



Prueba para detección de drogas en un solo paso

Prospecto del recipiente para prueba de detección de numerosas drogas.

Este instructivo sirve para analizar cualquier combinación de anfetamina, barbitúricos, benzodiacepinas, cocaína, marihuana, metadona, metanfetamina, metilendioximetanfetamina, morfina, opiáceos, oxicodona, fenciclidina y antidepresivos tricíclicos.

Incluidas pruebas de adulteración (pruebas de validez de la muestra) para:

oxidantes (OX), densidad (S. G., Specific Gravity), pH, creatinina (CRE), nitritos (NIT) y glutaral (GLU).

Una prueba rápida en un solo paso para la detección simultánea cualitativa de numerosas drogas y metabolitos de drogas en orina humana.

Solo para uso profesional y diagnóstico in vitro

USO ESPECÍFICO

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** es una inmunocromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de numerosas drogas y metabolitos de drogas en orina en las siguientes concentraciones límites:

Prueba	Calibrador	Límite
Anfetamina (AMP)	D-anfetamina	1.000 ng/ml
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital	300 ng/ml
Benzodiacepinas (BZO)	Diazepam	300 ng/ml
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	300 ng/ml
Marihuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50 ng/ml
Metadona (MTD)	Metadona	300 ng/ml
Metanfetamina (mAMP)	D-Metanfetamina	1.000 ng/ml
Metilendioximetanfetamina (MDMA)	D,L-Metilendioximetanfetamina	500 ng/ml
Opiáceos (OPI 300, MOP, MOR)	Morfina	300 ng/ml
Opiáceos (OPI 2000)	Morfina	2.000 ng/ml
Oxicodona (OXY)	Oxicodona	100 ng/ml
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina	25 ng/ml
Antidepresivos tricíclicos (TCA)	Nortriptilina	1.000 ng/ml

La configuración de la ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** puede consistir en cualquier combinación de analitos de las drogas enumeradas anteriormente. Este ensayo ofrece solo un resultado cualitativo preliminar de la prueba. Para obtener un resultado analítico confirmado use un método analítico cuantitativo alternativo más específico. La cromatografía de gases o espectrometría de masa (GC/MS, por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio preferido.¹ Aplique criterio clínico y profesional a todo resultado de prueba de sustancia adictiva, en particular cuando se obtienen resultados positivos preliminares.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** es un inmunoanálisis por oposición que utiliza reacciones altamente específicas entre anticuerpos y antígenos para la detección de numerosas drogas y metabolitos de drogas en orina humana. La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** es una prueba rápida de detección en la orina que utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de forma selectiva elevados niveles de drogas específicas en la orina sin el uso de un instrumento.

ANFETAMINA (AMP)

La anfetamina es una sustancia de dispensación controlada disponible mediante prescripción (Dexedrine®) que también está disponible en el mercado ilegal. Las anfetaminas son una clase de potentes agentes simpaticomiméticos con aplicaciones terapéuticas. Están químicamente relacionadas con las catecolaminas naturales del cuerpo humano: la epinefrina y la norepinefrina. Las dosis únicas más altas producen una estimulación intensificada del sistema nervioso central e inducen a tener euforia, estado de alerta, reducción del apetito y una sensación de mayor energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen presión arterial elevada y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y comportamiento psicótico. En general, los efectos de las anfetaminas duran de 2 a 4 horas después del uso y el fármaco tiene una semivida de entre 4 y 24 horas en el organismo. Aproximadamente, el 30 % de anfetaminas se excreta por orina en forma

inalterada y el resto como derivados hidroxilados y desaminados.

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en orina excede los 1.000 ng/ml. Esto se sugiere como límite de detección positivo de las muestras fijado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (Substance Abuse y Mental Health Services Administration, SAMHSA) , EE. UU.

BARBITÚRICOS (BAR)

Los barbitúricos son antidepresivos del sistema nervioso central. Se utilizan con fines terapéuticos como sedantes, hipnóticos y anticonvulsivos. Los barbitúricos se administran casi siempre por vía oral en forma de cápsulas o comprimidos. Los efectos se asemejan a los de una intoxicación alcohólica. El uso crónico de barbitúricos conduce a desarrollar tolerancia y dependencia física. Los barbitúricos de corta duración administrados a una dosis de 400 mg/día durante 2 a 3 meses pueden producir un grado clínicamente significativo de dependencia física. La presencia de síntomas de abstinencia durante períodos de suspensión de la sustancia pueden ser lo suficientemente graves como para provocar la muerte. Solo una pequeña cantidad (menos del 5 %) de la mayoría de los barbitúricos se excreta inalterada a través de la orina.

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

De corta acción (por ej. secobarbital) 100 mg por vía oral 4,5 días

De acción prolongada (por ej. fenobarbital) 400 mg por vía oral 7 días⁴

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de secobarbital en orina excede los 300 ng/ml.

BENZODIACEPINAS (BZO)

Las benzodiacepinas son medicamentos que se prescriben con frecuencia para el tratamiento sintomático de ansiedad y trastornos del sueño. Producen sus efectos mediante receptores específicos que involucran un neuroquímico denominado ácido γ-aminobutírico (GABA, por sus siglas en inglés). Dado que son más seguras y efectivas, las benzodiacepinas han reemplazado a los barbitúricos en el tratamiento tanto de la ansiedad como del insomnio. Las benzodiacepinas también se utilizan como sedantes antes de algunos procedimientos médicos y quirúrgicos, y para el tratamiento de trastornos convulsivos y abstinencia alcohólica.

El riesgo de dependencia física aumenta si las benzodiacepinas se consumen periódicamente (por ej., a diario) por más de unos cuantos meses, en especial con dosis más altas de lo normal. La interrupción abrupta puede acarrear síntomas como problemas de sueño, molestias digestivas, malestar, pérdida del apetito, sudoración, temblor, debilidad, ansiedad y percepción alterada.

Se excretan por la orina solo cantidades mínimas inalteradas (menos del 1 %) de la mayoría de las benzodiacepinas; la mayor parte de la concentración en orina es sustancia conjugada. El período de detección de las benzodiacepinas en la orina es de 3 a 7 días.

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de diazepam en orina excede los 300 ng/ml.

COCAÍNA (COC)

La cocaína es un poderoso estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Al principio, produce mucha energía y agitación asociada con la aparición gradual de temblores, aumento de la sensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta, dificultad para respirar e inconsciencia.

Con frecuencia, la cocaína se consume mediante inhalación nasal, inyección intravenosa y fumándola. Se excreta por la orina en un breve lapso principalmente como benzoilecgonina.^{1,2} benzoilecgonina, un metabolito principal de la cocaína, tiene una semivida biológica más prolongada (5-8 horas) que la cocaína (0,5-1,5 horas) y, en general, puede detectarse durante 24-48 horas después de la exposición a la cocaína.² La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de benzoilecgonina en orina excede los 300 ng/ml. Esto se sugiere como límite de detección positivo de las muestras fijado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de sustancias (SAMHSA) EE. UU.³

MARIHUANA (THC)

El THC (Δ⁹-tetrahidrocanabinol) es el principal ingrediente activo del cannabis (marihuana). Al fumarse o administrarse por vía oral, el THC produce efectos eufóricos. Los usuarios presentan afectación de la memoria de corto plazo y aprendizaje lento. También pueden presentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. A largo plazo, el uso relativamente excesivo puede estar asociado con trastornos conductuales. El efecto máximo de la marihuana administrada por fumarla sucede entre los 20 y 30 minutos y la duración es de 90 a 120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos urinarios se encuentran a las horas de exposición y siguen siendo detectables durante 3 a 10 días después de haberla fumado. El principal metabolito excretado en la orina es el ácido 11-nor-Δ⁹-tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (11-nor-Δ⁹-THC-9-COOH).

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de 11-nor-Δ⁹-THC-9-COOH en orina excede los 50 ng/ml. Esto se sugiere como límite de detección positivo de las muestras fijado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de sustancias (SAMHSA) EE. UU.³

METADONA (MTD)

La metadona es un analgésico narcótico prescripto para el abordaje del dolor moderado a intenso y para el tratamiento de la dependencia a los opiáceos (heroína, Vicodin, Percocet, morfina). La farmacología de la metadona oral es muy diferente de la metadona intravenosa. La metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para uso posterior. La actuación de la metadona intravenosa se asemeja más a la de la heroína. En la mayoría de los estados (en EE. UU.), para conseguir prescripción de metadona se debe concurrir a una clínica del dolor o a una clínica de tratamiento con metadona. La metadona es un analgésico de acción prolongada que produce efectos que duran entre doce y cuarenta y ocho horas. En teoría, la metadona libera al cliente de las presiones de obtener heroína ilegal, de los peligros de inyectarse y de los altibajos emocionales que producen la mayoría de los opiáceos.

La metadona, en caso de consumirla por períodos prolongados y en grandes dosis, puede conducir a un período de abstinencia muy prolongado. La abstinencia de la metadona es más prolongada y problemática que las que provoca la heroína, incluso la sustitución y eliminación progresiva de la metadona es un método aceptable de desintoxicación para pacientes y terapeutas.⁴ La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de metadona en orina excede los 300 ng/ml.

METANFETAMINA (mAMP)

La metanfetamina es una sustancia estimulante adictiva que activa intensamente ciertos sistemas del cerebro. La metanfetamina está íntimamente relacionada, a nivel químico, con la anfetamina, aunque los efectos de la metanfetamina sobre el sistema nervioso central son mayores. La metanfetamina se elabora en laboratorios ilegales y tiene un gran potencial adictivo y de dependencia. La sustancia puede consumirse por vía oral, inyectarse o inhalarse. Las dosis únicas más altas producen una estimulación intensificada del sistema nervioso central e inducen a tener euforia, estado de alerta, reducción del apetito y una sensación de mayor energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a la metanfetamina incluyen presión arterial elevada y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y comportamiento psicótico, y eventualmente, depresión y agotamiento. En general, los efectos de la metanfetamina duran de 2 a 4 horas y la sustancia tiene una semivida de 9 a 24 horas en el organismo. La metanfetamina se excreta en la orina como anfetamina y derivados oxidados y delaminados. Sin embargo, entre el 10 y el 20 % de la metanfetamina se excreta inalterada. Por ende, la presencia del compuesto original en la orina indica uso de metanfetamina. En general, la metanfetamina se detecta en la orina durante 3 a 5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina. La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en orina excede los 1.000 ng/ml.

METILENDIOXIMETANFETAMINA (MDMA)

La metilendioximetanfetamina (éxtasis) es una droga de diseño sintetizada por primera vez en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad.⁸ Los que consumen la sustancia con frecuencia señalan tener efectos adversos, como un aumento en la tensión muscular y sudoración. La MDMA no es exactamente un estimulante, aunque tiene, en común con las anfetaminas, la capacidad de elevar la presión arterial y la frecuencia cardíaca. La MDMA sí produce algunos cambios de percepción en forma de elevada sensibilidad a la luz, dificultad para concentrarse y visión borrosa en algunos usuarios. Se cree que su mecanismo de acción es a través de la liberación del neurotransmisor serotonina. La MDMA también puede liberar dopamina, aunque la opinión general es que éste es un efecto secundario de la sustancia (Nichols y Oberlender, 1990). El efecto más difundido de la MDMA, que se presenta en casi todas las personas que consumen una dosis suficiente de la sustancia, fue que produce un apretamiento de la mandíbula.

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de metilendioximetanfetamina en orina excede los 500 ng/ml.

OPIÁCEOS (OPI 300, MOP, MOR)

Los opiáceos comprenden cualquier sustancia que sea derivado de la adormidera, con inclusión de los productos naturales, la morfina y codeína y las drogas semisintéticas como la heroína. El término opioide es más general y se refiere a cualquier sustancia que actúa sobre el receptor opioideo. Los analgésicos opioides comprenden un gran grupo de sustancias que controlan el dolor al inhibir el sistema nervioso central. Grandes dosis de morfina pueden producir niveles de tolerancia más altos, dependencia fisiológica en usuarios y puede conducir al uso indebido de la sustancia. La morfina se excreta sin metabolizar y es también el principal producto metabólico de la codeína y la heroína. La morfina es detectable en la orina durante varios días después de una dosis de opiáceos.⁴ La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de morfina en orina excede los 300 ng/ml.

OPIÁCEOS (OPI 2000)

Los opiáceos comprenden cualquier sustancia que sea derivado de la adormidera, con inclusión de los productos naturales, la morfina y codeína y las drogas semisintéticas como la heroína. El término opioide es más general y se refiere a cualquier sustancia que actúa sobre el receptor opioideo. Los analgésicos opioides comprenden un gran grupo de sustancias que controlan el dolor al inhibir el sistema nervioso central. Grandes dosis de morfina pueden producir niveles de tolerancia más altos, dependencia fisiológica en usuarios y puede conducir al uso indebido de la sustancia. La morfina se excreta sin metabolizar y es también el principal producto metabólico de la codeína y la heroína. La morfina es detectable en la orina durante varios días después de una dosis de opiáceos.⁴

La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** produce un resultado positivo cuando la concentración de morfina en orina excede los 2.000 ng/ml. Esto se sugiere como límite de detección positivo de las muestras fijado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de sustancias (SAMHSA) EE. UU.³

OXICODONA (OXY)

La oxicodona, [4, 5-epoxi-14-hidroxi-3-metoxi-17-metil-morfinan-6-ona, dihidrohidroxicodeinona] es un agonista opioideo semisintético derivado de la tebaína, un componente del opio. La oxicodona es un analgésico narcótico de dispensación controlada y es ampliamente utilizado en medicina clínica. La farmacología de la oxicodona es similar a la de la morfina, en todos sus aspectos, incluido su uso indebido y la predisposición a la dependencia. Los efectos farmacológicos incluyen analgesia, euforia, sensación de relajación, depresión respiratoria, estreñimiento, miosis y supresión del reflejo de la tos.

La oxicodona se prescribe para el alivio del dolor moderado a intenso bajo los nombres comerciales farmacéuticos de OxyContin® (liberación controlada), OxyIR®, OxyFast® (formulaciones de liberación inmediata) o Percodan® (aspirina) y Percocet® (acetaminofeno) que se presentan en combinación con otros analgésicos no narcóticos. Los efectos conductuales de la oxicodona pueden durar hasta 5 horas. El producto de liberación controlada, OxyContin®, tiene una mayor duración de la acción (8-12 horas).

La **prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™** produce un resultado positivo cuando la concentración de oxicodona en orina excede los 100 ng/ml.

FENCICLIDINA (PCP)

La fenciclidina, también conocida como PCP o polvo de ángel, es un alucinógeno que se comercializó por primera vez como anestésico quirúrgico en los años 50. Fue retirado del mercado porque los pacientes a los que se les administraba padecían síndrome confusional y alucinaciones.

La fenciclidina se usa en forma de polvo, cápsulas y comprimidos. El polvo se puede aspirar o fumar después de mezclarlo con marihuana o materia vegetal. La fenciclidina es más comúnmente administrada por inhalación aunque puede usarse por vía intravenosa, intranasal y oral. Luego de bajas dosis, el usuario piensa y actúa velozmente y presenta cambios de humor, pasando de la euforia a la depresión. El comportamiento autolesivo es uno de los efectos devastadores de la fenciclidina.

La PCP puede hallarse en la orina dentro de las 4 a 6 horas después de su uso y permanecerá en la orina durante 7 a 14 días, dependiendo de factores como el metabolismo, la edad, el peso, la actividad y la dieta del usuario.⁵ La fenciclidina se excreta por la orina como sustancia inalterada (4 % a 19 %) y como metabolitos conjugados (25 % a 30 %).⁶

La **prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™** produce un resultado positivo cuando la concentración de fenciclidina en orina excede los 25 ng/ml. Esto se sugiere como límite de detección positivo de las muestras fijado por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de sustancias (SAMHSA) EE. UU.³

ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (TCA)

Los antidepresivos tricíclicos (TCA) se utilizan comúnmente para el tratamiento de trastornos depresivos. La sobredosis de TCA puede provocar depresión profunda del sistema nervioso central, cardiotoxicidad y efectos anticolinérgicos. La sobredosis de TCA es la causa más común de muerte por medicamentos de venta con receta. Los TCA se toman por vía oral o, a veces, mediante inyección. Los TCA se metabolizan en el hígado. Tanto los TCA como sus metabolitos se excretan en la orina principalmente en forma de metabolitos hasta por diez días.

La **prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™** produce un resultado positivo cuando la concentración de nortriptilina en orina excede los 1.000 ng/ml.

RESUMEN DE PRUEBAS DE ADULTERACIÓN (PRUEBAS DE VALIDEZ DE LA MUESTRA)

La tira para pruebas de adulteración contiene almohadillas con reactivo tratado químicamente. La observación del cambio de color de la tira en comparación con la escala colorimétrica permite una detección semicuantitativa de oxidantes, densidad (SG), pH, creatinina, nitritos y glutaral en orina humana que puede ayudar a determinar la integridad de la muestra de orina.

ADULTERACIÓN

La adulteración es la manipulación de una muestra de orina con la intención de alterar los resultados de la prueba. El uso de adulterantes en la muestra de orina puede producir resultados con falsos negativos ya sea por interferir con la prueba o por destruir las sustancias presentes en la orina. La dilución también puede usarse para producir resultados de la prueba de detección de drogas con falsos negativos. Se considera que la mejor forma de detectar adulteración o dilución es determinar ciertas características urinarias como la densidad y el pH, y detectar la presencia de oxidantes, nitritos, glutaral y creatinina en la orina.

- Oxidantes (OX): Pruebas para detectar la presencia de agentes oxidantes como blanqueador y peróxido en la orina.
- Densidad (S.G.): Pruebas para detectar dilución de la muestra. Los niveles normales de densidad oscilan entre 1,003 y 1,030. Los niveles de densidad inferiores a 1,003 o superiores a 1,030 pueden ser indicadores de adulteración o dilución de la muestra.
- pH: Pruebas para detección de presencia de adulterantes ácidosos o alcalinos en orina. Los niveles normales de pH deberán oscilar entre 4,0 y 9,0. Los valores de pH inferiores a 4,0 o superiores a 9,0 pueden indicar que la muestra ha sido alterada.
- Nitritos (NIT): Pruebas para detección de adulterantes comerciales como Klear y Whizzies. Las muestras normales de orina no deberán contener rastros de nitritos. Resultados positivos por presencia de nitritos usualmente indican la presencia de un adulterante.
- Glutaral (GLU): Pruebas para detección de un aldehído. Normalmente, el glutaral no se encuentra en una muestra de orina. La detección de glutaral en una muestra es, por lo general, un indicador de adulteración.
- Creatinina (CRE): El nivel de creatinina sirve para verificar la dilución y lavado, que son los mecanismos más comunes utilizados en un intento por eludir la prueba para detección de drogas. El bajo nivel de creatinina puede indicar que la orina está diluida.

PRINCIPIO

La **prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™** es un inmunoanálisis basado en el principio de unión competitiva. Las sustancias que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten con sus respectivos conjugados de la sustancia por los sitios de unión en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una muestra de orina migra de manera ascendente por acción capilar. La sustancia, en caso de estar presente en la muestra de orina y ser inferior a su concentración límite, no saturará los sitios de unión de

su anticuerpo específico. Entonces, el anticuerpo reaccionará con el conjugado de sustancia y proteína, y mostrará una visible línea de color en la región de la línea de la prueba de la tira de la sustancia específica. La presencia de la sustancia por encima de la concentración límite saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se formará en la región de la línea de la prueba.

Una muestra de orina con resultado positivo de una sustancia no generará una línea de color en la región de la línea de la prueba específica de la tira a raíz de la competencia de la sustancia, mientras que una muestra de orina con resultado negativo de una sustancia generará una línea en la región de la línea de la prueba debido a la ausencia de competencia de la sustancia.

A fin de emplearlo como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, para indicar que se ha colocado el volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene una tira de membrana recubierta con conjugados de sustancia y proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de la prueba, un anticuerpo policlonal caprino contra un conjugado de oro y proteína en la línea de control, y una almohadilla con colorante que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpo monoclonal murino específico para la sustancia individual que se enumera en la lista contenida en la sección de uso prevista.

REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ADULTERACIÓN (PRUEBAS DE VALIDEZ DE LA MUESTRA)

Almohadilla para detectar adulteración	Indicador reactivo	Soluciones amortiguadoras e ingredientes no reactivos
Oxidantes (OX)	0,36 %	99,64 %
Densidad (S.G.)	0,25 %	99,75 %
pH	0,06 %	99,94 %
Nitritos (NIT)	0,07 %	99,93 %
Glutaral (GLU)	0,02 %	99,98 %
Creatinina (CRE)	0,04 %	99,96 %

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No usar pasada la fecha de vencimiento.
- El recipiente de la prueba deberá permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- La prueba solo puede usarse una única vez.
- A pesar de que la orina no está clasificada por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) o por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) como riesgo biológico a menos que esté visiblemente contaminada con sangre^{8,9}, se recomienda el uso de guantes para evitar el contacto innecesario con la muestra.
- El recipiente usado para la prueba y la muestra de orina deberán desecharse de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar dentro de la bolsa sellada entre 2 y 30 °C (36-86 °F). La prueba mantiene su estabilidad hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El recipiente de la prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar pasada la fecha de vencimiento.

PREPARACIÓN Y RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Análisis de orina

La muestra de orina deberá recogerse directamente en el recipiente de la prueba. Puede usarse orina recogida en cualquier momento del día. Si se recoge la muestra de orina para una prueba posterior, deberá usarse otro recipiente limpio y seco para recoger la muestra.

ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

La muestra de orina recogida para realizar una prueba posterior puede almacenarse a 2-8 °C (36-46 °F) hasta por 48 horas. En caso de almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20 °C. Las muestras congeladas deberán descongelarse y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Recipiente para prueba
- Tarjeta con procedimiento
- Etiqueta con sello de seguridad
- Tarjeta con escala colorimétrica para interpretación de adulterantes (si corresponde)
- Prospecto del envase

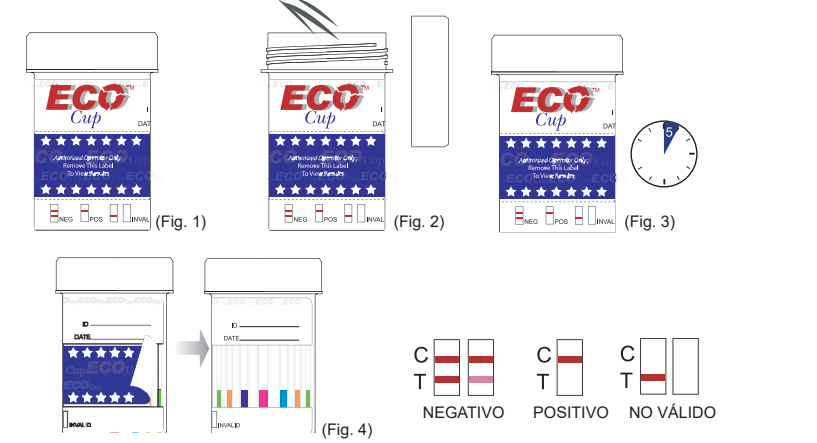
Materiales requeridos pero no incluidos

- Temporizador
- Guantes descartables

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el recipiente para la prueba alcance temperatura ambiente [15-30 °C (59-86 °F)] antes de realizar la prueba.

- Abra la bolsa de aluminio, retire el recipiente para la prueba y tenga a mano guantes descartables para uso del donante. Incluya información del donante en la etiqueta del recipiente para la prueba. (Fig. 1)
- Use guantes descartables para recoger la muestra de orina. Abra la tapa del recipiente de la prueba. Orine directamente en el recipiente de la prueba. Asegúrese de llenar el recipiente de la prueba con la muestra de orina entre un mínimo de 30 ml y un máximo de 90 ml (marcado en el recipiente). (Fig. 2)
- Después de recoger la muestra de orina, cierre bien la tapa y entréguela al responsable de la toma de muestras. (Fig. 3)
- El responsable de la toma de muestras empleará guantes sin usar para retirar la etiqueta y revelar los resultados de la prueba. Lea los resultados de la prueba de adulteración a los 3 minutos y las pruebas para detección de drogas a los 5 minutos. **NO INTERPRETE RESULTADOS DE LA PRUEBA DE ADULTERACIÓN PASADOS LOS 5 MINUTOS NI LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE DETECCIÓN DE DROGAS PASADOS LOS 10 MINUTOS.** (Fig. 4)



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Remítase a la ilustración previa)

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. * Una línea de color estará en la región de control (C) y la otra línea de color visible contigua estará en la región de la prueba con la letra (T), de test. Este resultado negativo indica que la concentración de la sustancia está por debajo del nivel detectable.

***IMPORTANTE:** La tonalidad del color en la región de la línea de la prueba (T) variará, aunque será considerado negativo siempre que aparezca incluso una tenue línea de color distinguible.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No se ve línea en la región de la prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de la sustancia está por encima del nivel detectable.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Los motivos más probables por los que no se ve la línea de control son cuando el volumen de la muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento son incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba usando un nuevo recipiente para la prueba. Si el problema persiste, interrumpa el uso de la partida de inmediato y entre en contacto con su proveedor.

INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS DE ADULTERACIÓN (PRUEBAS DE VALIDEZ DE LA MUESTRA)

(Remítase a la escala colorimétrica)

Los resultados semicuantitativos se obtienen al comparar visualmente los bloques de color de la reacción de la tira con el indicador de color impreso en la escala colorimétrica. No se requiere ningún instrumento.

LIMITACIONES DE LAS PRUEBAS DE ADULTERACIÓN (PRUEBAS DE VALIDEZ DE LA MUESTRA)

- Las pruebas de adulteración incluidas con el producto están pensadas para ayudar a determinar la presencia de muestras con anomalías, aunque puede no cubrir todas las posibilidades de adulteración.
- Oxidantes. La orina humana normal no debería contener oxidantes. La presencia de un nivel elevado de antioxidantes en la muestra, como el ácido ascórbico, puede dar resultados con falsos negativos para la almohadilla de oxidantes.
- Densidad: Elevados niveles de proteína en la orina pueden dar valores de densidad inusualmente elevados.
- Nitritos. Los nitritos no son un componente normal de la orina humana. Sin embargo, el hallazgo de nitritos en la orina puede indicar infecciones de las vías urinarias o infecciones bacterianas. Los niveles de nitritos de > 20 mg/dl pueden producir resultados de glutaral con falsos positivos.
- Glutaral. Normalmente, no se encuentra en una muestra de orina. No obstante, ciertas anomalías metabólicas como la cetoacidosis (estar en ayunas, diabetes no controlada o una dieta rica en proteínas) pueden interferir con los resultados de la prueba.
- Creatinina. Pruebas para demostrar dilución o lavado de la muestra. Los niveles normales de creatinina oscilan entre 20 y 350 mg/dl. En presencia de trastornos poco comunes, ciertas afecciones del riñón pueden mostrar orina diluida.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye con la prueba un control de procedimiento. Una línea de color en la región de control (C) es considerada un control de procedimiento interno. Confirma que hay volumen de muestra suficiente, que ha habido adecuada la absorción de la membrana y que la técnica de procedimiento es correcta.

LIMITACIONES

- La **prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™** proporciona solo un resultado analítico preliminar y cualitativo. Debe utilizarse un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases o espectrometría de masa (GC/MS, por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio preferido.^{2,3,7}
- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como también de que otras sustancias que interfieren en la muestra de orina puedan dar resultados erróneos.
- Los adulterantes, como el blanqueador o el alumbre, en muestras de orina pueden producir resultados erróneos sin importar el método analítico utilizado. Si se sospecha que hubo adulteración, deberá repetirse la prueba con otra muestra de orina y un nuevo recipiente de prueba.
- Un resultado positivo no indica presencia de drogas o alcohol en la orina del donante, la concentración de dichas sustancias en la orina ni sus vías de administración.
- Un resultado negativo puede no necesariamente indicar que no haya sustancias en la orina. Se pueden obtener resultados negativos cuando la sustancia está presente pero a un nivel inferior al límite de la prueba.
- La prueba no distingue entre sustancias adictivas y ciertos medicamentos.
- Se puede obtener un resultado de prueba positivo a causa de ciertos alimentos o suplementos nutricionales.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Precisión

Se realizó prueba de precisión sobre las tiras de la prueba con muestras clínicas recogidas para cada uno de los siguientes tipos de sustancias. Todas las muestras clínicas fueron cuantificadas mediante análisis por cromatografía de gases o espectrometría de masa (GC/MS) antes de la prueba. La cantidad de los siguientes compuestos fueron analizados mediante cromatografía de gases o espectrometría de masa (GC/MS) y contribuyeron a la cantidad total de sustancias halladas en las muestras analizadas con resultado positivo.

Prueba	Compuestos que contribuyeron a los totales de la GC/MS
AMP	Anfetamina
BAR	Secobarbital
BZO	Diazepam
COC	Benzoilecgonina
THC	Ácido 11-nor-Δ ⁹ -tetrahidrocanabinol-9-carboxílico
MTD	Metadona
mAMP	Metanfetamina
MDMA	D,L-metilendioximetanfetamina, Metilendioximetanfetamina
OPI, MOR	Morfina, Codeína
OXY	Oxicodona
PCP	Fenciclidina
TCA	Nortriptilina

Los siguientes resultados se tabulan a partir de estos estudios clínicos:

% de concordancia con la GC/MS (HPLC para TCA)							
	AMP	mAMP	OPI 2000	OPI 300	COC	PCP	THC
Positivo Concordancia	95 %	96 %	>99 %	96 %	96 %	95 %	96 %
Negativo Concordancia	>99 %	>99 %	97 %	>99 %	>99 %	>99 %	>99 %
General Concordancia	98 %	98 %	98 %	98 %	98 %	95 %	98 %

	BAR	TCA	MDMA	BZO	MTD	OXY
Positivo Concordancia	97 %	98 %	93 %	96 %	94 %	95 %
Negativo Concordancia	98 %	>99 %	>99 %	>99 %	98 %	>99 %
General Concordancia	98 %	99 %	96 %	98 %	96 %	98 %

Analito	BAR		MDMA		BZO		MTD		OXY		TCA		THC		PCP		mAMP		OPI300		OPI2000		COC		AMP	
	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg
Muestras negativas	0	4	0	4	0	5	0	3	0	4	0	4	0	0	0	1	0	4	0	3	0	17	0	0	0	0
Muestras negativas próximas al límite [entre 50 % del límite y el límite]	1	37	0	36	0	28	1	44	0	36	0	36	0	15	0	0	0	10	0	11	1	13	0	13	0	19
Muestras positivas próximas al límite [entre el límite y el 150 % del límite]	34	1	33	3	27	2	27	2	34	2	35	1	23	1	7	2	3	1	18	1	3	0	26	1	7	1
Muestras positivas [>150 % del límite]	3	0	4	0	18	0	3	0	4	0	4	0	1	0	28	0	22	0	7	0	6	0	0	0	13	0
Concordancia con la GC/MS	97 %	98 %	93 %	>99 %	96 %	>99 %	94 %	98 %	95 %	>99 %	98 %	>99 %	96 %	>99 %	95 %	>99 %	96 %	>99 %	96 %	>99 %	>99 %	97 %	96 %	>99 %	95 %	>99 %

Precisión de los datos obtenidos

Los estudios de precisión de los datos obtenidos se llevaron a cabo con soluciones diluidas de las disoluciones concentradas comercialmente disponibles de los analitos de la sustancia mencionada. Las diluciones se elaboraron a partir de la disolución concentrada de cada sustancia respecto de las concentraciones especificadas en los siguientes cuadros. Se realizaron 40 determinaciones en total con cada concentración. Los resultados se presentan en los siguientes cuadros.

Conc. de anfetamina (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
500	40	40 negativo	>99 %
750	40	40 negativo	>99 %
1.000	40	40 positivo	>99 %
1.500	40	40 positivo	>99 %

Conc. de secobarbital (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
150	40	40 negativo	>99 %
225	40	40 negativo	>99 %
300	40	40 positivo	>99 %
450	40	40 positivo	>99 %

Conc. de diazepam (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
150	40	40 negativo	>99 %
225	40	40 negativo	>99 %
300	40	40 positivo	>99 %
450	40	40 positivo	>99 %

Conc. de benzoilecgonina (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
150	40	40 negativo	>99 %
225	40	40 negativo	>99 %
375	40	40 positivo	>99 %
450	40	40 positivo	>99 %

Conc. de 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
25	40	40 negativo	>99 %
37,5	40	40 negativo	>99 %
50	40	40 positivo	>99 %
75	40	40 positivo	>99 %

Conc. de metadona (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
150	40	40 negativo	>99 %
225	40	40 negativo	>99 %
300	40	40 positivo	>99 %
450	40	40 positivo	>99 %

Conc. de metanfetamina (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
500	40	40 negativo	>99 %
750	40	40 negativo	>99 %
1.000	40	40 positivo	>99 %
1.500	40	40 positivo	>99 %

Conc. de metilendioxime-tanfetamina (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
250	40	40 negativo	>99 %
375	40	40 negativo	>99 %
500	40	40 positivo	>99 %
750	40	40 positivo	>99 %

Conc. de morfina (ng/ml)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
150	40	40 negativo	>99 %
225	40	40 negativo	>99 %
300	40	40 positivo	>99 %
375	40	40 positivo	>99 %

Opiáceos (OPI 2000)			
Conc. de morfina (ng/mL)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
1.000	40	40 negativo	>99 %
1.500	40	40 negativo	>99 %
2.000	40	40 positivo	>99 %
3.000	40	40 positivo	>99 %

Oxicodona (OXY)			
Conc. de oxicodona (ng/mL)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
50	40	40 negativo	>99 %
75	40	40 negativo	>99 %
100	40	40 positivo	>99 %
150	40	40 positivo	>99 %

Fenciclidina (PCP)			
Conc. de fenciclidina (ng/mL)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
12,5	40	40 negativo	>99 %
19	40	40 negativo	>99 %
25	40	40 positivo	>99 %
37,5	40	40 positivo	>99 %

Antidepresivos tricíclicos (TCA)			
Conc. de nortriptilina (ng/mL)	Cant. total de determinaciones	Resultado	Precisión
Sin presencia de sustancia	40	40 negativo	>99 %
500	40	40 negativo	>99 %
750	40	40 negativo	>99 %
1.000	40	40 positivo	>99 %
1.500	40	40 positivo	>99 %

Sensibilidad analítica

Se agregaron drogas a un grupo de muestras de orina sin sustancias en las concentraciones mencionadas. Los resultados se resumen a continuación.

Margen del límite de concentración de la sustancia	n	AMP		BAR		BZO		COC		MOR	
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
Límite del 0 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite del -50 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite del -25 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Límite del +25 %	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Límite del +50 %	10	0	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Margen del límite de concentración de la sustancia	n	THC		MTD		mAMP		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
Límite del 0 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite del -50 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite del -25 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Límite del +25 %	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Límite del +50 %	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Margen del límite de concentración de la sustancia	n	OPI		OXY		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
Límite del 0 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite del -50 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite del -25 %	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Límite	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Límite del +25 %	10	0	10	0	10	0	10	0	10
Límite del +50 %	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Especificidad analítica

El siguiente cuadro enumera la concentración de compuestos (ng/ml) que dieron resultado positivo en orina con el uso de la **prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™** a partir de un tiempo de lectura de 5 minutos.

Sustancia	Concentración (ng/ml)
ANFETAMINA (AMP)	
D-anfetamina	1.000
D,l-anfetamina	1.000
l-anfetamina	20.000
Fentermina	1.250
(+/-) metilendioxianfetamina	1.500
BARBITÚRICOS (BAR)	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alfenal	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2.500
Butetal	100
Ciclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Fenobarbital	100
BENZODIACEPINA (BZO)	
Diazepam	300
a-Hidroxiaprazolam	1.260
Alprazolam	200
Bromazepam	1.560
Clordiazepóxido	1.565
Clordiazepóxido HCl	780
Clobazam	100
Clonazepam	785
Clorazepato dipotásico	195
Delorazepam	1.560
Desalquilflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2.500
Flunitrazepam	385
(±) Lorazepam	1.560
RS-Lorazepam glucurónido	160
Midazolam	12.500
Nitrazepam	95
Norclordiazepoxido	200
Nordiazepam	390
Temazepam	100
Triazolam	2.500
COCAÍNA (COC)	
Benzoilcogonina	300
Cocaetileno	300
Cocaína	300
Metoclopramida	80.000
Procaína	75.000

MARIHUANA (THC)	
11-Nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
11-Hidroxi-Δ ⁹ -Tetrahydrocanabinol	5.000
11-Nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
Glucurónido de 11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocanabinol-9 carboxílico	2.500
Δ ⁹ -THC	20.000
Δ ⁹ -THC	20.000
METADONA (MTD)	
Metadona	300
Doxilamina	50.000
METANFETAMINA (mAMP)	
(+/-) 3,4-Metilendioxi-n-etilamfetamina	20.000
Procaína (Novocaína)	60.000
Trimetobenzamida	20.000
+/--metanfetamina	1.000
+metanfetamina	500
Ranitidina (Zantac)	50.000
Metilendioximetanfetamina	2.500
METILENDIOXI-METANFETAMINA (MDMA)	
Metilendioximetanfetamina	500
3,4-Metilendioxianfetamina	3.000
(+/-)3,4-Metilendioxietyl-anfetamina	300
OPIÁCEOS (OPI 300, MOR, MOP)	
6-acetilmorfina	500
Codeína	100
Eserina (fisostigmina)	15.000
Etilmorfina	100
Heroína	500
Hidromorfona	2.000
Hidrocodona	1.250
Morfina	300
Morfina-3-glucurónido	75
Oxicodona	75.000
Tebaína	13.000
OPIÁCEOS (OPI 2000)	
6-acetilmorfina	1.000
Codeína	800
Etilmorfina	400
Heroína	10.000
Hidromorfona	2.000
Hidrocodona	5.000
Morfina	2.000
Morfina-3-glucurónido	1.000
Oxicodona	50.000
Tebaína	26.000
OXICODONA (OXY)	
Oxicodona	100
Codeína	50.000
Dihidrocódeína	12.500
Etilmorfina	25.000
Hidrocodona	1.580
Hidromorfona	12.500
Oximorfona	1.580
Tebaína	50.000
FENCICLIDINA (PCP)	
Fenciclidina	25

4-Hidroxi-PCP	90
PCP Morpholine	625
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (TCA)	
Nortriptilina	1.000
Amitriptilina	1.500
Clomipramina	12.500
Desipramina	200
Doxepina	2.000
Imipramina	400
Maprotilina	2.000
Nordoxepina	1.000
Promazina	1.500
Prometazina	2.500
Trimipramina	3.000

EFFECTOS DE LA DENSIDAD URINARIA

Se agregaron drogas al 50 % por debajo y 50 % por encima de los niveles del límite a quince (15) muestras de orina con márgenes de densidad normal, elevada y baja (1,005; 1,015; 1,03), respectivamente. La ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** se realizó por duplicado en diez muestras de orina sin drogas y con drogas. Los resultados demostraron que los márgenes variables de densidad urinaria no afectan los resultados de la prueba.

EFFECTOS DEL PH URINARIO

Se ajustó el pH de un grupo de orina negativo en cantidades iguales respecto de márgenes de pH de 4,0; 4,5; 5,0; 6,0 y 9,0 y se agregaron drogas al 50 % por debajo y 50 % por encima de los niveles del límite. Se analizó la orina con pH ajustado y enriquecida con la ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™***. Los resultados demuestran que los márgenes variables de pH no interfieren en el rendimiento de la prueba.

INTERFERENCIA

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos ya sea en orina sin sustancias o en orina con resultado positivo que contenía cocaína, barbitúricos, benzodiacepinas, anfetamina, morfina, metanfetamina, marihuana, metadona, metilendioximetanfetamina, opiáceos, oxiconona, fenciclidina o antidepresivos tricíclicos. Los siguientes compuestos no presentan reactividad cruzada al ser analizados con la ***prueba para detección de drogas en un solo paso ECO CUP™*** en concentraciones de 100 µg/ml.

Cocaína, benzodiacepinas, anfetamina, metanfetamina, marihuana, opiáceos, morfina, oxiconona, fenciclidina, barbitúricos, compuestos sin reactividad cruzada

*Solo compuestos originales:

Acebutolol	Ácido nalidíxico
Acetaldehído	Ácido nicotínico
Acetamidofenol (N-Acetil-p-aminofenol)	Ácido oxálico
Acetaminofeno	Ácido oxolínico
Acetazolamida	Ácido penicilínico (Penicilina V)
Acetofenetidina	Ácido pipecólico
Acetona	Ácido pipedémico
Acetopromazina	Ácido quínoínico
Ácido acetilsalicílico (Aspirina)	Ácido acetilsalicílico
Ácido barbitúrico	Ácido tánico
Ácido benzoico	Ácido tetraacético de etilendiamina
Ácido canrenoico	Ácido tricloroacético
Ácido cinurénico	Ácido trópico
Ácido D-aspartico	Ácido úrico
Ácido dihidroximandélico	Albúmina, estándar
Ácido DL-aspartico	Alcanfor
Ácido etacrínico	Alcohol bencílico
Ácido flufenámico	Alobarbital (ácido dialibarbitúrico)
Ácido gentísico	Alopurinol (4-Hidroxipirazol(3,4- pirimidina)
Ácido hidroxihipúrico	Alprenolol
Ácido hipúrico	Amantadina (Adamantan-1-amina)
Ácido isonicotínico	Amcinonida
Ácido L-ascórbico	Amikacina
Ácido L–aspartico	Amilorida
Ácido meclofenámico	Amiodarona
Ácido mefenámico	Amitriptilina
Ácido naftalén acético	Amoxicilina
Ácido naftalenacético	Ampicilina

Anfotericina B	Colchicina
Anilina	Colesterol
Antipirina	Cortisona
Apomorfin	Cortol
ASP-PHE-metil-éster	Creatinina
(aspartamo)	Cromolina
Azul de metileno	Dantroleno
Baclofeno	Deferoxamina Mesilato
Beclometasona	Deoxiepinefrina
Bencidina	Desipramina
Bencilamina	Desmetildiazepam
Bendroflumetiazida	Desoximetasona
Benzatropina	Dexametasona
Benzfetamina	Dextrometorfano
Benzocaína	Diacetato de diflorasona
Benzotiazida	Diazoxida
Berberina	Diciclomina
Betametasona	Diclofenac
Bilirrubina	Diclorfenamida
Bromuro de ipratropio	Diclorometano
Bromuro de pancuronio	Dieldrina
Bronfeniramina	Dietilamida del ácido lisérgico
Bumetanida	(LSD)
Bupivacaína	Dietilaminoetil éster de ácido
Buprenorfina	bencílico
Buspirona	Difenhidramina
Butacaína	Diflunisal
Butirato de clobetasona	Digitoxina
Butirofenona	Digoxina
Cafeína	Dimenhidrinato
Captopril	Dimercaprol
Carbamazepina	Carbamazepina
Carbamil-Carboplatino	Carbamil- isosorbida
Carbonato de litio	Dimetilaminoantipirina
Carisoprodol	Dimetilsulfóxido
Cefaclor	Dipiridamol
Cefadroxil	Dipirona
Cefalexina	Dipropionato de beclometasona
Cefaloridina	Disopiramida
Cefotaxima	DL-Aminoglutetimida
Cefoxitina	DL-Homatropina
Cefradina	Dobutamina
Ceftriaxona	Doxepina
Cefuroxima	Doxiciclina
Cetamina	Doxilamina
Cetoprofono	Droperidol
Ciclobenzaprina	Ecgonina
Ciclofosfamida	Ecgonina metil éster
Ciclosporina A	Efedrina
Cimetidina	Emetina
Cinconidina	Epinefrina
Cinoxacina	Eritromicina
Ciproheptadina	Eserina
Clemastina	Estradial
Clenbuterol	Estron-3-Sulfato
Clindamicina	Etambutol
Clomipramina	Etamivan
Clonidina	Etanol, estándar
Cloranfenicol	Etilenglicol
Clorciclizina	Etodolac
Clorfeniramina	Etoposida
Cloroquina	Etropazina
Clorotiazida	Etosuximida Fenilnalonamida
Clorotrianiseno	Famotidina
Clorpromazina	Clorpropamida
Clorpromazina	Fenelzina
Clorprotixeno	Fenfluramina
Clortalidona	Fenformina
Cloruro de amonio	Fenilbutazona
Cloruro de potasio	P-Fenilendiamina
Cloruro de sodio	Feniletilamina
Clorzoxazona	Fenilpropanolamina
Cloxacilina	Feniltoloxamina
Clozapina	Feniramina

Fenol	Minaprina
Fenoltaleína	Nabumetona
Fenoprofeno	N-Acetil-L-cisteína
Fenotiazina	N-Acetilprocainamida
Fenoximetil	(Acedainida)
Fentanil	Nadolol
Fentolamina	Nafazolina-
Flufenazina	Nafcilina
Flunisolida	Naftol
Flurandrenolida	Nalbufina
Flurazepam	Nalmefeno
Flurbiprofeno	Nalorfina
Formaldehído	Naloxona
Formiato de sodio	Naltrexono
Furosemida	Naproxeno
Gemfibrozil	Niacinamida
Glibenclamida	Nialamida
Gliceril-guayacol-éter	(+/-) Nicotina
Glucosa	Nifedipina
Glucurónido	Nilidrina
Griseofulvina	Nitrofurantoina
Guanetidina	Nomifensina
Halcinonida	Norclomipramina
Haloperidol	Norcocaína
Hemoglobina	Norcodeína
Difenhidramina	Nordoxepina
Hexaclorociclohexano	Noretindrona
Hexaclorofeno	Norfloxacina
Hexobarbital	Normorfina
Hidrastina	Noscapina
Hidrocarbalamina	Orfenadrina
Hidroclorotiazida	Oxífenbutazona
Hidrocortisona	Oximetazolina
Hidroflumetiazida	Oxipurinol
Hidroxicina	Oxprenolol
Hidroxiprogesterona	Paclitaxel
Histamina	P-aminobenzoico
Ibuprofeno	Papaverina
Indapamida	Pargilina
Indometacina	Penicililina
Iproniazida	Pentaclorofenol
Isopropamida	Pentilentetrazol
Isoxsuprina	Pentoxifilina
Kanamicina	Picrotoxina
Labetalol	Pilocarpina
Levorfanol	Pimozida
Lidocaína	Pinacidila
Lisinopriilo	Pindolol
Loperamida	Piridin-2-Aldoxima
Lormetazepam	Piridoxina
Mebendazol	Pirilamina
Meclizina	Piroxicam
Medazepam	Pivalato de diflucortolona
Mefenesina	Prazepam
Mefentermina	Prazosina
Melanina	Prednisona
Melfalán	Prilocaina
Mentol	Primaquina
Meperidina	Primidona
Meprobamato	Proadifeno
Metacualona	Probenecid
Metadona	Procainamida
Metanol, puro	Prociclidina
Metaproterenol	Proclorperazina
Metaraminol	Promazina
Metazolamida	Prometazina
Meticrane	Propionilpromazina
Metilfenidato (Ritalin)	Protriptilina
Metotrimепrazina	Pseudoefedrina
Metoxamina	Quinidina
Metoxiamina	Quinina
Metoxifenamina	Ranitidina
Metronidazol	Rescinamina
Mianserina	Reserpina
Milrinona	

Riboflavina	Ácido quínoínico
Ritodrina	Ácido quínurénico
Salbutamol (Albuterol)	Ácido salicílico
Salicilato de metilo	Ácido tánico
Sulfametazina	Ácido tricloroacético
Sulfametoxazol	Ácido trópico
Sulfanilamida	Ácido úrico
Sulfatiazol	Aminopirina
Sulfato de gentamicina	Amitriptilina
Sulfato de neomicina	Amobarbital
Sulfato ferroso	Amoxicilina
Sulfisoxazol	Ampicilina
Sulindac	Anfotericina B
Talbutal	Anilina Antipirina
Teobromina	Apomorfin
Teofilina	Aprobarbital
Teofilina	Aspartamo
Terbutalina	Atropina
Terfenadina	Bencidina
Tetraciclina	Benzfetamina
Tiamina	Benzocaína
Tioridazina	Benzoilecgonina
Tiramina	Benzotiazida
Tobramicina	Bilirrubina
Tolazamida	Bisacodilo
Tolbutamida	Bromazepam
Tolmetina	2-Bromo-a -ergocriptina
Tolueno	Bromuro de ipratropio
Trazodona	Bromuro de pancuronio
Triamcinolona	Bronfeniramina
Triamtereno	Cafeína
Oxífenbutazida	Cannabidiol
Trifluoperazina	Cannabinol
Triflupromazina	Cetamina
Trimetoprima	Cetoprofeno
Trimipramina	Cloranfenicol
Triprolidina	Clorciclizina
Triptamina	Clordiazepóxido
Tropina	Clorfeniramina
Urea (Carbamida)	Cloroquina
Vancomicina	Clorotiazida
Vincamina	Clorotrianiseno
Xilometazolina	Clorpromazina
Yoduro de potasio	Cloruro de amonio
Yohimbina	Cloruro de potasio
Zearalenona	Cloruro de sodio
Zomepirac	Diazepam
Zopiclona	Dimercaprol

Metadona	
Compuestos sin reactividad cruzada	
*Solo compuestos originales	
	Acebutolol
	Acetaldehído
	Acetaminofen Acetazolamida
	Acetofenetidina
	Acetona
	Ácido acetilsalicílico (Aspirina)
	Ácido barbitúrico
	Ácido bencílico
	Ácido benzoico
	Ácido DL-aspartico
	Ácido flufenámico
	Ácido gentísico
	Ácido hidroxi hipúrico
	Ácido isonicotínico
	Ácido L-aspartico
	Ácido nalidíxico
	Ácido nicotínico
	Ácido penicilínico (Penicilina V)
	Ácido pipecólico
	Ácido pipedémico

Acetaminofen

Feniltoloxamina	Prilocaina	Antidepresivos tricíclicos	Gentísico	Triamtereno	Gentamicina
Feniramina	Primaquina	Compuestos sin reactividad	Hemoglobina	Trifluoperazina	Glucosa
Fenobarbital	Primidona	cruzada	Hidralazina	Trimetoprima	Haloperidol
Fenol	Proadifeno	*Solo compuestos originales	Hidrato de cloral	Verapamilo	Hemoglobina
Fenoltaleína	Probenecid		Hidroclorotiazida	Zomepirac	Hidralazina
Fenotiazina	Procainamida	4-Acetamidofenol	Hidrocodona		Hidrocodisona
Fenoximetil	Prociclidina	Acetato	Hidrocortisona	Metilendioximetanfetamina	Hidroxicarbalamina
Fentolamina	Proclorperazina	Acetofenetidina	P-Hidroxianfetamina	Compuestos sin reactividad	Hidroxiprogesterona
Flunisolida	Promazina	Ácido acetilsalicílico	O-Hidroxi hipúrico	cruzada	Hidroxyzina
Formaldehído	Prometazina	Ácido ascórbico	P-Hidroxi-metanfetamina	*Solo compuestos originales	Ibuprofeno
Formiato de sodio	Propionilpromazina	Ácido bencílico	3-Hidroxitiramina		Indometacina
Furosemda	Protriptilina	Ácido benzoico		Acetaldehído	Lidocaína
Gemfibrozil	Pseudoefedrina	Ácido nalidíxico	Ibuprofeno	Acetaminofeno	Lisinopril
Glucosa	Quinidina	Ácido oxálico	lproniazida	Acetazolamida	Litio
Hemoglobina	Quinina	Ácido oxolínico	(-) Isoproterenol	Acetona	Loperamida
Hidralazina	Ranitidina	Ácido salicílico	Isoxsuprina	Ácido ascórbico	Lorazepam
Hidrastina	Rescinamina	Ácido úrico	Labetalol	Ácido benzoico	LSD
Hidrocarbalamina	Reserpina	Aminopirina	Levorfanol	Ácido oxálico	Metronidazol
Hidroclorotiazida	Riboflavina	Amobarbital	Loperamida	Ácido salicílico	Naproxeno
Hidrocodona	Ritodrina	Amoxicilina	Meperidina	Ácido úrico	Niacinamida
Hidrocortisona	Salbutamol (Albuterol)	Ampicilina	Meprobamato	Ácido valproico	Nicotina
Hidroflumetiazida	Salicato de metilo	DL-anfetamina	Metadona	Albúmina	Nifedipina
P-Hidroxianfetamina	Secobarbital	Apomorfin	D-metanfetamina	Albuterol	Nitrofurantoina
Hidroxicina	Sulfametazina	Aspartamo	3,4-Metilen-dioxietilanfetamina	Amonio	Nortriptilina
Hidroxiprogesterona	Sulfametoxazol	Atropina	(+) 3,4-Metilen-	Ampicilina	Ofloxacina
Ibuprofeno	Sulfanilamida	Benzfetamina	dioximetanfetamina	Anfotericina B	Penicilina G
Imipramina	Sulfatiazol	Benzilecgonina	Metilfenidato	Antriptilina	Pentobarbital
Indapamida	Sulfato de DI-anfetamina	Bilirrubina	Metoxifenamina	Apomorfin	Piroxidina
Indometacina	Sulfato de gentamicina	Bronfeniramina	Morfina-3-β-D-glucurónido	Aspartato	Prednisolona
Iproniazida	Sulfato ferroso	Cafeína	N-acetilprocainamida	Aspirina	Prednisona
Isopropamida	Sulfisoxazol	Cannabidiol	Naloxona	Atenolol	Proclorperazina
Isoxsuprina	Sulindac	Cannabiol	Naltrexona	Atropina	Prometazina
Kanamicina	Talbutal	Cetamina	Naproxeno	Beclometasona	Propoxifeno
Labetalol	Tamoxifeno	Cetoprofeno	Niacinamida	Benzocaína	Propranolol
Levorfanol	Tenoxicam	Clonidina	Nifedipina	Bilirrubina	Prozac (fluoxetina)
Loperamida	Terbutalina	Cloranfenicol	Norcodeína	Bupropion	Pseudoefedrina
Mefentermina	Terfenadina	Clordiazepóxido	Noretindrona	Buspirona	Quinidina
Meperidina	Tetraciclina	(±) Clorfenamina	D-Norpropoxifeno	Cafeína	Ranitidina
Metilfenidato (Ritalin)	Tetraetiltiuram	Clorhidrato de cocaína	Noscapina	D,L-Octopamina	Riboflavina
Metoxifenamina	Tetrahidrozolina	Clorhidrato de ecgonina	D,L-Octopamina	Oxicodona	Sildenafil (viagra)
Nabumetona	Theobromina	Clorhidrato de trans-2-fenil-	Oximetazolina	Oxicodona	Sulfametoxazol
N-acetilprocainamida	Theofilina	cilopropilamina	Papaverina	Oximetazolina	Sulfato ferroso
(Acedainida)	Tiamina	Cloroquina	Penicilina-G	Papaverina	Sulindac
Nadolol	Tioridazina	Clorotiazida	Pentazocina	Penicilina-G	Temazepam
Nafcilina	Tiramina	Clorpromazina	Pentobarbital	Pentazocina	Tetraciclina
Nalmefeno	Tobramicina	Codeína	Perfenazina	Pentobarbital	Tetrahidrocortisona
(+/-) Nicotina	Tolazamida	Colesterol	Prednisolona	Perfenazina	Theofilina
Nifedipina	Tolbutamida	Cortisona	Prednisona	Prednisolona	Tiamina
Nitrazepam	Tolmetina	(-) Cotinina	Procaína	Prednisona	Tioridazina
Noscapina	Tolueno	Creatinina	Prometazina	Procaína	Tirosina
Oxicodona	Trazodona	Deoxicorticosterona	D,L-Propanolol	Prometazina	Tiroxina
Oxifenbutazona	Triamcinolona	Dextrometorfan	D-Propoxifeno	D,L-Propanolol	Tobutamida
Oximetazolina	Triamtereno	Diazepam	D-Propoxifeno	D-Propoxifeno	Trazodona
Oxipurinol	Triazolam	Diazepam	D-Pseudoefedrina	D-Pseudoefedrina	Trimetoprima
Paclitaxel	Triclormetiazida	Diclofenac	Quinidina	Quinidina	Triptófano
Papaverina	Trifluoperazina	Difenhidramina	Quinina	Quinina	Úrea
Pargilina	Triflupromazina	Difunisal	Ranitidina	Ranitidina	Verapamilo
Penicilina	Trimetobenzamida	Digoxina	Secobarbital	Cortisona	Zoloft
Pentaclorofenol	Trimetoprima	Doxilamina	Serotonina (5-hidroxitiramina)	Creatinina	
Pentilenotetrazol	Trimipramina	(1R,2S)-(-)-Efedrina	Sulfametazina	Deoxicorticosterona	
Pentobarbital	Triprolidina	L-Efedrina	3-Sulfato de estrona	Desipramina	
Pentoxifilina	Triptamina	(-) Y Efedrina	Sulfato de morfina	Dextrometorfan	
Picrotoxina	Tropina	Eritromicina	Sulindac	Diazepam	
Pilocarpina	Úrea (Carbamida)	Éster metílico de ecgonina	Temazepam	Difenhidramina	
Pimozida	Vancomicina	Etil-p-aminobenzoato	Tetraciclina	Digoxina	
Pinacidila	Vincamina	β-Estradiol	Tetrahidrocortisona, 3	Dipiridamol	
Pindolol	Xilometazolina	Fenciclidina	Tetrahidrocortisone 3	Doxiciclina	
Piridin-2-aldoxima	Yoduro de potasio	Fenelzina	(β-D-glucurónido)	Epineferina	
Piridoxina	Yohimbina	β-feniletamina	Tetrahidrozolina	Eritromicina	
Pirilamina	Zealaralona	Fenilpropanolamina	Tiamina	Estradiol	
Piroxicam	Zomepirac	Fenobarbital	Tioridazina	Estriol	
Prazepam	Zopiclona	Fenoprofeno	Tiramina	Estrona	
Prazosina		Fentermina	D, L-Tirosina	Etanol	
Prednisona		Furosemda	D, L-Triptófano	Etilenglicol	
			Tolbutamina	Fenobarbital	
				Furosemda	

BIBLIOGRAFÍA

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* Abril 1979; 25 ed: 464, 264-8.
2. Ambre J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse [Análisis de orina para detección de sustancias adictivas]*. Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA), Monografía investigativa 73, 1986.
4. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry [Libro de texto de química clínica]*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
5. FDA Guidance Document: *Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer [Documento de referencia de la FDA - Guía para presentación previa a la comercialización de kits para la detección de sustancias adictivas utilizadas por el consumidor]*, 1997.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace [Detección de sustancias en el ámbito laboral]*, 114.
7. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man [Distribución de sustancias tóxicas y químicos en el hombre]*. 2da. Ed. Biomedical Publ., Davis, CA 1982; 487.
8. OSHA, *The Bloodborne Pathogens Standard 29, Code de Federal Regulations 29 CFR 1910.1030 [Estándar 1910.1030 de patógenos de transmisión hemática de la OSHA, Parte 29 del Código de Regulaciones Federales]*.
9. CDC, *Centers for Disease Control (CDC) Guidelines, Morbidity and Mortality Weekly Report [Pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) Informe semanal sobre mortalidad y morbilidad]*, Volumen 37, Número 24, 1988.

Fabricado por:
W.H.P.M., Inc.
5358 Irwindale Ave.
Irwindale, CA 91706
www.whpm.com

Fecha de vigencia: 02MAR2017

客户名称	W.H.P.M		
成品名称	ECO CUP 尿杯说明书 IVD（升级）	原材料编码	Y0311111905
成品尺寸	355.6*215.9mm	日 期	2017.03.02
制作要求	80g 铜版纸，正背四色印刷，印后折页，折后尺寸：118.5x215.9mm		
备 注	新产品，打样后再生产		
设 计		复 核	