

Pruebas de Drogas en Vaso

Paquete de inserción para probar cualquier combinación de los siguientes medicamentos: AMP/BAR/BZO/COC/KET/THC/mAMP/MDMA/MOP/TCA

Disponible con pruebas de validez de muestras (S.V.T.) para:

Oxidantes / PCC, gravedad específica, pH, nitrito, glutaraldehído y creatinine

Un paso, pruebas de detección rápida para la detección cualitativa de fármacos y metabolitos de fármacos en orina humana.

Sólo para uso forense..

USO PREVISTO

Pruebas de Drogas en Vaso es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral diseñado para detectar cualitativamente la presencia de medicamentos y metabolitos de medicamentos en la orina humana en las siguientes concentraciones de corte:

Nombre de la prueba	Calibrador	Punto de Corte
Anfetamina /AMP	D- Anfetamina	1000 ng/mL
Barbitúricos /BAR	Secobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepinas /BZO	Oxazepam	200 ng/mL
Cocaína /COC	Benzoilecgonina	300 ng/mL
Ketamina/KET	Ketamina	300 ng/mL
Marijuana/THC	Delta-9-THC-COOH	50 ng/mL
Metanfetamina /mAMP/MET	D- Metanfetamina	1000 ng/mL
Metilendioximetanfetamina /MDMA	MDMA	500 ng/mL
Opiáceos 300/ Morfina /MOP/OPI 300	Morfina	300 ng/mL
Antidepresivos Tricíclicos /TCA	Northriptilina	1000 ng/mL

Pruebas de Drogas en Vaso proporciona sólo un resultado de la prueba analítica preliminar. La prueba no está diseñada para monitorear los niveles de los medicamentos. Se debe utilizar un método alternativo más específico para confirmar el resultado de la prueba. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS). La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a los resultados de las pruebas de drogas de abuso, particularmente cuando se obtienen resultados positivos preliminares.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Pruebas de Drogas en Vaso es un método de inmunoensayo de enlace competitivo, fácil, rápido, cualitativo y visualmente de lectura para seleccionar fármacos específicos y sus metabolitos sin la necesidad de instrumentación El método emplea una mezcla única de anticuerpos para detectar selectivamente los niveles elevados de medicamentos específicos y sus metabolitos en la orina.

Pruebas de Drogas en Vaso opcionalmente incluye una tira de adulteración para pruebas de oxidantes / PCC, gravedad específica, pH, nitrito, glutaraldehído y creatinina.

ANFETAMINA / AMP

Las anfetaminas son estimulantes del sistema nervioso central que producen alerta, estado de vigilia, aumento de energía, reducción del hambre y sensación general de bienestar. Están químicamente relacionadas con las catecolaminas naturales del cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Las dosis grandes y el uso prolongado pueden resultar en niveles de tolerancia más altos y en la dependencia fisiológica que conduce al abuso de sustancias. El efecto de las anfetaminas generalmente dura de 2 a 4 horas después de su uso, y el medicamento tiene una vida media de 4 a 24 horas en el cuerpo. Alrededor del 30% de las anfetaminas se excretan en la orina en forma inalterada, y el resto como derivados hidroxilados y desaminados.

BARBITURAS / BAR

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Por lo general, se administran por vía oral, pero a veces se inyectan por vía intramuscular e intravenosa. Los barbitúricos varían desde acción corta (aproximadamente 15 minutos, como secobarbital) hasta acción prolongada (24 horas o más, como fenobarbital). Los barbitúricos de acción corta se metabolizan extensamente en el cuerpo, mientras que los de acción prolongada se secretan principalmente sin cambios. Los barbitúricos producen alerta, vigilia, mayor energía, menos hambre y una sensación general de bienestar. Las dosis altas de barbitúrico podrían desarrollar tolerancia y dependencia fisiológica y provocar su abuso.

BENZODIAZEPINAS / BZO

Las benzodiazepinas son una clase de medicamentos que a menudo se usan terapéuticamente como ansiolíticos, anticonvulsivos e hipnóticos sedantes. Las benzodiazepinas manifiestan su presencia mediante analgesia, somnolencia, confusión, reflejos disminuidos, disminución

de la temperatura corporal, depresión respiratoria, bloqueo de la respuesta adrenocortical y disminución de la resistencia periférica sin impacto en el índice cardíaco. Las principales vías de eliminación son los riñones (orina) y el hígado, donde se conjuga con el ácido glucurónico. Las dosis altas de benzodiacepinas podrían desarrollar tolerancias y dependencia fisiológica y conducir a su abuso. Sólo las cantidades mínimas (menos del 1%) de benzodiazepinas se excretan sin alterar en la orina, la mayoría de las benzodiacepinas en la orina es un fármaco conjugado. Oxazepam, un metabolito común de muchas benzodiazepinas, permanece detectable en la orina hasta por una semana, lo que hace de Oxazepam un marcador útil de abuso de benzodiazepinas.

COCAÍNA / COC

La cocaína es un alcaloide presente en las hojas de coca (Erythroxine coca). Sus propiedades farmacológicas, como los efectos estimulantes y eufóricos, se conocen desde hace siglos. La cocaína produce alerta, vigilia, aumento de energía, hambre reducido y una sensación general de bienestar. En grandes dosis, la cocaína causa fiebre, falta de respuesta, dificultad para respirar e inconsciencia. La cocaína a menudo se autoadministra por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumar en la base libre. La cocaína se excreta en la orina principalmente como benzoilecgonina, que generalmente se puede detectar durante 24 a 48 horas después de la exposición a la cocaína.

KETAMINA / KET

La ketamina es una droga usada en medicina humana y veterinaria. La ketamina tiene una amplia gama de efectos en los seres humanos, que incluyen analgesia, anestesia, alucinaciones y presión arterial elevada. La ketamina se usa principalmente para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, generalmente en combinación con un sedante. La forma más común de abusar de la ketamina es fumando, inhalando, inyectándose o tomando bebidas intravenosas. La ketamina se metaboliza principalmente en metabolitos y solo el 5% del prototipo. El fármaco se metaboliza rápidamente en el cuerpo y, por lo general, se puede detectar dentro de las 2 a 3 horas después de fumar. Exposición a la cocaína.

MARIJUANA / THC

El THC (Δ⁹ - tetrahidrocannabinol) es el ingrediente activo principal en el cannabis (marihuana). El THC es un estimulante nervioso central que altera el estado de ánimo y las percepciones sensoriales, produce pérdida de coordinación, perjudica la memoria a corto plazo, produce síntomas de ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumenta la frecuencia cardíaca. Grandes dosis de marihuana podrían desarrollar tolerancias y dependencia fisiológica y provocar su abuso. El principal metabolito excretado en la orina es el ácido 11-nor-Δ⁹ - tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (Δ⁹ – THC-COOH), que se encuentra en la orina dentro de las horas de exposición y permanece detectable durante 3-10 días después de fumar.

Metanfetamina / mAMP / MET

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente con la anfetamina, pero los efectos del sistema nervioso central de la metanfetamina son mayores. La metanfetamina se puede tomar por vía oral, inyectarse o inhalar. Las dosis más altas agudas conducen a una mayor estimulación del sistema nervioso central e inducen euforia, estado de alerta, disminución del apetito y una sensación de mayor energía y poder. La metanfetamina se excreta en la orina como anfetamina y derivados oxidados y desaminados. Sin embargo, del 10 al 20% de la metanfetamina se excreta sin cambios. Por lo tanto, la presencia del compuesto original en la orina indica el uso de metanfetamina.

Metilendioximetanfetamina / MDMA

MDMA pertenece a una familia de drogas hechas por el hombre. Sus parientes incluyen MDA (methylenedioxyamphetamine), y MDEA (methylenedioxyethylamphetamine). Todos ellos comparten los efectos similares a la anfetamina. MDMA es un estimulante con tendencias alucinógenas que se describe como un empatógeno, ya que libera sustancias químicas que alteran el estado de ánimo, como las caricaturas y la L-dopa, y puede generar sentimientos de amor y amistad. Los efectos adversos del uso de MDMA incluyen presión arterial elevada, hipertermia, ansiedad, paranoia e insomnio. La MDMA se administra por ingestión oral o por inyección intravenosa. Los efectos de MDMA comienzan 30 minutos después de la ingesta, alcanzan su punto máximo en una hora y duran de 2 a 3 horas.

OPIADOS 300 / MOP / OPI 300

Los opiáceos se refieren a cualquier droga que se derive de la adormidera, incluidos los productos naturales, la morfina y la codeína, y las drogas semisintéticas como la heroína. Los opiáceos ejercen sus efectos sobre el sistema nervioso central y los órganos que contienen músculo liso. Los opiáceos manifiestan su presencia por analgesia, somnolencia, euforia, disminución de la temperatura corporal, depresión respiratoria, bloqueo de la

respuesta adrenocortical. Las principales vías de eliminación son los riñones (orina) y el hígado, donde se conjuga con el ácido glucurónico.Opiates and their metabolites can be detected in urine as result of heroin, morphine, codeine or poppy seed intake.

ANTIDEPRESORES TRICÍCLICOS / TCA

Los antidepresivos tricíclicos son un grupo de medicamentos antidepresivos que se usan comúnmente para el tratamiento de trastornos depresivos. Los TCA se pueden tomar por vía oral o por inyección intramuscular (IM). Los síntomas de las sobredosis de TCA incluyen agitación, confusión, alucinaciones, hipertonnicidad, convulsiones y cambios en el ECG. La vida media de TCA varía desde unas pocas horas hasta varios días. Los TCA comúnmente utilizados se excretan con un porcentaje muy bajo de medicamentos inalterados en la orina. Por lo tanto, la detección de los metabolitos de los TCA en la orina humana se ha utilizado para detectar el abuso de los TCA.

S.V.T. RESUMEN

Las tiras contienen almohadillas reactivas tratadas químicamente. De 3 a 5 minutos después de la activación de las almohadillas de reactivo por la muestra de orina, los colores que aparecen en las almohadillas se pueden comparar con la carta de colores impresa. La comparación de colores proporciona una pantalla semicuantitativa para cualquier combinación de oxidantes / clorocromato de piridinio (PCC), gravedad específica, pH, nitrito, glutaraldehído y creatinina en la orina humana que puede ayudar a evaluar la integridad de la muestra de orina.

¿QUÉ ES LA 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 puede causar resultados falsos negativos en las pruebas de drogas, ya sea interfiriendo con la prueba de detección y / o destruyendo las drogas presentes en la orina. La dilución también se puede emplear en un intento de producir resultados falsos negativos de la prueba de drogas.

Una de las mejores formas de probar la adulteración o dilución es determinar ciertas características urinarias como el pH, la gravedad específica y la creatinina y detectar la presencia de oxidantes / PCC, nitritos o glutaraldehído en la orina.

- Los oxidantes / PCC (clorocromato de piridinio)** analizan la presencia de agentes oxidantes como el blanqueador y el peróxido de hidrógeno. El clorocromato de piridinio (vendido bajo el nombre de marca UrineLuck) es un adulterante comúnmente usado.6 La orina humana normal no debe contener oxidantes de PCC.

- Ensayos de gravedad específica para dilución de muestras.** El rango normal es de 1.003 a 1.030. Los valores fuera de este rango pueden ser el resultado de la dilución o adulteración de la muestra.

- Pruebas de pH** para detectar la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina. Los niveles normales de pH deben estar en el rango de 4.0 a 9.0. Los valores fuera de este rango pueden indicar que la muestra ha sido alterada.

- Pruebas de nitrito** para adulterantes comerciales de uso común como Klear y Whizzies. Funcionan oxidando el principal metabolito cannabinoide THC-COOH.9 La orina normal no debe contener trazas de nitrito. Los resultados positivos generalmente indican la presencia de un adulterante.

- Pruebas de glutaraldehído** para detectar la presencia de un aldehído. Los adulterantes como UrinAid y Clear Choice contienen glutaraldehído que puede causar resultados falsos negativos al alterar la enzima utilizada en algunas pruebas de inmunoanálisis.7 El glutaraldehído normalmente no se encuentra en la orina; por lo tanto, la detección de glutaraldehído en una muestra de orina es generalmente un indicador de adulteración.

- La creatinina** es un producto de desecho de la creatina; un aminoácido contenido en el tejido muscular y encontrado en la orina.8 Una persona puede intentar frustrar una prueba bebiendo cantidades excesivas de agua o diuréticos como infusiones de hierbas para "limpiar" el sistema. La creatinina y la gravedad específica son dos formas de verificar la dilución y el enrojamiento, que son los mecanismos más comunes que se utilizan para intentar eludir las pruebas de detección de drogas. Los niveles bajos de creatinina y de gravedad específica pueden indicar orina diluida. La ausencia de creatinina (<5 mg / dl) es indicativa de un espécimen no consistente con la orina humana.

PRINCIPIO DE PRUEBA

Pruebas de Drogas en Vaso es un inmunoensayo de unión competitiva en el que los medicamentos y los metabolitos de las drogas en una muestra de orina compiten con el conjugado de drogas inmovilizado por los sitios limitados de unión a anticuerpos marcados. Cuando se aplica una cantidad suficiente de muestra de orina a la almohadilla de muestra del dispositivo de prueba, la muestra de orina migra a través del dispositivo de prueba por acción capilar. Si la concentración del fármaco o del metabolito del fármaco en la muestra está por debajo del nivel de corte, los anticuerpos antidrogas en partículas de oro coloidal se unirán a los antígenos del fármaco recubiertos en la línea de prueba de la membrana de

nitrocelulosa para formar una línea T, lo que indica un resultado negativo. Si la concentración de fármaco en la muestra de orina está por encima del nivel de corte, se unirá con anticuerpos conjugados con partículas de oro coloidal, por lo que no se desarrollará una línea T en la región de prueba, lo que indica un resultado positivo.

REACTIVOS

Pruebas de Drogas en Vaso contiene tiras de membrana recubiertas con conjugados de fármaco y proteína (albúmina bovina purificada) en la zona T, anticuerpo policlonal de cabra contra el conjugado de proteína y oro en la zona C y una almohadilla de tinte que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos monoclonales de ratón específicos contra la anfetamina, Barbitúricos, benzodiacepinas, cocaína, ketamina, marihuana, metanfetamina, metilendioximetanfetamina, morfina y antidepresivos tricíclicos.

S.V.T. REACTIVOS

Almohadilla de adulteración	Indicador reactivo	Tampones e ingredientes no reactivos
Oxidantes / PCC	0.36%	99.64%
Gravedad específica	0.25%	99.75%
pH	0.06%	99.94%
Nitrito	0.07%	99.93%
Glutaraldehído	0.02%	99.98%
Creatinina	0.04%	99.96%

MATERIALES PROPORCIONADOS

- Tubo de prueba de drogas
- Inserto del producto
- Tarjeta de procedimiento
- Colector de fluido oral
- Tabla de colores para la prueba de alcohol (opcional)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Reloj o temporizador
- Controles externos positivos y negativos

PRECAUCIÓN

1. Sólo para uso forense.
2. No usar después de la fecha de caducidad.
3. Las pruebas de drogas deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
4. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un material infeccioso.
5. Todas las pruebas de drogas usadas deben desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene la taza de pruebas de drogas en la bolsa sellada a 2 a 30 °C. Las pruebas de detección de drogas son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. Las pruebas de drogas deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. Si se almacena a 2 °C a 8, permita que las pruebas de drogas alcancen la temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) antes de realizar la prueba. No congelar, no usar más allá de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Las muestras de orina frescas deben recogerse directamente en un recipiente limpio y seco. La orina recolectada en cualquier momento del día se puede usar para la prueba. La muestra de orina que muestra precipitados visibles debe centrifugarse, filtrarse o permitir que los precipitados se depositen para obtener una muestra clara para el análisis. Para obtener los mejores resultados, pruebe una muestra nueva inmediatamente después de la recolección. El almacenamiento de las muestras no debe exceder de 2 horas a temperatura ambiente o 4 horas refrigeradas (2-8 °C) antes de usar.

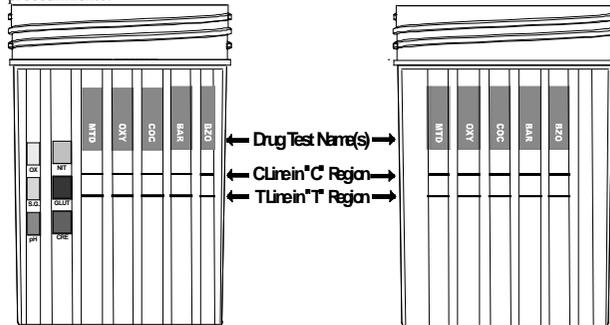
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permita que la taza, la muestra de orina y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Retire la taza de la bolsa sellada y úsela lo antes posible.
2. Recoja la muestra en la taza y asegure la tapa firmemente.
3. Si se incluye la tira de temperatura con el Drug Test Cup, lea la temperatura de la orina entre 2 y 4 minutos después de vaciar para verificar que la temperatura oscile entre 90 y 100 °F (33-38 °C).
4. Coloque la taza sobre una superficie plana.
5. Coloque la fecha y la inicial del sello de seguridad, y coloque el sello de seguridad en la tapa.
6. Despegue la etiqueta de la taza para ver los resultados.

7. Si se incluye una prueba de adulteración en la copa de prueba, lea los resultados de la prueba de adulteración entre 2 a 5 minutos. Vea la tabla de colores para la interpretación. Si la muestra indica adulteración, recomendamos no interpretar los resultados de las pruebas de drogas y volver a probar la orina o recolectar otra muestra.

8. **Lea los resultados de la prueba a los 5 minutos.** Vea la siguiente ilustración. Para obtener instrucciones detalladas de funcionamiento, consulte la Tarjeta de Procedimiento.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo: aparece una línea de color en la zona de Control (C). No aparece ninguna línea en la zona de Prueba (T). La ausencia de una línea en la región de prueba (línea T) indica un resultado positivo. El resultado positivo indica que el nivel de fármaco está por encima del nivel detectable.

Nota: Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con un método más específico.

Negativo: aparece una línea de color en la zona de Control y otra línea de color aparece en la zona de Prueba. El resultado negativo indica que el fármaco o su nivel de metabolismo está por debajo del nivel detectable.

Inválido: no aparece ninguna línea en la zona de control. Si no se desarrolla una línea C o ninguna línea C y T en el plazo de 5 a 10 minutos, la prueba no es válida. La prueba debe repetirse con un nuevo dispositivo de prueba. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para un resultado no válido. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira reactiva o dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el lote actual y comuníquese con sus proveedores..

INTERPRETACIÓN DE LA ADULTERACIÓN

(Por favor refiérase a la tabla de colores, si corresponde)

Los resultados semicuantitativos se obtienen comparando visualmente los bloques de colores reaccionados en la tira con los bloques de colores impresos en la tabla de colores. No se requiere instrumentación.

CONTROL DE CALIDAD

1. Control incorporado: la prueba contiene una función de control integrada, la línea C. La presencia de la línea C indica que la prueba se realiza correctamente. Si no se forma una línea C, la prueba se considera inválida. En este caso, la prueba debe repetirse con una nueva prueba de drogas.
2. Control de calidad externo: los materiales de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.
3. Pruebe cada nuevo lote y envíe mediante el uso de materiales de control de calidad externos (positivos y negativos), con cada nuevo operador sin capacitación, mensualmente para el almacenamiento y según lo exijan los procedimientos del sistema de calidad interno de su laboratorio.

S.V.T. LIMITACIONES DE ADULTERACIONES

1. Las pruebas de adulteración incluidas con el producto están destinadas a ayudar en la determinación de muestras anormales. Si bien son exhaustivas, estas pruebas no pretenden ser una representación "todo incluido" de posibles adulterantes.

2. Oxidantes / PCC: la orina humana normal no debe contener oxidantes o PCC. La presencia de altos niveles de antioxidantes en la muestra, como el ácido ascórbico, puede dar lugar a resultados falsos negativos para la almohadilla de oxidantes / PCC.

3. Gravedad específica: los niveles elevados de proteína en la orina pueden causar valores de gravedad específica anormalmente altos.

4. Pruebas de pH para detectar la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos en la orina. Los niveles normales de pH deben estar en el rango de 4.0 a 9.0. Los valores fuera de este rango pueden indicar que la muestra ha sido alterada.

5. Nitrito: El nitrito no es un componente normal de la orina humana. Sin embargo, el nitrito que se encuentra en la orina puede indicar infecciones del tracto urinario o infecciones bacterianas. Los niveles de nitrito de > 20 mg / dL pueden producir resultados falsos positivos de glutaraldehído.

6. Glutaraldehído: normalmente no se encuentra en la orina. Sin embargo, ciertas anomalías metabólicas, como la cetoacidosis (ayuno, diabetes no controlada o dietas altas en proteínas) pueden interferir con los resultados de la prueba.

7. Creatinina: los niveles normales de creatinina están entre 20 y 350 mg / dL. En condiciones poco comunes, ciertas enfermedades renales pueden mostrar orina diluida.

LIMITACIONES

1. Pruebas de Drogas en Vaso solo proporciona un resultado de prueba preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método de prueba más específico para obtener un resultado de prueba confirmado. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS).

2. Existe la posibilidad de que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina puedan causar resultados erróneos.

3. Los adulterantes, como la lejía u otros agentes oxidantes, pueden producir resultados erróneos. Si se sospecha, la prueba debe repetirse con una muestra nueva y una nueva prueba de drogas.

4. Las muestras de orina con contaminación bacteriana no deben usarse para pruebas, ya que estas contaminaciones pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos.

5. Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la ruta de administración del medicamento o la concentración del medicamento en la orina.

6. Un resultado negativo puede no indicar necesariamente orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el medicamento está presente pero por debajo del nivel de corte de la prueba.

7. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

8. Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden causar un resultado falso positivo.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud:

Los estudios de comparación se realizaron utilizando Pruebas de Drogas en Vaso y pruebas rápidas de abuso de drogas disponibles comercialmente. Los estudios se realizaron en aproximadamente 128 muestras clínicas por tipo de fármaco previamente recolectadas de los entornos clínicos. Los resultados positivos presuntivos fueron confirmados por GC / MS. Los siguientes resultados se resumen a partir de estos estudios de comparación:

% De acuerdo con el kit comercial								
	AMP	BAR	COC	THC	mAMP	MDMA	MOP	TCA
Acuerdo positivo	100%	98%	100%	100%	100%	97%	100%	100%
Acuerdo negativo	98%	98%	100%	98%	98%	97%	100%	98%
Total Acuerdo	99%	98%	100%	99%	99%	97%	100%	99%

% De acuerdo con GC / MS								
	AMP	BAR	COC	THC	mAMP	MDMA	MOP	TCA*
Acuerdo positivo	100%	98%	100%	100%	100%	97%	100%	100%
Acuerdo negativo	98%	98%	100%	98%	98%	97%	100%	98%
Total Acuerdo	99%	98%	100%	99%	99%	97%	100%	99%

TCA*: El TCA se basó en los datos de HPLC.

Sensibilidad:

La sensibilidad de Copa de prueba de drogas se caracterizó por la validación del rendimiento de la prueba en torno a la concentración de corte declarada de cada prueba. El corte de cada prueba se determinó por la concentración más baja de fármaco que produce al menos un 50% de resultados positivos en el número total de determinaciones. Los resultados se resumieron de la siguiente manera:

Concentración de drogas Rango de corte	n	AMP		BAR		BZO		COC	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	20	20	0	20	0	20	0	20	0
-50% Cut-off	20	20	0	20	0	20	0	20	0
-25% Cut-off	20	20	0	20	0	19	1	20	0
+25% Cut-off	20	0	20	0	20	1	19	0	20
+50% Cut-off	20	0	20	0	20	0	20	0	20

Concentración de drogas Rango de corte	n	KET		THC		mAMP		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	20	20	0	20	0	20	0	20	0
-50% Cut-off	20	20	0	20	0	20	0	20	0
-25% Cut-off	20	20	0	20	0	20	0	20	0
+25% Cut-off	20	1	19	0	20	0	20	0	20
+50% Cut-off	20	0	20	0	20	0	20	0	20

Concentración de drogas Rango de corte	n	MOP		TCA	
		-	+	-	+
0% Cut-off	20	20	0	20	0
-50% Cut-off	20	20	0	20	0
-25% Cut-off	20	20	0	20	0
+25% Cut-off	20	0	20	0	20
+50% Cut-off	20	0	20	0	20

Según los datos anteriores, la sensibilidad del ensayo a los 10 analitos es la siguiente:

Anfetamina:	1000 ng/mL	Marihuana:	50 ng/mL
Barbitúricos:	300 ng/mL	Metanfetamina:	1000 ng/mL
Benzodiazepinas:	200 ng/mL	MDMA:	500 ng/mL
Cocaína:	300 ng/mL	Opiáceos 300:	300 ng/mL
Ketamina:	300 ng/mL	Antidepresivos tricíclicos:	1000 ng/mL

Precisión / Reproducibilidad:

La reproducibilidad se determinó mediante la repetición de pruebas en cinco concentraciones diferentes de cada medicamento en muestras de orina: negativo, 50% por debajo del límite, 25% por debajo del límite, 25% por encima del límite y 50% por encima del límite. Cada prueba de drogas se probó cuatro veces al día durante cinco días consecutivos con un total de 20 pruebas en cada concentración. Los datos se resumen a continuación: Amphetamine Precision /Reproducibility Study:

Anfetamina Concentración (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
500	20	20/0	100%
750	20	20/0	100%
1250	20	0/20	100%
1500	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de barbitúricos:

Concentración de barbitúricos (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
150	20	20/0	100%
225	20	20/0	100%
375	20	0/20	100%
450	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de las benzodiazepinas:

Concentración de benzodiazepinas (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
100	20	20/0	100%
150	20	19/1	95%
250	20	1/19	95%
300	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de cocaína:

Cocaína Concentración (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
150	20	20/0	100%

225	20	20/0	100%
375	20	0/20	100%
450	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de ketamina:

Concentración de ketamina (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
150	20	20/0	100%
225	20	20/0	100%
375	20	1/19	95%
450	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de marihuana:

Concentración de marihuana (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
25	20	20/0	100%
37.5	20	20/0	100%
62.5	20	0/20	100%
75	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de metanfetamina:

Metanfetamina Concentración (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
500	20	20/0	100%
750	20	20/0	100%
1250	20	0/20	100%
1500	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad MDMA:

Concentración de MDMA (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
250	20	20/0	100%
375	20	20/0	100%
625	20	0/20	100%
750	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de opiáceos 300:

Opiáceos 300 Concentración (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
150	20	20/0	100%
225	20	20/0	100%
375	20	0/20	100%
450	20	0/20	100%

Estudio de precisión / reproducibilidad de los antidepresivos tricíclicos:

Concentración de antidepresivos tricíclicos (ng / mL)	Números totales de determinaciones	Resultados # Neg / # Pos	Precisión (%)
0	20	20/0	100%
500	20	20/0	100%
750	20	20/0	100%
1250	20	0/20	100%
1500	20	0/20	100%

Los datos presentados aquí demuestran una excelente precisión / reproducibilidad de Pruebas de Drogas en Vaso en múltiples concentraciones de orina humana.

Especificidad analítica:

La reactividad cruzada se estableció mediante la adición de varias concentraciones de compuestos farmacológicos estructurados de forma similar en la orina sin fármaco / control negativo. Al analizar las diversas concentraciones de cada compuesto mediante el uso de Pruebas de Drogas en Vaso, se determinó la concentración del fármaco que produjo una respuesta aproximadamente equivalente a la concentración de corte del ensayo. Los resultados de esos estudios aparecen en la siguiente tabla (s):

Compuesto de drogas	Respuesta equivalente a cutoff en ng / mL
ANFETAMINA (AMP)	
S(+)-Amphetamine	1000
(±)-Amphetamine	500
R(-)-Amphetamine	50000
S(+)-Methamphetamine	>100000
R(-)-Methamphetamine	>100000
(±)-MDA	1000
(±)-MDEA	100000
Ephedrine	>100000
BARBITURAS (BAR)	
Secobarbital	300
Phenobarbital	4000
Butalbital	500

Pentobarbital	1000
Amobarbital	2500
Barbital	10000
Butabarbital	1500
BENZODIAZEPINAS (BZO)	
Oxazepam	200
Alprazolam	100
α-Hydroxylalprazolam	1000
Bromazepam	1000
Chlordiazepoxide	1000
Clobazam	30
Clonazepam	1500
Diazepam	1000
Flunitrazepam	125
Lorazepam	6000
Midazolam	50000
Nitrazepam	1000
Nordiazepam	125
Temazepam	100
Triazolam	12500
Estazolam	40
COCAÍNA (COC)	
CocaineHcl	10000
Benzoyllecgonine	300
Ecgonine Hcl	100000
KETAMINA (KET)	
Ketamine	300
methamphetamine	7500
MARIJUANA (THC)	
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	50
(-)-delta8-THC	>100000
(-)-delta9THC	>100000
Cannabitol	>100000
Cannabidiol	>100000
METANFETAMINA (mAMP/MET)	
S(+)-Methamphetamine	1000
(±)-MDEA	2500
(±)-MDMA	2000
(±)-MDA	100000
S(+)-Amphetamine	100000
R(-)-Amphetamine	>100000
Ephedrine	100000
METILENODIOXIMETANFETAMINA (MDMA)	
(±)-MDMA	500
S(+)-Amphetamine	100000
R(-)-Methamphetamine	25000
(±)-MDEA	50
(±)-MDA	1000
OPIÁCEO 300/ MORFINA (MOP/OPI 300)	
Morphine	300
Codeine	75
Hydrocodone	10000
Hydromorphone	3500
Morphine-3beta-D-glucuronide	300
6-Monoacetylmorphine	25
Oxycodone	>100000
Oxymorphone	>100000
Thebaine	80000
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (TCA)	
Nortriptiline	1000
Trimipramine	10000
Amiripytline Hydrochloride	500
Promazine Hydrochloride	>100000
Desipramine Hcl	2000
Imipramine Hydrochloride	2000
Maprotiline Hydrochloride	>100000

Compuestos interferentes:

Los siguientes compuestos, tanto en orina sin drogas como en orina con drogas, anfetamina, barbiturato, benzodiazepina, cocaína, marihuana, metanfetamina, methylenedioxymethamphetamine, opiáceos 300, antidepresivos tricíclicos, no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con pruebas farmacológicas Cup en una concentración de 100 µg / mL.

Sustancias comunes:

Acetaminophen	Dextromethorphan	Lidocaine
Acetone	Dopamine	(+)-Naprofen
Albumin	(+/-)-Epinephrine	Niacinamide
Ampicillin	Erythromycin	Nicotine
Ascorbic Acid	Ethanol	Oxalic Acid
Aspartame	Furosemide	Penicillin-G

Aspirin	Glucose	Phenothiazine
Atropine	Guaiacol Glyceryl Ether	Quinidine
Benzocaine	Hemoglobin	Riboflavin
Bilirubin	Ibuprofen	Sodium Chloride
Caffeine	(+/-)-Isoproterenol	Sulindac
(+/-)-Chlorpheniramine	Ketamine	Theophylline
Creatine	Levorphanol	4-Dimethylaminoantipyrine

Materiales biológicos:

Albumin	Vitamin(L-Ascorbic Acid)
Bilirubin	Uric Acid
Creatine	Urine pH 4.5-9.0
Hemoglobin	Urine Specific Gravity 1.002-1.035 g/mL
Glucose	

(Existe la posibilidad de que otras sustancias y / o factores no mencionados anteriormente puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos).

Bibliografía:

1. Baselt, R.C. *Disposición de drogas tóxicas y sustancias químicas en el hombre*, 4to. Ed., Biomedical Publ., Davis, CA., 1995.
2. Departamento de Salud y Servicios Humanos, *Pautas obligatorias para el Programa Federal de Pruebas de Drogas en el Lugar de Trabajo, Registro de la Reserva Federal*. 53 (69): 11970-11979, 1988.
3. Gilman, A. G. y Goodman, L.S., *Las bases farmacológicas de la terapéutica*, Ed. MacMillan Publishing, Nueva York, NY, 1980.
4. *Pruebas de orina para drogas de abuso*. Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas (NIDA): Monografía de Investigación, 73, 1986.
5. Wilson, John, *Abuse Drugs II, una guía de bolsillo de laboratorio*. Prensa AACC. Washington DC; 1994.
6. Cody, J.T., "Adulteración de la muestra en el análisis de orina con medicamentos. *Forsenic Sci. Rev.*, 1990, 2:63.
7. Tsai, S.C. et.al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474.
8. Tietz NW. *Libro de texto de química clínica*. W.B.Saunders Company. 1986; 1735.

Nombre del Fabricante
Prometheus Bio Inc.

Revisado: enero de 2019