niveles de corte especificados. Su empleo está indicado únicamente para profesionales de la salud.

Abreviación	Prueba	Corte
AMP	Anfetamina	1000 ng/ml
AMP300*	Anfetamina	300 ng/ml
BAR****	Barbitúricos	200 ng/ml
BUP/NBUP	Buprenorfina/Norbuprenorfina	10 ng/ml**
BZD****	Benzodiazepinas	300 ng/ml
COC	Cocaína	300 ng/ml
COC150*	Cocaína	150 ng/ml
MET	Metanfetamina	1000 ng/ml
MET500*	Metanfetamina	500 ng/ml
MET300*	Metanfetamina	300 ng/ml
MOR	Morfina (Opiáceo)	2000 ng/ml
MOR300*	Morfina (Opiáceo)	300 ng/ml
MTD	Metadona	300 ng/ml
OXY****	Oxicodona	100 ng/ml
PCP	Fenciclidina	25 ng/ml
PPX	Propoxifeno	300 ng/ml
TCA****	Tricíclicos	1000 ng/ml
THC	Marihuana/Hachís	50 ng/ml
XTC	MDMA o Éxtasis	500 ng/ml

* Niveles fuera de lineamientos de SAMHSA. ** Concentraciones combinadas de Buprenorfina (BUP) y Norbuprenorfina (NBUP). ***SAMHSA no ha indicado niveles de corte de detección para muestras positivas. ****Las pruebas de BAR, BZD y TCA darán resultados positivos preliminares cuando se ingieran BAR, BZD o TCA a o por encima de niveles terapéuticos. No hay niveles de droga uniformemente reconocidos para barbitúricos, benzodiazepinas o antidepresivos tricíclicos en orina. El dispositivo de prueba multi-drogas de abuso en orina muestra si hubieron o no drogas presentes al nivel de corte.

Este dispositivo proporciona únicamente un resultado preliminar. Se debe usar un método químico alterno más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La Cromatografía de Gases/Espectrometría de Masa (GC/MS) o la Cromatografía de Líquidos de Alta Eficacia (HPLC) son los métodos de confirmación preferidos. Se debe usar consideración clínica y criterio profesional a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se obtienen resultados positivos preliminares.

RESUMEN

Anfetaminas (AMP y AMP300)

La detección de anfetaminas en orina humana ha sido ampliamente utilizada para determinar el abuso de anfetaminas. Las anfetaminas son drogas que estimulan el sistema nervioso central. Pueden inducir un estado de alerta, falta de sueño, aumento de energía, disminución del hambre y sensación general de bienestar. La sobredosis y el consumo prolongado de anfetaminas pueden ser causantes del abuso de la droga, que puede causar un daño grave o permanente del sistema nervioso del ser humano. Las anfetaminas aparecen en la orina a las tres horas de su administración (cualquier tipo), y pueden estar presentes aproximadamente 24 a 48 horas después de la última dosis.

Barbitúricos (BAR)

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central y se emplean como sedantes hipnóticos. La sobredosis y el consumo prolongado de barbitúricos pueden ocasionar un daño grave o permanente del sistema nervioso humano. Los barbitúricos se clasifican como: (1) ultracortos, (2) cortos-intermedios y (3) prolongados. La duración de los compuestos de acción ultracorta (secobarbital, pentobarbital, etc.) es de quince (15) minutos a seis (6) horas. La duración de los compuestos de acción intermedia (amobarbital, etc.) es de tres (3) a veinticuatro (24) horas. La duración de los compuestos de acción prolongada (fenobarbital, etc.) es de quince (15) a cuarenta y ocho (48) horas.

Los barbitúricos más comúnmente abusados son los de acción corta o intermedia. Los de acción prolongada rara vez son consumidos como drogas de abuso. Los derivados de los barbitúricos se excretan por la orina en cantidades variables del fármaco inalterado y los metabolitos. Los barbitúricos de acción prolongada se excretan en un porcentaje más alto de droga no alterada en la orina, mientras que los de acción más corta se metabolizan de manera extensa y se excretan por la orina con un porcentaje más bajo de drogas no alteradas.

Buprenorfina/Norbuprenorfina (BUP/NBUP)

La buprenorfina es una droga analgésica, y también se utiliza en los tratamientos de sustitución de heroína y de desintoxicación. Debido al aumento de su uso médico, también aparece en el mercado negro como una droga ilícita, y han ocurrido muertes cuando se usa en combinación con otras drogas.

La buprenorfina se administra clínicamente por vía intravenosa, intramuscular o sublingual. La buprenorfina es metabolizada por N-desalquilación para formar el compuesto

farmacológicamente activo norbuprenorfina. Ambas la buprenorfina y la norbuprenorfina son glucuronizadas a los conjugados clínicamente inactivos buprenorfina-3-β-d-glucurónido y norbuprenorfina-3-β-d-glucurónido. La buprenorfina y sus metabolitos se eliminan principalmente en las heces (68%), con una proporción menor excretada a través de la orina (27%) en el transcurso de varios días. Se ha reportado que muestras de orina tomadas de pacientes que recibieron tratamiento por 2 semanas con 4 mg de buprenorfina diariamente (vía sublingual) mostraron concentraciones de buprenorfina que iban de 54 a 260 ng/mL 24 horas después de cada dosis. Otro estudio encontró que las concentraciones de buprenorfina sin conjugar y norbuprenorfina sin conjugar en las muestras de orina recolectadas 10 horas después de una sola inyección intramuscular de 0.3 mg de buprenorfina fueron 500 pg/mL y 2 ng/mL, respectivamente.

La concentración del metabolito norbuprenorfina es por lo regular más alta que buprenorfina. El cociente de mediana entre buprenorfina y norbuprenorfina depende del tiempo entre el muestreo y la ingesta de la dosis. Se ha informado que en presuntos consumidores, el rango de concentración para buprenorfina sin conjugar fue de 2.3 - 796 ng/mL, y de 5 - 2,580 ng/mL para norbuprenorfina sin conjugar. También se encontró que las concentraciones de buprenorfina y norbuprenorfina libres en orina pueden ser relativamente pequeñas (<1 ng/mL) si se toman en dosis administradas clínicamente, pero pueden alcanzar hasta 20 ng/mL si se abusa.

Benzodiazepinas (BZD)

Las benzodiazepinas, entre ellas alprazolam, diazepam, lorazepam, triazolam, clordiazepóxido, flurazepam y temazepam son fármacos sedantes, hipnóticos y ansiolíticos que se emplean habitualmente como tranquilizantes. La mayoría de las benzodiazepinas se metabolizan ampliamente en el hígado y se excretan por la orina como metabolitos. Tienen un potencial bajo de dependencia física o psicológica. Sin embargo, lo mismo que otros estimulantes del sistema nervioso central, pueden inducir somnolencia y relajación muscular. El abuso crónico de benzodiazepinas puede producir una intoxicación similar a la conducta del alcohol. La sobredosis y el consumo prolongado de benzodiazepinas pueden causar coma y, posiblemente, la muerte. Las benzodiazepinas pueden permanecer eficaces durante 4 a 8 horas. Los miembros de la familia de las benzodiazepinas se absorben a distintas velocidades y sus efectos pueden variar con la tasa de absorción. Se excretan por la orina principalmente como los compuestos originales o como un metabolito inactivo (e.g. glucurónido de oxazepam) que sólo son detectables durante uno (1) o dos (2) días. Oxazepam, un metabolito común de muchas benzodiazepinas, que también se comercializa como Serax, puede mantenerse detectable en la orina durante un periodo de hasta una semana, haciéndolo un marcador útil del abuso de benzodiazepinas.

Cocaína (COC y COC150)

La cocaína es un estimulante del sistema nervioso que puede ser adictivo. La cocaína puede aparecer en la orina sólo unas horas después de su consumo, mientras que la benzoilecgonina, un producto de degradación hidrolítica de la cocaína, puede detectarse en la orina más de dos (2) días después de su consumo. Por lo tanto, se ha empleado ampliamente la detección de benzoilecgonina en la orina humana para evaluar el consumo de cocaína.

Metanfetamina (MET, MET500 y MET300)

Una sobredosis de metanfetamina produce intranquilidad, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma. La metanfetamina se ha implicado en intoxicaciones mortales después de su administración tanto por vía intravenosa como oral. Los consumidores crónicos pueden presentar una psicosis paranoide. La d-Metanfetamina (d-desoxietfedrina, Desoxyn, Methedrine) es el derivado N-metil de la anfetamina, utilizada en el tratamiento de la obesidad. La metanfetamina se administra por vía oral, insuflación nasal o inyección intravenosa, con una duración de dos a cuatro horas. La metanfetamina es sometida, en parte, a N-desmetilación y se convierte en anfetamina, su principal metabolito activo. En condiciones normales, hasta el 43% de la dosis se elimina, con un 4 a 7% aproximadamente de anfetamina. En la orina ácida, hasta el 76% se encuentra como droga no alterada, y el 7% como anfetamina en 24 horas, mientras que, en la orina alcalina, los valores correspondientes son 2% y menos de 0.1%. Con frecuencia, durante las 24 primeras horas de ingestión de 10 mg, se encuentran concentraciones de anfetamina en la orina de 0.5 a 4.0 mg/L. En la orina de consumidores de metanfetamina se observaron concentraciones de metanfetamina de 24 a 333 mg/L (promedio 142).

Morfina/Opiáceos (MOR/OPI2000 y MOR/OPI300)

La morfina es un popular fármaco comercializado (Serax) para el tratamiento del dolor moderado o grave. También es un metabolito común de los opiáceos [morfina, codeína (metilmorfina) y heroína (un derivado semi-sintético de la morfina)]. Los opiáceos se administran por inhalación (fumados), por inyección intravenosa o intramuscular, o por vía oral. Entre los efectos adversos o tóxicos de los opiáceos se cuentan la miosis, estreñimiento, retención urinaria, náuseas, vómitos, hipotermia, somnolencia, mareos, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel fría y sudorosa, coma y edema pulmonar. Después de una sobredosis puede producirse la muerte.

La duración del efecto de la morfina es de tres a seis horas. La morfina se metaboliza extensamente y sólo del 2 al 12% se excreta no alterada por la orina. La heroína se metaboliza rápidamente a morfina en el organismo; la pauta de excreción urinaria de la heroína es similar a la de la morfina. La codeína también se metaboliza extensamente, y del 10 al 15% de la dosis se desmetila para formar morfina y norcodeína. Se ha descrito que la morfina no alterada puede permanecer detectable en la orina durante un periodo de hasta una semana, lo que hace que sea un útil marcador del abuso de opiáceos.

Metadona (MTD)

La metadona, también comercializada como Dolofina, Methadose y Amidone, posee muchas de las propiedades farmacológicas de la morfina y es aproximadamente igual de potente como analgésico cuando se administra vía parenteral. Sin embargo, a diferencia de la morfina, la metadona produce unos efectos sedantes marcados con la administración repetida, a consecuencia de la acumulación del fármaco. La metadona se ha empleado como principal sustituto de los opiáceos, tales como la heroína, la morfina y la codeína, en las clínicas de tratamiento de mantenimiento de drogas. Se administra por vía oral, o por inyección intravenosa o intramuscular. La duración del efecto de la metadona es de 12 a 24 horas. Sus principales productos de excreción urinaria son la metadona, EDDP (2-etildieno-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina) y EMDP (2-etil-5-metil-3,3-difenilpirrolidina). El porcentaje de metadona excretada no alterada en la orina es del 5% al 50% en 24 horas, mucho más que la EDDP y la EMDP. Se han observado grandes variaciones individuales en el porcentaje de metadona no alterada que se excreta por la orina, debido al pH y al volumen de la orina, a la dosis y a la velocidad del metabolismo. Se ha observado metadona presente en la orina a una concentración superior a 1000 ng/mL, 24 horas después de una

INSTANT-VIEW[®] Multi-Drug of Abuse Urine Cup Test

sobredosis. Por lo tanto, se ha empleado la concentración de metadona en la orina humana como marcador del abuso de la metadona.

Oxicodona (OXY)

La oxicodona es un opioide semi-sintético con una estructura similar a la codeína. Se prescribe para el alivio de dolor moderado a grave. Como todos los antagonistas de los opiáceos, la oxicodona proporciona alivio al dolor actuando en receptores de opiáceos en la médula espinal, el cerebro, y posiblemente directamente en los tejidos afectados. La oxicodona es un depresor del sistema nervioso central que puede causar somnolencia, mareos, letargo, debilidad y confusión. La toxicidad en una sobredosis de oxicodona puede causar estupor, coma, flacidez muscular, depresión respiratoria severa, hipotensión y paro respiratorio.

La oxicodona se metaboliza por desmetilación en oximorfona y noroxicodona. Después de una sola dosis oral de 5 mg, se excreta el 13-19% de la oxicodona no alterada en una recolección de orina de 24 horas. Se espera que la ventana de tiempo para la detección de oxicodona en orina sea similar a aquella de otros opiáceos tales como la morfina.

Fenciclidina (PCP)

La fenciclidina (PCP), también llamada Polvo de Ángel o Hierba Asesina, es una popular droga de abuso, así como un tranquilizante legítimo de uso veterinario. Se administra inhalado/fumado, por insuflación nasal, inyección intravenosa o ingestión. Su efecto tiene una duración de dos a cuatro horas y la psicosis puede durar varias semanas. La PCP tiene tres metabolitos principales; sin embargo, el porcentaje de una dosis intravenosa excretada no alterada por la orina es del 30 al 50% a las 72 horas. Sólo el 2% de una dosis se excreta por las heces. Un promedio del 77% de una dosis intravenosa se excreta por la orina y las heces en 10 días. Por lo tanto, se ha empleado la PCP en la orina humana como marcador del abuso de esta sustancia. La mayoría de las veces, las concentraciones de droga no alterada en la orina de los consumidores ambulatorios de PCP son de 0.04 a 3.4 mg/L.

Propoxifeno (PPX)

El propoxifeno es un medicamento recetado para el alivio del dolor. El clorhidrato de propoxifeno (Darvon, Dolene y otros) está disponible en cápsulas de 32 y 65 mg; el napsilato de propoxifeno (Darvon-N) está disponible en comprimidos de 100 mg o como suspensión. Está relacionado estructuralmente con la metadona. La sobredosis del fármaco puede afectar a la región encefálica y causar euforia, al igual que muchos opiáceos. La sintomatología progresiva del propoxifeno consiste en analgesia, estupor, depresión respiratoria y coma, etc. La semivida del propoxifeno es de 8 a 24 horas. Tras la administración por vía oral, el propoxifeno alcanza su máximo en una a dos horas. Existe una gran variabilidad entre las personas en cuanto a la tasa de depuración. El porcentaje de propoxifeno no alterado que se excreta por la orina es inferior al 1%. El principal metabolito del propoxifeno es el norpropoxifeno. Por lo tanto, la detección de este metabolito se emplea extensamente para el análisis del abuso del propoxifeno. La semivida del norpropoxifeno es de aproximadamente 30 horas y su acumulación con dosis repetidas puede ser responsable de una parte de la toxicidad observada.

Antidepresivos Tricíclicos (TCA)

Los antidepresivos tricíclicos (TCA) son un grupo de fármacos antidepresivos que contienen tres anillos fusionados en su estructura química. Los TCA pueden administrarse por vía oral o intramuscular. La sintomatología progresiva de los tricíclicos consiste en agitación, confusión, alucinaciones, hipertonicidad, convulsiones y alteraciones electrocardiográficas. La semivida de los TCA varía entre unas horas y unos días. Los antidepresivos tricíclicos de uso habitual se excretan por la orina con un porcentaje muy bajo de fármaco inalterado, menos del 1%. Por lo tanto, se ha empleado la detección de los TCA y sus metabolitos en la orina humana para la evaluación del abuso de los TCA. Esta prueba permite detectar amitriptilina, desipramina, imipramina y nortriptilina a un nivel de corte de 1,000 ng/ml.

Marihuana (THC)

El tetrahidrocannabinol (THC, Δ -9-THC, Δ -1-THC) es el más activo de los constituyentes principales, así como el principal metabolito de los cannabinoides, tales como la marihuana y el hachís. Los cannabinoides se han empleado como depresores del sistema nervioso central. La sobredosis y el uso prolongado de cannabinoides pueden ser causantes del abuso de la droga, que puede causar un daño grave o permanente del sistema nervioso del ser humano. La detección de THC en la orina humana ha tenido un uso extendido para evaluar el consumo indebido de cannabinoides.

MDMA (Éxtasis, XTC)

MDMA es una abreviatura del compuesto químico metilendioxi metanfetamina. También se le conoce por nombres de uso coloquial, entre ellos, X, XTC, E, Palomas del Amor, Claridad, Adán, Galletas de Discoteca y trébol, etc. Es un estimulante con tendencias alucinógenas, descrito como empático, ya que libera sustancias químicas que alteran el humor, tales como la L-dopa, en el cerebro y puede generar sentimientos de amor y amistad. La MDMA es una droga de clase A, en la misma categoría que la heroína y la cocaína. Entre las reacciones adversas de la MDMA se encuentran el aumento de la presión arterial, hipertermia, ansiedad, paranoia e insomnio. La sobredosis con MDMA puede ser mortal y muchas veces ocasiona insuficiencia cardíaca o insolación.

La MDMA pertenece a la familia de las drogas sintéticas; entre las drogas emparentadas se cuentan la MDA (metilendioxi anfetamina), droga originaria de la MDMA y la MDEA (metilendioxi etil anfetamina), también conocida como EVA. Ambas muestran efectos similares a las anfetaminas. La MDMA se administra por vía oral o inyección intravenosa. Los comprimidos de MDMA vienen en diferentes tamaños y colores, y muchas veces tienen logotipos tales como palomas. La dosis clínica es de 50 a 100 mg; el umbral de la dosis tóxica es de 500 mg. Los efectos de la MDMA comienzan 30 minutos después de la toma; presentan un pico al cabo de una hora y duran dos a tres horas. El 65% de la MDMA se excreta no alterada por la orina; permanece detectable en ésta hasta tres días después del consumo.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El Dispositivo de Prueba Multi-Drogas de Abuso en Orina consiste de cualquier combinación de entre una (1) a doce (12) tiras de prueba individuales para los fármacos siendo analizados. El ensayo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de un paso basado en el principio de competición por sitios limitados de unión de anticuerpos entre una droga o los metabolitos de una droga en la muestra y un conjugado de droga-proteína inmovilizado en un

soporte de membrana porosa.

Durante el análisis, la orina se traslada al área de prueba de la membrana por acción capilar, movilizándose los conjugados de anticuerpo de color. Entonces los conjugados de anticuerpo se mueven a través de la membrana al área de prueba. En ausencia de droga o si la concentración de la droga se encuentra por debajo del límite de corte en la muestra, los conjugados de color se adhieren al antígeno de droga correspondiente inmovilizado en el área de la línea de prueba, formando una banda de color vino (línea T). Si se encuentra droga en la muestra, la droga o los metabolitos de la droga compiten por los sitios limitados de unión de anticuerpos. Si la concentración de droga se encuentra en o por encima del límite de corte, la droga saturará todos los sitios de unión del anticuerpo, previniendo la unión de los conjugados de color al antígeno en el área de la línea de prueba de la membrana. Por lo cual no se formará línea de color.

La línea de control (línea C) sirve como un control de calidad interno del sistema. Deberá siempre aparecer como una banda de color vino independientemente de la presencia de drogas.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 vasos con tiras de prueba integradas y desecantes; cada vaso está sellado en una bolsa de aluminio
- 1 Manual (Instrucciones de Uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Cronómetro
- Controles positivos y negativos externos

PRECAUCIONES

1. Las instrucciones se deben seguir literalmente para obtener resultados precisos.
2. No se abra la bolsa sellada hasta que se esté listo para realizar el ensayo.
3. No use dispositivos caducos.
4. Deseche todas las muestras y materiales usados del ensayo como si se tratara de material de riesgo biológico.
5. No se utilice el dispositivo si se es daltónico.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede ser usado hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel aluminio.
- No se congele y/o exponga este kit a temperaturas mayores a 30°C (86°F).

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

IMPORTANTE: No abra la bolsa hasta que se esté listo para realizar la prueba.

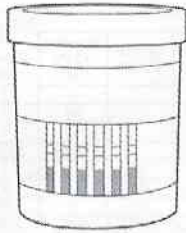
1. Saque el vaso de prueba de la bolsa.
2. Etiquete el vaso con el número de identificación del paciente o el control y la fecha.
3. Pida al paciente que quite la tapa y orine directamente en el vaso hasta al menos el nivel Mín (mínimo) marcado en el vaso, y hasta el nivel Max (máximo). No llene demasiado el vaso. Vuelva a poner la tapa en el vaso. Limpie cualquier salpicadura o derrame que pudiera haber en la parte externa del vaso.
4. Verifique de inmediato la tira de temperatura en el vaso. La temperatura debe estar entre 32-38 °C (90-100 °F). Si la temperatura no se encuentra dentro de éste intervalo, la muestra puede haber sido alterada y se deberá recolectar otra muestra.
5. Asegúrese de que el vaso esté sellado herméticamente con la tapa.
6. Las muestras pueden ser conservadas entre 15-30 °C (59-86 °F) por 8 horas o entre 2-8 °C por hasta 3 días. **No congele el vaso.**

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

IMPORTANTE: Las muestras refrigeradas y otros materiales de la prueba, incluyendo los vasos, deben ser llevados a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

1. Saque el vaso de prueba de la bolsa sellada.

INSTANT-VIEW® Multi-Drug of Abuse Urine Cup Test



- Proporcione el vaso al individuo a ser analizado.
- Recolecte la orina en el vaso. Asegúrese que la muestra esté por encima del nivel mínimo.
- El vaso debe ser regresado de inmediato al recolector. El personal autorizado debe desprender la etiqueta removible. Verifique de inmediato la tira de temperatura en el vaso. La temperatura debe estar entre 32-38 °C (90-100 °F). Si la temperatura no se encuentra dentro de éste intervalo, la muestra pudiera haber sido alterada y se deberá recolectar otra muestra.
- Lea los resultados de la prueba de drogas de abuso entre 4-7 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cada tira de prueba es etiquetada con una abreviación para una prueba. Por ejemplo, "COC" es para una prueba de cocaína. Se puede encontrar una lista completa para cada prueba en la sección de uso previsto en la página 1.

IMPORTANTE:

- Lea cada prueba de manera independiente.
- No compare la intensidad de color de una prueba a otra.
- No compare la intensidad de color de la Línea T a la Línea C.
- No interprete los resultados después de 7 minutos.

ENSAYO DE ADULTERACIÓN

Entre 1-2 minutos después de añadir la muestra, compare el color de cada almohadilla con aquel de la almohadilla correspondiente en la tabla de colores adjunta al reverso de éste manual. Los cambios en el color después de 2 minutos no tienen valor para la interpretación. Las 6 almohadillas, leídas de izquierda a derecha en el pocillo de muestra, evalúan los siguientes parámetros: CR NI GL pH SG OX

CR (Creatinina): La creatinina se utiliza para analizar la dilución de la muestra. La excreción diaria de creatinina, relacionada a la masa muscular del cuerpo humano, es usualmente constante. Los lineamientos del DOT declaran que los niveles de creatinina menores a 20 mg/dl en muestras de orina indican adulteración, independientemente de factores tales como edad, género, dieta, masa muscular y distribución de la población local.

NI (Nitrito): El nitrito no es un componente normal de la orina. Niveles bajos de nitrito hasta 3.6 mg/dl pueden ser encontrados en algunas muestras de orina debido a infecciones del tracto urinario, contaminación bacteriana o almacenamiento inapropiado de la muestra. Un nivel de nitrito por encima de 7.5 mg/dl se considera anormal.

GL (Glutaraldehído): El glutaraldehído no es un componente natural de la orina humana y su presencia indica adulteración. Pudieran presentarse resultados falsamente positivos cuando se presentan cuerpos cetónicos. Los cuerpos cetónicos pudieran aparecer en la orina cuando una persona se encuentra en cetoacidosis, inanición u otra condición metabólicamente anormal.

pH: Los intervalos normales de pH en la orina van de 4.5 a 8.0. Los valores por debajo de pH 4.0 o por encima de pH 9.0 son indicativos de adulteración.

SG (Gravedad Específica): Diferentes muestras de orina pueden variar en gravedad específica de 1.003-1.030. Los adultos normales con dietas normales e ingesta normal de fluidos tendrán un promedio de gravedad específica en la orina de 1.016-1.022. Una gravedad específica elevada en la orina pudiera obtenerse en la presencia de cantidades moderadas de proteína. Los lineamientos del DOT declaran que una muestra de orina con un nivel de gravedad específica menor a 1.003 es indicación de adulteración. Los valores de gravedad específica y creatinina deberán ser considerados juntos para proporcionar un mejor panorama de si la muestra fue adulterada.

OX (Oxidantes): La presencia de reactivos oxidantes en la orina es indicativo de adulteración dado que los reactivos oxidantes no son constituyentes normales de la orina. Los reactivos oxidantes incluyen lejía, peróxido de hidrógeno, clorocromato de piridinio, etc.

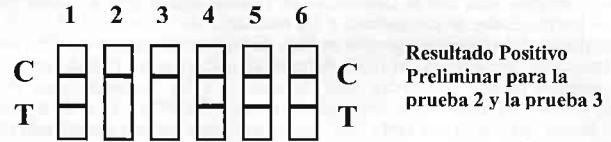
Si las almohadillas de prueba indican una muestra inválida para los ensayos, anote esta información en el registro de la muestra.

ENSAYO DE DROGAS

Positivo Preliminar:

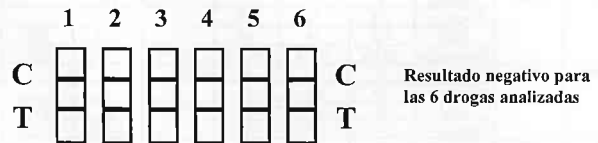
Si la línea C aparece y no hay línea T, el resultado es positivo preliminar para esa droga. Más de una prueba puede resultar positiva preliminar.

Nota: Los resultados positivos preliminares deberán ser confirmados con un método más específico. GC/MS o HPLC son los métodos de confirmación preferidos.



Negativo:

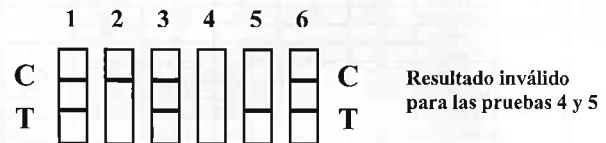
Si aparecen ambas líneas C y T para esa prueba, el resultado es negativo para esa droga. Si ambas la línea C y la línea T aparecen para todas las pruebas, la muestra de orina es negativa para todas las drogas analizadas.



Nota: Incluso una línea T muy tenue es indicación de un resultado negativo.

Inválido:

Si no se desarrolla una línea C dentro de 4 minutos en cualquier tira de prueba, el resultado es inválido. En este caso, no comunique los resultados. Repita el ensayo con un dispositivo nuevo. Si el resultado sigue siendo inválido, deje de usar el dispositivo y contacte al fabricante.



CONTROL DE CALIDAD

Funciones de Control Integradas:

Esta prueba contiene una función de control integrada, la línea C. La aparición de la línea C color vino indica que se ha absorbido un volumen adecuado de la muestra y que ha ocurrido el flujo capilar. La línea C siempre debe aparecer. Si no se desarrolla la línea de Control dentro de 4 minutos, revise el procedimiento completo y repita el análisis con un dispositivo nuevo.

Control de Calidad Externo:

Los usuarios deberán siempre seguir los lineamientos federales, estatales y locales apropiados relativos a utilizar controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de droga(s) en controles positivos y negativos sea de aproximadamente 25% por encima y por debajo de la concentración de corte del ensayo.

LIMITACIONES

- T Este kit es para el uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- Este dispositivo proporciona solamente los resultados preliminares de las pruebas analíticas cualitativas. Se debe utilizar un método alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado.
- Este producto está diseñado para analizar orina humana únicamente.
- Los adulterantes tales como la lejía u otros agentes altamente oxidantes pudieran producir resultados de prueba erróneos. Si se sospecha de adulteración, recolecte una muestra fresca y repita el procedimiento con un nuevo dispositivo.
- Las muestras en las cuales se sospecha han sido contaminadas con bacterias no deberán ser usadas. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos.

VALORES ESPERADOS

Este dispositivo es capaz de detectar cada droga y/o metabolito de droga

INSTANT-VIEW® Multi-Drug of Abuse Urine Cup Test

especificado en orina humana a o por encima de las concentraciones de corte mencionadas en la sección Uso Previsto en la página 1.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

Se realizó un estudio comparativo en dos Laboratorios Centrales Médicos (POL) y un Laboratorio de Referencia. Las muestras se etiquetaron y analizaron "a ciegas" para cada analito (droga o metabolito de la droga). Cada muestra fue analizada en cada sitio con la Dispositivo de Prueba Multidrogas de Abuso en Orina y los resultados se compararon a los resultados de GC/MS o HPLC/MS. Los resultados del análisis se agrupan en libre de drogas, por debajo del 75% del corte (negativo), por encima del 125% del corte (positivo), entre 75% del corte y corte, entre el corte y 125% del corte de acuerdo a las concentraciones del analito de GC/MS para todos los analitos excepto BUP/NBUP y TCA, los cuales fueron analizados con HPLC/MS. En general, este análisis mostró más de un 90% de concordancia con el método de análisis seleccionado para cada analito. Los resultados del estudio se tabularon más adelante.

Método		GC/MS					General	
Multi-Drug of Abuse Urine Test		Libre de Drogas	Negativo <75% Corte	75% Corte a Corte	Corte a >125% Corte	Positivo >125% Corte		
Droga	Corte (ng/ml)							
AMP	1000	Positivo	0	37	15	148		
		Negativo	176	76	23	1	0	
		Total	176	76	60	16	148	476
		Correlación	100%	100%	38.3%	93.8%	100%	92%
AMP300	300	Positivo	0	0	39	75		
		Negativo	30	45	45	6	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Correlación	100%	100%	100%	86.7%	100%	97.5%
BAR	200	Positivo	0	0	27	140		
		Negativo	200	12	20	1	0	
		Total	200	12	20	28	140	400
		Correlación	100%	100%	100%	96.4%	100%	99.8%
BZD	300	Positivo	0	0	32	144		
		Negativo	168	24	25	0	0	
		Total	168	24	32	32	144	400
		Correlación	100%	100%	78%	100%	100%	98.3%
COC	300	Positivo	0	0	24	164		
		Negativo	188	4	11	0	0	
		Total	188	4	20	24	164	400
		Correlación	100%	100%	55%	100%	100%	97.8%
COC150	150	Positivo	0	0	42	75		
		Negativo	30	45	43	3	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Correlación	100%	100%	95.6%	93.3%	100%	97.9%
MET	1000	Positivo	0	0	24	136		
		Negativo	200	16	12	0	0	
		Total	200	16	24	24	136	400
		Correlación	100%	100%	50%	100%	100%	97%
MET500	500	Positivo	0	0	24	152		
		Negativo	220	36	22	16	0	
		Total	220	36	28	40	152	476
		Correlación	100%	100%	78.6%	60%	100%	95.4%
MET300	300	Positivo	0	0	38	75		
		Negativo	30	45	45	7	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Correlación	100%	100%	100%	84.4%	100%	97.1%
MOR300	300	Positivo	0	0	24	136		
		Negativo	180	12	11	0	0	
		Total	180	12	24	24	136	376
		Correlación	100%	100%	45.8%	100%	100%	96.5%
MOR	2000	Positivo	0	0	28	144		
		Negativo	132	64	30	0	0	
		Total	132	64	32	28	144	400
		Correlación	100%	100%	93.8%	100%	100%	99.5%
MTD	300	Positivo	0	0	36	144		
		Negativo	192	18	0	0	0	
		Total	192	28	36	144	400	
		Correlación	100%	100%	64.3%	100%	100%	97.5%
OXY	100	Positivo	0	0	40	75		
		Negativo	30	45	42	5	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Correlación	100%	100%	93.3%	88.9%	100%	96.7%
PCP	25	Positivo	0	0	32	160		
		Negativo	184	16	0	0	0	
		Total	184	24	32	160	400	
		Correlación	100%	100%	66.7%	100%	100%	98%
PPX	300	Positivo	0	0	8	30		
		Negativo	40	10	10	2	0	
		Total	40	10	10	10	30	100
		Correlación	100%	100%	100%	80%	100%	98%
THC	50	Positivo	0	0	17	156		
		Negativo	160	36	13	3	0	
		Total	160	36	24	20	156	396
		Correlación	100%	100%	54.2%	85%	100%	96.5%
MDMA	500	Positivo	0	0	9	10		
		Negativo	40	10	9	0	0	
		Total	40	10	11	9	10	80
		Correlación	100%	100%	82%	100%	100%	97.5%

Método		HPLC/MS					General	
Multi-Drug of Abuse Urine Test		Libre de Drogas	Negativo <75% Corte	75% Corte a Corte	Corte a 125% Corte	Positivo >125% Corte		
Droga	Corte (ng/ml)							
BUP/NBUP	10	Positivo	0	1	18	19		
		Negativo	49	5	2	0		
		Total	49	6	20	19	94	
		Correlación	100%	100%	83.3%	90%	100%	96.8%
TCA	1000	Positivo	0	2	8	12		
		Negativo	40	10	8	0	0	
		Total	40	10	10	8	12	80
		Correlación	100%	100%	80%	100%	100%	97.5%

Reproducibilidad

La reproducibilidad de cada prueba fue determinada por ensayos duplicados de tres diferentes lotes de producción con cuatro niveles de muestras: Libre de drogas, 75% del corte, 125% del corte y 300% del corte. Para las pruebas de AMP, AMP300, BUP/NBUP, COC, COC150, MET500, MET300, MOR300, OXY, THC, MDMA, FTL, K2 y TRA, los dispositivos se ejecutaron en tres días consecutivos, seis réplicas por día, para un total de dieciocho pruebas para cada control. Para las pruebas de BAR, BZD, MET, MOR, MTD, PCP, PPX y TCA, los dispositivos se ejecutaron en cinco días consecutivos, cinco veces por día, para un total de 25 ensayos para cada control. Los resultados indican una precisión del 100% para las réplicas dentro de cada lote y ninguna variación inter-lote apreciable entre tres lotes diferentes de dispositivos.

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada de este dispositivo fue evaluada al adicionar muestras libres de droga con compuestos estructuralmente relacionados. Los compuestos que produjeron respuestas positivas se enlistan más adelante.

Droga	Compuestos Relacionados	Concentración (ng/ml)	Compuestos Relacionados	Concentración (ng/ml)	
AMP	<i>d</i> -Anfetamina	1000	<i>d</i> - <i>l</i> -Anfetamina	1000	
	<i>l</i> -Anfetamina	20,000	3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)	3000	
AMP300	<i>d</i> -Anfetamina	300	<i>d</i> - <i>l</i> -Anfetamina	300	
	<i>l</i> -Anfetamina	20,000	3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)	3000	
BAR	Amobarbital	250	Fenobarbital	200	
	Barbital	250	Pentobarbital	250	
	Butabarbital	300	Secobarbital	200	
	Butalbital	200			
BUP/NBUP	Buprenorfina-3- β -D-glucurónico	750	Norbuprenorfina-3- β -D-glucurónico	30,000	
	Nalorfina	100,000			
BZD	Alprazolam	300	Lormetazepam	300	
	Bromazepam	500	Medazepam	300	
	Clobazam	1500	Nitrazepam	250	
	Clonazepam	500	Nordiazepam	400	
	Diazepam	200	Prazepam	250	
	Desmetildiazepam	300	Triazolam	300	
	Flurazepam	300	Oxazepam	300	
	Lorazepam	450			
	COC	Cocaína	300	Isoxsuprina	1500
		Benzoilecgonina	300		
COC150	Cocaína	150	Isoxsuprina	1500	
	Benzoilecgonina	150			
MET	<i>d</i> -Anfetamina	50,000	3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)	50,000	
	<i>l</i> -Anfetamina	10,000			
MET500	<i>d</i> -Metanfetamina	500	<i>l</i> -Anfetamina	10,000	
	<i>l</i> -Metanfetamina	25,000	3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)	50,000	
	<i>d</i> -Anfetamina	50,000			
MET300	<i>d</i> -Metanfetamina	300	<i>l</i> -Anfetamina	10,000	
	<i>l</i> -Metanfetamina	25,000	3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)	50,000	
	<i>d</i> -Anfetamina	50,000			
MOR	Codeína	2000	Morfina-glucurónico	3000	
	Étil Morfina	2000	Meperidina	30,000	
	Hidro morfina	2500	6-Acetil morfina	2,000	
MOR300	Morfina	300	Morfina-glucurónico	500	
	Codeína	300	Meperidina	30000	
	Étil Morfina	300	Oxicodona	1000	
	Hidromorfina	400	6-Acetil morfina	300	
MTD	(-)- <i>a</i> -Metadol	800	(-)- <i>a</i> -Acetilmetadol (LAAM)	1000	
	Oxicodona	100	Hidrocodona	100,000	
OXY	Morfina	20,000	Étil Morfina	100,000	
	Metilfenidato	25,000	Tenociclidina	2,000	
PPX	Feniramina	25,000			
	Propoxifeno	300	2-etil-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolina (EDDP, Metabolito de Metadona)	200,000	
TCA	Nortriptilina	1,000	Clomipramina	5,000	
	Amitriptilina	1,000	Doxepina	3,000	
	Imipramina	800	Protriptilina	2,000	
	Desipramina	800	Perfenazina	75,000	
	Nordoxepina	1,000	Promazina	15,000	
	Ciclobenzaprina	1,500	Trimipramina	2,000	

INSTANT-VIEW® Multi-Drug of Abuse Urine Cup Test

Druga	Compuestos Relacionados	Concentración (ng/ml)	Compuestos Relacionados	Concentración (ng/ml)
THC	11-nor-D-8-THC-9-COOH	50	11-hidroxi-D-9-THC	100
	11-nor-D-9-THC-9-COOH	50	9-Tetrahidrocannabinol	10,000
	Cannabinol	10,000		
MDMA	Metilendioxiacetilfenetamina (MDA)	2000	Metilendioxiacetilfenetamina (MDEA)	1000

Interferencia

Para determinar la interferencia de analitos estructuralmente no relacionados, se evaluó cada analito de la prueba usando el dispositivo de análisis de orina específico al analito, en ambos pools de orina libre de drogas y pools de orina adicionados con el nivel de corte de cada analito.











Se encontró que las sustancias comunes mencionadas en esta tabla no interfieren con los resultados de la prueba a una concentración de 100 µg/ml		
Acetaminofén	Acido Oxálico	Etanol
Acido Acetilsalicílico	Cafeína	Lidocaina
Amikacina	(+)-Clorfeniramina	Penicilina-G
Amitriptilina	Cocaína	Fenilpropanolamina
Ampicilina	Codeína	Ranitidina
Arterenal	Corrisona	Acido Salicílico
Aspirina	Metadona	Tioridazina
Atropina	Metanol	Trifluoperazina
Acido Benzoico		

Analitos Biológicos	Concentración	Analitos Biológicos	Concentración
Albumina	200 µg/ml	pH	5.0 - 9.0
Bilirrubina	100 µg/ml	Gravedad Específica	1.002 - 1.035 g/ml
Creatina	100 µg/ml	Acido Úrico	100 µg/ml
Glucosa	200 µg/ml	Vitamina C	
Hemoglobina	100 µg/ml	(L-Acido Ascórbico)	100 µg/ml

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores no mencionados con anterioridad puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos (e.g., errores técnicos o de procedimiento)

REFERENCIAS

- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA; p713-715, 1995.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. (69): 11970 (1988).
- Wilson, John, Abused Drugs II, a Laboratory Pocket Guide., AACC Press. Washington, DC; 1994.
- Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P eds., Goodman and Gilman's the Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed., New York, Pergamon Press, 1990.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary, 26th Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA, pp89, 1981. 4Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
- S-J. Peroutka ed. Ecstasy: The clinical, pharmacological and neurotoxicological effects of the drug MDMA. Kluwer Academic Publishers, 1990.

	Límite de temperatura		Úsese para YYYY-MM
	Código de Lote		Dispositivo médico de diagnóstico <i>In vitro</i>
	Fabricante		Número de Catálogo
	Contiene suficiente para < n > pruebas		Consulte las instrucciones de uso
	No se reutilice		Precaución, consulte los documentos adjuntos



Alfa Scientific Designs Inc.
13200 Gregg St.
Poway, CA 92064 - USA
Made in USA