

INSTANT-VIEW® Multi-Drug of Abuse Urine Test

Prueba Multidrogas de Abuso en Orina



INSTRUCCIONES DE USO

Análisis de un solo paso

Rápidos resultados visuales

Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Canadá: En Canadá está aprobada para uso de laboratorio solamente.

USO PREVISTO

La Prueba Multidrogas de Abuso en Orina es un inmunoensayo rápido, cualitativo para detectar el posible abuso de una o más drogas. El dispositivo detecta cualquier combinación de hasta doce drogas o metabolitos de drogas a o arriba de los niveles de corte especificados. Su empleo está indicado únicamente para profesionales de la atención sanitaria.

Abreviación	Parámetro	Calibrador	Corte
AMP	Anfetamina	d- Anfetamina	1,000 ng/mL
AMP300*	Anfetamina	d- Anfetamina	300 ng/mL
AMP500*	Anfetamina	d- Anfetamina	500 ng/mL
BAR****	Barbitúricos	Secobarbital	200 ng/mL
BUP	Buprenorfina	Buprenorfina / Norbuprenorfina	10 ng/mL**
BZD****	Benzodiazepinas	Oxazepam	300 ng/mL
COC	Cocaína	Benzoilecgonina	300 ng/mL
COC150*	Cocaína	Benzoilecgonina	150 ng/mL
MET	Metanfetamina	d- Metanfetamina	1,000 ng/mL
MET500*	Metanfetamina	d- Metanfetamina	500 ng/mL
MET300*	Metanfetamina	d- Metanfetamina	300 ng/mL
MOR/OPI2000	Morfina/Opiáceos	Morfina	2,000 ng/mL
MOR/OPI300*	Morfina/Opiáceos	Morfina	300 ng/mL
MTD	Metadona	Metadona	300 ng/mL
OXY***	Oxicodona	Oxicodona	100 ng/mL
PCP	Fenciclidina	Fenciclidina	25 ng/mL
PPX	Propoxifeno	d-Norpropoxifeno	300 ng/mL
TCA****	Antidepresivos Tricíclicos	Nortriptilina	1,000 ng/mL
THC	Marihuana/Hachis	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50 ng/mL
XTC	MDMA (Éxtasis)	Metilendioximetanfetamina	500 ng/mL

* Niveles fuera de lineamientos de SAMHSA.

** Concentración combinada de buprenorfina y norbuprenorfina.

*** 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. La Prueba Multidrogas de Abuso en Orina si hubo 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

Anfetamina (AMP, AMP300 y AMP500)

La detección de anfetaminas en orina humana ha sido ampliamente utilizada para determinar el abuso. 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 (BUP)

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-glucuronido y norbuprenorfina-3- β -d-glucuronido. 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. glucuronido 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 período 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-desoxiefedrina, 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 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 el tratamiento de la obesidad. 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 período 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 parental. 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-etilideno-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 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 opiáceo 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.

Propoxyphene (PPX)

El propoxifeno es un medicamento recetado para el alivio del dolor. El clorhidrato de propoxifeno (Darvon, Dolene) 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 ala 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.

Marihuana (THC)

El tetrahidrocannabinol (THC, Δ9-THC, Δ1-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 (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

La Prueba Multidrogas 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 (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 independientemente de la presencia de drogas.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 20 o 25 dispositivos de prueba, cada uno sellado en una bolsa de papel aluminio con un desecante y una pipeta gotero
- 1 Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para la recolección de la muestra
- Cronómetro
- Controles positivos y negativos externos

PRECAUCIONES

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

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

- Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No se combinen las muestras.
- Las muestras se pueden mantener a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C o menos para almacenamiento prolongado.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

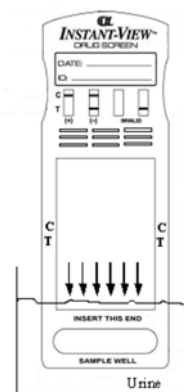
Importante: Las muestras refrigeradas y otros materiales del ensayo, incluyendo los dispositivos, deben ser llevados a temperatura ambiente antes de comenzar las pruebas.

1. Deje que la bolsa alcance temperatura ambiente antes de abrirla.
2. Saque el dispositivo de la bolsa sellada y etiquételo con identificación de la muestra.
3. Quite la tapa del dispositivo y añada la muestra de orina al dispositivo usando ya sea el "Método de Inmersión (I)" o el "Método de Gotero (II)" como se describe a continuación:

I. MÉTODO DE INMERSIÓN

- a) Sumerja el extremo del pocillo de muestra del dispositivo en la muestra.
- b) Inicie el cronómetro.
- c) Retire el dispositivo de la muestra después de 10 segundos.
- d) Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo. Coloque el dispositivo en una superficie limpia y nivelada.
- e) Lea los resultados entre 4-7 minutos.

Nota: Sumerja el pocillo de muestra por completo en la muestra de orina. Asegúrese de que las puntas de las flechas en la ventana del dispositivo se encuentren por encima de la superficie de la muestra de orina.



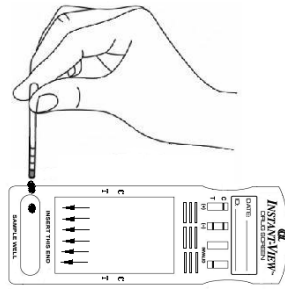
II. MÉTODO DE GOTERO (Recomendado para muestras de poco volumen)

- a) Coloque el dispositivo en una superficie limpia y nivelada.

INSTANT-VIEW® Multi-Drug of Abuse Urine Test



- b) Use el gotero proporcionado para recoger la muestra de orina y llene el gotero hasta la marca.
- c) Transfiera toda la muestra de orina en el gotero al pocillo de muestra del dispositivo. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- d) Para un panel de doble cara (7-12 drogas), de la vuelta al dispositivo y añada un gotero completo de orina (hasta la marca en el gotero) al pocillo de muestra en el lado 2.
- e) Inicie el cronómetro.
- f) Lea los resultados entre 4-7 minutos.



- obtener un resultado analítico confirmado.
3. Este producto está diseñado para analizar orina humana únicamente.
4. 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.
5. 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 drogas y/o metabolitos de drogas específicos en orina humana a o por arriba 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 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 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.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cada tira de prueba se etiqueta con una abreviación para su droga meta. Por ejemplo "COC" indica una prueba de Cocaína. Una lista completa de las abreviaciones puede encontrarse en la sección Uso Previsto en la página 1.

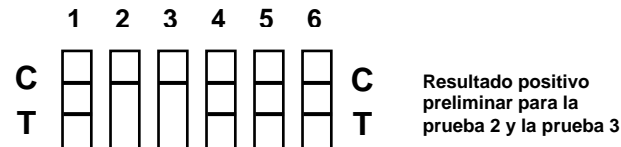
IMPORTANTE:

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

Positivo Preliminar:

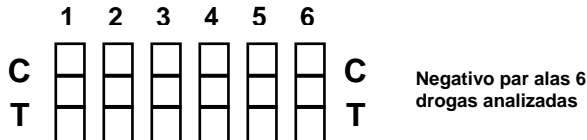
Si la línea C aparece y no hay línea T, el resultado es positivo preliminar para esa droga. Más de una prueba puede resultar positiva preliminar.

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



Negativo:

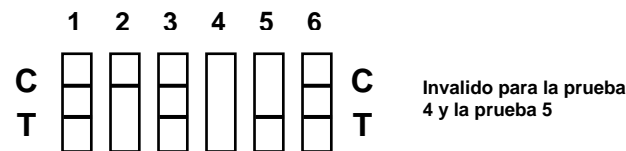
Si aparecen ambas líneas C y T para esa prueba, el resultado es negativo para esa droga. Si ambas la línea C y la línea T aparecen para todas las pruebas, la muestra de orina es negativa para todas las drogas analizadas.



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

Invalido:

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



CONTROL DE CALIDAD

Funciones de Control Integradas:

Cada prueba contiene una función de control integrada, la línea C. La presencia de una línea C indica que se uso un volumen adecuado de la muestra y que los reactivos se desplazaron de forma correcta. Si no se forma una línea C, el resultado es invalido. Revise el procedimiento y repítalo con un dispositivo nuevo.

Control de Calidad Externo:

Los usuarios deberán seguir los lineamientos locales concernientes a la realización de controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de drogas en controles positivos y negativos sea aproximadamente 25% por encima y por debajo de la concentración de corte del ensayo.

LIMITACIONES

1. Este kit es para el uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
2. Este dispositivo proporciona solamente los resultados preliminares de las pruebas analíticas cualitativas. Se debe utilizar un método alternativo más específico para

Método		GC/MS					Total	
Prueba Multidrogas de Abuso en Orina		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	0	37	15	148	
		Negativo	176	76	23	1	0	
		Total	176	76	60	16	148	476
		Concordancia	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
		Concordancia	100%	100%	100%	86.7%	100%	97.5%
AMP500	500	Positivo	0	0	2	9	18	
		Negativo	30	10	10	1	0	
		Total	30	10	12	10	18	80
		Concordancia	100%	100%	83%	90%	100%	96%
BAR	200	Positivo	0	0	0	27	140	
		Negativo	200	12	20	1	0	
		Total	200	12	20	28	140	400
		Concordancia	100%	100%	100%	96.4%	100%	99.8%
BZD	300	Positivo	0	0	7	32	144	
		Negativo	168	24	25	0	0	
		Total	168	24	32	32	144	400
		Concordancia	100%	100%	78%	100%	100%	98.3%
COC	300	Positivo	0	0	9	24	164	
		Negativo	188	4	11	0	0	
		Total	188	4	20	24	164	400
		Concordancia	100%	100%	55%	100%	100%	97.8%
COC150	150	Positivo	0	0	2	42	75	
		Negativo	30	45	43	3	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordancia	100%	100%	95.6%	93.3%	100%	97.9%
MET	1000	Positivo	0	0	12	24	136	
		Negativo	200	16	12	0	0	
		Total	200	16	24	24	136	400
		Concordancia	100%	100%	50%	100%	100%	97%
MET500	500	Positivo	0	0	6	24	152	
		Negativo	220	36	22	16	0	
		Total	220	36	28	40	152	476
		Concordancia	100%	100%	78.6%	60%	100%	95.4%
MET300	300	Positivo	0	0	0	38	75	
		Negativo	30	45	45	7	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordancia	100%	100%	100%	84.4%	100%	97.1%
MOR/OPI 300	300	Positivo	0	0	13	24	136	
		Negativo	180	12	11	0	0	
		Total	180	12	24	24	136	376
		Concordancia	100%	100%	45.8%	100%	100%	96.5%
MOR/OPI 2000	2000	Positivo	0	0	2	28	144	
		Negativo	132	64	30	0	0	
		Total	132	64	32	28	144	400
		Concordancia	100%	100%	93.8%	100%	100%	99.5%
MTD	300	Positivo	0	0	10	36	144	
		Negativo	192	18	0	0	0	
		Total	192	18	36	144	400	
		Concordancia	100%	100%	64.3%	100%	100%	97.5%
OXY	100	Positivo	0	0	3	40	75	
		Negativo	30	45	42	5	0	
		Total	30	45	45	45	75	240
		Concordancia	100%	100%	93.3%	88.9%	100%	96.7%
PCP	25	Positivo	0	0	8	32	160	

INSTANT-VIEW® Multi-Drug of Abuse Urine Test



Método		GC/MS					Total
Prueba Multidrogas de Abuso en Orina		Libre de Drogas	Negativo <75% Corte	75% Corte a Corte	Corte a 125% Corte	Positivo >125% Corte	
Droga	Corte (ng/mL)						
	Negativo	184	16	0	0		
	Total	184	24	32	160	400	
	Concordancia	100%	66.7%	100%	100%	98%	
	PPX	300	0	0	8	30	
	Negativo	40	10	10	2	0	
	Total	40	10	10	30	100	
	Concordancia	100%	100%	100%	80%	100%	
	THC	50	0	11	17	156	
	Negativo	160	36	13	3	0	
	Total	160	36	24	20	396	
	Concordancia	100%	100%	54.2%	85%	100%	
	XTC (MDMA)	500	0	2	9	10	
	Negativo	40	10	9	0	0	
	Total	40	10	11	9	80	
	Concordancia	100%	100%	82%	100%	100%	
						97.5%	

Método		HPLC/MS					Total
Prueba Multidrogas de Abuso en Orina		Libre de Drogas	Negativo <75% Corte	75% Corte a Corte	Corte a 125% Corte	Positivo >125% Corte	
Droga	Corte (ng/mL)						
	Positivo	0	1	18	19		
	Negativo	49	5	2	0		
	Total	49	6	20	19	94	
	Concordancia	100%	83.3%	90%	100%	96.8%	
	Positivo	0	2	8	12		
	Negativo	40	10	8	0	0	
	Total	40	10	8	12	80	
	Concordancia	100%	100%	80%	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, COC, COC150, MET500, MET300, MOR/OPI300, OXY, THC y XTC, 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/OPI2000, 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 adulterar muestras libres de droga con compuestos estructuralmente relacionados. Los compuestos que produjeron respuestas positivas se enlistan más adelante.

Droga	Compuesto	Concentración (ng/mL)	Compuesto	Concentración (ng/mL)
AMP	l-Anfetamina	20,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	3,000
	d-l-Anfetamina	1,000		
AMP300	l-Anfetamina	20,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	3,000
	d-l-Anfetamina	300		
AMP500	l-Anfetamina	20,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	2,000
	d-l-Anfetamina	500		
BAR	Amobarbital	250	Butalbital	200
	Barbital	250	Pentobarbital	250
	Butabarbital	300	Fenobarbital	200
BUP	Buprenorphine-3-β-d-glucuronido	750	Norbuprenorphine-3-β-d-glucuronido	30,000
	Nalorfina	100,000		
BZD	Alprazolam	300	Lorazepam	450
	Bromazepam	500	Lormetazepam	300
	Clobazam	1,500	Medazepam	300
	Clonazepam	500	Nitrazepam	250
	Desmetildiazepam	300	Nordiazepam	400
	Diazepam	200	Przepam	250
	Flurazepam	300	Triazolam	300
COC	Benzoilecgonina	300	Isoxsuprina	1,500
COC150	Benzoilecgonina	150	Isoxsuprina	1,500
MET	d-Anfetamina	50,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	50,000
	l-Anfetamina	10,000		
MET500	d-Anfetamina	50,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	50,000
	l-Anfetamina	10,000		
	l-Metanfetamina	25,000		
MET300	d-Anfetamina	50,000	3,4-Metilenedioxianfetamina (MDA)	50,000
	l-Anfetamina	10,000		
	l-Metanfetamina	25,000		
MOR/OPI 2000	Codeína	2,000	Meperidina	30,000
	Etil morfina	2,000	Morphine-6-glucuronide	3,000
	Hidromorfona	2,500	6-Acetylmorfina	2,000
MOR/OPI 300	Codeína	300	Meperidina	30,000
	Etil morfina	300	Morphine-6-glucuronide	500
	Hidromorfona	400	Oxicodona	1,000
	6-Acetylmorfina	300		
MTD	(-)-α-Acetilmetadol (LAAM)	1,000	(-)-α-Metadol	800
OXY	Etil Morfina	100,000	Morfina	20,000
	Hidrocodona	100,000	Naloxona	500
	Tebaina	1,000,000	Naltrexona	100

PCP	Metilfenidato	25,000	Tenociclidina	2,000
	Feniramina	25,000	Naltrexona	100,000
PPX	2-Ethyl-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolone (EDDP)	200,000	Metadona	1,350,000
			Norpropoxifeno	300
TCA	Amitriptilina	1,000	Nordoxepina	1,000
	Clomipramina	5,000	Perfenazina	75,000
	Ciclobenzaprina	1,500	Promazina	15,000
	Desipramina	800	Protriptilina	2,000
	Doxepina	3,000	Trimipramina	2,000
	Imipramina	800		
THC	Cannabinol	50	11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH	10,000
	11-Hidroxy-Δ ⁸ -THC	100	Δ ⁸ -THC	10,000
XTC (MDMA)	Metilenedioxianfetamina (MDA)	2,000	Metilendioxietil-anfetamina (MDEA)	1,000

Interferencia

Para determinar la interferencia de sustancias estructuralmente no relacionadas, se analizaron varias sustancias tanto en pozas de orina libre de drogas y pozas de orina adulteradas con el nivel de corte de cada analito.

Se encontró que las sustancias comunes enlistadas en esta tabla no interfieren con los resultados de la prueba a una concentración de 100 µg/mL			
Acetaminofén	Atropina	Etanol	Fenilpropranolamina
Acido Acetilsalicílico	Acido Benzoico	Lidocaína	Ranitidina
Amikacina	Cafeína	Metanol	Acido Salicílico
Ampicilina	(+)-Clorfeniramina	Acido Oxálico	Tioridazina
Arterinol	Cortisona	Penicilina-G	Trifluoperazina
Aspirina			

Analito	Concentración	Analito	Concentración
Albumina	200 µg/mL	Hemoglobina	100 µg/mL
Bilirubina	100 µg/mL	Acido Úrico	100 µg/mL
Creatina	100 µg/mL	Vitamina C	100 µg/mL
Glucosa	200 µg/mL	(l-Ácido ascórbico)	

Las pozas de orina libre de drogas y adulterada fueron analizadas con la Prueba Multidrogas de Abuso en Orina a varios niveles de pH y gravedades específicas. El pH que va de pH 5 a pH 9 y la gravedad específica de 1.002 – 1.035 g/mL no afectaron los resultados esperados en el estudio.

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

REFERENCIAS

- FDA, Premarket Submission and Labeling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests--Draft Guidance for Industry and FDA Staff OIV/DCTD 152 12/02/2003.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73;1986.
- Baselt RC, Cravey RH, editors. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 4th ed. Davis (CA): Biomedical Publications;1995.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Fed Regist. 1988;53:11970-11980.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. (69): 11970 (1988).
- Wilson J. Abused Drugs II: A Laboratory Pocket Guide. Washington DC: AACCPress;1994.
- Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P, editors. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8th ed. New York: Pergamon Press;1990.
- Dorland's Illustrated Medical Dictionary. 26th Edition. Philadelphia: W.B. Saunders Company;1981.
- Peroutka SJ, editor. Ecstasy: The clinical, pharmacological and neurotoxicological effects of the drug MDMA. Boston: Kluwer Academic Publishers;1990.



Limite de Temperatura



Úsese hasta YYYY-MM



Número de Lote



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Número de Catálogo



Contiene suficiente para <n> pruebas



Consúltese las instrucciones para su uso



No se reutilice



Marca CE



Precaución, consulte los documentos que lo acompañan



Representante Autorizado en la Unión Europea



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



Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel.: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net

