

# INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test

## Análisis de orina para la detección de diversas drogas



### INSTRUCCIONES DE USO

#### Análisis de un solo paso

#### Rápidos resultados visuales

#### Para uso diagnóstico cualitativo in vitro, por profesionales

#### INDICACIONES DE USO Y RESUMEN DE LAS PRUEBAS

The INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test (análisis de orina para la detección de diversas drogas) es un inmunoanálisis cualitativo, cuyo empleo está indicado para detectar la presencia de drogas o de metabolitos de drogas en la orina humana, en sus concentraciones de corte especificadas, en un solo análisis. Su empleo está indicado únicamente para profesionales de la atención sanitaria.

The INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Para confirmar este resultado analítico debe emplearse otro método químico más específico. El método confirmatorio preferido es la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas. Al interpretar los resultados positivos preliminares de un análisis de drogas, deberá aplicarse el criterio clínico y profesional.<sup>1</sup>

El inmunoanálisis de drogas en la orina se ha convertido en uno de los métodos más aceptados de detección preliminar. Estos análisis permiten a los laboratorios eliminar una gran cantidad de muestras negativas y concentrarse en un número más pequeño de muestras inicialmente positivas.

#### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El análisis INSTANT-VIEW® es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral y de un solo paso, con tiras de pruebas que consisten en: 1) una compresa de conjugado, de color borgoña, que contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos contra las drogas, y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está recubierta con el antígeno de la droga; la línea C está recubierta con anticuerpo IgG de antirratón de cabra.

Este ensayo es un inmunoanálisis de unión competitiva. La droga o metabolito de droga presente en la muestra de orina compite con el antígeno recubierto de la membrana de nitrocelulosa por los sitios de unión limitados del anticuerpo de la compresa de conjugado.

Si se aplica una cantidad suficiente de muestra de orina a la compresa para la muestra del equipo, la orina migra por capilaridad por las tiras de prueba. Si la concentración de droga en la muestra es inferior a la concentración de corte, el conjugado de color borgoña se unirá a los antígenos recubiertos de la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba) y forma una línea T de color borgoña, lo que indica un resultado negativo.

Si la droga está presente en la muestra de orina a una concentración de corte o más alta de la tira de prueba, se unirá a los anticuerpos conjugados, así que no se desarrolla una línea T, lo que indica un resultado positivo.

El conjugado coloreado de oro-anticuerpo deberá unirse a la línea C y formar una banda de color borgoña, con independencia de la droga.

#### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 equipos de análisis, cada uno de ellos sellado en una bolsa de papel de aluminio, con desecante y una pipeta gotero (20 equipos, si se trata de un perfil de 7 a 12 pruebas)
- 1 Instrucciones de uso

#### MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Recipientes para la recogida de muestra
- Cronómetro

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Mantener el equipo a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Cada equipo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se mantiene sellada en su bolsa de papel aluminio, que contiene desecante.

No exponer el equipo a temperaturas superiores a 30 °C (86°F).

#### RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.

Las muestras pueden mantenerse a temperatura ambiente durante ocho horas; a 2 a 8 °C durante tres días como máximo, y a -20 °C o más baja, para una conservación prolongada. No combinar las muestras.

Las muestras de orina que presentan precipitados visibles deberán filtrarse o centrifugarse, y deberán dejarse asentar. Utilice sólo alícuotas transparentes para los análisis.

#### ATENCIÓN

1. Para obtener unos resultados exactos, deben seguirse las instrucciones.
2. No abra la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el análisis.

3. No utilice equipos caducados.
4. Elimine todas las muestras y todos los materiales usados como material con posible peligro biológico.

#### PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

1. Las muestras refrigeradas y otros materiales de análisis, incluidos los equipos, deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de los análisis.
2. Extraiga el equipo de análisis de la bolsa y etiquételo con la identificación de la muestra.
3. Realice el análisis:

#### MÉTODO DE INMERSIÓN

- a) Extraiga el tapón y sumerja el equipo en la muestra durante **10 segundos como mínimo**.

**La superficie de la muestra debe quedar por encima del pocillo de la muestra y debajo del nivel de las flechas en la ventana.**

- b) Extraiga el equipo de la muestra después de 10 segundos.

#### PROCEDIMIENTO OPTATIVO (recomendado para muestras de bajo volumen):

- a) Extraiga el tapón. Retire la pipeta de la bolsa.
  - b) Oprima el bulbo para llenar la pipeta con la muestra hasta la línea del tambor. Coloque toda la muestra en el pocillo. En el caso de los paneles bilaterales (7 a 2 pruebas), repita la adición de las muestras por pipeta en la cara 2.
4. Vuelva a colocar el tapón en el equipo y colóquelo sobre una superficie plana y seca.
  5. Lea el resultado de la prueba de cuatro (4) a siete (7) minutos después de colocar la muestra.

**IMPORTANTE: No lea los resultados de la prueba después de (7) minutos.**

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

##### Positivo:

Si la línea C aparece y no hay línea T, el resultado de la prueba es positivo en cuanto a la droga correspondiente.

*Las muestras con un resultado positivo deberán confirmarse con un método más específico antes de hacer una determinación positiva.*

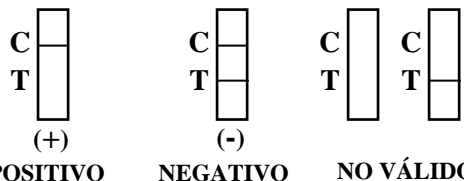
##### Negativo:

Si aparecen las líneas C y T, la prueba indica que la cantidad de la droga o metabolito correspondiente es inferior a la cantidad de corte.

*Nota: Una línea T muy tenue deberá considerarse negativa.*

##### No válido:

Si no se presenta una línea C al cabo de 5 minutos en ninguna tira de prueba, el análisis se considera no válido. En este caso, repita el análisis con un nuevo equipo.



#### CONTROL DE CALIDAD

##### • Características de control incorporadas

Esta prueba indica una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de esta línea indica que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y que los reactivos han migrado adecuadamente. Si no se forma una línea C, la prueba se considera no válida. En este caso, revise todo el procedimiento y repita el análisis con un nuevo equipo.

##### • Control de calidad externo

Los usuarios deberán cumplir siempre las normas nacionales, regionales y locales sobre la ejecución de controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de las drogas en los controles positivos y negativos sean aproximadamente un 25% superiores e inferiores a la concentración de corte del análisis.

#### LIMITACIONES

1. Este equipo es sólo para uso diagnóstico in vitro y por profesionales.
2. Los resultados obtenidos con este equipo sólo proporcionan un resultado analítico y cuantitativo preliminar de la prueba. Para confirmar este resultado analítico debe emplearse otro método químico más específico.

- Este producto está destinado únicamente a los análisis en la orina humana.
- Los adulterantes tales como lejía u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar unos resultados erróneos del análisis si se añaden al equipo. Si se sospecha su presencia, recoja una nueva muestra y repita la prueba con un equipo nuevo.
- No deberán utilizarse muestras si se sospecha la presencia de contaminación bacteriana en las mismas. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y dar resultados falsamente negativos.

## VALORES ESPERADOS

Esta prueba puede detectar cada droga o metabolito de droga especificado en la orina humana a su concentración de corte especificada o superior a la misma.

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Los equipos INSTANT-VIEW® para el análisis de diversas drogas son inmunoanálisis cualitativos cuyo uso está indicado para profesionales de la atención sanitaria, con la finalidad de detectar el posible consumo abusivo de una o más drogas en un solo análisis. Se fabrican distintos equipos para detectar diferentes cantidades y combinaciones de drogas. A continuación, se resumen los atributos de rendimiento de cada una de las pruebas que puede haber en un perfil determinado del equipo INSTANT-VIEW®.

## SENSIBILIDAD (VALOR DE CORTE):

Cada análisis se desarrolla para detectar la presencia de una droga o metabolito\* de una droga a la cantidad de corte especificada o más. En todos los análisis, el resultado deberá considerarse claramente negativo si la muestra tiene una concentración de la droga inferior al 75% de la concentración de corte, y positivo si la concentración es superior al 125% del valor de corte. A continuación, se enumeran las drogas y sus valores de corte:

<b>AMP</b> - Anfetamina.....	1000 ng/ml	<b>MOR</b> - Morfina.....	2000 ng/ml
<b>BAR</b> - Barbitúricos.....	200 ng/ml	<b>MTD</b> - Metadona.....	300 ng/ml
<b>BZD</b> - Benzodiazepinas...	300 ng/ml	<b>PCP</b> - Fenclidina.....	25 ng/ml
<b>COC</b> - Cocaína.....	300 ng/ml	<b>PPX</b> - Propoxifeno...	300 ng/ml
<b>MET</b> - Metanfetamina**	500 ng/ml	<b>TCA</b> - Tricíclicos.....	1000 ng/ml
<b>MOR</b> - Metanfetamina...	1000 ng/ml	<b>THC</b> - Marihuana/Hachís	50 ng/ml
<b>MOR</b> - Morfina**.....	300 ng/ml	<b>XTC</b> - MDMA o éxtasis	500 ng/ml

\*Los metabolitos detectados en estas pruebas se enumeran en los siguientes apartados:

\*\*Pueden analizarse, pero no concentraciones SAMHSA.

## INTERFERING SUBSTANCES:

Sustancias que interfieren: Para determinar la interferencia de analitos estructuralmente no relacionados, se evaluó cada analito de prueba, con el equipo de análisis de orina Instant-View® específico según el analito, tanto en muestras de orina mezcladas, sin drogas, como en muestras mezcladas a las que se añadió el valor de corte de cada analito enumerado en la siguiente tabla...

Se observó que las sustancias comunes enumeradas en esta tabla no interfieren con los resultados de análisis a la concentración de 100 µg/ml

Paracetamol	Ácido oxálico	Etanol
Ácido acetilsalicílico	Cafeína	Lidocaína
Amikacina	(+)-Clorfeniramina	Penicilina G
Amitriptilina	Cocaína	Fenilpropranolamina
Ampicilina	Codeína	Ranitidina
Arterenal	Cortisona	Ácido salicílico
Aspirina	Metadona	Tioridazina
Atropina	Metanol	Trifluoperazina
Ácido 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	Ácido úrico	100 µg/ml
Glucosa	200 µg/ml	Vitamina C	100 µg/ml
Hemoglobina	100 µg/ml	(ácido L-ascórbico)	

Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores no enumerados interfieran con el análisis y den resultados falsos.

## A. Anfetamina (AMP)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La detección de anfetaminas en la orina humana ha tenido un uso extendido para evaluar el consumo abusivo de anfetaminas, que 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.<sup>2,3,4</sup>

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Ciento diecinueve (119) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Amphetamine, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Amphetamine Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron 38 discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 92.0%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
<75% (0-750)	0	176	176	100%	
75% - Corte (750-1000)	37	23	60	38.3%	
Corte ~125% (1000-1250)	15	1	16	93.8%	
Positivo (>1250)	148	0	148	100%	
<b>Total</b>	<b>200</b>	<b>276</b>	<b>476</b>	<b>92.0%</b>	

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas (CONS), por personas con distintas formaciones y experiencias de trabajo. A 40 muestras de orina humana mezcladas, sin drogas, se añadió anfetamina a concentraciones distintas. Todas las muestras fueron enmascaradas y examinadas. Los resultados son los siguientes:

Conc. anf. (ng/ml)	Núm. de muestras	CONS 1		CONS 2		CONS 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
750	8	4	4	0	8	2	6
1000	8	8	0	8	0	8	0
1250	8	8	0	8	0	8	0
2000	8	8	0	8	0	8	0

Los resultados indican una concordancia del 95.0% con los resultados esperados.

### 4. Reactividad cruzada

Se realizó un estudio con compuestos relacionados con la anfetamina para determinar la reactividad cruzada de la prueba.

Compuestos relacionados con la anfetamina que muestran la concentración más baja de la droga que produce una respuesta positiva equivalente al valor de corte.			
Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ng/ml)
d-anfetamina	1000	3,4-	
l-anfetamina	20,000	metilendioanfetamina	3000
d,l-anfetamina	1000	(MDA)	

## B. Barbitúricos (BAR)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

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 del ser humano.<sup>2</sup> 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.<sup>3,5</sup>

Los barbitúricos consumidos con mayor frecuencia como drogas son los de acción corta o intermedia; los de acción prolongada rara vez son consumidos de manera abusiva como drogas. Los derivados de los barbitúricos se excretan por la orina en cantidades variables del fármaco inalterado y los metabolitos.<sup>5</sup> Los barbitúricos de acción prolongada se excretan en un porcentaje más alto de droga inalterada en la orina, mientras que los de acción más corta, secobarbital y amobarbital, se metabolizan de manera extensa y se excretan por la orina con un porcentaje más bajo de drogas inalteradas.<sup>2,3</sup>

INSTANT-VIEW® Barbiturate Urine Test (análisis de barbitúricos en la orina) ha sido diseñada para detectar secobarbital inalterado en la orina; sin embargo, como ocurre con otros métodos analíticos tales como EMIT y RIA, este análisis también puede detectar otros barbitúricos encontrados con frecuencia, en función de la concentración del fármaco presente en la muestra. Se han observado resultados positivos a fenobarbital en consumidores crónicos hasta varias semanas después de interrumpir el consumo. Con dosis únicas estándar de secobarbital, pentobarbital o amobarbital, pueden identificarse resultados positivos desde 30 horas hasta 76 horas después.<sup>2</sup>

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Barbiturate Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Barbiturate Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observó una (1) discrepancia en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 99.8%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
<75% (0-150)	0	200	200	100%	
75% - Corte (150-200)	0	20	20	100%	
Corte ~125% (200-250)	27	1	28	96.4%	
Positivo (>250)	140	0	140	100%	
<b>Total</b>	<b>167</b>	<b>233</b>	<b>400</b>	<b>99.8%</b>	

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinaron los equipos durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.

## 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con el análisis de orina INSTANT-VIEW® Barbiturate Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
Amobarbital	250	fenobarbital	200
Barbital	250	Pentobarbital	250
Butobarbital	300	Secobarbital	200
Butalbital	200		

## C. Benzodiazepinas (BZD)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

Las benzodiazepinas, entre ellas alprazolam, diazepam, lorazepam, triazolam, clordiazepóxido, flurazepam y temazepam son fármacos sedantes, hipnóticos y ansiolíticos que se emplean habitualmente como tranquilizantes orales. La mayoría de las benzodiazepinas se metaboliza ampliamente en el hígado y se excretan por la orina como metabolitos.<sup>3</sup> 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 alcohólico. 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.<sup>3,5</sup> 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, glucurónido de oxazepam, que sólo son detectables durante uno o dos días. Oxazepam, un metabolito común de muchas benzodiazepinas, también se comercializa como Serax; puede mantenerse detectable en la orina durante un período de hasta una semana.<sup>3</sup> Ello hace que el oxazepam sea un marcador útil del abuso de benzodiazepinas.

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Benzodiazepine Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Benzodiazepine Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron siete (7) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 98,3%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
	<75% (0-225)	0	168	168	100%
	75%~Corte (225-300)	0	24	24	100%
	Corte~125% (300-375)	7	25	32	78%
	Positivo (>375)	32	0	32	100%
	<b>Total</b>	144	0	144	100%
		183	217	400	98.3%

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.

### 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Benzodiazepine Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
Alprazolam	300	Lormetazepam	300
Bromazepam	500	Medazepam	300
Clobazem	1500	Nitrazepam	250
Clonazepam	500	Nordiazepam	400
Diazepam	200	Prazepam	250
Desmetildiazepam	300	Triazolam	300
Flurazepam	300	Oxazepam	300
Lorazepam	450		

## D. Cocaína (COC)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La cocaína es uno de los estimulantes del sistema nervioso que tiene propiedades farmacológicas, tales como anestésico local. Tiene unos efectos aditivos que se traducen en el abuso de la droga. 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 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.<sup>2,3,4</sup>

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Cocaine (Benzoilecgonine)

Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Cocaine (Benzoilecgonine) Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron nueve (9) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte.

La concordancia total fue del 97,8%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
	<75% (0-225)	0	188	188	100%
	75%~Corte (225-300)	0	4	4	100%
	Corte~125% (300-375)	9	11	20	55%
	Positivo (>375)	24	0	24	100%
	<b>Total</b>	164	0	164	100%
		197	203	400	97.8%

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas (CONS), por personas con distintas formaciones y experiencias de trabajo. A 40 muestras de orina humana mezcladas, sin droga, se añadió benzoilecgonina a concentraciones distintas. Todas las muestras fueron enmascaradas y examinadas. Los resultados son los siguientes:

Conc. benzod. (ng/ml)	Núm. de muestras	CONS 1		CONS 2		CONS 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
225	8	5	3	2	6	0	8
300	8	8	0	8	0	8	0
375	8	8	0	8	0	8	0
600	8	8	0	8	0	8	0

Los resultados indican una concordancia del 94,2% con los resultados esperados.

### 4. Reactividad cruzada

Se realizó un estudio con compuestos relacionados con la cocaína para determinar la reactividad cruzada de la prueba.

Cocaína y sus compuestos estructuralmente relacionados que muestran la concentración más baja de la droga que produce una respuesta positiva equivalente al valor de corte:			
Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
Cocaína	300	Isosuprina	1500
Benzoilecgonina	300		

## E. Metanfetamina (MET500)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La metanfetamina, en sobredosis, produce intranquilidad, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma.<sup>3</sup> 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.<sup>1</sup> La D-metanfetamina (d-desoxiofedrina, Desoxyn, Methedrine) es el derivado N-metil de la anfetamina. Se utiliza 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.<sup>3,5</sup>

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 inalterada en la orina de 24 horas, con un 4 a 7% aproximadamente de anfetamina. En la orina ácida, hasta el 76% se encuentra como droga inalterada, y el 7% como anfetamina en 24 horas, mientras que, en la orina alcalina, se encuentra el 2% como droga inalterada y menos del 0,1% como anfetamina. 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 mg/l).<sup>5</sup>

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Ciento diecinueve muestras clínicas analizadas mediante cromatografía de gases y espectrofotometría de masas en un laboratorio de toxicología fueron enmascaradas y examinadas. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Methamphetamine Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM). La prueba demostró una concordancia total superior al 94,6%.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Methamphetamine(500) Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron 22 discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte.

La concordancia total fue del 95,4%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
	<75% (0-375)	0	220	220	100%
	75%~Corte (375-500)	0	36	36	100%
	Corte~125% (500-625)	6	22	28	78.6%
	Positivo (>625)	24	16	40	60%
	<b>Total</b>	152	0	152	100%
		182	294	476	95.4%

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas de médicos (CONS), por personas con distintas formaciones y experiencias de trabajo. A 40 muestras de orina humana mezcladas, sin drogas, se añadió metanfetamina a concentraciones distintas. Todas las muestras fueron enmascaradas y examinadas. Los resultados son los siguientes:

Conc. metanf. (ng/ml)	Núm. de muestras	CONS 1		CONS 2		CONS 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
375	8	0	8	0	8	1	7
500	8	8	0	8	0	8	0
625	8	8	0	8	0	8	0
1000	8	8	0	8	0	8	0

Los resultados indican una concordancia del 99,3% con los resultados esperados.

## 4. Reactividad cruzada

Se realizó un estudio con compuestos relacionados con la metanfetamina para determinar la reactividad cruzada de la prueba.

Compuestos relacionados con la metanfetamina que muestran la concentración más baja de la droga que produce una respuesta positiva equivalente al valor de corte.	
Descripción	Concentración (ng/ml)
d-metanfetamina	500
l-metanfetamina	25,000
d-anfetamina	50,000
l-anfetamina	10,000
3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	50,000

## F. Metanfetamina (MET1000)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La metanfetamina, en sobredosis, produce intranquilidad, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma.<sup>3</sup> 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.<sup>1</sup> La D-metanfetamina (d-desoxiefedrina, Desoxyn, Methedrine) es el derivado N-metil de la anfetamina. Se utiliza 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.<sup>3,5</sup>

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 inalterada en la orina de 24 horas, con un 4 a 7% aproximadamente de anfetamina. En la orina ácida, hasta el 76% se encuentra como droga inalterada, y el 7% como anfetamina en 24 horas, mientras que, en la orina alcalina, se encuentra el 2% como droga inalterada y menos del 0,1% como anfetamina. 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 mg/l).<sup>5</sup>

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Methamphetamine (1000) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Methamphetamine (1000) Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron doce (12) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte.

La concordancia total fue del 97%.

Conc. morfina (ng/ml)	Núm. de muestras	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
0	8	0	200	200	100%
<75% (0-750)	8	0	16	16	100%
75%~Corte (750-1000)	8	12	12	24	50%
Corte~125% (1000-1250)	8	24	0	24	100%
Positivo (>1250)	8	136	0	136	100%
<b>Total</b>		<b>172</b>	<b>228</b>	<b>400</b>	<b>97%</b>

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro concentraciones distintas (CG/EM) de metanfetamina en muestras de orina: 0 ng/ml, 870 ng/ml (dentro del 25% por debajo del valor de corte), 1200 ng/ml (dentro del 25% por encima del valor de corte) y 2000 ng/ml (positivo) con tres lotes de producción distintos. Se examinaron los equipos durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.

### 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Methamphetamine Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)
d-anfetamina	50,000
l-anfetamina	10,000
3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	50,000

## G. Morfina (MOR300)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La morfina es un popular fármaco comercializado (p. ej., Serax) para el tratamiento del dolor moderado o grave.<sup>3</sup> También es un metabolito común de los opiáceos [morfina, codeína (metilmorfina) y heroína (derivados semisintéticos 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.<sup>3,4</sup>

La duración del efecto de la morfina es de tres a seis horas.<sup>3</sup> La morfina se metaboliza extensamente y sólo del 2 al 12% se excreta inalterada 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 inalterada puede permanecer detectable en la orina durante un período de hasta una semana,<sup>3</sup> lo que hace que sea un marcador del abuso de opiáceos.

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Noventa y cuatro (94) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Morphine (300) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Morphine (300) Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron trece (13) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 96,5%.

Conc. morfina (ng/ml)	Núm. de muestras	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
0	8	0	180	180	100%
<75% (0-225)	8	0	12	12	100%
75%~Corte (225-300)	8	13	11	24	45.8%
Corte~125% (300-375)	8	24	0	24	100%
Positivo (>375)	8	136	0	136	100%
<b>Total</b>		<b>173</b>	<b>203</b>	<b>376</b>	<b>96.5%</b>

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas, por personas con distintas formaciones y experiencias de trabajo. A 40 muestras de orina humana mezcladas, sin drogas, se añadió morfina a concentraciones distintas. Todas las muestras fueron enmascaradas y examinadas. Los resultados son los siguientes:

Conc. morfina (ng/ml)	Núm. de muestras	CONS 1		CONS 2		CONS 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
225	8	3	5	3	5	1	7
300	8	7	1	8	0	7	1
375	8	8	0	8	0	8	0
600	8	8	0	8	0	8	0

Los resultados indican una concordancia del 92,5% con los resultados esperados

### 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Morphine Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Compuestos estructuralmente relacionados con la morfina que muestran la concentración más baja de la droga que produce una respuesta positiva equivalente al valor de corte:			
Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
Morfina	300	Glucurónido de morfina	500
Codeína	300	Merperidina	30000
Etilmorfina	300	Oxicodona	1000
Hidromorfina	400		

## H. Morfina/Opio (MOR/OPI2000)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La morfina es un popular fármaco comercializado (p. ej., Serax) para el tratamiento del dolor moderado o grave.<sup>3</sup> También es un metabolito común de los opiáceos [morfina, codeína (metilmorfina) y heroína (derivados semisintéticos 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.<sup>3,4</sup>

La duración del efecto de la morfina es de tres a seis horas.<sup>3</sup> La morfina se metaboliza extensamente y sólo del 2 al 12% se excreta inalterada 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 inalterada puede permanecer detectable en la orina durante un período de hasta una semana,<sup>3</sup> lo que hace que sea un marcador del abuso de opiáceos.

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Morphine (2000) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Morphine (2000) Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron dos (2) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 99,5%.

		Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	0	132	132	100%
	<75% (0-1500)	0	64	64	100%
	75%-Corte (1500-2000)	2	30	32	93.8%
	Corte-125% (2000-2500)	28	0	28	100%
	Positivo (>2500)	144	0	144	100%
<b>Total</b>		174	226	400	99.5%

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.

### 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Morphine Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
Codeína	2000	Glucuronido de morfina	3000
Etilmorfina	2000	Merperidina	30,000
Hidromorfina	2500		

## I. Metadona (MTD)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La metadona, también llamada dolofina, metadosis y amidona, posee muchas de las propiedades farmacológicas de la morfina y es aproximadamente equipotente como analgésico si se administra por 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.<sup>3</sup> La duración del efecto de la metadona es de 12 a 24 horas.<sup>5</sup> 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 inalterada en la orina es del 5 al 50%, mucho más que la EDDP y la EMDP, de la dosis en 24 horas. Se han observado grandes variaciones individuales en el porcentaje de metadona inalterada que se excreta por la orina, debido al pH y al volumen de la orina, a la dosis y a la velocidad del metabolismo, etc. Se ha observado metadona presente en la orina a una concentración superior a 1000 ng/ml, 24 horas después de una sobredosis.<sup>5</sup> Por lo tanto, se ha empleado la concentración de metadona en la orina humana como marcador del abuso de la metadona.

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Methadone (MTD) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Methadone Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron diez (10) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 97.5%.

		Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	<75% (0-225)	0	192	192	100%
	75%-Corte (225-300)	10	18	28	64.3%
	Corte-125% (300-375)	36	0	36	100%
	Positivo (>375)	144	0	144	100%
	<b>Total</b>	190	210	400	97.5%

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.

### 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Methadone Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)
(-)-α-Metadol	800
(-)-α-Acetilmetadol (LAAM)	1000

## J. Fenciclidina (PCP)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

La fenciclidina (PCP), también llamada polvo de ángel o hierba asesina, es un a droga popular, así como un tranquilizante de uso veterinario. Se autoadministra fumado, por insuflación nasal, inyección intravenosa o ingestión.<sup>3</sup> 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 inalterada 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.<sup>3,5</sup> Por lo tanto, se ha empleado la PCP en la orina humana como marcador del abuso de esta sustancia.<sup>4</sup> La mayoría de las veces, las concentraciones de droga inalterada en la orina de los consumidores ambulatorios de PCP son de 0,04 a 3,4 mg/l.<sup>3</sup>

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Phencyclidine Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron ocho (8) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 98%.

		Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	<75% (0-18.75)	0	184	184	100%
	75%-Corte (18.75-25)	8	16	24	66.7%
	Corte-125% (25-31.25)	32	0	32	100%
	Positivo (>31.25)	160	0	160	100%
	<b>Total</b>	200	200	400	98%

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.

### 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
Metilfenidato	25,000	Tenociclidina	2,000
Feniramina	25,000		

## K. Propoxifeno (PPX)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

El propoxifeno es un fármaco de venta con receta médica para el alivio del dolor. El clorhidrato de propoxifeno (Darvon, Dolene y otros) se expende en cápsulas de 32 y 65 mg; el napsilato de propoxifeno (Darvon-N) se expende 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 un máximo en una a dos horas. Existe una gran variabilidad entre las personas en cuanto a la tasa de depuración. El porcentaje de propoxifeno inalterado 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.<sup>5,6</sup>

### 2. Exactitud

Se determinó la exactitud de este equipo mediante un estudio de comparación entre INSTANT-VIEW® Propoxyphene (PPX) Urine Test y la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas (CG/EM). El estudio se realizó en el laboratorio, con cien (100) muestras clínicas de orina enmascaradas. Los datos detallados se muestran en la tabla a continuación.

Los resultados del análisis de orina INSTANT-VIEW® Propoxyphene (PPX) tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos mediante cromatografía de gases y espectrofotometría de masas, a las concentraciones inferiores al valor de corte (negativos) y superiores al 125% del valor de corte (positivos). Se observaron dos discrepancias en las muestras a la concentración entre el valor de corte y el 125% del mismo.

La concordancia total fue del 98%.

		Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	0	40	40	100%
	<75% (0-225)	0	10	10	100%
	75%-Corte (225-300)	0	10	10	100%
	Corte-125% (300-375)	8	2	10	80%
	Positivo (>375)	30	0	30	100%
	<b>Total</b>	38	62	100	98%

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos con tres lotes diferentes. Las muestras utilizadas en este estudio fueron las mismas que las del estudio de exactitud. Se examinaron los equipos durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control. Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes, en los tres lotes distintos de equipos.

### 4. Reactividad cruzada

Se evaluó con este equipo la reactividad cruzada de los compuestos relacionados estructuralmente relacionados con el propoxifeno. Se añadieron los siguientes compuestos

a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina *INSTANT-VIEW® Propoxyphene (PPX) Urine Test*.

El propoxifeno y su principal metabolito, norpropoxifeno, presentan una respuesta positiva similar a la concentración de 300 ng/ml. Otros compuestos examinados dieron unas respuestas positivas a una concentración muy alta: metadona a 1.350.000 ng/ml y el metabolito de la metadona (EDDP) a 200.000 ng/ml.

Drogas o compuestos	Concentración
Propoxifeno	300 ng/ml
Norpropoxifeno	300 ng/ml
Metadona	1,350,000 ng/ml
2-etil-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina (EDDP, metabolito de la metadona)	200,000 ng/ml

## L. Tricíclicos (TCA)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

Los tricíclicos (TCA) son un grupo de fármacos antidepresivos que contienen tres anillos fusionados en su estructura química.<sup>7</sup> 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 metabolitos de los tricíclicos en la orina humana para la evaluación del abuso de estos fármacos.<sup>3,5</sup> Este análisis puede detectar amitriptilina, desipramina, imipramina y nortriptilina a una concentración de corte de 1.000 ng/ml.

### 2. Exactitud

Se determinó la exactitud mediante la comparación de los resultados obtenidos con el análisis de orina *TCA Urine Test INSTANT-VIEW®* con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas. El estudio se realizó en el laboratorio, con ochenta (80) muestras clínicas de orina enmascaradas. Los datos detallados se muestran en la tabla a continuación.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina *TCA Urine Test INSTANT-VIEW®* tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron dos (2) discrepancias en las muestras con cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 97,5%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
	0	40	40	100%	
	<75% (0-750)	0	10	10	100%
	75%-Corte (750-1000)	2	8	10	80%
	Corte-125% (1000-1250)	8	0	8	100%
	Positivo (>1250)	12	0	12	100%
	<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>58</b>	<b>80</b>	<b>97.5%</b>

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos, en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinaron los equipos durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición, y ninguna variación apreciable entre lotes, en los tres lotes distintos de equipos.

### 4. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina *INSTANT-VIEW® TCA Urine Test*. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
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

## M. Marihuana (THC)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

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 de cannabinoides.<sup>2,3,4</sup>

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Noventa y nueve (99) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con *INSTANT-VIEW® Marijuana (THC) Test*, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina *Marijuana (THC) Urine Test INSTANT-VIEW®* presentaron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron catorce (14) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte.

La concordancia total fue del 96.5%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
	0	160	160	100%	
	<75% (0-37.5)	0	36	36	100%
	75%-Corte (37.5-50)	11	13	24	54.2%
	Corte-125% (50-62.5)	17	3	20	85%
	Positivo (>62.5)	156	0	156	100%
	<b>Total</b>	<b>184</b>	<b>212</b>	<b>396</b>	<b>96.5%</b>

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas, por personas con distintas formaciones y experiencias de trabajo. A 40 muestras de orina humana mezcladas, sin drogas, se añadió THC a concentraciones distintas. Todas las muestras fueron enmascaradas y examinadas. Los resultados son los siguientes:

Conc. THC (ng/ml)	Núm. de muestras	CONS 1		CONS 2		CONS 3	
		+	-	+	-	+	-
0	8	0	8	0	8	0	8
37.5	8	0	8	1	7	0	8
50	8	8	0	8	0	8	0
62.5	8	8	0	8	0	8	0
100	8	8	0	8	0	8	0

Los resultados indican una concordancia del 98,8% con los resultados esperados.

### 4. Reactividad cruzada

Se realizó un estudio con compuestos relacionados con el THC para determinar la reactividad cruzada de la prueba.

**Compuestos estructuralmente relacionados con el THC que muestran la concentración más baja de la droga que produce una respuesta positiva equivalente al valor de corte:**

Descripción	Concentración (ng/ml)
11-nor-Δ-8-THC-9-COOH	50
11-nor-Δ-9-THC-9-COOH	50
11-hidroxil-Δ-9-THC	100
9-Tetrahidrocannabinol	10,000
Cannabonol	10,000

## N. MDMA (Éxtasis, XTC)

### 1. Resumen y explicación de la prueba

MDMA es una abreviatura del compuesto químico metilendioxi metanfetamina, que tiene muchos nombres de uso coloquial, entre ellos, X, XTC, E, eva, adán, mitsubishi, píldora del amor, etc. Es un estimulante con tendencias alucinógenas, descrito como empático, ya que libera sustancias químicas que alteran el humor, tales como la serotonina y 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 pueden 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 golpe de calor.<sup>5,8</sup>

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 le MDEA (metilendioxi etil anfetamina), también conocida como EVA. Todas comparten efectos de tipo amfetamínico. 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 inalterada por la orina; permanece detectable en ésta hasta tres días después del consumo.<sup>5,8</sup>

### 2. Exactitud

Se determinó la exactitud de este equipo mediante un estudio de comparación entre *INSTANT-VIEW® MDMA Test* y la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas (CG/EM). Este estudio se realizó en el laboratorio y se utilizaron 80 muestras clínicas de orina. Los datos detallados se muestran en la tabla a continuación.

Los resultados del análisis de orina *INSTANT-VIEW® MDMA (Ecstasy, XTC) Urine Test* tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos mediante cromatografía de gases y espectrofotometría de masas, a las concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativos) y superiores al 125% del valor de corte (positivos). Se observaron dos discrepancias en las muestras a la concentración entre el 75% del valor de corte y el 125% del valor de corte.

La concordancia total fue del 97.5%.

CG/EM (ng/ml)	Sin drogas	Análisis INSTANT-VIEW®		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
	0	40	40	100%	
	<75% (0-375)	0	10	10	100%
	75%-Corte (375-500)	2	9	11	82%
	Corte-125% (500-625)	9	0	9	100%
	Positivo (>625)	10	0	10	100%
	<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>59</b>	<b>80</b>	<b>97.5%</b>

### 3. Reproducibilidad

El estudio de reproducibilidad de este análisis se realizó fuera de las instalaciones de Alfa, en tres laboratorios de consultorios médicos (CONS) y un laboratorio clínico de referencia, por personal con distintas formaciones y experiencias de trabajo. Para el estudio se utilizan 110 muestras de orina a las que se añadió MDMA en seis concentraciones diferentes: 0, 257, 378, 615, 709 y 1417 ng/ml (determinado mediante cromatografía de gases y espectrofotometría de masas). Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestras		Lugar I	Lugar II	Lugar III	Lugar IV	Total
0	Número	15	15	15	15	60
ng/ml	Resultado	15-	15-	15-	15-	60-
257	Número	15	15	15	15	60
ng/ml	Resultado	15-	15-	15-	15-	60-
378	Número	25	25	25	25	100
ng/ml	Resultado	25-	25-	25-	25-	100-
615	Número	25	25	25	25	100
ng/ml	Resultado	23+, 2-	23+, 2-	22+, 3-	24+, 1-	92+, 8-
709	Número	15	15	15	15	60
ng/ml	Resultado	15+	14+, 1-	15+	15+	59+, 1-
1417	Número	15	15	15	15	60
ng/ml	Resultado	15+	15+	15+	15+	60+

En los cuatro lugares de evaluación, 220 equipos examinados con muestras que contenían menos de 378 ng/ml de MDMA (75% del valor de corte) fueron negativas (concordancia del 100%). De los 100 equipos examinados con muestras que contenían 615 ng/ml de MDMA (125% del valor de corte), 92 fueron positivas y 8 fueron negativas (concordancia del 92%). De los 60 equipos examinados con muestras que contenían 709 ng/ml de MDMA (150% del valor de corte), 59 fueron positivas y una fue negativa (concordancia del 98,3%). Los 60 equipos examinados con muestras que contenían 1417 ng/ml de MDMA fueron positivos. No se observó ninguna discrepancia intradía, entre días ni entre análisis. Los resultados obtenidos de los cuatro sitios de evaluación tuvieron una concordancia del 97,5% entre sí, lo que indica una elevada reproducibilidad del equipo.

#### 4. Reactividad cruzada

Se estudió la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo. Se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina MDMA Urine Test.

Los compuestos que dieron resultados positivos a una concentración inferior a 10 µg/ml se indican en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)
Metilendioxiánfetamina (MDA)	2000
Metilendioxiétanfetamina (MDEA)	1000

Los compuestos que no dieron un resultado positivo a una concentración de 100 µg/ml se indican en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (µg/ml)
L-anfetamina	100
d-anfetamina	100
L-metanfetamina	100
d-metanfetamina	100
Hidroximetanfetamina (HAM)	100
Dihidroximetanfetamina (HMMA)	100
N-metil-1-(1-3-benzodioxol-5-il)-2-butanamina (MBDB)	100

#### BIBLIOGRAFÍA

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

Fabricado por:  
**ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.**

POWAY, CA 92064 - USA  
FABRICADO EN ESTADOS UNIDOS

**Representante autorizado en la Unión**

**Europea**

Obelis s.a.  
Avenue de Tervueren, 34, Bte 44  
B-1040 Brussels  
Teléfono: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03  
Correo electrónico: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)