

MATRIZ DE DROGAS DE ABUSO SANGRE (CE) (DOA BLOOD (CE))

—evidence— MULTISTAT

USO PREVISTO

Los análisis de drogas de abuso en sangre Evidence MultiSTAT son pruebas de diagnóstico *in vitro* para la determinación cualitativa de la molécula original y los metabolitos de las drogas en la orina humana. Son enzimoanálisis competitivos realizados en el analizador automatizado de biochip, Evidence MultiSTAT.

Los análisis de drogas de abuso en sangre Evidence MultiSTAT únicamente proporcionan un resultado analítico preliminar. Debe emplearse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS) es el método de confirmación preferido¹. Existen otros métodos químicos de confirmación. Se debe aplicar la consideración clínica y el criterio profesional al interpretar cualquier resultado de análisis de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados positivos preliminares.

N.º cat. EV4347

Contiene los siguientes componentes:

1. Cartucho de prueba de sangre	12 x 1 Cartucho
2. Valor de corte en sangre	6 x 1 ml
3. Control positivo de sangre	4 x 1 ml
4. Diluyente de muestra de sangre	1 x 10 ml
5. Tampón de reconstitución	2 x 10 ml
6. Muestra de cuantagotas	24 x Cuantagotas

GTIN: 05055273216288

N.º Cat. EV4116

Contiene los siguientes componentes:

1. Cartucho de punta MultiSTAT 12 x 1 cartucho de punta

IMPORTANCIA CLÍNICA

La drogadicción, en cualquiera de sus formas, tiene graves consecuencias negativas, no solo para el drogadicto, ya que destruye su salud mental y física, sino también para toda la sociedad. Es una causa directa e indirecta de muchos delitos y también de la propagación de enfermedades. Es muy costosa, con costes relacionados con delitos, asistencia sanitaria, tratamiento médico y los programas de bienestar para los toxicómanos y las horas de trabajo perdidas¹. El análisis de drogas en sangre puede proporcionar una herramienta para detectar a los drogadictos y vigilar que los pacientes cumplan los programas de rehabilitación.

PRINCIPIO

El analizador Evidence MultiSTAT es un sistema de biochips totalmente automatizado. Realiza la detección simultánea de múltiples analitos de una sola muestra. La tecnología central es el biochip de Randox, un dispositivo de estado sólido que contiene una matriz de regiones de prueba aisladas que contienen anticuerpos inmovilizados específicos de diferentes clases de compuestos de drogas de abuso. Se emplea un inmunoanálisis quimioluminiscente competitivo para los análisis de drogas de abuso con la droga de la muestra y la droga marcada con peroxidasa de rábano picante (HRP) que están en competencia directa por los puntos de unión de los anticuerpos. El aumento de los niveles de droga en una muestra dará lugar a una reducción de la unión de la droga marcada con la HRP y, por lo tanto, a una reducción de la quimioluminiscencia emitida.

La señal de luz generada de cada una de las regiones de prueba en el biochip se detecta utilizando el diagnóstico médico por imagen digital y se compara con la del material de corte. La clasificación del analito de prueba presente en la muestra se determina a partir del material de corte.

LIMITACIONES

Nota: por favor, guarde los cartuchos MultiSTAT con la etiqueta hacia arriba.

- Si esto no se cumple, la integridad del cartucho puede verse comprometida y podría afectar a los resultados de la prueba.
- Comprobar visualmente el aluminio del cartucho para ver si hay indicios de humedad o daños en el sello de aluminio.
- Si existe alguna preocupación de que la integridad del cartucho se haya visto comprometida, no lo utilice y póngase en contacto con el Servicio de Toxicología de Randox.
- La matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT está diseñada para ser usada solo con muestras de sangre humana.
- Con el kit se suministran un material de corte y un control positivo. Todas las muestras deben ser comparadas con el material de corte. Si el control positivo se carga incorrectamente en el pozo de corte, se dará un resultado inexacto.
- Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores interfieran en los análisis y arrojen resultados erróneos (por ejemplo, errores técnicos o de procedimiento).
- Estos análisis han sido diseñados para reducir la interferencia de los anticuerpos humanos antimurinos (HAMA) y otros anticuerpos heterófilos. Sin embargo, los HAMA y otros anticuerpos heterófilos pueden reaccionar con las inmunoglobulinas incluidas en los componentes del análisis. Se debe aplicar la consideración clínica y el criterio profesional al interpretar cualquier resultado de análisis cualitativo de drogas de abuso en sangre.
- Se proporciona información sobre la reactividad cruzada de cada analito, aunque puede haber otros compuestos que no se hayan analizado y que puedan tener una reacción cruzada con algunos análisis, dando un resultado positivo. Además, los compuestos con baja reactividad cruzada podrían arrojar un resultado positivo si están presentes en altas concentraciones.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- La matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT está diseñada para ser usada con muestras de sangre humana. Randox no ha probado todas las aplicaciones posibles de este análisis.
- La preparación de las muestras debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del tubo de recogida.
- **Todas las muestras de sangre deben centrifugarse hasta 13 000 rpm (11 000 G) durante 10 minutos antes de la dilución cuádruple en el diluyente de la muestra. De forma alternativa pueden usarse 4000 rpm (1000 G) durante 20 minutos.**
- Las muestras de sangre deben diluirse cuatro veces en diluyente de muestras antes del análisis, por ejemplo, 150 µl de muestra + 450 µl de diluyente de muestra. La muestra diluida está ahora lista para su aplicación al cartucho MultiSTAT y debe analizarse inmediatamente después de su preparación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

- Los resultados toxicológicos pueden verse afectados por la calidad de la muestra, que puede verse influida por la forma en que se manipula, el tiempo que se almacena y las condiciones de almacenamiento. La estabilidad de la muestra debe ser determinada por el usuario final.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Para uso de diagnóstico *in vitro* en humanos. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

El tampón de lavado, el diluyente de muestra y el tampón de reconstitución contienen conservantes. Evitar la ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas.

Manipular y tratar las muestras humanas como si fueran potencialmente infecciosas.

Desechar todos los materiales químicos y biológicos conforme a la normativa local.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Al abrir la bolsa de aluminio del cartucho, compruebe visualmente si hay indicios de humedad y si el aluminio del cartucho presenta signos de desgarro. Si existe alguna preocupación de que la integridad del cartucho se haya visto afectada, no lo utilice y póngase en contacto con el Servicio de Toxicología de Randox.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido

- 1. DILUYENTE PARA ANÁLISIS DE DROGAS DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT**
Tampón fosfato 20 mM, pH 7.2 con proteínas, detergentes y conservantes. Esto está incluido dentro del cartucho.
- 2. CONJUGADO DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT**
Tampón de tris 20 mM, pH 7.0 que contiene proteína, conservantes y derivados de drogas marcadas con peroxidasa de rábano picante. Esto está incluido dentro del cartucho.
- 3. BIOCHIP DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT**
Sustrato sólido que contiene regiones de prueba aisladas con anticuerpos inmovilizados. Esto está incluido dentro del cartucho.
- 4. TAMPÓN DE LAVADO DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT**
Solución salina tamponada con tris 20 mM, pH 7.4, que contiene tensioactivo y conservantes. Esto está incluido dentro del cartucho.
- 5. LUM-EV934/PX**
El luminol-EV934 y el peróxido están incluidos dentro del cartucho y el analizador los mezcla en una proporción de 1:1 para dar el reactivo de señal de trabajo.
- 6. CORTE DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT**
Tampón de fosfato de 20 mM liofilizado, pH 7.2, que contiene estabilizadores, conservantes y concentraciones de drogas como se indica a continuación.
- 7. CONTROL POSITIVO DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT**
Tampón de fosfato de 20 mM liofilizado, pH 7.2, que contiene estabilizadores, conservantes y concentraciones de drogas como se indica a continuación.
- 8. TAMPÓN DE RECONSTITUCIÓN MULTISTAT**
Una solución con un pH neutro que contiene conservantes.
- 9. DILUYENTE PARA MUESTRA DE DROGAS DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT**
Tampón fosfato 20 mM, pH 7.2 con proteínas, detergentes y conservantes.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

1. CARTUCHO DE PRUEBA DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT

El cartucho de prueba está listo para su uso y es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a +2 °C a +8 °C, protegido de la luz. Los cartuchos de prueba deben llevarse a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de ser abiertos. Una vez que un cartucho de prueba individual se abre y sale de su bolsa de aluminio, debe utilizarse para el análisis inmediatamente.

2. CORTE DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT

Los cortes liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan sin abrir, entre +2 y +8 °C. Golpear suavemente el frasco en la poyata para asegurarse de que todo el material está en el fondo del frasco. Abrir el frasco quitando parcialmente el tapón de goma, evitando cualquier pérdida de material. Reconstituir en 1 ml de tampón de reconstitución medido con precisión. Volver a colocar el tapón de goma y cerrar el frasco. Después de 2 minutos, girar el frasco suavemente y realizar 3 inversiones rápidas para asegurar que todo el material se disuelva; luego dejar en posición vertical durante 30 minutos fuera de la luz intensa antes de su uso. Después de la reconstitución, asegurarse de que el frasco se almacene en posición vertical y no entre en contacto con el tapón o los plásticos. Una vez reconstituido, el material de corte es estable durante 14 días cuando se almacena a +2 a +8 °C.

3. CONTROL POSITIVO DE DROGA DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT

Los controles positivos liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan sin abrir, entre +2 y +8 °C. Golpear suavemente el frasco en la poyata para asegurarse de que todo el material está en el fondo del frasco. Abrir el frasco quitando parcialmente el tapón de goma, evitando cualquier pérdida de material. Reconstituir en 1 ml de tampón de reconstitución medido con precisión. Volver a colocar el tapón de goma y cerrar el frasco. Después de 2 minutos, girar el frasco suavemente y realizar 3 inversiones rápidas para asegurar que todo el material se disuelva; luego dejar en posición vertical durante 30 minutos fuera de la luz intensa antes de su uso. Después de la reconstitución, asegurarse de que el frasco se almacene en posición vertical y no entre en contacto con el tapón o los plásticos. Una vez reconstituido, el material de control positivo es estable durante 14 días cuando se almacena entre +2 y +8 °C.

4. TAMPÓN DE RECONSTITUCIÓN MULTISTAT

El tampón de reconstitución está listo para su uso y es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena entre +2 y +8 °C protegido de la luz.

5. DILUYENTE PARA MUESTRA DE DROGAS DE ABUSO EN SANGRE MULTISTAT

El diluyente de la muestra está listo para su uso y es estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena entre +2 y +8 °C protegido de la luz.

PROCEDIMIENTO

ACTUALIZACIÓN DEL LOTE DESDE USB

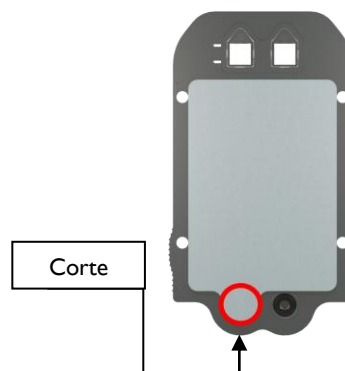
Cuando se reciba un nuevo lote de EV4347, se requerirá una actualización específica del lote desde el USB proporcionado:

- Escanear el código de barras del cartucho. Cuando se escanea por primera vez, se solicitará al usuario que importe los datos del lote desde el USB proporcionado.
- Insertar el USB en el puerto USB situado en la parte inferior derecha del analizador, debajo del botón de encendido.
- Una vez conectado el USB, seleccionar el botón de importación de datos en la pantalla.
- Seleccionar la actualización del lote y pulsar OK.
- Una pantalla de carga aparecerá brevemente y la actualización del lote estará completa.
- Para cada lote, se debe ejecutar un control de calidad inicial del lote en el analizador, que consistirá en ejecutar el corte y el control positivo suministrado como se indica en la sección del protocolo de análisis.

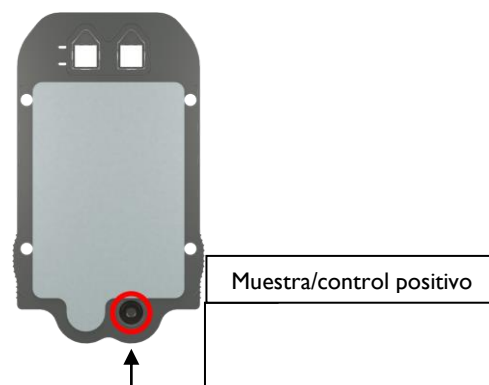
Para más información, por favor, consulte el Manual del operador de Evidence MultiSTAT.

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

1. Perforar el aluminio y pipetear un mínimo de 200 µl de corte en el pozo izquierdo cubierto de aluminio como se indica a continuación.



2. Pipetear un mínimo de 200 µl de muestra/control positivo en el pozo de muestra abierto a la derecha como se indica a continuación.



3. El cartucho está ahora listo para ser insertado cuidadosamente en el analizador Evidence MultiSTAT junto con un nuevo cartucho de punta (n.º de catálogo EV4116) listo para análisis.

ANÁLISIS DE CARTUCHOS

Consultar el Manual del operador para el procedimiento general de funcionamiento.

TRATAMIENTO DE RESULTADOS

Los resultados se tratan automáticamente usando el software especializado.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cartucho de prueba de sangre 12 x 1 cartucho
2. Valor de corte en sangre 6 x 1 ml
3. Control positivo de sangre 4 x 1 ml
4. Tampón de reconstitución 2 x 10 ml
5. Diluyente de muestra 1x10 ml
6. Muestra de cuantagotas 24 x cuantagotas

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Pipeta
2. Centrifugadora

ANÁLISIS CUALITATIVO

Cada muestra de prueba se analiza con el material de corte proporcionado de la concentración conocida que se utiliza para determinar la clasificación de las muestras. (Consulte el Manual del operador de Evidence MultiSTAT para obtener más información).

CONTROL DE CALIDAD

El material de control positivo de droga de abuso en sangre MultiSTAT® se suministra con el kit y es necesario para realizar el control de calidad del lote inicial al recibir el kit. A continuación, el control de calidad de los lotes debe repetirse en intervalos de 30 días. El material de control positivo puede analizarse con mayor frecuencia a discreción del usuario. Los resultados de los controles deben ser aceptables, de lo contrario, deben adoptarse medidas correctivas según lo establecido en las directrices de laboratorio.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Los ajustes del instrumento se incluyen en la actualización del lote.

REFERENCIAS

1. Vetulani J. (2001) Drug addiction. Part I. Psychoactive substances in the past and presence. *Pol. J. Pharmacol.* 53(3):201-214.
2. Glass L R, Ingalls S T, Schilling C L and Hoppel C L, Atypical Urinary Opiate Excretion Pattern, *Journal of Analytical Toxicology*, October 1997; 21:509-514.

MATERIAL DE CORTE

Con el fin de obtener un resultado cualitativo para una muestra, esta debe analizarse en comparación con un valor de corte de una concentración conocida. La tabla 1 indica las concentraciones de corte para cada uno de los análisis en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT. Si la concentración de droga en la muestra es mayor que el corte, se informará de que el resultado es POSITIVO. Si la concentración de droga en la muestra es menor que el corte, se informará de que el resultado es NEGATIVO.

Tabla 1. Concentraciones de corte para la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT.

Ensayo	Corte
Fentanilo	1 ng/ml
AB PINACA	2 ng/ml
EtG	500 ng/ml
Metanfetamina	50 ng/ml
Barbitúricos	50 ng/ml
Benzodiazepinas	20 ng/ml
AB CHMINACA	5 ng/ml
Metadona	10 ng/ml
Opiáceo	80 ng/ml
Fenciclidina	5 ng/ml
Benzoilecgonina/cocaína	25 ng/ml
Oxicodona	10 ng/ml
Tramadol	5 ng/ml
Canabinoides (THC)	10 ng/ml
Antidepresivo tricíclico	60 ng/ml
Anfetamina	50 ng/ml
Buprenorfina	2 ng/ml
6-MAM	10 ng/ml
alfa-PVP	5 ng/ml
Pregabalina	1000 ng/ml

DATOS DE RENDIMIENTO

REPETIBILIDAD

La repetibilidad de todos los analitos en la matriz de drogas de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT se determinó analizando el material de control preparado en el corte y en $\pm 50\%$ del corte. Cada muestra fue analizada en comparación con el material de corte cuatro veces al día durante 10 días, lo que dio como resultado n=40 resultados para cada muestra. Además, cada muestra fue analizada cuatro veces al día durante 5 días, lo que dio como resultado n=20 resultados para cada muestra en un segundo analizador. Se combinaron los resultados de ambos analizadores (n=60) y se calculó el % de acuerdo para el número de muestras que arrojaron correctamente resultados negativos y positivos, como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Repetibilidad de la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT.

ANÁLISIS		-50%	CORTE	+50%	% DE ACUERDO
FENT	+	0	55	60	100
	-	60	5	0	
AB PIN	+	0	46	60	100
	-	60	14	0	
ETG	+	0	31	60	100
	-	60	29	0	
MAMP	+	0	54	60	100
	-	60	6	0	
BARB	+	0	45	60	100
	-	60	15	0	
BENZ	+	0	41	60	100
	-	60	19	0	
AB CHM	+	0	17	60	100
	-	60	43	0	
MTD	+	0	59	60	100
	-	60	1	0	
OPIÁCEO	+	0	57	60	100
	-	60	3	0	
PCP	+	0	45	60	100
	-	60	15	0	
Benzoilecgonina	+	1	44	59	98,3
	-	59	16	1	
OXIT	+	0	38	60	100
	-	60	22	0	
TRAM	+	0	59	60	100
	-	60	1	0	
THC	+	0	51	59	99,2
	-	60	9	1	
Antidepresivo tricíclico	+	0	43	60	100
	-	60	17	0	
ANFETAMINA	+	0	42	60	100
	-	60	18	0	
BUP	+	0	25	60	100
	-	60	35	0	
6-MAM	+	0	55	60	100
	-	60	5	0	
PGB	+	0	57	60	100
	-	60	3	0	
A-PVP	+	0	19	59	99,2
	-	60	41	1	

LÍMITE DE DETECCIÓN

El límite de detección de todos los analitos en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT se estableció analizando 20 muestras de sangre auténtica negativas. Cada muestra se preparó y analizó en comparación con el material de corte para determinar un resultado positivo o negativo, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. Límite de detección de la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT.

ANÁLISIS	RESULTADO POSITIVO	RESULTADO NEGATIVO
FENT	0	20
AB PIN	0	20
ETG	0	20
MAMP	0	20
BARB	0	20
BENZ	0	20
AB CHM	0	20
MTD	0	20
OPIÁCEO	0	20
PCP	0	20
Benzoilecgonina	0	20
OXIT	0	20
TRAM	0	20
THC	0	20
Antidepresivo tricíclico	0	20
ANFETAMINA	0	20
BUP	0	20
6-MAM	0	20
PGB	0	20
A-PVP	0	20

PRECISIÓN

La precisión de todos los analitos de la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT se determinó evaluando muestras enriquecidas a distintas concentraciones (50 muestras enriquecidas positivas preparadas a concentraciones superiores al valor de corte, 10 muestras enriquecidas negativas preparadas a concentraciones inferiores al valor de corte y 40 muestras en blanco negativas). Cada muestra se preparó y analizó en comparación con el material de corte para determinar un resultado positivo o negativo. El % de acuerdo se calculó como el % de informes correctos del número total de muestras (n=100) analizadas, como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Exactitud de la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT.

ANÁLIS IS		ENRIQ UECIM IENTO +	ENRIQ UECIM IENTO -	% DE ACUE RDO
FENT	+	50	0	100
	-	0	50	
AB PIN	+	49	0	99
	-	1	50	
ETG	+	50	2	98
	-	0	48	
MAMP	+	50	0	100
	-	0	50	
BARB	+	50	0	100
	-	0	50	
BENZ	+	48	0	98
	-	2	50	
AB CHM	+	44	0	94
	-	6	50	
MTD	+	50	0	100
	-	0	50	
OPIAC EO	+	50	3	97
	-	0	47	
PCP	+	50	0	100
	-	0	50	
Benzoile cgonina	+	50	0	100
	-	0	50	
OXIT	+	50	0	100
	-	0	50	
TRAM	+	50	0	100
	-	0	50	
THC	+	50	0	100
	-	0	50	
Antidep resivo tricíclico	+	50	0	100
	-	0	50	
ANFET AMINA	+	50	0	100
	-	0	50	
BUP	+	50	0	100
	-	0	50	
6-MAM	+	50	0	100
	-	0	50	
PGB	+	50	0	100
	-	0	50	
A-PVP	+	50	0	100
	-	0	50	

INTERFERENCIAS

La matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT fue analizada por interferencia con los compuestos enumerados en la Tabla 5.

Método

- Se enriquecieron dos muestras en la matriz apropiada sin drogas, una a -50 % del corte y otra a +50 % del corte.
- La muestra se dividió y se preparó una porción que contenía el interferente.
- Estas muestras se analizaron posteriormente en el analizador Evidence MultiSTAT en comparación con el material de corte para generar un resultado positivo o negativo.

No se observó ninguna interferencia de los compuestos que se muestran en la Tabla 5. Donde el nivel de la interferencia tuvo que ser valorado por debajo de la concentración, en la que no se observó interferencia, se muestra en la Tabla 6.

Tabla 5. Interferencia analizada en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT.

Interferente	Nivel analizado
Hemoglobina	10g /l
Bilirrubina	150mg /l
Triglicéridos	1500mg/dL
Intralípidos	2000mg/dL
(1S,2S)-(+)- pseudoefedrina	100µg/ml*
Efedrina HCl	100µg/ml

* Nota: 100 µg/ml de (1S, 2S)-(+)- pseudoefedrina no interfirió con ningún análisis a excepción de la metanfetamina.

Tabla 6. Interferencia con concentraciones reducidas de interferente analizadas en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT.

Ensayo	Interferente	Nivel aceptado
Buprenorfina	Bilirrubina	120mg /l
Buprenorfina	Triglicéridos	200mg/dL
Buprenorfina	Intralípidos	200mg/dL

ESPECIFICIDAD

La especificidad de todos los analitos en el análisis de la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT se determinó identificando la concentración de un compuesto que produciría una respuesta positiva en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT cuando se analizara en comparación con el material de corte.

La especificidad de cada uno de los análisis se muestra en las Tablas 7 - 26 (**NOTA:** ND indica que no hay detección).

Tabla 7. Especificidad del análisis de fentanilo en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de fentanilo		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Fentanilo	1	100
α-metilfentanilo	1,2	83,3
Tiofentanilo	1,4	71,4
Butirfentanilo	1,6	62,5
Clorhidrato de β-hidroxitiofentanilo	2	50
Clorhidrato de para-fluorofentanilo	2,2	45,5
Bencilfentanilo	2,4	41,7
Metoxiacetil fentanilo	4	25
Orto-fluoro fentanilo	4,8	20,8
Meta-hidroxi-acrilfentanilo	5	20
Furanilfentanilo	5,2	19,2
Acrilfentanilo	6	16,7
Oxalato de norfentanilo	8	12,5
Isobutirifentanilo	8	12,5
Ocfentanilo	8	12,5
Clorhidrato de tienilfentanilo	8	12,5
Clorhidrato de para-fluoroisobutirfentanilo (FIBF)	14	7,1
Valerilfentanilo	16	6,3
Clorhidrato de tetrahydrofurano fentanilo	16	6,3
Ciclopentilfentanilo	20	5
ω-hidroxi-fentanilo	34	2,9
Ohmefentanilo	40	2,5
Cis-mefentanilo	40	2,5
(±)-trans-3-metilfentanilo	40	2,5
Noruranilfentanilo	60	1,7
3-metiltiofentanilo	60	1,7
Acetilfentanilo	60	1,7
Clorhidrato de remifentanilo	200	<1
Norocfentanilo	320	<1
Carfentanil	400	<1
Norcarfentanil	800	<1
Acido de remifentanilo	800	<1
Sufentanilo	400	<1
Norsufentanilo	1200	<1
Alfentanilo	400	<1
Despropionil orto-fluoro fentanilo	400	<1
4-ANPP	400	<1
Oxalato de lofentanilo	400	<1
Clorhidrato de para-metoxi-butirfentanilo	2000	<1
Despropionil para-fluoro fentanilo	ND	ND

Tabla 8. Especificidad del análisis de AB PINACA en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de AB PINACA		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
AB PINACA	2	100
AB CHMINACA	5	40
Metabolito ADB-PINACA ácido pentanoico	0,8	250
Metabolito AB-PINACA N-(5-hidroxipentilo)	1	200
5-fluoro ADB-PINACA	1	200
Metabolito ADB-PINACA N-(5-hidroxipentilo)	1,2	166,7
5-fluoro AB PINACA	1,6	125
Metabolito 5-fluoro AB-PINACA N-(4-hidroxipentilo)	1,6	125
Ácido 5-pentanoico AB-PINACA	2	100
Metabolito AB-PINACA N-(4-hidroxipentilo)	2	100
AB-CHMINACA 4-hidroxiciclohexilmetil (metabolito AB-CHMINACA MIA)	2	100
5-fluoro ADBICA	6	33,3
AB-FUBINACA	28	7,1

Tabla 9. Especificidad del análisis de glucurónido de etilo en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Matriz de etilglucurónido		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
ETG	500	100
Metiletilglucurónido	820	61
Cloruro sódico metil β-D glucurónido	10000	5

Tabla 10. Especificidad del análisis de metanfetamina en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de metanfetamina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
S(+)-metanfetamina	50	100
Clorhidrato de PMMA	25	200
MDMA	75	66,7
(±)-metanfetamina	120	41,7
MBDB	2500	2
(±)-MDEA	4000	1,3
BDB	5000	1
DL-anfetamina	5000	<1
L-anfetamina	5000	<1
Efedrina HCl	5000	<1
(1S,2S)-(+)-pseudoefedrina	5000	<1
Fenfluramina	ND	ND
(±)-MDA	ND	ND
Fentermina	ND	ND
PMA	ND	ND
R(-) Metanfetamina	ND	ND
(1S,2S)-(+)-pseudoefedrina	100.000	<1

Tabla 11. Especificidad del análisis de barbitúricos en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de barbitúricos		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Fenobarbital	50	100
Secobarbital	25,5	196
Pentobarbital	36	139
Butobarbital	36	139
Ciclopentobarbital	60,2	83
P-OH fenobarbital	80	62,5
Butalbital	90	55,6
Amobarbital	119	42
Barbital	151,5	33

Tabla 12. Especificidad del análisis de benzodiacepinas II en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de benzodiacepinas		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Oxazepam	20	100
Alprazolam	2	1000
Estazolam	5,2	384,6
Nordiazepam	10,4	192,3
Diazepam	16	125
Glucurónido de oxazepam	16	125
Midazolam	16	125
Clobazam	30	66,7
Bromazepam	36	55,6
Temazepam	40	50
Glucurónido de temazepam	40	50
Clordiazepóxido	40	50
alfa-hidroxi-alprazolam	54	37
N-desmetilflunitrazepam	80	25
Nitrazepam	80	25
Nitrazepam	120	16,7
Triazolam	120	16,7
Lorazepam	140	14,3
Glucurónido de lorazepam	160	12,5
Flunitrazepam	280	7,1
Medazepam	320	6,3
Lormetazepam	600	3,3
Clonazepam	800	2,5
Prazepam	3200	0,6
2-OH-etilflurazepam	4000	<1
Flurazepam	16000	<1
Etizolam	16000	<1
7-aminonitrazepam	8000	<1
7-aminoclonazepam	8000	<1
7-aminoflunitrazepam	8000	ND

Tabla 13. Especificidad del análisis de AB-CHMINACA en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de AB-CHMINACA		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
AB CHMINACA	5	100
ADB-CHMINACA	28	17,9
AMB-CHMINACA	30	16,7
MDMB-CHMINACA	48	10,4
APP-CHMINACA	192	2,6
MDMB-CHMICA	200	2,5
Metabolito AB-CHMINACA N-[[1-(ciclohexilmetil)-1H-indazol-2-il]carbonil]-L-valina	300	1,7
AB-CHMINACA 4-hidroxiciclohexilmetil	1000	0,5

Tabla 14. Especificidad del análisis de metadona en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de metadona		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Metadona	10	100
EDDP perclorato	1000	1
LAAM	1428,6	0,7

Tabla 15. Especificidad del análisis de opiáceos en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de opiáceos		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Morfina	80	100
6-acetilmorfina	10	800
6-acetilcodeína	12,8	625
Heroína	32	250
Etilmorfina	191,8	41,7
Codeína	224	35,7
Desmorfina	1403,5	5,7
Dihidrocodeína	1904,8	4,2
Hidrocodona	2352,9	3,4
Hidromorfona	2580,6	3,1
Morfina-3βD-glucurónido	3809,5	2,1
Levorfanol	4444,4	1,8
Morfina-6βD-glucurónido	6153,8	1,3
Tebaína	6153,8	1,3
Dextrometorfano	32.000	<1
Meperidina	8000	<1
Norcodeína	32000	<1
Normorfina	8000	<1
Clorhidrato de noroxicodona	8000	<1
Clorhidrato de noroximorfona	8000	<1
Oximorfona	8000	<1
Naloxona	8000	<1
Oxicodona	ND	ND

Tabla 16. Especificidad del análisis de fenciclidina en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de fenciclidina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Fenciclidina	5	100

Tabla 17. Especificidad del análisis de benzoilecgonina/cocaína en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de benzoilecgonina/cocaína		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Benzoilecgonina	25	100
Cocaetileno	15	166,7
Cocaína	18,8	133
m-hidroxibenzoilecgonina	37,3	67
Clorhidrato de ecgonina	ND	ND
Clorhidrato de norcocaína	ND	ND

Tabla 18. Especificidad del análisis de oxycodona en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de oxycodona		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Oxycodona	10	100
Hidrocodona	8	125
Clorhidrato de noroxycodona	12	83,3
Morfina	1000	<1
Etilmorfina	1000	<1
6-acetilcodeína	1000	<1
Naloxona	1000	<1
6-acetilmorfina	ND	ND
Codeína	ND	ND
Desmorfina	ND	ND
Dextrometorfano	ND	ND
Dihidrocodeína	ND	ND
Heroína	ND	ND
Hidromorfona	ND	ND
Levorfanol	ND	ND
Meperidina	ND	ND
Morfina-3βD-glucurónido	ND	ND
Morfina-6βD-glucurónido	ND	ND
Norcodeína	ND	ND
Normorfina	ND	ND
Clorhidrato de noroximorfona	ND	ND
Oximorfona	ND	ND
Tebaína	ND	ND

Tabla 19. Especificidad del análisis de tramadol en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de tramadol		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Tramadol	5	100
Clorhidrato de O-desmetiltramadol	38,5	13
(±) Clorhidrato de N-desmetiltramadol	500	1
Clorhidrato de venlafaxina	100.000	<0,01

Tabla 20. Especificidad del análisis de cannabinoides en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de cannabinoides (THC)		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
11-nor-9-carboxi-Δ9-THC	10	100
(±)-11-hidroxi-delta-9-THC	50	20
Delta-9 THC	56	17,9
Delta-8 THC	140	7,1
Canabidiol	ND	ND

Tabla 21. Especificidad del análisis de antidepresivos tricíclicos (TCA) en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de antidepresivos tricíclicos (TCA)		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Nortriptilina	60	100
N-óxido de imipramina	6	1000
N-desmetil-trimipramina	16	375
Imipramina	20	300
Amitriptilina	21	285,8
Trimipramina	25,2	238
Ciclobenzaprina	29,9	201
Desipramina	32	187,5
Promazina	34,2	175,4
Opipramol	35,9	167
Doxepina	42	142,8
Maprotilina	62	96,8
Dosulepina	80	75
Protriptilina	89,6	67
Ciproheptadina	92	65,2
Lofepamina	103,4	58
Clomipramina	108,1	55,5
Nortiden (nordotiepina)	120	50
Norclomipramina hidrocloreuro	223,9	26,8
Clorpromazina	250	24
Nordoxepina	250	24
2-hidroxi-imipramina	307,7	19,5
Perfenazina	346,8	17,3

Tabla 22. Especificidad del análisis de anfetamina en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de anfetamina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
S(+)-anfetamina	50	100
(±)-MDA	15	333
Clorhidrato de PMA	21	238
BDB	45	111
DL-anfetamina	100	50
Fentermina	208,3	24
L-anfetamina	5000	1
(±)-MDEA	5000	1
Efedrina	5000	1
(15,25)-(+)-pseudoefedrina	5000	1
MDMA	5000	<1
(±)-metanfetamina	5000	<1
MBDB	5000	<1
Fenfluramina	ND	ND
Clorhidrato de PMMA	ND	ND
R(-)-metanfetamina	ND	ND
S(+)-metanfetamina	ND	ND

Tabla 23. Especificidad del análisis de buprenorfina en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de buprenorfina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Buprenorfina	2	100
Buprenorfina-3βD-glucurónido	7	28,6
Norbuprenorfina	585	<1
Norbuprenorfina-3βD-glucurónido	2227,2	<1

Tabla 24. Especificidad del análisis de 6-MAM en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de 6-MAM		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
6-acetilmorfina	10	100
Heroína	1200	0,8
6-acetilcodeína	1000	<1
Codeína	4000	<1
Etilmorfina	1000	<1
Naloxona	5000	<1
Morfina	ND	ND
Oxicodona	ND	ND
Desomorfina	ND	ND
Dextrometorfano	ND	ND
Dihidrocodeína	ND	ND
Hidrocodona	ND	ND
Hidromorfona	ND	ND
Levorfanol	ND	ND
Meperidina	ND	ND
Morfina-3βD-glucurónido	ND	ND
Morfina-6βD-glucurónido	ND	ND
Norcodeína	ND	ND
Normorfina	ND	ND
Clorhidrato de noroxicodona	ND	ND
Clorhidrato de noroximorfona	ND	ND
Oximorfona	ND	ND
Tebaina	ND	ND

Tabla 25. Especificidad del análisis de pregabalina en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de pregabalina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Pregabalina	1000	100
DMAA	100.000	<1
Acido L-glutámico	100.000	<1
Clorhidrato de tigabina	100.000	<1
Acido gamma-aminobutírico	100.000	<1
N-metilpregabalina	100.000	<1
Acido valproico	100.000	<1
Levetiracetam	100.000	<1
Topiramato	100.000	<1
Carbamazepina	100.000	<1
Gabapentina	100.000	<1
Fenobarbital	ND	ND
Vigabatrina	ND	ND
Felbamato	ND	ND
Retigabina	ND	ND
Lacosamida	ND	ND
Estiripentol	ND	ND
Cloruro de acetilcolina	ND	ND
Acido D-glutámico	ND	ND

Tabla 26. Especificidad del análisis de alfa-PVP en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT

Análisis de alfa-PVP		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Alfa-PVP	5	100
Pirovalerona	3,9	128,2
Clorhidrato de nafirona	5	100
α-pirrolidinopentiofenona	7,2	69,4
Clorhidrato de MDPV	7,5	66,7
4-MPHP	34	14,8
MPBP	72	6,9
MDPBP	180	2,8
Clorhidrato de butilona	ND	ND
Clorhidrato de metedrona	ND	ND
Clorhidrato de metilona	ND	ND
Clorhidrato de MDPPP	ND	ND
Clorhidrato de venlafaxina	1.000.000	<0,01
Tramadol	100.000	<0,01

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

La comparación de métodos se determinó analizando muestras a concentraciones variables en la matriz de droga de abuso en sangre de Evidence MultiSTAT y comparando el resultado con un método alternativo de confirmación. Cada muestra se analizó en comparación con el material de corte para determinar un resultado positivo o negativo. La muestra se consideraba positiva o negativa en el método alternativo si la concentración estaba por encima o por debajo del valor de corte de MultiSTAT. El % de acuerdo se calculó como el % de informes correctos del número total de muestras. Para ciertos análisis, no se disponía de un método de confirmación, por lo que se hizo la comparación entre el resultado de MultiSTAT y la concentración enriquecida esperada.

La tabla 27 muestra el % de acuerdo de la matriz de droga de abuso en sangre de MultiSTAT con el método de confirmación. Las muestras analizadas eran muestras auténticas positivas.

La tabla 28 muestra el % de acuerdo de la matriz de droga de abuso en sangre de MultiSTAT con la concentración esperada. Las muestras analizadas eran muestras enriquecidas.

Tabla 27. Comparación del método de análisis de droga de abuso en sangre MultiSTAT.

ANÁLISIS	MS	CONFIRMAR +	CONFIRMAR -	% DE ACUERDO
FENT	+	13	0	98,8
	-	2	149	
AB PIN	+	3	3	98,4
	-	0	180	
MAMP	+	15	4	97,8
	-	0	161	
BARB	+	11	6	96,4
	-	0	151	
BENZ	+	78	11	91,8
	-	3	79	
ABCHM	+	2	1	99,1
	-	0	110	
MTD	+	14	1	99,4
	-	0	157	
OPIÁCEO	+	48	10	94,4
	-	0	122	
Benzoilecgonina	+	24	2	98,9
	-	0	155	
OXIT	+	33	11	93,9
	-	0	137	
TRAM	+	22	3	98,2
	-	0	146	
THC	+	38	5	97,3
	-	0	139	
Antidepresivo tricíclico	+	24	11	93,6
	-	0	136	
ANFETAMINA	+	10	19	88,4
	-	2	150	
BUP	+	4	0	95,3
	-	8	159	
6MAM	+	0	0	92,3
	-	14	167	
PGB	+	8	13	92,4
	-	0	150	
APVP	+	0	0	100,0
	-	0	68	

Tabla 28. Comparación del método de análisis de droga de abuso en sangre MultiSTAT.

ANÁLISIS	MS	ENRIQ UECIMI ENTO+	ENRIQ UECIMI ENTO-	% DE ACUERD O
FENT	+	28	0	100,0
	-	0	12	
AB PIN	+	28	0	100,0
	-	0	12	
ETG	+	27	3	90,0
	-	1	9	
MAMP	+	28	2	95,0
	-	0	10	
BARB	+	28	4	90,0
	-	0	8	
BENZ	+	28	1	97,5
	-	0	11	
AB CHM	+	25	0	92,5
	-	3	12	
MTD	+	28	1	97,5
	-	0	11	
OPIÁCE O	+	28	7	82,5
	-	0	5	
PCP	+	28	4	90,0
	-	0	8	
Benzoilec gonina	+	28	1	97,5
	-	0	11	
OXIT	+	28	0	100,0
	-	0	12	
TRAM	+	28	1	97,5
	-	0	11	
THC	+	28	0	100,0
	-	0	12	
Antidepre sivo tricíclico	+	28	0	100,0
	-	0	12	
ANFETA MINA	+	28	0	100,0
	-	0	12	
BUP	+	27	0	97,5
	-	1	12	
6MAM	+	28	2	95,0
	-	0	10	
PGB	+	28	0	100,0
	-	0	12	
APVP	+	28	0	100,0
	-	0	12	

Revisado el 01 de Oct de 19 bm