



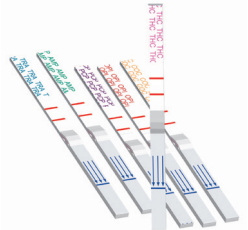
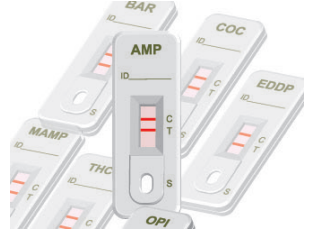
Tira de prueba de drogas de abuso



Tarjeta de prueba de drogas de abuso

PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE UN FÁRMACO Y/O SU(S) METABOLITO(S) EN LA ORINA HUMANA

Para diagnóstico in vitro y uso forense

| Prueba de Drogas de Abuso (DOA)   |                           |   |                             |
|---|---------------------------|---|-----------------------------|
| Tira de prueba  |                           | Tarjeta de prueba   |                             |
|  |                           |  |                             |
| Catalogar Número  | <b>REF</b>                | Catalogar Número  | <b>REF</b>                  |
| 74081 Tira 6-MAM  | 74023 Tira de MDMA        | 74082 Tarjeta 6-MAM   | 74024 Tarjeta MDMA          |
| 74077 Tira AB-PINACA  | 74025 Tira de metadona    | 74078 Tarjeta AB-PINACA   | 74026 Tarjeta de metadona   |
| 74013 Tira de anfetamina  | 74027 Metanfetamina Tira  | 74014 Anfetamina Tarjeta  | 74028 Metanfetamina Tarjeta |
| 74015 Tira de barbitúricos  | 74055 Metilfenidato Tira  | 74016 Tarjeta de barbitúricos   | 74056 Metilfenidato Tarjeta |
| 74017 Benzodiazepina Tira   | 74029 Tira de opio 300    | 74018 Benzodiazepina Tarjeta  | 74030 Tarjeta Opiáceo 300   |
| 74041 Buprenorfina Tira   | 74031 Tira de opio 2000   | 74042 Buprenorfina Tarjeta  | 74032 Tarjeta Opiáceo 2000  |
| 74059 Tira de clonazepam  | 74043 Tira de oxycodona   | 74060 Tarjeta de clonazepam   | 74044 Tarjeta de oxycodona  |
| 74019 Tira de cocaína   | 74033 Tira PCP            | 74020 Tarjeta de cocaína  | 74034 Tarjeta PCP           |
| 74061 Tira de cotinina  | 74051 Tira de propoxifeno | 74062 Tarjeta de cotinina   | 74052 Propoxifeno Tarjeta   |
| 74021 Tira de EDDP  | 74037 Tira de TCA         | 74022 Tarjeta EDDP  | 74038 Tarjeta TCA           |
| 74075 Tira EtG  | 74035 Tira de THC         | 74046 Tarjeta EtG   | 74036 Tarjeta THC           |
| 74057 Tira de fentanilo   | 74003 Tira de tramadol    | 74058 Tarjeta de fentanilo  | 74002 Tarjeta Tramadol      |
| 74065 Tira K2   | 74079 Tira UR-144         | 74066 Tarjeta K2  | 74080 Tarjeta UR-144        |
| 74039 Tira de ketamina  |                           | 74040 Tarjeta de ketamina   |                             |

**USO PREVISTO**

Tarjeta de prueba QuickProfile™ DOA/Tira de prueba QuickProfile™ DOA, en lo sucesivo denominado como Haz una prueba, es una prueba in vitro de un paso basada en inmunocromatografía. Están diseñados para la determinación cualitativa de una sustancia farmacológica 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.

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 6-MAM                      | 10 ng/ml de 6-monoacetilmorfina   |
| AB-PINACA                  | 5 ng/ml AB-PINACA Metabolito de 5-hidroxi-pentilo                           |
| 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-glucuronido                                  |
| Cocaína                    | 300 ng/ml de benzoilecgonina  |
| Clonazepam                 | 300 ng/ml de 7-aminoclonazepam  |
| cotinina                   | 100 ng/ml de cotinina   |
| EDDP                       | 100 ng/ml de EDDP   |
| ETG (glucuronido de etilo) | 500 ng/ml de ETG  |
| fentanilo                  | 10 ng/ml de norfentanilo  |
| K2-JWH                     | 25 ng/ml de ácido butanoico JWH-073<br>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)            | 300 ng/ml de morfina                              |
| Opiáceo-2000*                   | 2000 ng/ml de morfina                             |
| oxicodona                       | 100 ng/ml de oxycodona                            |
| fenciclidina                    | 25 ng/ml de fenciclidina                          |
| propoxifeno                     | 300 ng/ml de norpropoxifeno                       |
| Antidepresivo tricíclico (TCA)  | 1000 ng/ml de nortriptilina                       |
| Cannabinoide (THC)              | 50 ng/ml de 11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH     |
| Tramadol                        | 200 ng/ml de Tramadol                             |
| UR-144                          | 10 ng/ml UR-144 Metabolito del ácido 5-pentanoico |

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 positivos preliminares.

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

**PRINCIPIO**

La prueba DOA se basa en el principio de una reacción inmunoquímica específica entre los anticuerpos y el antígeno 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, compete con el conjugado del fármaco por la cantidad limitada de conjugado de anticuerpo y colorante. 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 tira de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo, mientras que la presencia de una tira de color indica un resultado negativo.

Una línea de control está presente en la ventana de prueba para funcionar como control de procedimiento. Esta tira 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.

**MATERIAL SUMINISTRADO**

1. Prueba DOA. 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.
2. Pipeta de transferencia (solo para la tarjeta de prueba DOA)
3. Instrucciones de uso.

**MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO**

1. Contenedor de recogida de orina.
2. Temporizador o reloj.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

La prueba DOA debe almacenarse de 4 a 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**

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

**RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

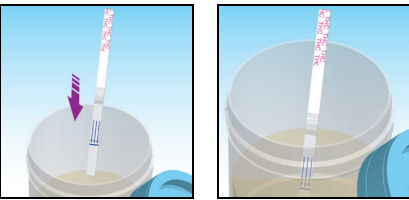
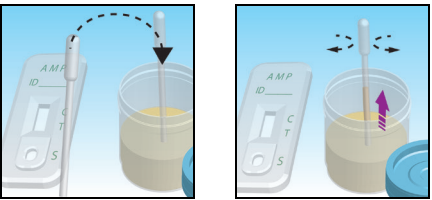
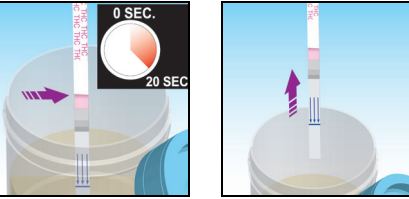
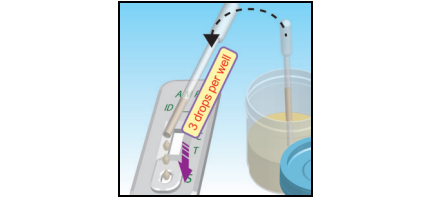
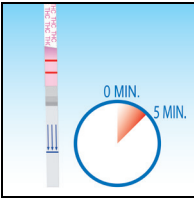
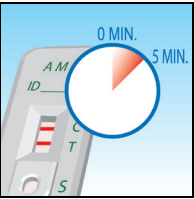
La orina fresca no requiere ningún manejo o pretratamiento especial. La muestra debe recogerse en un recipiente de plástico o vidrio limpio y seco. Si el ensayo no se realiza de inmediato, la muestra de orina puede refrigerarse a 2-8 °C o congelarse hasta por 7 días. Las muestras deben llevarse a temperatura 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 de corte del ensayo, por ejemplo, 50 % por encima y por debajo de la concentración de corte. 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.

La prueba DOA 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 como 1) verificación de que se agrega suficiente volumen, 2) que se obtiene el flujo adecuado.

**PROCEDIMIENTO**

|   |   |
|---|---|
| 1   |   |
| Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.   |   |
| 2   |   |
| Retire la prueba DOA de la bolsa de aluminio sellada.   |   |
| 3 (Solo para tarjeta de prueba DOA)   |   |
| Coloque la DOA TestCard en una superficie plana y etiquete el dispositivo con la identificación del paciente.   |   |
| 4   |   |
| <p>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.</p>   | <p>Coloque la pipeta de transferencia en la muestra y presione el bulbo para extraer una muestra.</p>   |
| 5   |   |
| <p>Sostenga el dispositivo en la orina hasta que aparezca un color rojizo en el área de prueba (aproximadamente 20 segundos). Retire la tira de la muestra de orina.</p>  | <p>Sostenga la pipeta en posición vertical sobre el pozo de muestra de la tarjeta de prueba y entregue 2-3 gotas (80-120µl) de muestra en cada uno de los pocillos de muestra.</p>  |
| 6   |   |
| Lea los resultados a los 5 minutos después de agregar la muestra.   |   |
|    |    |

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

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

**Negativo:**  
Se forman bandas de colores tanto en la zona de la línea de prueba (T) como en la zona de la línea de control (C). Esta es una indicación de resultado negativo para la prueba. El resultado negativo no indica ausencia de droga en la muestra; solo indica que el nivel del fármaco analizado en la muestra es inferior al nivel de corte.

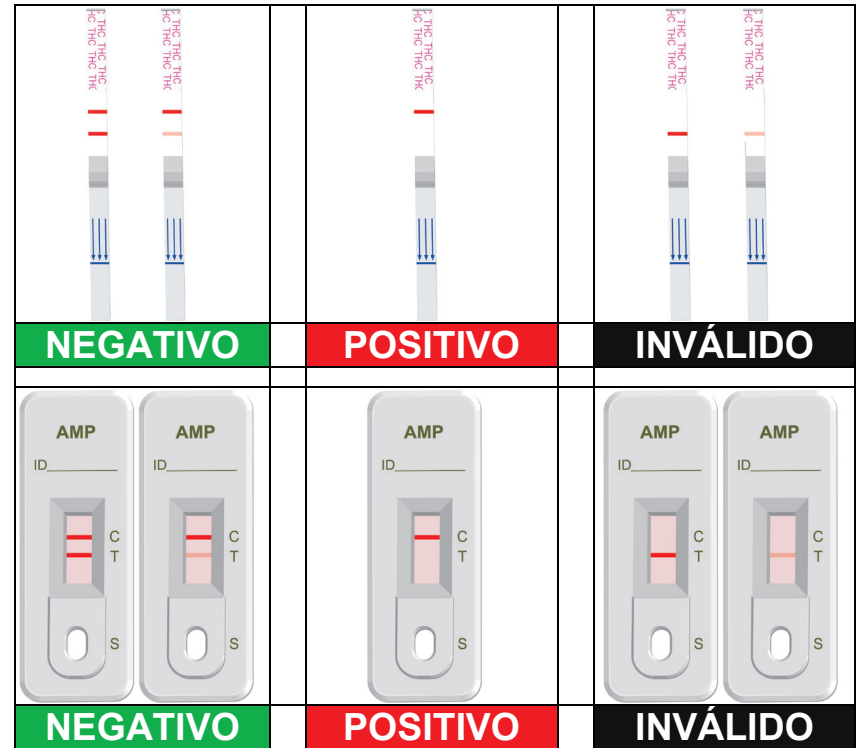
**Positivo:**  
Se forma una banda de color. Aparece una banda de color en la zona de la línea de control. No se encuentra ninguna banda de color en la zona de la línea de prueba (T). Esta es una indicación de que el nivel del fármaco analizado en la muestra está por encima del nivel de corte.

**Inválido:**

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

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

**Nota:** LosLa tira de prueba de THC y la tarjeta de prueba de anfetamina que se muestran a continuación se seleccionaron como ejemplos de las 18 pruebas de drogas disponibles actualmente proporcionadas por LumiQuick Diagnostics, Inc.



**LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El ensayo está diseñado para usarse únicamente con orina humana. Un resultado positivo con la prueba 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 DOA Test es un ensayo cualitativo. Identifica el fármaco seleccionado en la orina humana en su concentración de corte o superior. La concentración del fármaco no se puede determinar mediante 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 PRESENTACIÓN**

**A. Precisión**

La precisión de la prueba DOA se evaluó en cada tira componente y en comparación con el método GC/MS a la siguiente concentración: 6-acetilmorfina 10 ng/ml (6-MAM), AB-PINACA 5 ng/ml, d-anfetamina 1000 ng/ml (AMP), secobarbital 300 ng/ml (BAR), oxazepam, 300 ng/ml (BZD), 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), etilglucuronido 500 ng/ml (ETG), fentanilo 10 ng/ml (FTL), ácido butanoico 25 ng/ml (K2 JWH-073) y ácido pentanoico 50 ng/ml (K2 JWH-018), ketamina 1000 ng/ml (KET), metadona 300 ng/ml (MTD), (+) metanfetamina 1000 ng/ml (M-AMP), MDMA 500 ng/ml (MDMA), metilfenidato 300 ng/ml (MPD), morfina 30 0 ng/ml (OPI), morfina 2000 ng/ml (OPI-2000), 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), UR-144 10 ng/ml. Los resultados de cada tira de componentes se enumeran a continuación:

1. **6-acetil morfina** Se evaluó un lote de validación de tiras reactivas y una tarjeta de prueba utilizando alícuotas ciegas de cuarenta y cinco (45) muestras de orina negativas DOA comerciales y treinta y seis (36) muestras de orina positivas DOA comerciales con concentraciones de muestra de 6-MAM que oscilan entre 10,3 ng/ml y 19 756 ng/ml. Una muestra de orina negativa comercial se enriqueció artificialmente con un estándar primario comercial de 6-acetil morfina confirmado por GC/MS para crear categorías de prueba débilmente negativas (cinco concentraciones diferentes analizadas por duplicado) y débilmente positivas (cuatro concentraciones diferentes por duplicado). Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 98%.

2. **AB-PINACA** Se evaluó un lote de validación de tiras reactivas usando alícuotas ciegas de quince (15) muestras de orina libres de drogas recién recolectadas y cuarenta (40) muestras de orina comerciales DOA negativas. Un control de orina negativo comercial se enriqueció artificialmente con un estándar primario de metabolito de 5-hidroxipentilo AB-PINACA comercial confirmado por GC/MS para crear categorías de prueba negativo débil (cinco concentraciones diferentes analizadas por duplicado), positivo débil (cinco concentraciones diferentes duplicadas) y positivo (siete concentraciones diferentes analizadas por triplicado). Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%.

3. **Anfetamina-1000ng/ml** La precisión de la prueba de anfetamina se evaluó en comparación con el método GC/MS en un punto de corte de 1000 ng/mL. En este estudio se evaluaron cien (100) muestras de orina con concentración de d-anfetamina confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 90,5% Acuerdo negativo: 91,4%.

Se encontraron nueve (9) muestras discrepantes entre el nuevo método de detección y el método GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 67 % (6 de 9) de las muestras con discrepancia se encontraron entre +25 % y -25 % de la concentración de corte (750-1250 ng/mL).

4. **Barbitúrico** La precisión de la prueba de barbitúricos se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 300 ng/mL de secobarbital. En este estudio se evaluaron ciento diecinueve (119) muestras de orina con concentración de barbitúricos confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 95,8%.

Se encontraron tres (3) muestras discrepantes entre el método BAR y GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 100 % (3 de 3) de las muestras con discrepancias se encontraron entre la concentración de corte y +25 % de la concentración de corte (300 – 375 ng/mL).

5. **Benzodiazepina** La precisión de la prueba de benzodiazepinas se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 300 ng/mL de oxazepam. En este estudio se evaluaron ciento cuatro (104) muestras de orina con concentración de oxazepam confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 98,0% Acuerdo negativo: 83,0%.

Se encontraron diez muestras discrepantes entre el método BZD y GC/MS. Al comparar esos datos, el 40 % (4 de 10) de las muestras con discrepancia se encontraron entre -25 % y +25 % de concentración límite (225 – 375 ng/mL).

6. **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 con concentraciones confirmadas de buprenorfina-3-β-d-glucuronido. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 97,9% Acuerdo negativo: 98,0%.

Se encontraron dos (2) muestras discrepantes entre el método BUP y GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 50 % (1 de 2) de las muestras con discrepancia se encontraron entre -25 % de corte y concentración de corte (7,5 – 10 ng/mL).

7. **Cocaína-300ng/ml** La precisión de la prueba de cocaína se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 300 ng/mL de benzoilegonina. En este estudio se evaluaron ciento dos (102) muestras de orina con concentración de benzoilegonina confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 97,9% Acuerdo negativo: 96,2%.

Se encontraron tres (3) muestras discrepantes entre el método COC y GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 67 % (2 de 3) de las muestras con discrepancia se encontraron entre -25 % y la concentración de corte (225 –300 ng/mL).

8. **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-amino clonazepam. Cuarenta (40) muestras de orina se enriquecieron con 7-amino clonazepam de 50 a 2500 ng/ml. Treinta (30) muestras con una concentración de 7-amino clonazepam entre 450 y 2500 ng/mL resultaron positivas. Cuarenta (40) muestras de orina libres de clonazepam y diez (10) muestras con una concentración de 7-amino clonazepam entre 50 y 150 ng/ml resultaron negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 90,5% Acuerdo negativo: 100%.

9. **Cotina** La precisión de la prueba de cotina se evaluó en cuarenta (40) muestras de orina libres de drogas y cuarenta (40) muestras de orina enriquecidas con cotina. Cuarenta (40) muestras de orina se enriquecieron con cotina de 10 a 2000 ng/ml. Se encontraron positivas 30 muestras con una concentración de cotina entre 300 y 2000 ng/mL. Cuarenta (40) muestras de orina sin cotina y 10 muestras con una concentración de cotina entre 10 y 50 ng/mL resultaron negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%.

10. **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 (44) muestras positivas y cuarenta y cinco (45) muestras negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 98,0% Acuerdo negativo: 100%.

11. **EtG** Se evaluó un lote de validación de tiras reactivas usando alícuotas ciegas de veinte (20) muestras de orina sin drogas recién recolectadas analizadas individualmente, además de mezcladas y enriquecidas con controles ETG comerciales confirmados por GC/MS para crear categorías de prueba negativo débil (cinco concentraciones diferentes analizadas por duplicado), positivo débil (cinco concentraciones diferentes analizadas por duplicado) y positivo (7 concentraciones diferentes analizadas por triplicado). Hay un total de 30 muestras negativas y 31 muestras positivas analizadas. Los resultados están resumidos en la tabla que se encuentra abajo: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%.

12. **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%.

13. **K2-JWH** 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 sin drogas fueron todas negativas. Los resultados se resumen a continuación: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%

14. **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: Acuerdo positivo: 99% Acuerdo negativo: 100%

15. **MDMA** La precisión de la prueba de MDMA se evaluó en comparación con GC/MS a un límite de 500 ng/ml de (+)metilendioxi metanfetamina. 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: Acuerdo positivo: 96% Acuerdo negativo: 95%

16. **Metadona** La precisión de la prueba de metadona se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 300 ng/mL de metadona. En este estudio se evaluaron ciento diecinueve (119) muestras de orina con concentraciones confirmadas de metadona. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 96,7% Acuerdo negativo: 100%

Se encontraron dos (2) muestras discrepantes entre el método MTD y GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 100 % (2 de 2) de las muestras con discrepancia se encontraron entre el valor límite y la concentración límite de +25 % (300 – 375 ng/mL).

17. **Metanfetamina-1000ng/ml** La precisión de la prueba de metanfetamina se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 1000 ng/mL de (+) metanfetamina. En este estudio se evaluaron noventa y nueve (99) muestras de orina con concentración de (+)metanfetamina confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 91,8% Acuerdo negativo: 100%

Se encontraron cuatro (4) muestras discrepantes entre el método M-AMP-1000 y GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 100 % (4 de 4) de las muestras con discrepancia se encontraron entre el valor límite y la concentración límite de +25 % (1000 – 1250 ng/mL).

18. **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%

19.1 **Opiáceo** La precisión de la prueba de opiáceos se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 300 ng/mL de morfina. En este estudio se evaluaron ciento veintitrés (123) muestras de orina con concentraciones de morfina y codeína confirmadas por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 94,9% Acuerdo negativo: 95,5%

Se encontraron seis (6) muestras discrepantes entre el método OPI y GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 50 % (3 de 6) de las muestras discrepantes se encontraron entre -25 % y +25 % de concentración límite (225 – 375 ng/mL).

19.2 **Opiáceo-2000** La precisión de la prueba de opiáceo-2000 se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 2000 ng/mL de morfina. En este estudio se evaluaron ciento ocho (108) muestras de orina con concentraciones confirmadas de morfina y codeína. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 94,3% Acuerdo negativo: 100%

Se encontraron tres muestras discrepantes entre la prueba OPI-2000 y el método GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 100 % (3 de 3) de las muestras con discrepancia se encontraron entre el valor límite y la concentración límite de +25 % (2000 – 2500 ng/mL).

20. **Oxicodona** La precisión de la prueba de oxicodona se evaluó en comparación con el método GC/MS en un punto de corte de 100 ng/mL. En este estudio se evaluaron ciento cuarenta (140) muestras de orina con concentración de oxicodona confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 93,1% Acuerdo negativo: 100%

Se encontraron cuatro muestras discrepantes entre OXY y el método GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 75 % (3 de 4) de las muestras con discrepancia se encontraron entre el límite y +25 % de la concentración del límite (100-125 ng/ml).

21. **Fenciclidina** La precisión de la prueba de PCP se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 25 ng/mL de fenciclidina. En este estudio se evaluaron noventa y nueve (99) muestras de orina con concentración de fenciclidina confirmada por GC/MS. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 87,2% Acuerdo negativo: 98,1%

Se encontraron siete (7) muestras discrepantes entre el método PCP y GC/MS. Cuando se compararon esos datos, el 28,6 % (2 de 7) de las muestras con discrepancia se encontraron entre la concentración de corte y +25 % (25-31,3 ng/mL).

22. **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: Acuerdo positivo: 100% Acuerdo negativo: 100%

23. **THC** La precisión de la prueba de THC se evaluó en comparación con GC/MS en un punto de corte de 50 ng/mL de 11-nor-

9-THC-9-COOH. Cien (100) muestras de orina con GC/MS confirmado 11-nor- 9-En este estudio se evaluó la concentración de THC-9-COOH. Los resultados se resumen y presentan a continuación: Acuerdo positivo: 97,4% Acuerdo negativo: 88,7%

Se encontraron ocho (8) muestras discrepantes entre el método THC y GC/MS. Al comparar esos datos, el 50 % (4 de 8) de las muestras con discrepancia se encontraron entre -25 % y +25 % de concentración límite (37,5 – 62,5 ng/mL).

24. **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: Acuerdo positivo: 95% Acuerdo negativo: 98%

25. **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: Acuerdo positivo: 98% Acuerdo negativo: 95%

26. **UR-144** Se evaluaron dos lotes de validación de tiras reactivas y dos tarjetas de prueba usando alícuotas ciegas de cuarenta (40) muestras de orina negativas comerciales para DOA y cuarenta y una (41) que tenían una muestra de orina negativa comercial enriquecida artificialmente con un estándar primario de metabolito de ácido pentanoico UR-144 comercial confirmado por GC/MS para crear categorías de prueba débiles negativas (cinco concentraciones diferentes analizadas por duplicado) y positivas débiles (cinco concentraciones diferentes por duplicado). Los resultados se resumen y presentan a continuación:  
Acuerdo positivo: 96,8% Acuerdo negativo: 100%

**B. Sensibilidad**

Se determina que las concentraciones de corte (nivel de sensibilidad) de la prueba DOA son: 6-acetilmorfina (6-MAM) 10 ng/ml, AB-PINACA 5-hidroxi-pentil metabolito (AB-PINACA) 5 ng/ml, anfetamina (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, glucurónido de etilo (ETG) 500 ng/ml, fentanilo (FTL) 10 ng/ml, ácido butanoico 25 ng/ml (K2 JWH-073) y ácido pentanoico 50 ng/ml (K2 JWH-018), ketamina (KET) 1000 ng/ml, metadona (MTD) 300 ng/ml, metanfetamina (M-AMP) 1000 ng/ml, MDMA 500 ng/ml, metilfenidato (MPD) 300 ng/ml, opiáceos (OP) 1) 300 ng/ml, Opiáceos 2000 (OPI-2000) 2000 ng/ml, Oxycodona (OXY) 100 ng/ml, Fenciclidina (PCP) 25 ng/ml, Propoxifeno (PPX) 300 ng/ml, THC 50 ng/ml, Tramadol (TRA) 200 ng/ml, TCA 1000 ng/ml y UR-144 Ácido 5-pentanoico (UR-144) 10 ng/ml.

**C. Precisión**

La precisión de la Prueba DOA se determinó realizando la prueba con controles enriquecidos y tres personas interpretaron los resultados 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 % para los tres observadores. Se encontró que los resultados de la prueba no tenían diferencias significativas entre estos tres observadores.

**D. Especificidad**

La especificidad de la prueba DOA 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 nivel de corte DOA Testsat 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 cada una de las pruebas DOA en las concentraciones enumeradas 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 fármaco seleccionado de las Pruebas DOA que produjeron resultados positivos cuando se analizaron a niveles iguales o superiores a las concentraciones que se enumeran a continuación:

| Pruebas    | Compuestos   | Corte (ng/ml)   |
|------------|--|-----------------|
| 6-MAM      | 6-acetilmorfina                                    | 10              |
|            | Heroína  | 10              |
|            | Codeína  | > 100 000 ng/mL |
|            | dihidrocodeína                                     | > 100 000 ng/mL |
|            | hidrocodona  | > 100 000 ng/mL |
|            | hidromorfona                                       | > 100 000 ng/mL |
|            | Morfina  | > 50 000 ng/mL  |
|            | nalorfina  | > 50 000 ng/mL  |
|            | oxicodona  | > 100 000 ng/mL |
|            | pentazocina  | > 100 000 ng/mL |
| AB-PINACA  | AB-PINACA 5-hidroxi-pentil metabolito              | 5 ng/mL         |
|            | AB-CHMINACA metabolito M1A                         | 5 ng/mL         |
|            | AB-PINACA 5-pentanoico acid metabolite             | 5 ng/mL         |
|            | ADB-PINACA pentanoico acid 15055                   | 5 ng/mL         |
| Anfetamina | D-anfetamina                                       | 1,000           |
|            | D/L-anfetamina                                     | 2,000           |
|            | L-anfetamina                                       | 30,000          |
|            | (+)-metanfetamina                                  | > 100.000       |
|            | (±)-3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA)              | 2,000           |
|            | (±)-3,4-metilendioxi-metanfetamina (MDMA, éxtasis) | > 100.000       |
|            | (±)-3,4-metilendioxi-etilanfetamina (MDEA)         | > 100.000       |

|                                |                                |              |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------|
| Barbitúrico                    | Alfenal                        | 100          |
|                                | barbital                       | 150          |
|                                | pentobarbital                  | 150          |
|                                | fenobarbital                   | 150          |
|                                | amobarbital                    | 300          |
|                                | secobarbital                   | 300          |
|                                | butalbital                     | 5,000        |
| Benzodiazepinas                | nitrazepam                     | 500          |
|                                | Clorazidazepóxido HCl          | 500          |
|                                | clobazam                       | 300          |
|                                | Desmetildiazepam               | 200          |
|                                | oxazepam                       | 300          |
|                                | Temazepam                      | 300          |
|                                | alprazolam                     | 2000         |
|                                | bromazepam                     | 300          |
|                                | diazepam                       | 300          |
| buprenorfina                   | Buprenorfina-3-β-d-glucurónido | 10           |
|                                | buprenorfina                   | 200          |
| Cocaína                        | Benzoilecgonina                | 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       |
|                                | mepredina                      | 50,000       |
|                                | EMDP                           | 200,000      |
|                                | Metadona                       | 500,000      |
| fentanilo                      | norfentanilo                   | 10           |
|                                | fentanilo                      | 50           |
|                                | Acetil Fentanilo               | 10           |
|                                | Acetil norfentanilo            | 50           |
|                                |                                |              |
| K2-JWH                         | Acido 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     | 2,000        |
|                                | JWH-019 6-hidroxi-hexilo       | 2,000        |
|                                | JWH-019 5-hidroxi-hexilo       | 2,000        |
|                                | JWH122 N-4-hidroxi-pentilo     | 2,000        |
|                                | JWH-122 N-5-hidroxi-pentilo    | 5,000        |
|                                | JWH200 6-hidroxi-indol         | 2,000        |
|                                | JWH210 N-5-carboxi-pentilo     | 200          |
|                                | JWH-398 Ácido N-pentanoico     | 200          |
| AM2201 Acido N-pentanoico      | 100                            |              |
| RCS4 N-5-carboxi-pentilo       | 750                            |              |

|  |  |              |       |
|--|--|--------------|-------|
| Ketamina                                   | Ketamina   | 1,000        |       |
|  | norketamina  | 500          |       |
|  | fenciclidina                                       | 25,000       |       |
|  | tetrahidrozolina                                   | 50,000       |       |
|  | Clofeniramina                                      | 100,000      |       |
|  | dextrometorfano                                    | 100,000      |       |
|  | lidocaína  | 100,000      |       |
|  | prometazina  | 100,000      |       |
|  | pseudoefedrina                                     | 100,000      |       |
|  | d-anfetamina                                       | 100,000      |       |
| MDMA (Éxtasis)                             | (±)MDMA  | 500          |       |
|  | (±)MDEA  | 500          |       |
|  | (±)MDA   | 2,000        |       |
|  | (±)MBDB  | 5,000        |       |
| Metadona                                   | Metadona   | 300          |       |
|  | Metadol  | 300          |       |
|  | norpropoxifeno                                     | > 100 000    |       |
| metanfetamina<br>Incluyendo MDMA (Éxtasis) | (+)-Metanfetamina                                  | 1,000        |       |
|  | (±)-3,4-metilendioxi metanfetamina (MDMA, éxtasis) | 1,000        |       |
|  | D-anfetamina                                       | > 100.000    |       |
|  | L-anfetamina                                       | > 100.000    |       |
|  | (±)-3,4-Metilendioxi anfetamina (MDA)              | > 100.000    |       |
|  | Cloroquina   | > 100.000    |       |
|  | (-)-efedrina                                       | > 100.000    |       |
|  | β-feniletilamina                                   | > 100.000    |       |
|  | procaína   | > 100.000    |       |
|  | D-pseudoefedrina                                   | > 100.000    |       |
|  | Randitidinr  | > 100.000    |       |
|  | Metilfenidato                                      | 300          |       |
|  | Opiáceo (300 ng/ml)                                | Morfina      | 300   |
| Morfina-3-β-glucurónido                    |  | 300          |       |
| Codeína                                    |  | 300          |       |
| etilmorfina                                |  | 300          |       |
| hidromorfona                               |  | 300          |       |
| nalorfina                                  |  | 750          |       |
| Heroína                                    |  | 1,250        |       |
| hidrocodona                                |  | 1,250        |       |
| normorfina                                 |  | 2,000        |       |
| Norcodeína                                 |  | 2,500        |       |
| naloxona                                   |  | 25,000       |       |
| natrexona                                  |  | 100,000      |       |
| oxicodona                                  |  | > 100.000    |       |
| Opiáceo-2000                               |  | etilmorfina  | 1,000 |
|  |  | Morfina      | 2,000 |
|  | Morfina-3-β-glucurónido                            | 2,000        |       |
|  | Codeína  | 2,000        |       |
|  | 6-acetilmorfina                                    | 2,000        |       |
|  | dihidrocodona                                      | 2,000        |       |
|  | Heroína  | 5,000        |       |
|  | hidrocodona  | 7,500        |       |
|  | hidromorfona                                       | 7,500        |       |
|  | nalorfina  | 15,000       |       |
|  | normorfina   | 20,000       |       |
|  | Norcodeína   | 100,000      |       |
|  | naloxona   | 100,000      |       |
|  | oxicodona  | 100,000      |       |
|  | oxicodona  | oxicodona    | 100   |
| dihidrocodeína                             |  | 20,000       |       |
| Codeína                                    |  | 100,000      |       |
| hidromorfona                               |  | 100,000      |       |
| Morfina                                    |  | > 100 mcg/ml |       |
| acetilmorfina                              |  | > 100 mcg/ml |       |
| buprenorfina                               |  | > 100 mcg/ml |       |
| etilmorfina                                |  | > 100 mcg/ml |       |
| fenciclidina                               | PCP  | 25           |       |
|  | Tramadol   | 50,000       |       |
|  | N-Desmetil-cis-tramadol                            | 100,000      |       |
|  | O-Desmetil-cis-tramadol                            | > 100.000    |       |
|  | Norpropoxifeno                                     | > 100.000    |       |
| propoxifeno                                | propoxifeno  | 200          |       |
|  | Nor-propoxifeno                                    | 300          |       |

|             |                                      |        |
|-------------|--------------------------------------|--------|
| THC         | 11-ni-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH     | 50     |
|             | 11-ni-Δ <sup>8</sup> -THC-9-COOH     | 37.5   |
|             | 11-hidroxi-Δ <sup>9</sup> -THC       | 5,000  |
|             | Δ <sup>8</sup> -Tetrahidrocannabinol | 15,000 |
|             | Δ <sup>9</sup> -Tetrahidrocannabinol | 25,000 |
| Tramadol    | Tramadol                             | 200    |
|             | N-desmetil-tramadol                  | 500    |
|             | O-desmetil-tramadol                  | 20,000 |
| TCA         | nortriptilina                        | 1,000  |
|             | imipramina                           | 1,000  |
|             | amitriptilina                        | 5,000  |
|             | desipramina                          | 5,000  |
|             | protriptilina                        | 5,000  |
|             | trimipramina                         | 5,000  |
|             | opipramol                            | 5,000  |
|             | doxepina                             | 10,000 |
|             | Clorfeniramina                       | 10,000 |
|             | difenhidramina                       | 10,000 |
| certirizina | 10,000                               |        |
| orfenadina  | 10,000                               |        |
| quetiapina  | 20,000                               |        |
| UR-144      | UR-144 Ácido 5-pentanoico            | 10     |
|             | UR-144 Ácido N-pentanoico            | 10     |

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        | Atrofina                    |
| Cafeína          | Alcanfor          | Cloroquina             | Clofeniramina               |
| Cortisona        | Desoxiefedrina    | Dextrometorfano        | Digitoxina                  |
| Digoxina         | Difenhidramina    | Ecgonina               | Éster Metílico De Ecgonina  |
| Efedrina         | Epinefrina        | Ácido Géntísico        | Éster De Guaiacolgllicerido |
| Histamina        | Hidroclorotiazida | Homatofina             | Ibuprofeno                  |
| Isoproterenol    | Lidocaína         | Meperidina             | Metacualón                  |
| Metilfenidato    | Neomicina         | Niacinamida            | Perfenazina                 |
| Penicilina G     | Feniletilamina-A  | Fenilpropanolamina     | Prometazina                 |
| Pseudoefedrina   | Quinina Antidina  | Ácido Salicílico       | Tetraciclina                |
| Tetrahidrozolina | Teofilina         | Tioridazina            | Trifluoperazina             |
| Triptófano       | Tiramina          |                        |                             |

#### REFERENCIAS

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



**Qarad EC-REP BV**  
 Pas 257  
 2440 Geel, Belgium