

MATRIZ DE DROGAS DE ABUSO ORINA (CE) (DOA Urine (CE))

—evidence— MULTISTAT

USO PREVISTO

Los análisis de drogas de abuso en orina Evidence MultiSTAT son pruebas de diagnóstico 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 orina 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. EV4346

Contiene los siguientes componentes:

1. Cartucho de prueba de orina	12 x 1 cartucho
2. Valor de corte en orina	6 x 1 ml
3. Control positivo de orina	4 x 1 ml
4. Tampón de reconstitución	2 x 10 ml
5. Muestra de cuentagotas	24 x cuentagotas

GTIN: 05055273216219

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 orina puede proporcionar una herramienta para detectar a los drogadictos y vigilar que los pacientes cumplen los programas de rehabilitación².

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 orina de Evidence MultiSTAT está diseñada para ser usada solo con muestras de orina 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 orina.
- 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 orina de Evidence MultiSTAT está diseñada para ser usada con muestras de orina humana. Randox no ha probado todas las aplicaciones posibles de este análisis.
- Los dispositivos de recogida deben ser duraderos, a prueba de fugas y contruidos con plásticos no absorbentes. La muestra debe estar libre de contaminación fecal y no debe contener materiales extraños. Centrifugar si está turbia.
- Las muestras deben estar a una temperatura ambiente de +15 a +25 °C (+59 a +77 °F) para análisis.
- Las muestras de orina reciente no requieren ningún tratamiento previo. No se recomienda el uso de conservantes químicos para análisis de orina

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

- Por lo general, se acepta que la composición química de la orina cambia y que los elementos sólidos empiezan a deteriorarse después de que se haya dejado reposar 2 horas a temperatura ambiente.
- Si la muestra de orina no se analiza inmediatamente, se recomienda que se almacene entre +2 y +8 °C durante un máximo de 72 horas.
- No hay una duración acordada para la refrigeración, sin embargo, la mayoría de las drogas se degradan en una muestra de orina con el tiempo. Este proceso es mucho más lento en una muestra refrigerada y más lento aún en una muestra congelada, por lo que, para un almacenamiento prolongado, se recomienda la congelación de las muestras. La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de proceder al análisis ³.
- 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 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 ORINA 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 ORINA 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 ORINA 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 ORINA 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 ORINA 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 ORINA 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.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

1. CARTUCHO DE PRUEBA DE DROGA DE ABUSO EN ORINA 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 ORINA 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 ORINA 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 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.

PROCEDIMIENTO

ACTUALIZACIÓN DEL LOTE DESDE USB

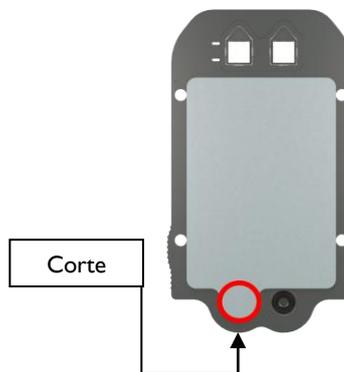
Cuando se reciba un nuevo lote de EV4346, se tendrá que realizar una actualización específica del lote desde el USB proporcionado:

- 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.

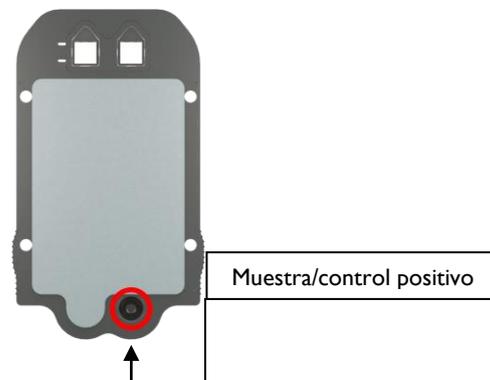
Para más información, por favor, consulte el Manual del operador de Evidence MultiSTAT.

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 orina | 12 x 1 Cartucho |
| 2. Corte de orina | 6 x 1 ml |
| 3. Control positivo de orina | 4 x 1 ml |
| 4. Tampón de reconstitución | 2 x 10 ml |
| 5. Muestra de cuentagotas | 24 x cuentagotas |

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Pipeta

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 orina 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

- Vetulani J. (2001) Drug addiction. Part I. Psychoactive substances in the past and presence. *Pol. J. Pharmacol.* 53(3):201-214.
- 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.
- NCCLS, *Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens: Approved Guidelines*, December 1995: vol 15.

MATERIAL DE CORTE

Con el fin de obtener un resultado cualitativo, la muestra debe ser analizada 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 orina 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.

Notificación de CREATININA: una muestra normal contendrá una concentración mayor que el corte y dará un resultado NEGATIVO para adulteración. Una muestra adulterada tendrá una concentración menor que la del corte y dará un resultado POSITIVO para adulteración.

Tabla 1 Concentraciones cortadas para la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT.

Ensayo	Corte
Fentanilo	2 ng/ml
ETG	750 ng/ml
Metanfetamina	200 ng/ml
Barbitúricos	200 ng/ml
Benzodiazepinas I	150ng/ml
Benzodiazepinas II	150ng/ml
Metadona	300 ng/ml
Opiáceo	200 ng/ml
Benzoilecgonina/cocaína	150 ng/ml
Oxicodona	50 ng/ml
Tramadol	5 ng/ml
Antidepresivo tricíclico	150ng/ml
Canabinoides (THC)	20 ng/ml
Anfetamina	200 ng/ml
Buprenorfina	1 ng/ml
6-MAM	10 ng/ml
Canabinoides sintéticos (JWH-018)	20 ng/ml
alfa-PVP	5 ng/ml
Canabinoides sintéticos (UR-144)	10 ng/ml
AB PINACA	2,5ng/ml
Creatinina	20mg/dl

DATOS DE RENDIMIENTO

REPETIBILIDAD

La repetibilidad de todos los analitos en el Evidence MultiSTAT

La matriz de droga de abuso en orina fue determinado por la evaluación del 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 orina de Evidence MultiSTAT.

ANÁLISIS		-50%	CORTE	+50%	% DE ACUERDO
FENT	+	0	45	60	100
	-	60	15	0	
ETG	+	0	36	59	99,2
	-	60	24	1	
MAMP	+	0	45	60	100
	-	60	15	0	
BARB	+	0	36	60	100
	-	60	24	0	
BENZ I	+	0	35	59	99,2
	-	60	25	1	
BENZ II	+	0	32	59	99,2
	-	60	28	1	
MTD	+	2	45	60	98,3
	-	58	15	0	
OPIÁCEO	+	0	46	60	100
	-	60	14	0	
Benzoilecgonina	+	0	33	60	100
	-	60	27	0	
OXIT	+	0	33	60	100
	-	60	27	0	
TRAM	+	1	53	60	99,2
	-	59	7	0	
Antidepresivo tricíclico	+	1	39	60	99,2
	-	59	21	0	
THC	+	0	42	60	100
	-	60	18	0	
ANFETAMINA	+	0	34	60	100
	-	60	26	0	
BUP	+	0	21	59	99,2
	-	60	39	1	
6-MAM	+	0	45	60	100
	-	60	15	0	
JWH-018	+	1	47	59	98,3
	-	59	13	1	
APVP	+	0	35	60	100
	-	60	25	0	
UR-144	+	0	27	60	100
	-	60	33	0	
AB-PIN	+	1	42	59	98,3
	-	59	18	1	
CREAT	+	56	11	1	95,8
	-	4	49	59	

Nota: Para el análisis de creatinina, la muestra de -50 % fue enriquecida a 10 mg/dL y arrojó un resultado POSITIVO para adulteración. La muestra de +50 % fue enriquecida a 30 mg/dL y arrojó un resultado NEGATIVO para adulteración.

LÍMITE DE DETECCIÓN

El límite de detección de todos los analitos en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT se estableció analizando 20 muestras de orina auténtica negativas y sin adulterar. Cada muestra se 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 orina de Evidence MultiSTAT.

ANÁLISIS	RESULTADO POSITIVO	RESULTADO NEGATIVO
FENT	0	20
ETG	0	20
MAMP	0	20
BARB	0	20
BENZ I	0	20
BENZ II	0	20
MTD	0	20
OPIÁCEO	0	20
Benzoilecgonina	0	20
OXIT	0	20
TRAM	0	20
Antidepresivo tricíclico	0	20
THC	0	20
ANFETAMINA	0	20
BUP	0	20
6-MAM	0	20
JWH-018	0	20
APVP	0	20
UR-144	0	20
AB-PIN	0	20
CREAT	0	20

PRECISIÓN

La precisión de todos los analitos de la matriz de droga de abuso en orina 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 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. Nota para la creatinina n=150

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

ANÁLISIS		ENRIQUECIMIENTO	ENRIQUECIMIENTO	% DE ACUERDO
		+	-	
FENT	+	50	0	100
	-	0	50	
ETG	+	50	0	100
	-	0	50	
MAMP	+	50	0	100
	-	0	50	
BARB	+	50	0	100
	-	0	50	
BENZ I	+	50	0	100
	-	0	50	
BENZ II	+	50	1	99
	-	0	49	
MTD	+	50	1	99
	-	0	49	
OPIÁCEO	+	50	0	100
	-	0	50	
Benzoilcogonina	+	50	0	100
	-	0	50	
OXIT	+	50	1	99
	-	0	49	
TRAM	+	50	1	99
	-	0	49	
Antidepresivo tricíclico	+	50	0	100
	-	0	50	
THC	+	49	0	99
	-	1	50	
ANFETAMINA	+	50	0	100
	-	0	50	
BUP	+	50	2	98
	-	0	48	
6-MAM	+	50	0	100
	-	0	50	
JWH-018	+	50	0	100
	-	0	50	
APVP	+	50	1	99
	-	0	49	
UR-144	+	50	1	99
	-	0	49	
AB-PIN	+	50	2	98
	-	0	48	
CREAT	+	0	49	99
	-	100	1	

Nota: Enriquecimiento+ Las muestras para creatinina son POSITIVAS para adulteración. Enriquecimiento- Las muestras para creatinina son NEGATIVAS para adulteración.

INTERFERENCIAS

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

Método

- Se enriquecieron dos muestras de orina libre de 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.

Nota: la interferencia de la creatinina no es aplicable al análisis de creatinina.

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

Interferente	Nivel analizado
Paracetamol	1 mg/mL
Acetona	1000 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	1 mg/mL
Ácido ascórbico	1500mg/dL
Cafeína	1 mg/mL
Creatinina	5mg/mL
Etanol	1000 mg/dL
Galactosa	10mg/dL
Gammaglobulina	500 mg/dl
Glucosa	3000mg/dL
Hemoglobina	300mg/dL
Seroalbúmina humana	500 mg/dl
Ibuprofeno	1 mg/mL
Ácido oxálico	100mg/dL
Ranitidina	0,9 mg/mL
Riboflavina	7,5mg/dL
Cloruro de sodio	6000mg/dL
Urea	3500mg/dL
(1S,2S)-(+)-Pseudoefedrina	100 µg/ml*
Efedrina HCl	100 µg/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 orina de Evidence MultiSTAT.

Ensayo	Interferente	Nivel aceptado
Creatinina	Cafeína	0,5mg/dL
Tramadol	Ranitidina	0,025mg/mL
Alfa-PVP	Ranitidina	0,05mg/mL
Metadona	Ranitidina	0,1mg/mL
Opiáceo	Ranitidina	0,1mg/mL
Creatinina	Ranitidina	0,1mg/mL
Opiáceo	Riboflavina	0,5mg/dL
Buprenorfina	Riboflavina	0,5mg/dL
6-MAM	Riboflavina	0,5mg/dL

ESPECIFICIDAD

La especificidad de todos los analitos en el análisis de la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT se determinó identificando la concentración de un compuesto que produciría una respuesta positiva en la matriz de droga de abuso en orina 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 - 28 (NOTA: ND indica que no hay detección).

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

Análisis de fentanilo		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Fentanilo	2	100
para-fluorofentanilo	1,56	128,2
Clorhidrato de tiofentanilo	1,82	110
α-metilfentanilo	3	66,7
Furaniletíl fentanilo	3	66,7
Butirfentanilo	3,5	57
Bencilfentanilo	6	33,5
Metoxiacetil fentanilo	8,4	23,8
Orto-fluoro fentanilo	8,4	23,8
Acirfentanilo	9	22,2
Meta-hidroxi-acirfentanilo	9,6	20,8
Tienilo fentanilo	12,6	15,9
Isobutirifentanilo	14,5	13,8
Furanilfentanilo	14,5	13,8
Norfentanilo	19,2	10,4
Valerilfentanilo	35	5,7
Ciclopentilfentanilo	57,6	3,5
(±)-trans-3-metilfentanilo	60	3,3
ω-hidroxi-fentanilo	64,5	3,1
Ohmefentanilo	70	2,9
Sal clorhidrato de cis-mefentanilo	80	2,5
3-metiltiofentanilo	85	2,4
Ocfentanilo	60	2
Norfuranilfentanilo	120	1
Acetilfentanilo	200	<1
4-fluorobutirfentanil o/ Parafluoroisobutirfentanilo	400	<1
Norocfentanilo	200	<1
ω-hidroxi-norfentanilo	670	<1
Remifentanilo	ND	ND

Tabla 8 Especificidad del análisis de glucurónido de etilo en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Matriz de etilglucurónido		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Etilglucurónido	750	100
Metiletílglucurónido	1000	75
Metil-βD-glucurónido	14000	5,4

Tabla 9 Especificidad del análisis de metanfetamina en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de metanfetamina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
S(+)-metanfetamina	200	100
Clorhidrato de PMMA	100	200
MDMA	300	66,7
BDB	20000	1
D-anfetamina	ND	ND
Fenfluramina	ND	ND
(±) MDA	ND	ND
Fentermina	ND	ND
PMA	ND	ND
R(-) Metanfetamina	ND	ND
(1S,2S)-(+)-pseudoefedrina	100.000	<1

Análisis de barbitúricos		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Fenobarbital	200	100
Secobarbital	130	153
Pentobarbital	145	138
Butabarbital	145	138
Ciclopentobarbital	255	78
Amobarbital	475	42,1
Barbital	605	33,1
Butalbital	750	26,7

Tabla 10 Especificidad del análisis de barbitúricos en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Tabla 11. Especificidad del análisis de benzodicepinas I en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de benzodicepinas I		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Oxazepam	150	100
Alprazolam	3,125	4800
Diazepam	6,24	2403,8
alfa-hidroxi-alprazolam	7,5	2000
Estazolam	7,5	2000
Prazepam	15	1000
Nordiazepam	24,5	612,2
Temazepam	28,8	520,8
Midazolam	43,75	342,9
Triazolam	49,2	304
Clobazam	60	250
2-OH-etilflurazepam	60	250
Flurazepam	100	150
Nitrazepam	115	130
Medazepam	220	68,2
Lorazepam	300	50
Clordiazepóxido	575	26
Bromazepam	850	17,6
N-desmetilflunitrazepam	885	16,9
Clonazepam	2150	7
7-aminonitrazepam	3900	3,9
Glucurónido de lorazepam	15000	<1
7-NH-clonazepam	ND	ND
Glucurónido de oxazepam	ND	ND
Glucurónido de temazepam	ND	ND

Tabla 12. Especificidad del análisis de benzodicepinas II en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de benzodicepinas II		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Lorazepam	150	100
Oxazepam	300	50
Clonazepam	900	16,7
Glucurónido de lorazepam	1200	12,5
Nordiazepam	2750	5,5
N-desmetilflunitrazepam	3750	4
Alprazolam	15000	<1
Glucurónido de oxazepam	18720	<1
Flurazepam	150000	<1
7-aminonitrazepam	ND	ND
Bromazepam	ND	ND
Clordiazepóxido	ND	ND
Clobazam	ND	ND
7-NH-clonazepam	ND	ND
Diazepam	ND	ND
Estazolam	ND	ND
2-OH-etilflurazepam	ND	ND
alfa-hidroxi-alprazolam	ND	ND
Lormetazepam	ND	ND
Medazepam	ND	ND
Midazolam	ND	ND
Nitrazepam	ND	ND
Prazepam	ND	ND
Temazepam	ND	ND
Glucurónido de temazepam	ND	ND
Triazolam	ND	ND

Tabla 13 Especificidad del análisis de metadona en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de metadona		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Metadona	300	100
EDDP perclorato	30000	<1

Tabla 14. Especificidad del análisis de opiáceos en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de opiáceos		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Morfina	200	100
Heroína	15	1333,3
6-acetilmorfina	20	1000
Codeína	325	61,5
6-acetilcodeína	400	50
Morfina-3βD-glucurónido	1500	13,3
Desomorfina	2000	10
Dihidrocodeína	3500	5,7
Hidrocodona	4200	4,8
Levorfanol	5000	4
Morfina-6βD-glucurónido	6000	3,3
Tebaína	7000	2,9
Hidromorfona	10.000	2
Oxicodona	20.000	<1
Dextrometorfano	ND	ND
Meperidina	ND	ND
Norcodeína	ND	ND
Normorfina	ND	ND
Clorhidrato de noroxicodona	ND	ND
Clorhidrato de noroximorfona	ND	ND
Oximorfona	ND	ND

Tabla 16 Especificidad del análisis de oxicodona en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de oxicodona		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Noroxicodona	50	100
Hidrocodona	19,5	256,4
Oxicodona	34	147
6-acetilcodeína	20.000	<1
Codeína	ND	ND
Desomorfina	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
6-acetilmorfina	ND	ND

Tabla 15 Especificidad del análisis de benzoilecgonina/cocaína en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de benzoilecgonina/cocaína		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Benzoilecgonina	150	100
Cocaína	100	150
m-hidroxibenzoilecgonina	210	71,4
Clorhidrato de ecgonina	ND	ND
Clorhidrato de norcocaína	ND	ND

Tabla 17 Especificidad del análisis de tramadol en la matriz de droga de abuso en orina 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	32	15,6
(±) Clorhidrato de N-desmetiltramadol	390	1,3
Clorhidrato de venlafaxina	100.000	<0,01

Tabla 18. Especificidad del análisis de antidepresivos tricíclicos (TCA) en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de antidepresivos tricíclicos (TCA)		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Nortriptilina	150	100
N-óxido de imipramina	15	1000
Imipramina	50	300
Amitriptilina	52,5	285,8
Trimipramina	63	238
Ciclobenzaprina	74,7	201
Desipramina	80	187,5
Promazina	85,5	175,4
Opipramol	89,8	167
Doxepina	105	142,8
Maprotilina	155	96,8
Dosulepina	200	75
Protriptilina	223,9	67
Ciproheptadina	230	65,2
Lofepamina	258,7	58
Clomipramina	270	55,5
Norclomipramina hidrocloreuro	560	26,8
Nordoxepina	625	24
Clorpromazina	625	24
2-hidroximipramina	769,2	19,5
Perfenazina	867,1	17,3

Tabla 19 Especificidad del análisis de cannabinoides en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de cannabinoides (THC)		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
(-)-11-nor-9-carboxi- Δ^9 -THC	20	100
delta 9-THC	200	10
(\pm)-11-hidroxidelta-9-THC	275	7,3
delta 8-THC	500	4
Canabidiol	2000	<1

Tabla 20 Especificidad del análisis de anfetamina en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de anfetamina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
S(+)-anfetamina	200	100
(\pm) MDA	60	333
Clorhidrato de PMA	85	235
BDB	180	111
Fentermina	875	22,9
Fenfluramina	ND	ND
Clorhidrato de PMMA	ND	ND
R(-) Metanfetamina	ND	ND

Tabla 21 Especificidad del análisis de buprenorfina en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de buprenorfina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Norbuprenorfina	1	100
Clorhidrato de buprenorfina	8	12,5
Norbuprenorfina-3 β D-glucurónido	8,6	11,7
Buprenorfina-3 β D-glucurónido	65	1,6

Tabla 22 Especificidad del análisis de 6-MAM en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de 6-MAM		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
6-acetilmorfina	10	100
Heroína	200	5
6-acetilcodeína	3.000	<1
Oxicodona	20.000	<1
Codeína	ND	ND
Desomorfina	ND	ND
Dextrometorfano	ND	ND
Dihidrocodeína	ND	ND
Hidrocodona	ND	ND
Hidromorfona	ND	ND
Levorfanol	ND	ND
Meperidina	ND	ND
Morfina	ND	ND
Morfina-3 β D-glucurónido	ND	ND
Morfina-6 β D-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 23. Especificidad del análisis de cannabinoides sintéticos (UR-144) en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de cannabinoides sintéticos (UR-144)		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Ácido N-pentanoico UR-144	10	100
Metabolito N-(5-hidroxipentilo) UR-144	6	167
(±)-metabolito N-(5-hidroxipentilo) UR-144	8,5	118
Metabolito N-(5-hidroxipentilo) UR-144βD-glucurónido	9,5	105
A-834735	10	100
A-796260	11,5	87
XLR-11 N-(4-pentilo) analógico	51	19,7
XLR-11	53	18,9
AB-005	56	17,9
N-(5-cloropentilo) UR-144 analógico	58	17,2
Desalkyl UR144	58,5	17
Isómero N-(2-fluoropentilo) XLR-11	80	12,5
N-(5-bromopentilo) UR-144 analógico	125	8
N-(heptil) UR-144 analógico	126	7,9
UR-144	130	7,7

Tabla 24 Especificidad del análisis de AB PINACA en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de AB PINACA		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Ácido N-pentanoico AB-PINACA	2,5	100
5-fluoro AB PINACA	1,75	143
AB-PINACA 5-hidroxipentilo	2,5	100
AB PINACA	3,5	71,4
AB-PINACA 4-hidroxipentilo	5	50
Metabolito 5-fluoro AB-PINACA N-(4-hidroxipentilo)	6	41,7
Metabolito ADB-PINACA N-(5-hidroxipentilo)	8	31,3
Metabolito ADB-PINACA ácido pentanoico	11	22,8
AB-FUBINACA	89,7	2,8

Tabla 25 Especificidad del análisis de cannabinoides sintéticos (JWH-018) en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de cannabinoides sintéticos (JWH-018)		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
Metabolito ácido N-pentanoico JWH 018	20	100
Isómero N-(4-fluoropentilo) AM2201	5	400
Metabolito N-(5-hidroxipentilo) JWH 018	5	400
Metabolito N-(4-hidroxibutilo) JWH 073	7	286
AM2201	7	285,8
JWH 073	7,2	277,8
Metabolito (±) n-(4-hidroxipentilo) JWH 018	7,5	266,7
JWH-200	8,5	235
N-(5-hidroxipentilo) JWH 018 β-D-glucurónido	9,6	208,3
Metabolito 6-hidroxiindolacético JWH 073	10	200
JWH-018	10	200
6-metoxiindol JWH 018 analógico	11	181,9
AM1220	11,5	174
JWH 022	12	166,7
Metabolito 6-hidroxiindolacético JWH 200	12,25	163,2
Metabolito N-(4-hidroxipentilo) AM2201	14,5	138
Isómero N-(2-metilpropil) JWH 073	15	133,3
N-butanol JWH-073	16	125
Metabolito 6-hidroxiindolacético JWH 018	16	125
(1-(4-carboxibutilo)-1H-indol-3-yl) (naftaleno-1-yl) metanona (N-carboxibutilo) JWH-018	17,8	112,3
Metabolito 5-hidroxiindolacético JWH 073	18	111,1
Metabolito 6-hidroxiindol AM2201	20	100
Metabolito 5-hidroxiindolacético JWH 018	20	100

Tabla 26. Especificidad del análisis de cannabinoides sintéticos (JWH-018) en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT(continuación)

Isómero N-(1,2-dimetilpropil) JWH018	20	100
Metabolito N-(6-hidroxihexil) JWH 019	20	100
Metabolito 7-hidroxiindolacético JWH 073	20,5	97,6
Metabolito 7-hidroxiindolacético JWH 018	22	90,9
Isómero N- (2-metilbutilo) JWH 018	22,5	88,9
Isómero N- (1-metilbutilo) JWH 018	36	55,6
Isómero N- (2,2-dimetilpropil) JWH 018	37,4	53,4
Isómero N-(1-metilpropil) JWH 073	40	50
Metabolito 5-hidroxiindolacético JWH 019	40	50
Metabolito 5-hidroxiindolacético JWH 200	50	40
Metabolito N-(5-hidroxipentilo) JWH 398	52	38,4
JWH 020	59	33,9
Metabolito ácido N-butanoico JWH 073	83,5	24
Metabolito N-(5-hidroxipentilo) JWH 122	90	22,2
JWH-424	100	20
Metabolito 4-hidroxindol JWH-018	120	16,7

Tabla 27 Especificidad del análisis de alpha-PVP en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de alfa-PVP		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (ng/ml)	% aproximado de reactividad cruzada
α-pirrolidinovalerofe nona	5	100
Clorhidrato de nafirona	3,5	143
Clorhidrato de MDPV	7	71,4
Pirovalerona	4	50
α-pirrolidinopentiofe nona	12	16,7
4'-MPBP	60	8,3
4'-MPHP	40	5
MDPBP	180	2,8
4-metoxi-PV8	332	1,5
4'-metil-α-pirrolidinopropiofe nona	2000	0,25
α-pirrolidinopropiofe nona	1000	0,2
Clorhidrato de butilona	ND	ND
Clorhidrato de metedrona	ND	ND
Clorhidrato de metilona	ND	ND
Clorhidrato de MDPPP	ND	ND
Clorhidrato de venlafaxina	1000,000	<0,01
Tramadol	100.000	<0,01

Tabla 28 Especificidad del análisis de creatinina en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT

Análisis de creatinina		
Compuesto	Concentración aproximada para dar positivo (mg/dL)	% aproximado de reactividad cruzada
Creatinina	20	100

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

La comparación de métodos se determinó analizando muestras a concentraciones variables en la matriz de droga de abuso en orina 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. Hay que tener en cuenta que las muestras eran una mezcla de muestras de orina auténtica y de orina enriquecida. Para ciertos análisis, no se disponía de un método de cromatografía de líquidos con espectrómetro de masas (LC/MS), por lo que se hizo la comparación entre el resultado de MultiSTAT y la concentración enriquecida esperada.

La tabla 29 muestra el % de acuerdo de la matriz de droga de abuso en orina de MultiSTAT con LC/MS. Las muestras analizadas eran una combinación de muestras auténticas positivas y muestras enriquecidas.

La tabla 30 muestra el % de acuerdo de la matriz de droga de abuso en orina de MultiSTAT con la concentración esperada. Las muestras analizadas eran muestras enriquecidas.

La tabla 31 muestra el % de acuerdo del análisis de creatinina en orina de MultiSTAT con el método de confirmación del analizador Olympus AU400. Las muestras analizadas eran una combinación de muestras de orina auténtica no adulteradas y muestras de orina adulteradas.

Tabla 29. Comparación del método de análisis de droga de abuso en orina MultiSTAT.

ANÁLIS IS	MS	LCMS +	LCMS -	% DE ACUERDO
FENT	+	43	0	100
	-	0	175	
ETG	+	29	0	100
	-	0	20	
MAMP	+	42	0	100
	-	0	176	
BARB	+	40	0	100
	-	0	158	
BENZ I	+	39	4	98,2
	-	0	175	
BENZ II	+	40	1	99,5
	-	0	177	
MTD	+	49	1	99,5
	-	0	168	
OPIAC EO	+	69	18	91,7
	-	0	131	
Benzoilecgonina	+	94	11	95,0
	-	0	113	
OXIT	+	51	3	98,6
	-	0	164	
TRAM	+	40	1	99,5
	-	0	177	
Antidepressivo tricíclico	+	17	2	89,5
	-	0	0	
THC	+	65	25	88,0
	-	1	125	
ANFETAMINA	+	44	0	100
	-	0	174	
BUP	+	41	1	98,6
	-	2	174	
6-MAM	+	43	0	100
	-	0	175	
JWH-018	+	0	0	100
	-	0	98	
APVP	+	2	2	98,0
	-	0	94	

Tabla 30 Comparación del método de análisis de droga de abuso en orina MultiSTAT.

ANÁLIS IS	MS	ENRIQUECIMIENTO +	ENRIQUECIMIENTO -	% DE ACUERDO
ETG	+	40	0	100
	-	0	80	
Antidepressivo tricíclico	+	40	0	100
	-	0	80	
JWH-018	+	40	1	99,2
	-	0	79	
APVP	+	40	1	99,2
	-	0	79	
UR-144	+	40	1	99,2
	-	0	79	
AB-PIN	+	40	2	98,3
	-	0	78	

Tabla 31 Comparación del método de análisis de creatinina en la matriz de droga de abuso en orina de Evidence MultiSTAT.

ANÁLIS IS	MS	AU400 +	AU400 -	% DE ACUERDO
CREAT	+	0	49	98,6
	-	21	1	

Nota: + Las muestras de Creatinina son POSITIVAS para adulteración. - Las muestras de creatinina son NEGATIVAS para adulteración.