

QUICK PROFILE™ Panel Test de Drogas de Abuso/Alcohol
 Más tira(s) adulterante(s) opcional(es)

QUICK PROFILE™ Panel Test Card de drogas de abuso/alcohol
 Más tira(s) adulterante(s) opcional(es)

Películas disponibles en YouTube **You Tube** : www.youtube.com/lumiquick

**PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE MEDICAMENTOS Y/O SUS METABOLITOS
 EN LA ORINA HUMANA**

y

ALCOHOL EN ORINA (Opcional)

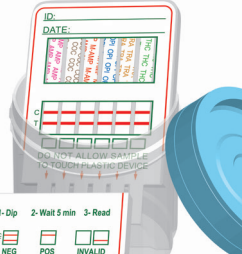
**Para LA VALORACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL ALCOHOL ETÍLICO
 EN LA ORINA HUMANA**

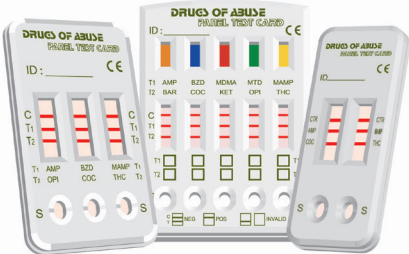
Más

CHEQUEO DE ORINA (Opcional)

Para LA VALIDACIÓN DE LA MUESTRA DE ORINA EXAMINADA

Para diagnóstico in vitro y uso forense

Dispositivo de prueba de panel de drogas de abuso/alcohol (DOA/ALC)	
	
Quick Profile™ Drogas de Abuso/Alcohol Panel Test	
Numero de catalogo	REF
74004	DOA-2 Panel Test
74005	DOA-3 Panel Test
74006	DOA-4 Panel Test
74007	DOA-5 Panel Test
74008	DOA-6 Panel Test
74009	DOA-7 Panel Test
74010	DOA-8 Panel Test
74011	DOA-9 Panel Test
74012	DOA-10 Panel Test
74053	DOA-11 Panel Test
74054	DOA-12 Panel Test

Dispositivo de prueba de panel de drogas de abuso/alcohol (DOA/ALC)	
	
Quick Profile™ Drogas de Abuso/Alcohol Panel Test Card	
Numero de catalogo	REF
74004-TC	DOA-2 Test Card
74005-TC	DOA-3 Test Card
74006-TC	DOA-4 Test Card
74007-TC	DOA-5 Test Card
74008-TC	DOA-6 Test Card
74009-TC	DOA-7 Test Card
74010-TC	DOA-8 Test Card
74011-TC	DOA-9 Test Card
74012-TC	DOA-10 Test Card

Opcional: Alcohol y Adulteración

REF	La tira de alcohol en orina se puede integrar opcionalmente en el dispositivo de prueba de panel de alcohol/DOA.
	La tira de adulteración de control de orina también se puede integrar opcionalmente en ambos dispositivos de prueba de panel de alcohol/DOA con parámetros personalizados. El pH y/o la creatinina son los parámetros estándar opcionales, mientras que otros cinco parámetros se ofrecen como opciones para dispositivos de prueba personalizados. Los parámetros de adulteración actualmente disponibles que ofrece LumiQuick Diagnostics, Inc. son creatinina (C), pH (P), gravedad específica (G), nitrato (N), glutaraldehído (U), lejía (B) y clorocromato de piridinio (P).

USO PREVISTO

Quick Profile™ DOA/Alcohol Panel Test y Quick Profile™ DOA/Alcohol Panel Test Card, en lo sucesivo denominado DOA/Alcohol Panel Test Device, es una prueba in vitro de un solo paso basada en inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación cualitativa de sustancias farmacológicas en muestras de orina humana. Este ensayo se puede utilizar en el punto de atención. A continuación se muestra una lista de las concentraciones de corte para cada fármaco.

Anfetamina	1000 ng/ml de d-anfetamina
Barbitúrico	300 ng/ml de secobarbital
Benzodiazepina	300 ng/ml de oxazepam
buprenorfina	10 ng/ml de buprenorfina-3-β-d-glucurónido
Cocaína	300 ng/ml de benzoilecgonina
Clonazepam	300 ng/ml de 7-aminoclonazepam
cotina	100 ng/ml de cotina
EDDP	100 ng/ml de EDDP
FENTANILO	10 ng/ml de norfentanilo
K2	25 ng/ml de ácido butanoico JWH-073 50 ng/ml de ácido pentanoico JWH-018
Ketamina	1000 ng/ml de Ketamina
Metadona	300 ng/ml de metadona
Metanfetamina (incluye éxtasis)	1000 ng/ml de (+) metanfetamina
MDMA (específico del éxtasis)	500 ng/ml de MDMA
Metilfenidato (Ritalin)	300 ng/ml de metilfenidato
OPIÁCEO*	300 ng/ml de morfina
OPIÁCEO II*	2000 ng/ml de morfina
OXICODONA	100 ng/ml de oxycodona
FENCICLIDINA	25 ng/ml de fenciclidina
CANNABINOIDE (THC)	50 ng/ml de 11-nor-Δ9-THC-9-COOH
PROPOXIFENO	300 ng/ml de norpropoxifeno
TRAMADOL	200 ng/ml de Tramadol
ANTIDEPRESIVO TRICÍCLICO (TCA)	1000 ng/ml de nortriptilina
Alcohol	40 mg/dl (0,04% BAC) de alcohol

Este ensayo proporciona solo un resultado de prueba analítico preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) ha sido establecida como el método de confirmación preferido por la Administración de Servicios de Salud Mental para el Abuso de Sustancias (SAMHSA). Se debe aplicar la consideración clínica y el juicio profesional a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos. La prueba de adulteración incorporada opcional es para la validación de la integridad de la muestra de orina y no debe usarse para uso de diagnóstico in vitro.

* SAMHSA recomienda una concentración de corte de 2000 ng/ml para la prueba de opiáceos

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Abuso de drogas

Anfetaminas son una clase de potentes agentes simpaticomiméticos con aplicaciones terapéuticas. Las anfetaminas más comunes son la d-anfetamina y la d,l- anfetamina. Las anfetaminas son estimulantes del sistema nervioso central que hacen que los neurotransmisores epinefrina, norepinefrina y dopamina se liberen en el cerebro y el cuerpo, dando a los usuarios sentimientos de euforia, alerta y aumento de energía. El abuso crónico de anfetamina conduce a la tolerancia y al efecto de refuerzo de la droga. Las respuestas cardiovasculares a la anfetamina incluyen aumento de la presión arterial y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y comportamiento psicótico. La anfetamina se metaboliza a través de varias vías. En general, la orina ácida promueve la excreción mientras que la orina alcalina la retarda. En 24 horas, aproximadamente el 79% de la dosis de anfetamina se excreta en orina ácida y alrededor del 45% en orina alcalina. Por lo general, alrededor del 20% se excreta como anfetamina sin cambios. La anfetamina sin cambios se puede detectar hasta 1 o 2 días después del uso.

barbitúricos son un grupo de medicamentos recetados de los que se abusa con frecuencia. Pueden deprimir el sistema nervioso central. La dosis aguda más alta induce euforia, sedación y depresión respiratoria. Las respuestas más agudas producen colapso respiratorio y coma. Los efectos de los barbitúricos de acción corta, como el secobarbital, duran de 3 a 6 horas. Los efectos de los barbitúricos de acción prolongada, como el fenobarbital, duran de 10 a 20 horas. Los barbitúricos de acción corta normalmente permanecen detectables en la orina durante 4 a 6 días, mientras que los barbitúricos de acción prolongada pueden detectarse hasta por 30 días. Los barbitúricos se excretan en la orina en formas inalteradas, derivados hidroxilados, derivados carboxilados y conjugados de glucurónido.

Benzodiazepinas son una clase de depresores del sistema nervioso central ampliamente prescritos que tienen efectos ansiolíticos, hipnóticos, efectos anticonvulsivos y relajantes musculares. El abuso crónico puede resultar en adicción y discinesia tardía. Dosis agudas más altas provocan somnolencia, mareos, relajación muscular, letargo, coma y posible muerte. Los efectos del uso de benzodiazepinas duran de 4 a 8 horas. Muchas de las benzodiazepinas comparten una ruta metabólica común y se excretan como oxazepam y su glucurónido en la orina. El oxazepam es detectable en la orina hasta 7 días después del uso de la droga.

buprenorfina Un derivado de la tebaína, es un opiáceo que se ha comercializado en los Estados Unidos como el analgésico

parenteral de la Lista V Buprenex. En 2003, con base en una reevaluación de la evidencia disponible sobre el potencial de abuso, adición y efectos secundarios, la DEA reclasificó la buprenorfina de un narcótico de la Lista V a la Lista III. La buprenorfina se parece estructuralmente a la morfina, pero tiene una duración de acción más prolongada que la morfina y puede administrarse por vía sublingual como analgésico. En octubre de 2002, la FDA aprobó el uso de un producto de monoterapia con buprenorfina, Subutex, y un producto combinado de buprenorfina/naloxona, Suboxone, para el tratamiento de la adicción a los opiáceos. Subutex y Suboxone son los primeros estupefacientes disponibles en virtud de la Ley de Drogas de los EE. UU. (DATA) de 2003 para el tratamiento de la dependencia de opiáceos que se pueden recetar en los EE. UU. en el lugar de trabajo de un médico. También se ha demostrado que la buprenorfina tiene potencial de abuso y puede causar dependencia. Además, se han registrado varias muertes como resultado de sobredosis de buprenorfina inyectada por vía intravenosa junto con otras drogas psicotrópicas como las benzodiazepinas. La buprenorfina se metaboliza principalmente por n-desalquilación para formar glucurónido-buprenorfina y glucurónido-norbuprenorfina. se han registrado varias muertes como resultado de una sobredosis de buprenorfina inyectada por vía intravenosa junto con otras drogas psicotrópicas como las benzodiazepinas. La buprenorfina se metaboliza principalmente por n-desalquilación para formar glucurónido-buprenorfina y glucurónido-norbuprenorfina.

Cocaína Derivada de las hojas de la planta de cacao, la cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central, así como un anestésico local. Algunos de los efectos psicológicos inducidos por la cocaína son: euforia, confianza y sensación de aumento de energía, acompañados de aumento del ritmo cardíaco, dilatación de las pupilas, fiebre, temblores y sudoración. La ingestión continuada de cocaína podría inducir tolerancias y dependencia fisiológica que conducen a su abuso. La cocaína se consume fumando, por vía intravenosa, intratransal oral y se excreta en la orina principalmente como benzoilecgonina en un período breve. La benzoilecgonina tiene una vida media biológica de 5 a 8 horas, que es mucho más larga que la de la cocaína (0,5 a 1,5 horas), y generalmente puede detectarse entre 12 y 72 horas después del consumo o la exposición a la cocaína.

Clonazepam es un derivado clorado del nitrazepam que tiene propiedades anticonvulsivas, relajantes musculares y ansiolíticas muy potentes. Se comercializa como medicamento recetado con los nombres de Klonopin, Ravotril, Tivotril o Rivatril. Clonazepam tiene una vida media inusualmente larga de 18 a 50 horas en el cuerpo humano, por lo que generalmente se considera una de las benzodiazepinas de acción prolongada. Clonazepam tiene un inicio de acción rápido y una alta tasa de efectividad y baja toxicidad en sobredosis, pero tiene inconvenientes debido a reacciones adversas que incluyen efectos paradójicos, somnolencia y deterioro cognitivo. El deterioro cognitivo puede persistir durante al menos 6 meses después de la suspensión del clonazepam. El clonazepam se une en gran medida a las proteínas plasmáticas. El clonazepam se absorbe rápida y completamente después de la administración oral. La concentración plasmática máxima de clonazepam se alcanza entre 1 y 4 horas después de la administración oral. Clonazepam es altamente metabolizado con menos del 2% sin cambios en la orina. Los metabolitos incluyen 7-aminoclonazepam, 7-acetaminoclonazepam y 3-hidroxilclonazepam.

cotinaes un alcaloide que se encuentra en el tabaco y también es un metabolito importante de la nicotina. La cotinina se utiliza como biomarcador de la exposición al humo del tabaco y también se ha vendido como antidepresivo bajo la marca Scotine. La cotinina tiene una vida media in vivo de aproximadamente 20 horas y, por lo general, es detectable durante varios días después del consumo de tabaco. El nivel de cotinina es proporcional a la cantidad de exposición al humo del tabaco. En orina, los valores entre 11 ng/ml y 30 ng/ml pueden estar asociados con el tabaquismo leve o la exposición pasiva. Los niveles de cotinina en fumadores activos suelen alcanzar los 500 ng/ml o más.

EDDP La 2-etilidina-1,5-dimetil-3,3-difenilpirrolidina es el principal metabolito de la metadona. La metadona es una sustancia controlada y se utiliza para la desintoxicación y el mantenimiento de pacientes dependientes de opiáceos. Los pacientes en mantenimiento con metadona pueden exhibir niveles de metadona (principal) que representan del 5 al 50 % de la dosis y del 3 al 25 % de EDDP en la excreción urinaria durante las primeras 24 horas. La detección de EDDP es más beneficiosa que la detección tradicional con metadona, ya que la EDDP solo existe en la orina de personas que ingirieron metadona. Se puede prevenir la manipulación de las muestras añadiendo metadona a la orina. En segundo lugar, la eliminación renal de EDDP no se ve afectada por el pH urinario, por lo que la prueba de EDDP proporciona un resultado más preciso de la ingestión de metadona que la prueba de metadona principal.

fentaniloes un opiáceo sintético. Tiene las marcas de Sublimaze, Actiq, Durogestic, Fentora y otras. El fentanilo es aproximadamente 100 veces más potente que la morfina, con 100 microgramos de fentanilo aproximadamente equivalentes a 10 mg de morfina o 75 mg de meperidina en actividad analgésica. El fentanilo es un analgésico narcótico potente con un inicio de acción rápido y una acción de corta duración. Históricamente, se ha utilizado para tratar el avance crónico pagado y se usa comúnmente antes de los procedimientos. El uso ilicito de fentanilos farmacéuticos apareció por primera vez a mediados de la década de 1970. Debido a que los efectos del fentanilo duran muy poco tiempo, es incluso más adictivo que la heroína. Los usos regulares pueden volverse adictos muy rápidamente. El fentanilo es mucho más potente que la heroína y tiende a producir una depresión respiratoria significativamente peor, haciéndola algo más peligrosa que la heroína para los usuarios. La sobredosis de fentanilo le ha causado la muerte. En los Estados Unidos, el fentanilo está clasificado como sustancia controlada de la Lista II.

Cannabis sintético K2 es un producto químico y herbal psicoactivo que, cuando se consume, imita los efectos del cannabis. Es mejor conocido por el nombre de marca K2 y Spice, los cuales se han convertido en gran medida en marcas comerciales genéricas utilizadas para referirse a cualquier producto de cannabis sintético. Los estudios sugieren que la intoxicación por cannabinoides sintéticos se asocia con psicosis aguda, empeoramiento de trastornos psicóticos previamente estables, y también puede tener la capacidad de desencadenar un trastorno psicótico crónico (a largo plazo) entre personas vulnerables, como aquellas con antecedentes familiares de enfermedad mental. . Se utiliza una variedad grande y compleja de cannabinoides sintéticos, la mayoría de los cuales son tercanabiclicohexanol, JWH-018, JWH-073 o HU-210. A partir del 1 de marzo de 2011, cinco cannabinoides, JWH-018, JWH-073, CP-47.

Metadonaes un opiáceo sintético, clínicamente disponible. Se utiliza clínicamente para el tratamiento del dolor intenso y en programas de mantenimiento para adictos a la morfina y la heroína. La metadona actúa sobre los sistemas nervioso central y cardiovascular para producir depresión respiratoria y circulatoria. La metadona también produce miosis y aumenta el tono del

músculo liso en el tracto gastrointestinal inferior al tiempo que disminuye la amplitud de las contracciones. Dosis agudas más altas inducen analgesia, sedación, depresión respiratoria y coma. Después de la administración de metadona, los principales productos de excreción urinaria son la metadona y sus metabolitos, EDDP y EMDP. Las grandes variaciones individuales en la excreción urinaria de metadona son la producción de metadona del 5 al 22%. Normalmente, después de una dosis oral de 5 mg, la metadona y el EDDP representan el 5 % de la dosis en la orina de 24 horas.

metanfetaminaes el derivado sintético más popular de las anfetaminas. Es un potente agente simpaticomimético con aplicaciones terapéuticas. Las dosis altas agudas conducen a una mayor estimulación del sistema nervioso central e inducen euforia, estado de alerta, reducción del apetito y una sensación de mayor energía y poder. Una respuesta más aguda produce ansiedad, paranoia, comportamiento psicótico y arritmias cardíacas. La metanfetamina se excreta en la orina como anfetamina y derivados oxidados y desaminados. Sin embargo, el 10-40% de la metanfetamina se excreta sin cambios. La metanfetamina generalmente se detecta en la orina durante 3 a 5 días después del uso.

MDMA Metilendioxi metanfetamina (Éxtasis) es una droga de diseño sintetizada por primera vez en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. Aquellos que toman el medicamento frecuentemente reportan efectos adversos, como aumento de la tensión muscular y sudoración. La MDMA no es claramente un estimulante, aunque tiene, al igual que las anfetaminas, la capacidad de aumentar la presión arterial y el ritmo cardíaco. MDMA produce algunos cambios de percepción en forma de mayor sensibilidad a la luz, dificultad para enfocar 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 se trata de un efecto secundario de la droga. El efecto más generalizado de la MDMA, que ocurre en casi todas las personas que han tomado una dosis razonable de la droga, es producir un apretón de las mandíbulas.

Metilfenidatoes más comúnmente conocido por el nombre comercial de Novartis Ritalin, que es una mezcla racémica de liberación instantánea. También hay una variedad de formulaciones y existen marcas genéricas. El metilfenidato es un fármaco psicoestimulante para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, el síndrome de taquicardia postural ortostática y la narcolepsia. También se puede recetar para uso no indicado en la etiqueta en casos resistentes al tratamiento de letargo, depresión, insulto neutral, obesidad y, rara vez, otros trastornos psiquiátricos como el trastorno obeso-compulsivo. El metilfenidato, como otros estimulantes, aumenta los niveles de dopamina. El potencial de abuso aumenta cuando el metilfenidato se tritura y se ronca o cuando se inyecta produciendo efectos casi idénticos a la cocaína. Los efectos similares a los de la cocaína también pueden ocurrir con dosis muy altas por vía oral. El metilfenidato tiene un alto potencial para la dependencia de drogas y el abuso de aditivos debido a su farmacología similar a la cocaína y las anfetaminas. Internacionalmente, el metilfenidato es una droga de la Lista II bajo la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas. En los Estados Unidos, el metilfenidato está clasificado como una sustancia controlada de la Lista II, la designación utilizada para las sustancias que tienen un valor médico reconocido pero presentan una alta probabilidad de abuso debido a su potencial adictivo.

Ketaminaes un derivado de la fenciclidina. Se utiliza médicamente como veterinario y humananestésico. Ciertas dosis de ketamina pueden causar estados de ensueño y alucinaciones. En altas dosis, la ketamina puede causar delirio, amnesia, alteración de la función motora, presión arterial alta, depresión y problemas respiratorios potencialmente mortales. La ketamina se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal. La vida media de la ketamina en el cuerpo es de unas tres horas.

Opiáceo Analgésicos opioides compuestos por un gran grupo de sustancias que controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Las dosis altas agudas utilizadas por abusadores o adictos pueden causar coordinación deprimida, decisión interrumpida, disminución de la respiración, hipotermia y coma. La morfina se excreta sin metabolizar y es el producto metabólico marcador de los opiáceos. La morfina y el glucurónido de morfina se detectan en la orina durante varios días después de la dosis de opiáceos.

oxicodonase conoce como Oxycontin, Roxicodone y es un ingrediente de Percodan, Percocet, Roxicet y Tylox. La oxicodona es un opiáceo semisintético derivado del opio. Al igual que otros opiáceos, la oxicodona se caracteriza por sus propiedades analgésicas y la tendencia de los usuarios a formar una dependencia física y desarrollar tolerancia con el uso prolongado. La oxicodona generalmente se administra en combinación con analgésicos no opiáceos como paracetamol y salicilatos para el alivio del dolor moderado a intenso. La oxicodona es un depresor del sistema nervioso central que puede causar somnolencia, mareos, letargo, debilidad y confusión. La toxicidad en una sobredosis de oxicodona puede provocar estupor, coma, flacidez muscular, depresión respiratoria grave, hipotensión y paro estriado. La oxicodona se metaboliza por N- y O-desmetilación. Uno de los metabolitos, la oximorfona, es un analgésico narcótico potente, mientras que el otro, la noroxicodona, es relativamente inactivo. Entre el 33 y el 61 % de una dosis única de oxicodona se excreta en una muestra de orina de 24 horas y consiste en 13-19 % de oxicodona libre, 7-29 % de oxicodona conjugada con glucurónido, 13-14 % de oximorfona conjugada con glucurónido y una cantidad desconocida de noroxicodona. . La ventana de tiempo de detección de la oxicodona es de 1 a 3 días después del uso.

fenciclidina comúnmente conocido como PCP, es un alucinógeno que interactúa con los sistemas dopaminérgico, colinérgico y adrenérgico. Tiene efectos estimulantes, depresivos, alucinógenos y psicológicos dependientes de la dosis. La PCP se administra principalmente por vía oral o intravenosa. Incluso una cantidad moderada de PCP, de 5 a 100 ng/ml, puede provocar autodestrucción psicótica y violenta. A dosis altas, de 100 a 500 ng/ml, la PCP puede causar convulsiones, hipertiroidismo, coma prolongado, ausencia de sensibilidad periférica e incluso la muerte. El PCP se metaboliza mediante hidroxilación, oxidación y conjugación con ácido glucurónico en el hígado. Alrededor del 10% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado. Para usuarios crónicos, la PCP se puede detectar en la orina durante 7 a 8 días después de la administración del fármaco.

Propoxifeno El propoxifeno es un medicamento recetado para el alivio del dolor. Aunque ligeramente menos selectivo que la morfina, el propoxifeno se une principalmente a los receptores opioides y produce analgesia y otros efectos en el SNC similares a los que se observan con los opioides similares a la morfina. Es probable que a dosis equianalgésicas la incidencia de efectos secundarios como náuseas, anorexia, estreñimiento, dolor abdominal y somnolencia sea similar a la de la codeína. Después de la administración oral, las concentraciones de Propoxifeno en plasma alcanzan sus valores más altos en 1 a 2 horas. Existe una gran variabilidad entre los sujetos en cuanto a la tasa de aclaramiento y las concentraciones plasmáticas que se alcanzan. El porcentaje de propoxifeno inalterado excretado en la orina es inferior al 1%. En los seres humanos, la ruta principal del metabolismo es la N-desmetilación para producir norpropoxifeno.

THC Los agentes de la marihuana que provocan diversos efectos biológicos en los humanos se denominan cannabinoides. El cannabinoide es un estimulante del sistema nervioso central que altera el estado de ánimo y las percepciones sensoriales, produce pérdida de coordinación, afecta la memoria a corto plazo y produce síntomas de ansiedad, paranoia, depresión, confusión, alucinaciones y aumento del ritmo cardíaco. Grandes dosis de cannabinoides podrían provocar el desarrollo de tolerancias y dependencia fisiológica y conducir al abuso. Puede ocurrir una tolerancia a los efectos cardíacos y psicotrópicos y el síndrome de abstinencia produce inquietud, insomnio, anorexia y náuseas. El THC es el principal 9-ingrediente activo de los cannabinoides. El principal metabolito excretado en la orina es el 11-nor-9-THC-9-COOH, que se encuentran a las pocas horas de la exposición y permanecen detectables en la orina durante 3 a 10 días después de fumar.

Tramadoles un analgésico cuasi-narcótico utilizado en el tratamiento del dolor moderado a severo. Es un análogo sintético de la codeína, pero tiene una baja afinidad de unión a los receptores opioides mu. Grandes dosis de tramadol pueden desarrollar tolerancia y dependencia fisiológica y conducir a su abuso. Tramadol se metaboliza extensamente después de la administración oral. Aproximadamente el 30% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado, mientras que el 60% se excreta como metabolitos. Las vías principales parecen ser la N- y la O- desmetilación, la glucuronidación o la sulfatación en el hígado.

TCA Los antidepresivos tricíclicos, comúnmente conocidos como TCA, son un grupo de fármacos antidepresivos. Los ATC se administran principalmente por vía oral o intramuscular. La sintomatología progresiva de TCA incluye agitación, confusión, alucinaciones, hipertonicidad, convulsiones y cambios en el EKG. La nortriptilina, la desipramina (Pertofran) y la imipramina (Tofranil) son los TCA más utilizados. La vida media de TCA varía de unas pocas horas a unos pocos días. Los TCA se excretan con menos del 1% del fármaco inalterado.

Alcohol La intoxicación aguda por alcohol puede conducir a la pérdida del estado de alerta, al coma e incluso a la muerte. Los efectos a largo plazo incluyen daño a los órganos internos y defectos de nacimiento. La concentración de alcohol en la sangre (BAC, por sus siglas en inglés) en la que una persona se ve afectada es variable. El Departamento de Transporte de los Estados Unidos (DOT) ha establecido un BAC de 0,02 % (0,02 g/dL) como el nivel límite en el que una persona se considera positiva para la presencia de alcohol. Dado que la concentración de alcohol en la orina es normalmente más alta que la de la saliva y la sangre, la concentración límite de alcohol en la orina se establece en 0,04 %.

UrineCheck: prueba(s) de adulteración

Las pruebas de adulteración UrineCheck son tiras de plástico firmes integradas a las que se pueden fijar opciones de una (1) hasta seis (6) áreas de reactivos diferentes. Las pruebas UrineCheck están listas para usar y son desechables. No se requiere equipo para su uso. Solo deben utilizarse muestras de orina frescas y sin centrifugar sin conservantes.

UrineCheck proporciona pruebas de creatinina (C), nitrito (N), pH (P), gravedad específica (G), glutaraldehído (U), lejía (B) y clorocromato de piridinio (P) en la orina. Los resultados de las pruebas pueden ser útiles para evaluar la integridad de la muestra de orina mientras se realizan pruebas de drogas de abuso y alcohol, por ejemplo, si la muestra está posiblemente diluida con agua u otros líquidos según lo indicado por las pruebas de creatinina y gravedad específica. UrineCheck detecta si la muestra contiene adulterantes disponibles comercialmente, incluidos nitrito, glutaraldehído y otros agentes oxidantes. UrineCheck también puede evaluar si la muestra está posiblemente contaminada por adulterantes ácidos (winagre) o básicos (solución de amoníaco) como lo indica la prueba de pH.

PRINCIPIO

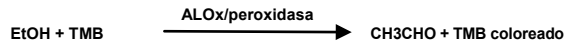
Abuso de drogas

Cada tira de componentes del dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel Test Device se basa en el principio de una reacción inmunoquímica específica entre anticuerpos y antígenos para analizar un compuesto particular en una muestra de orina humana. El ensayo se basa en la competencia por la unión de anticuerpos. Cuando el fármaco está presente en la muestra de orina, compite con el conjugado de fármaco por la cantidad limitada de conjugado de anticuerpo y tinte. Cuando la cantidad de fármaco es igual o superior al límite, evitará la unión del conjugado de fármaco al anticuerpo. Por lo tanto, una muestra de orina positiva no mostrará una banda de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo, mientras que la presencia de una banda de color indica un resultado negativo.

Una línea de control está presente en la ventana de prueba para funcionar como control de procedimiento. Esta banda de color siempre debe aparecer en la zona de la línea de control si el dispositivo de prueba se almacena en buenas condiciones y la prueba se realiza correctamente.

Alcohol

La prueba de alcohol se basa en la alta especificidad de la alcohol oxidasa (ALOX) para el alcohol etílico en presencia de peroxidasa y un sustrato enzimático como la tetrametilbencidina (TMB), como se muestra a continuación:



El color distintivo en la almohadilla reactiva se pudo observar en menos de 20 segundos después de que la muestra de orina migra sobre la almohadilla reactiva con una concentración de alcohol etílico superior al 0,04 %. Cabe señalar que otros alcoholes, como el alcohol metílico, propanílico y alílico, desarrollarían un color similar en la almohadilla reactiva. Sin embargo, estos alcoholes normalmente no están presentes en la orina.

UrineCheck: prueba(s) de adulteración

En general, todas las pruebas UrineCheck se basan en las reacciones químicas de los reactivos indicadores en las almohadillas con los componentes de la muestra de orina que provocan cambios de color. Los resultados se obtienen comparando el color de cada una de las almohadillas de prueba con la almohadilla correspondiente en la tabla de colores provista.

Creatinina: Prueba de dilución de muestras. En este ensayo, la creatinina reacciona con un indicador de creatinina en condiciones alcalinas para formar un complejo de color marrón violáceo. La concentración de creatinina es directamente proporcional a la intensidad del color de la almohadilla de prueba.

Gravedad específica: Prueba de dilución de muestra. Esta prueba se basa en el cambio aparente de pKa de ciertos polielectrolitos pretratados en relación con la concentración iónica. En presencia de un indicador, los colores van desde azul oscuro o azul verdoso en orina de baja concentración iónica hasta verde y amarillo en orina de alta concentración iónica.

pH: Pruebas para la presencia de adulterantes ácidos o alcalinos. Esta prueba se basa en el conocido método de doble indicador de pH que proporciona colores distinguibles en un amplio rango de pH. Los colores van del naranja (pH bajo) al amarillo y del verde al azul (pH alto).

Nitrito: Prueba de presencia de nitrito exógeno. Nitrito. El nitrito reacciona con una amina aromática para formar un compuesto de diazonio en un medio ácido. El compuesto de diazonio, a su vez, se acopla con un indicador para producir un color rosa-rojo/púrpura.

glutaraldehído: Prueba de presencia de aldehído exógeno. En este ensayo, el grupo aldehído del glutaraldehído reacciona con un indicador para formar un complejo de color rosa/púrpura.

Lejía: Prueba de presencia de lejía en la orina. En esta prueba, la presencia de lejía forma un complejo de color azul verdoso, marrón o naranja.

piridinoclorocromato: Pruebas para la presencia de PyridiniumChlorochromate en la orina. En esta prueba, la presencia de cromato forma un complejo de color azul verdoso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Instrucciones de uso**
- Una droga deDispositivo de prueba de panel de alcohol/DOA(con prueba opcional de Alcohol y/o Adulteración)**

Drogas de Abuso

La cantidad de cada antígeno y/o anticuerpo recubierto en la tira es inferior a 1,0 mg para el conjugado de antígeno y es inferior a 1,0 mg para el anticuerpo IgG anti-conejo de cabra.

Zona de prueba: contiene conjugados de antígeno de proteína bovina del fármaco

Zona de control: contiene anticuerpo IgG anti-conejo de cabra Almohadilla de conjugado: contiene anticuerpo monoclonal anti-fármaco de ratón.

Alcohol (opcional)

Cada prueba de alcohol contiene estos materiales:

Tetrametilbencidina (TMB)	0.12 mg
Alcohol oxidasa (EC)	0.5 UI
Peroxidasa (EC)	35 UI
Proteínas	0.15mg

Prueba de Adulteración (opcional)

- Tabla de colores de prueba de alcohol/adulteración** (Cuando ordene Pruebas de Alcohol y/o Adulteración)

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Contenedor de recogida de orina.
- Temporizador o reloj.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel debe almacenarse entre 4 y 30 °C y será efectivo hasta la fecha de vencimiento indicada en el paquete. El producto es sensible a la humedad y debe usarse inmediatamente después de abrirlo. Cualquier producto mal sellado debe desecharse.

PRECAUCIONES

- Solo para diagnóstico in vitro y uso forense.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad.
- Manejar todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- Producto sensible a la humedad. No abra la bolsa de aluminio hasta que esté lista para la prueba.
- Utilice un recipiente para muestras de orina nuevo para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La orina fresca no requiere ningún manejo o pretratamiento especial. La muestra debe recogerse en un recipiente de plástico o vidrio limpio y seco. Si el ensayo no se realiza de inmediato, la muestra de orina puede refrigerarse a 2-8 °C o congelarse hasta por 7 días. Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras de orina que muestren una gran cantidad de precipitado o turbidez deben centrifugarse o dejar que se asienten antes de la prueba. Evite el contacto con la piel usando guantes y ropa de laboratorio adecuada.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control deben analizarse como muestras clínicas y desafiarse a la concentración límite del ensayo, p. ej., 50 % por encima y por debajo del límite concentración. Si los valores de control no se encuentran dentro del rango establecido, los resultados del ensayo no son válidos. Los materiales de control que no se proporcionan con este kit de prueba están disponibles comercialmente.

Abuso de drogas

El dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel proporciona un control de proceso incorporado con una reacción de antígeno/anticuerpo diferente en la región de control (C). Esta línea de control siempre debe aparecer independientemente de la presencia de fármaco o metabolito. Si la línea de control no aparece, el dispositivo de prueba debe desecharse y el resultado obtenido no es válido. La presencia de esta banda de control en la región de control sirve para 1) verificar que se agrega suficiente volumen, 2) que se obtiene el flujo adecuado.

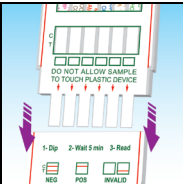
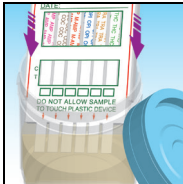
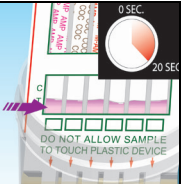
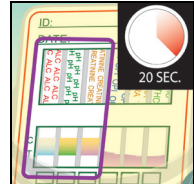
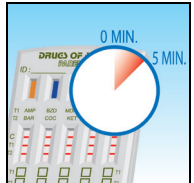
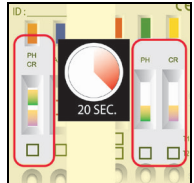
Alcohol

La prueba de alcohol puede verificarse cualitativamente usando una solución de prueba preparada agregando 0,75 ml de alcohol etanol en 240 ml de agua destilada o control de orina negativo. Esta solución debería mostrar un resultado positivo distinto.

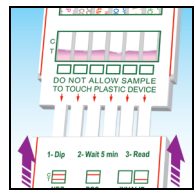
UrineCheck: prueba(s) de adulteración

Para obtener los mejores resultados, el rendimiento de UrineChecktest debe confirmarse analizando muestras negativas y positivas conocidas.

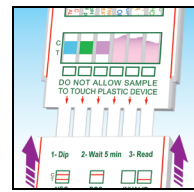
PROCEDIMIENTO

1	
Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.	
2	
Retire el dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel de la bolsa de aluminio sellada.	
3 (solo para tarjeta de prueba de panel)	
Coloque el Panel Test Cardon en una superficie plana y etiquete el dispositivo con la identificación del espécimen.	
4	
Coloque el extremo de la almohadilla de muestra en la muestra de orina. Tenga cuidado de sostener cada almohadilla en la orina sin tocar la tarjeta de plástico.	Coloque la pipeta de transferencia en la muestra y presione el bulbo para extraer una muestra.
	
5	
<p>DOA/Prueba de panel de alcohol sin alcohol ni adulteración Pruebas</p> <p>Sostenga el dispositivo en la orina hasta que aparezca un color rojizo en el área de prueba (aproximadamente 20 segundos)*.</p> 	<p>Prueba de panel DOA/Alcohol con Alcohol o adulteración Pruebas</p> <p>Sostenga el dispositivo en la orina hasta que aparezca un color rojizo en el área de prueba y la orina fluya sobre la almohadilla con alcohol o la almohadilla de adulteración (aproximadamente 20 segundos)*.</p> 
<p>Prueba de Panel DOA/Alcohol sin pruebas de alcohol ni de adulteración</p> <p>Espera 5 minutos.</p> 	<p>Prueba de Panel DOA/Alcohol con alcohol o Pruebas de adulteración</p> <p>Espera 20 segundos. Está preparado para observar las ventanas de prueba de Alcohol o Adulteración.</p> 

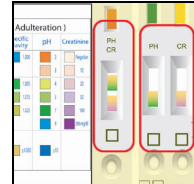
Recapitule el dispositivo



Recapitule el dispositivo

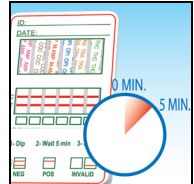
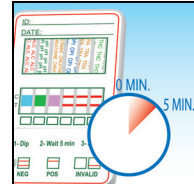
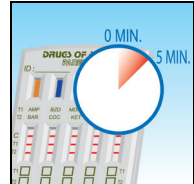
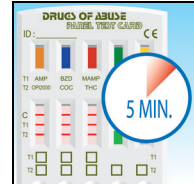


Lea las almohadillas de reacción contra Carta de colores proporcionada. Alcohol: 4-5 minutos adulteración: 1-2 minutos



6

Lea los resultados de la prueba de drogas de abuso 5 minutos después de agregar la muestra.

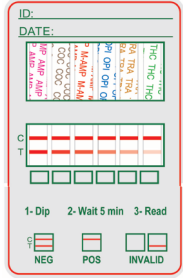
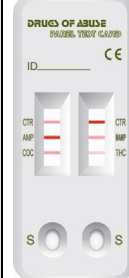
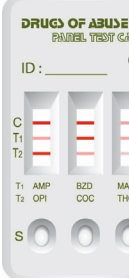
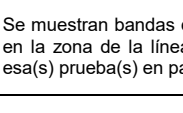
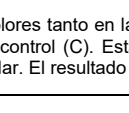
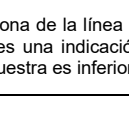





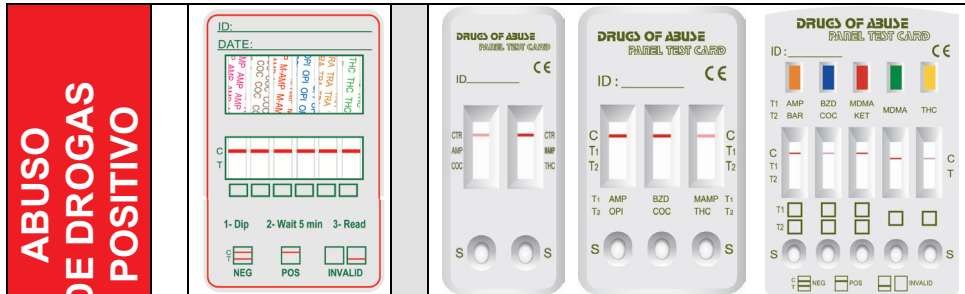
* Nota: Si la tira de alcohol para orina está integrada en el dispositivo de prueba de panel de alcohol/DOA, el dispositivo debe sostenerse hasta que toda la almohadilla de detección de alcohol esté mojada, lo que demora entre 20 y 30 segundos.

Precaución: los resultados después de 10 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

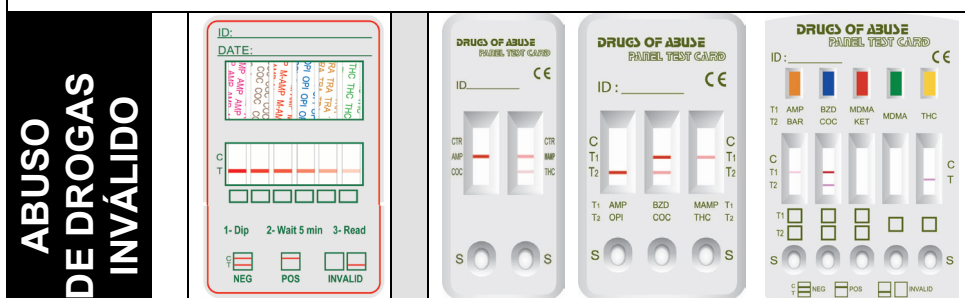
Los nombres de las drogas en la prueba pueden ser diferentes dependiendo de las diversas combinaciones de drogas seleccionadas.

		APARIENCIA		
		drogas de Abuso Prueba de paneles	Abuso de drogas Tarjeta de prueba del panel	
ABUSO DE DROGAS NEGATIVO	Prueba de Panel DOA/Alcohol sin pruebas de alcohol ni de adulteración			
	Prueba de Panel DOA/Alcohol con alcohol o Pruebas de adulteración			
		<p>Se muestran bandas de colores tanto en la zona de la línea de prueba (T o T1/T 2) como en la zona de la línea de control (C). Esta es una indicación de resultado negativo para esa(s) prueba(s) en particular. El resultado muestra es inferior al nivel de corte.</p>		



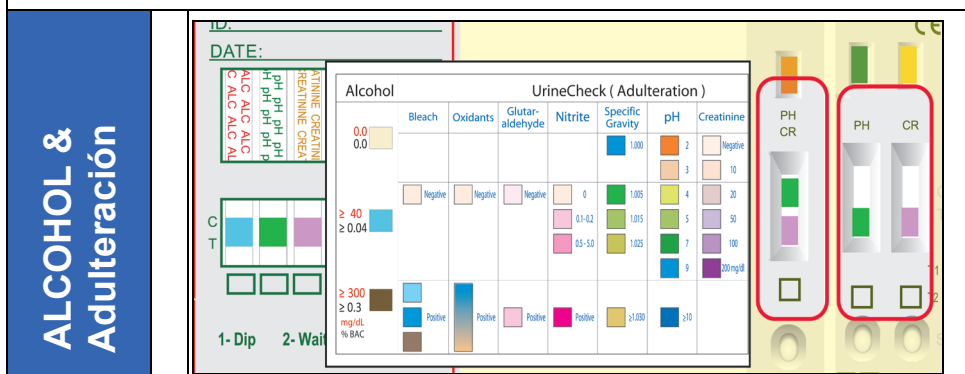
ABUSO DE DROGAS POSITIVO

Se forma una banda de color en cualquier tira de la tarjeta. Aparece una banda de color en la zona de la línea de control. No se encuentra ninguna banda de color en la zona de la línea de prueba (T o T1 / T 2). Esta es una indicación de que el nivel de los medicamentos analizados en la muestra está por encima del nivel de corte.



ABUSO DE DROGAS INVÁLIDO

probar la muestra con un nuevo dispositivo. Si no hay una banda de color en la zona de la línea de control (C) de ninguna tira, el resultado de la prueba no es válido. Vuelva a



ALCOHOL & Adulteración

1. Lea las almohadillas de reacción contra la tabla de colores de prueba de alcohol/adulteración provista.
2. Consulte la tabla de colores suministrada para el nivel de cada índice a probar y verifique si está en el rango normal.

Nota: Un límite (+/-) en la zona de la línea de prueba debe considerarse un resultado negativo.

LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo está diseñado para usarse únicamente con orina humana. Un resultado positivo con cualquiera de las pruebas indica solo la presencia de una droga/metabolito y no indica ni mide intoxicación. Existe la posibilidad de que un error técnico o de procedimiento, así como otras sustancias en ciertos alimentos y medicamentos, interfieran con la prueba y provoquen resultados falsos. Consulte la sección "ESPECIFICIDAD" para ver las listas de sustancias que producirán resultados positivos o que no interfieren con el rendimiento de la prueba. Si se encuentra presente una droga/metabolito en la muestra de orina, el ensayo no indica la frecuencia de uso de la droga ni distingue entre la droga de abuso y ciertos alimentos y medicamentos.

RESULTADOS PREVISTOS

El dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel es un ensayo cualitativo. Identifica la(s) droga(s) en la orina humana en su concentración límite o superior. La concentración de la(s) droga(s) no puede ser determinada por este ensayo. La prueba está destinada a distinguir un resultado negativo de un presunto resultado positivo. Todos los resultados positivos deben confirmarse utilizando un método alternativo, preferiblemente GC/MS.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

A. Precisión

La precisión del dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel se evaluó en cada tira componente y en comparación con el método GC/MS en la siguiente concentración: anfetamina 1000 ng/ml (AMP), secobarbital 300 ng/ml (BAR), oxazepam, 300 ng/ml (BZO), buprenorfina-3-β-d-glucuronido 10 ng/ml (BUP), benzoilecgonina 300 ng/ml (COC), 7-aminoclonazepam 300 ng/ml (7-ACL), cotinina 100 ng/ml (COT), EDDP 100 ng/ml (EDDP), fentanilo 10 ng/ml (FTL), cannabis sintético 50 ng/ml (K2), ketamina 1000 ng/ml (KET), metadona 300 ng/ml (MTD), (+) metanfetamina 1000 ng/ml (MAMP), MDMA 500 ng/ml (MDMA), metilfenidato 300 ng/ml (MPD), morfina 300 ng/ml (OPI), morfina 2000 ng/ml (OPI II), oxicodona 100 ng/ml (OXY), fenciclidina 25 ng/ml (PCP), nor-propoxifeno 300 ng/ml (PPX), 11-nor-Δ9-THC-9-COOH 50 ng/ml (THC), tramadol 200 ng/ml (TRA) y nortriptilina 1000 ng/ml (TCA). Los resultados de cada tira de componentes se enumeran a continuación:

1. **Anfetamina** La precisión de la prueba de anfetamina se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un límite de 1000 ng/ml. En este estudio se evaluaron trescientas cuarenta y cinco (345) muestras de orina compuestas de ciento treinta y tres (133) muestras positivas de dafetamina y doscientas doce (212) muestras negativas. Los resultados se resumen y presentan a continuación: % de acuerdo positivo: 98,5, % de acuerdo negativo: 100
2. **Barbitúrico** La precisión de la prueba de barbitúricos se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un límite de 300 ng/ml de secobarbital. En este estudio se evaluaron ciento trece (113) muestras de orina compuestas por sesenta y cuatro (64) muestras positivas para barbitúricos y cuarenta y nueve (49) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 100, % de acuerdo negativo: 100.
3. **Benzodiazepina** La precisión de la prueba de benzodiazepinas se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un punto de corte de 300 ng/ml de oxazepam. En este estudio se evaluaron trescientas cuarenta y cuatro (344) muestras de orina compuestas de ciento once (111) muestras positivas para benzodiazepinas y doscientas treinta y tres (233) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 98, % de acuerdo negativo: 100
4. **buprenorfina** La precisión de la prueba de buprenorfina se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 10 ng/ml de buprenorfina-3-β-d-glucuronido. En este estudio se evaluaron ciento una (101) muestras de orina compuestas por cuarenta y nueve (49) muestras positivas para buprenorfina-3-β-d-glucuronido y cincuenta y dos (52) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 96, % de acuerdo negativo: 100.
5. **Cocaína** La precisión de la prueba de cocaína se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un punto de corte de 300 ng/ml de benzoilecgonina. En este estudio se evaluaron trescientas cuarenta y cuatro (344) muestras de orina compuestas de ciento veintiuna (121) muestras positivas para benzoilecgonina y doscientas veintitrés (223) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 99, % de acuerdo negativo: 99
6. **Clonazepam** La precisión de la prueba de clonazepam se evaluó en cuarenta (40) muestras de orina libres de drogas y cuarenta (40) muestras de orina enriquecidas con 7-aminoclonazepam. Cuarenta (40) muestras de orina se enriquecieron con 7-aminoclonazepam de 50 a 2500 ng/ml. Treinta (30) muestras con una concentración de 7-aminoclonazepam entre 450 y 2500 ng/ml resultaron positivas. Cuarenta (40) muestras de orina sin clonazepam y diez (10) muestras con una concentración de 7-aminoclonazepam entre 50 y 150 ng/ml resultaron negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%
7. **cotinine** La precisión de la prueba de cotinina se evaluó en cuarenta (40) muestras de orina libres de drogas y cuarenta (40) muestras de orina enriquecidas con cotinina. Cuarenta (40) muestras de orina se enriquecieron con cotinina de 10 a 2000 ng/ml. Se encontraron positivas 30 muestras con una concentración de cotinina entre 300 y 2000 ng/mL. Cuarenta (40) muestras de orina sin cotinina y 10 muestras con una concentración de cotinina entre 10 y 50 ng/mL resultaron negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%
8. **EDDP** La precisión de la prueba del metabolito de la metadona (EDDP) se evaluó en comparación con el método GC/MS en un punto de corte de 100 ng/ml de EDDP. En este estudio se evaluaron noventa y nueve (99) especímenes compuestos por cuarenta y cuatro (44) muestras positivas y cuarenta y cinco (45) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 98, % de acuerdo negativo: 100
9. **Fentanilo** La precisión de la prueba de fentanilo (FTL) se evaluó en cuarenta (40) muestras de orina libres de drogas y cuarenta (40) muestras de orina enriquecidas con fentanilo. Cuarenta (40) muestras de orina con fentanilo se enriquecieron con norfentanilo de 2 a 200 ng/ml. 35 muestras con concentración de norfentanilo entre 15 y 200 ng/ml fueron todas positivas. Cuarenta (40) muestras de orina libres de fentanilo y 5 muestras con concentración de norfentanilo entre 2 y 5 ng/mL resultaron negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%
10. **K2** La precisión de la prueba K2 se evaluó en cuarenta (40) muestras de orina libres de drogas y cuarenta (40) muestras de orina enriquecidas con K2. Cuarenta (40) muestras de orina K2 se enriquecieron con ácido pentanoico JWH-018 o ácido butanoico JWH-73 de 10 a 150 ng/ml. 30 muestras con ácido pentanoico JWH-018 o ácido butanoico JWH-073 con una concentración entre 50 y 150 ng/mL fueron todas positivas, 10 muestras con ácido pentanoico JWH-018 o ácido butanoico JWH-073 con una concentración entre 10 y 37,5 ng/mL y 40 muestras de orina libres de drogas resultaron negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%
11. **Ketamina** La precisión de la prueba de ketamina se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un límite de 1000 ng/ml de ketamina. En este estudio se evaluaron trescientas cuarenta y cuatro (344) muestras de orina compuestas de ciento veintisiete (127) muestras positivas para ketamina y doscientas diecisiete (217) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 99, % de acuerdo negativo: 100
12. **MDMA** La precisión de la prueba de MDMA se evaluó en comparación con GC/MS a un límite de 500 ng/ml de (+) metilendioxiromanfetamina. En este estudio se evaluaron ochenta (80) muestras de orina con concentración de MDMA confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: % de acuerdo positivo: 96, % de acuerdo negativo: 95
13. **Metadona** La precisión de la prueba de metadona se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un

Límite de 300 ng/ml de metadona. Trescientas cuarenta y cuatro (344) muestras de orina compuestas de ciento ochenta y siete En este estudio se evaluaron (187) muestras positivas de metadona y ciento cincuenta y siete (157) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 100, % de acuerdo negativo: 100.

14. **Metanfetamina** La precisión de la prueba de metanfetamina se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un límite de 1000 ng/ml de (+) metanfetamina. En este estudio se evaluaron trescientos cuarenta y cuatro (344) muestras de orina que se componían de ciento veintiocho (128) muestras positivas para metanfetamina y doscientas dieciséis (216) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 98, % de acuerdo negativo: 100

15. **Metilfenidato** La precisión de la prueba de metilfenidato (MPD) se evaluó en cuarenta (40) muestras de orina libres de drogas y cuarenta (40) muestras de orina enriquecidas con MPD. Cuarenta (40) muestras de orina MPD se enriquecieron con metilfenidato de 50 a 1500 ng/ml. Treinta (30) muestras con una concentración de MPD entre 450 y 1500 ng/mL resultaron positivas. Diez (10) muestras con una concentración de MPD entre 50 y 150 ng/mL y cuarenta (40) muestras de orina negativas libres de drogas resultaron negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%

16. **Opiáceo** La precisión de la prueba de opiáceos se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un punto de corte de 300 ng/ml de morfina. En este estudio se evaluaron trescientos cuarenta y cuatro (344) muestras de orina que se componían de ciento cincuenta y nueve (159) muestras positivas para opiáceos y ciento ochenta y cinco (185) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 99, % de acuerdo negativo: 99

17. **Opiáceo II** La precisión de la prueba de opiáceos II se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un límite de 2000 ng/ml de morfina. En este estudio se evaluaron ciento ochenta y cuatro (108) muestras de orina compuestas por cincuenta y tres (53) muestras positivas de opiáceos y cincuenta y cinco (55) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 94, % de acuerdo negativo: 100,0.

18. **oxicodona** La precisión de la prueba de oxicodona se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un límite de 100 ng/ml de oxicodona. En este estudio se evaluaron ciento cuarenta y cuatro (140) muestras de orina compuestas por cincuenta y ocho (58) muestras positivas de oxicodona y ochenta y dos (82) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 100, % de acuerdo negativo: 95

19. **fenciclidina** La precisión de la prueba PCP se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un límite de 25 ng/ml de fenciclidina. En este estudio se evaluaron ochenta (80) muestras de orina compuestas de treinta y cinco (35) muestras positivas para fenciclidina y cuarenta y cinco (45) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 98, % de acuerdo negativo: 95

20. **propoxifeno** La precisión de la prueba de propoxifeno se evaluó en comparación con el método GC/MS en un punto de corte de 300 ng/ml de nor-propoxifeno. En este estudio se evaluaron noventa y un (91) especímenes positivos para propoxifeno con concentración de nor-propoxifeno confirmada por GC/MS y cuarenta (40). Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 100, % de acuerdo negativo: 100

21. **THC** La precisión de la prueba de THC se evaluó en comparación con el método GC/MS y los kits comerciales con un punto de corte de 50 ng/ml de 11-nor-9-THC-9-COOH. En este estudio se evaluaron trescientas cuarenta y cuatro (344) muestras de orina que se componían de setenta y ocho (78) muestras positivas para THC y doscientas sesenta y seis (266) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: % de acuerdo positivo: 100, % de acuerdo negativo: 99

22. **Tramadol** La precisión de la prueba de tramadol se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 200 ng/ml de tramadol. En este estudio se evaluaron ochenta y un (81) especímenes de orina con concentración de tramadol confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: % de acuerdo positivo: 95, % de acuerdo negativo: 98

23. **TCA** La precisión de la prueba TCA se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 1000 ng/ml de nortriptilina. En este estudio se evaluaron cien (100) muestras de orina con concentración de nortriptilina confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: % de acuerdo positivo: 98, % de acuerdo negativo: 95

B. Sensibilidad

Se determina que las concentraciones de corte (nivel de sensibilidad) de la copa de prueba DOA/Alcohol son: anfetramina (AMP) 1000 ng/ml, barbitúricos (BAR) 300 ng/ml, benzodiazepinas (BZD) 300 ng/ml, buprenorfina (BUP) 10 ng/ml, Cocaína (COC) 300 ng/ml, Clonazepam (7-ACL) 300 ng/ml, Cotinina (COT) 100 ng/ml, EDDP 100 ng/ml, Fentanilo (FTL) 10 ng/ml , K2 50 ng/ml, Ketamina (KET) 1000 ng/ml, Metadona (MTD) 300 ng/ml, Metanfetamina (MAMP) 1000 ng/ml, MDMA 500 ng/ml, Metilfenidato (MPD) 300 ng/ml, Opiáceos (OPI) 300 ng/ml, opiáceos II (OPI II) 2000 ng/ml, oxicodona (OXY) 100 ng/ml, fenciclidina (PCP) 25 ng/ml, propoxifeno (PPX) 300 ng/ml, THC 50 ng/ml, Tramadol (TRA) 200 ng/ml y TCA 1000 ng/ml.

C. Precisión

La precisión del dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel se determinó realizando la prueba con controles enriquecidos e interpretando los resultados por tres personas para verificar el error aleatorio de interpretación visual. Los resultados de 40 muestras, cada una con un 50 % por encima y un 50 % por debajo de los especímenes de corte, coincidieron al 100 % con tres observadores. Se encontró que los resultados de la prueba no tenían diferencias significativas entre estos tres observadores.

D. Especificidad

La especificidad del dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel se probó agregando varios medicamentos, metabolitos de medicamentos y otros compuestos que probablemente estén presentes en la orina. Todos los compuestos se prepararon en orina humana normal libre de drogas.

1. Prueba de interferencia

El rendimiento del dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel en el nivel de corte no se ve afectado cuando los rangos de pH y gravedad específica de la muestra de orina están entre 4,5 y 9,0 y entre 1,005 y 1,035.

Se probaron las siguientes sustancias y se confirmó que no interfieren con el dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel en las concentraciones que se indican a continuación:

Glucosa	2000 mg/dl
albúmina humana	2000 mg/dl
Hemoglobina humana	10 mg/dl
Urea	4000 mg/dl
Ácido úrico	10 mg/dl

2. Especificidad

La siguiente tabla enumera los compuestos detectados por el dispositivo de prueba DOA/Alcohol Panel Test Device que produjo

DCR 17-028 Dispositivo de prueba de panel DOA/ALC
5100-1 E2R5 4-28-2017

resultados positivos cuando se analizó a niveles iguales o superiores a las concentraciones que se enumeran a continuación:

Pruebas	Compuestos	Corte (ng/ml)	
Anfetamina	D-anfetamina	1,000	
	Parametoxianfetamina (PMA)	500	
	(±)3,4Metilendioxfanfetamina (MDA)	2,500	
	l-anfetamina	30,000	
	D-metanfetamina	> 100 mcg/ml	
	L-metanfetamina	> 100 mcg/ml	
Barbitúrico	(±)3,4Metilendioximetanfetamina (MDMA)	> 100 mcg/ml	
	(±)3,4Metilendioximetanfetamina (MDEA)	> 100 mcg/ml	
	secobarbital	300	
	amobarbital	150	
	pentobarbital	300	
	fenobarbital	300	
	butalbital	2,000	
	Benzodiazepinas	oxazepam	300
		nitrazepam	100
		alprazolam	300
		clorazepóxido	300
		clobazam	300
diazepam		300	
triazolam		300	
flunitrazepam		300	
Estazolam		500	
Nordiazepam		500	
flunitrazepam		1000	
bromazepam		1000	
Lorazepam		1000	
Lormetazepam		1000	
Temazepam	1000		
Clonazepam	2000		
buprenorfina	Buprenorfina-3-β-d-glucurónico	10	
	Buprenorfina	200	
Cocaína	Benzoilcogonina	300	
	Cocaína	300	
Clonazepam	7-aminoclonazepam	300	
	midazolam	300	
	Lorazepam	500	
	7-aminoflunitrazepam	500	
	triazolam	2500	
	Clonazepam	> 100 mcg/ml	
	7-aminonitrazepam	> 100 mcg/ml	
	alprazolam	> 100 mcg/ml	
	bromazepam	> 100 mcg/ml	
	Clordiazepóxido	> 100 mcg/ml	
	clobazam	> 100 mcg/ml	
	diazepam	> 100 mcg/ml	
	flunitrazepam	> 100 mcg/ml	
	flurazepam	> 100 mcg/ml	
	Estazolam	> 100 mcg/ml	
	Lormetazepam	> 100 mcg/ml	
	nitrazepam	> 100 mcg/ml	
Nordiazepam (Desmetildiazepam)	> 100 mcg/ml		
Oxazepam	> 100 mcg/ml		
prazepam	> 100 mcg/ml		
cotinina	cotinina	100	
	S(-)nicotina	10,000	
EDDP	EDDP	100	
	venlafaxina	25,000	
	mepidrina	50,000	
	EMDP	200,000	
	Metadona	500,000	
fentanilo	norfentanilo	10	
	fentanilo	50	
	Acetil Fentanilo	10	
	Acetil norfentanilo	50	
K2	Ácido pentanoico JWH-018	50	
	JWH-018 Ácido N-propanoico	25	
	JWH-018 N-4-hidroxi-pentilo	2,000	
	JWH-018 N-5-hidroxi-pentilo	2,000	
	JWH-073 Ácido butanoico	25	
	JWH-073 N-4-hidroxi-butilo	1,000	

	JWH-073 N-2-hidroxi-butilo JWH-019 6-hidroxi-hexilo JWH-019 5-hidroxi-hexilo JWH122 N-4-hidroxi-pentilo JWH-122 N-5-hidroxi-pentilo JWH200 6-hidroxi-indol JWH210 N-5-carboxipentilo JWH-398 Ácido N-pentanoico AM2201 Ácido N-pentanoico RCS4 N-5-carboxipentilo	2,000 2,000 2,000 2,000 5,000 2,000 200 200 100 750
Ketamina	Ketamina norketamina fenciclidina tetrahidrozolina Clofeniramina dextrometorfano lidocaína prometazina pseudofedrina d-anfetamina	1,000 500 25,000 50,000 100,000 100,000 100,000 100,000 100,000 100,000
MDMA (Éxtasis)	(±)MDMA (±)MDEA (±)MDA (±)MBDB	500 500 2,000 5,000
Metadona	Metadona EDDP	300 >100,000
metanfetamina Incluyendo MDMA (Éxtasis)	(+)Metanfetamina (±)3,4Metilendioxi-metanfetamina (MDMA) (±)3,4Metilendioxi-metanfetamina (MDEA) (±) N-Metil-1-(3,4Metilendioxi-fenil)-2-butanamina(MBDB) d-Anfetamina l-anfetamina (±)3,4Metilendioxi-anfetamina (MDA) (-)Efedrina	1,000 1,000 10,000 50,000 > 100 mcg/ml > 100 mcg/ml > 100 mcg/ml > 100 mcg/ml
Metilfenidato	Metilfenidato	300
Opiáceo	Morfina 6-acetilmorfina Morfina-3-β-glucuronido Codeína etil morfina nalorfina DiacetylMorphin (Heroína) Hydromphone hidrocodona normorfona oximorfona naloxona natrexona procaina oxicodona nalbupina	300 100 300 300 300 750 1250 1000 1250 2000 10,000 25,000 100,000 >100,000 >100,000 >100,000
Opiáceo II	etil morfina Morfina Morfina-3-β-glucuronido Codeína 6-acetilmorfina dihidrocodona Heroina hidrocodona hidrofona nalorfina normorfina Norcodeína naloxona oxicodona	1,000 2,000 2,000 2,000 2,000 2,000 5,000 7,500 7,500 15,000 20,000 100,000 100,000 100,000
oxicodona	oxicodona dihidrocodona Codeína hidromorfona Morfina acetilmorfina buprenorfina etil morfina	100 20,000 100,000 100,000 > 100 mcg/ml > 100 mcg/ml > 100 mcg/ml > 100 mcg/ml

fenciclidina	PCP Cis-Tramadol N-Desmetil-cis-tramadol Dextrometorfano	25 10,000 10,000 50,000
propoxifeno	propoxifeno Nor-propoxifeno	200 300
THC	11-ni-Δ9-THC-9-COOH 11-ni-Δ8-THC-9-COOH Δ9-Tetrahidrocannabinol 11-hidroxi-Δ9-THC Δ8-tetrahidrocannabinol cannabinol cannabidiol	50 37.5 500 50,000 50,000 >100,000 >100,000
Tramadol	Tramadol N-desmetil-tramadol O-desmetil-tramadol	200 500 20,000
TCA	nortriptilina imipramina amitriptilina desipramina protriptilina trimipramina opipramol doxepina Clorfeniramina difenhidramina certizina orfenadina quetiapina	1,000 1,000 5,000 5,000 5,000 5,000 5,000 10,000 10,000 10,000 10,000 10,000 20,000

Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada a concentraciones de hasta 100 µg/ml a menos que se especifique lo contrario.

Paracetamol	4-acetamidofenol	Ácido acetilsalicílico	amikacina
arterenol	aspartamo	Ácido ascórbico	atofina
Cafeína	Alcanfor	cloroquina	Clofeniramina
Cortisona	Desoxiefedrina	dextrometorfano	Digitoxina
Digoxina	difenhidramina	ecgonina	éster metílico de ecgonina
efedrina	epinefrina	ácido gentsílico	éster de guaiacolglicerido
Histamina	hidroclorotiazida	homatofina	lbuprofeno
isoproterenol	lidocaína	mepetridina	metacualón
Metilfenidato	Neomicina	niacinamida	perfenazina
Penicilina G	feniletilamina-	Fenilpropanolamina	prometazina
pseudofedrina	quinina antídina	Ácido salicílico	tetraciclina
tetrahidrozolina	teofilina	tioridazina	trifluoperazina
triptófano	tiramina		

REFERENCIAS

- Análisis de orina para drogas de abuso, NIDA Research Monograph 73 (1986).
- Steven B. Karch, Manual de drogas de abuso, CRC Press, 1S t. ed. (1998).
- Ray H. Liu y Bruce A. Goldberger, Manual de pruebas de drogas en el lugar de trabajo, AACC Press, Washington DC (1995).



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054 EE. UU.
Teléfono: (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Correo electrónico: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya,
Países Bajos