

One Step Drug Screen Test Card

Prospecto para tarjetas de prueba de detección de fármacos individuales y múltiples

Hoja de instrucciones para tarjetas de detección de drogas únicos y múltiples para cualquier combinación de los siguientes medicamentos:

AMP/BAR/BZO/COC/THC/MTD/mAMP/MDMA/MOP/OPI/OXY/PCP/PPX/TCA

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

Para profesionales de la salud, incluidos los profesionales de los centros de atención.

Inmunoensayos para uso diagnóstico in vitro únicamente.

USO PREVISTO

One Step Drug Screen Test Card es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples fármacos y metabolitos de fármacos en la orina en las siguientes concentraciones de corte:

Test	Calibrator	Cut-off
Amphetamine (AMP)	D-Amphetamine	1,000 ng/mL
Barbiturates (BAR)	Secobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepines (BZO)	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine (COC)	Benzoylcegonine	300 ng/mL
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50 ng/mL
Methadone (MTD)	Methadone	300 ng/mL
Methamphetamine (mAMP)	D-Methamphetamine	1,000 ng/mL
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA) Ecstasy	D,L-Methylenedioxymethamphetamine	500 ng/mL
Morphine (MOP 300)	Morphine	300 ng/mL
Opiate (OPI 2,000)	Morphine	2,000 ng/mL
Phencyclidine (PCP)	Phencyclidine	25 ng/mL
Tricyclic Antidepressants (TCA)	Nortriptylin	1,000 ng/mL

Las configuraciones One Step Drug Screen Test Card pueden consistir en cualquier combinación de los analitos de drogas enumerados anteriormente. 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) es el método de confirmación preferido. Se debe aplicar consideración clínica y juicio profesional a cualquier resultado de prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

RESUMEN

One Step Drug Screen Test Card es una prueba de detección rápida de orina que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de fármacos específicos en la orina.

AMPHETAMINE (AMP)

La anfetamina es una sustancia controlada de la Lista II disponible con receta (Dexedrine®) y también está disponible en el mercado ilícito. Las anfetaminas son una clase de agentes simpaticomiméticos potentes con aplicaciones terapéuticas. Están relacionados químicamente con las catecolaminas naturales del cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Las dosis agudas más altas conducen a una mayor estimulación del sistema nervioso central (SNC) e inducen euforia, estado de alerta, reducción del apetito y una sensación de mayor energía y poder. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen aumento de la presión arterial y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y comportamiento psicótico. Los efectos de las anfetaminas generalmente duran de 2 a 4 horas después de su uso y el medicamento tiene una vida media de 4 a 24 horas en el cuerpo. Aproximadamente el 30% de las anfetaminas se excretan en la orina en forma inalterada, y el resto como derivados hidroxilados y desaminados.

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de anfetaminas en la orina supera los 1000 ng / ml. Este es el límite de detección sugerido para muestras positivas establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, USA).¹

BARBITURATES (BAR)

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Se utilizan terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anticonvulsivos. los barbitúricos casi siempre se toman por vía oral en forma de cápsulas o tabletas. Los efectos se parecen a los de la intoxicación con alcohol. El uso crónico de barbitúricos conduce a tolerancia y dependencia física. Los barbitúricos de acción corta tomados a 400 mg / día durante 2-3 meses pueden producir un grado clínicamente significativo de dependencia física. Los síntomas de abstinencia experimentados durante los períodos de abstinencia de drogas pueden ser lo suficientemente graves como para causar la muerte.

Solo una pequeña cantidad (menos del 5%) de la mayoría de los barbitúricos se excreta inalterada en la orina

Los límites de tiempo aproximados de detección de barbitúricos son:

De acción corta (ej, Secobarbital)	100 mg PO (oral)	4.5 días
De acción prolongada (ej, fenobarbital)	400 mg PO (oral)	7 días ²

One Step Drug Scree Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de barbitúricos en la orina supera los 300 ng / ml.

BENZODIAZEPINES (BZO)

Las benzodiazepinas son medicamentos que se recetan con frecuencia para el tratamiento sintomático de la ansiedad y los trastornos del sueño. Producen sus efectos a través de receptores específicos que involucran un neuroquímico llamado ácido gamma aminobutírico (GABA). Debido a que son más seguras y efectivas, las benzodiazepinas han reemplazado a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y el insomnio. Las benzodiazepinas también se utilizan como sedantes antes de algunos procedimientos quirúrgicos y médicos, y para el tratamiento de los trastornos convulsivos y la abstinencia de alcohol.

El riesgo de dependencia física aumenta si las benzodiazepinas se toman con regularidad (p. Ej., Diariamente) durante más de unos pocos meses, especialmente en dosis más altas de lo normal. Dejar de fumar bruscamente puede provocar síntomas como problemas para dormir, malestar gastrointestinal, malestar, pérdida de apetito, sudoración, temblores, debilidad, ansiedad y cambios en la percepción.

Solo pequeñas cantidades (menos del 1%) de la mayoría de las benzodiazepinas se excretan inalteradas en la orina; la mayor parte de la concentración en la orina es un fármaco conjugado. El período de detección de benzodiazepinas en la orina es de 3 a 7 días.

Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de benzodiazepinas en la orina supera los 300 ng/mL.

COCAINE (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Inicialmente, provoca una energía e inquietud extremas, mientras que gradualmente produce temblores, hipersensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína provoca fiebre, falta de respuesta, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento. La cocaína a menudo se autoadministra por inhalación nasal, inyección intravenosa y tabaquismo de base libre. Se excreta en la orina en poco tiempo principalmente como benzoilecgonina.^{2,3} La benzoilecgonina, un metabolito principal de la cocaína, tiene una vida media biológica más larga (5-8 horas) que la cocaína (0.5-1.5 horas) y generalmente puede detectarse durante 24 a 48 horas después de la exposición a la cocaína.³

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de benzoilecgonina en la orina supera los 300 ng / ml. Este es el límite de detección sugerido para muestras positivas establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, USA).⁴

MARIJUANA (THC)

El THC (Δ⁹-tetrahydrocannabinol) es el principal ingrediente activo del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o se administra por vía oral, el THC produce efectos eufóricos. Los usuarios tienen una memoria a corto plazo deteriorada y un aprendizaje más lento. También pueden experimentar episodios transitorios de confusión y ansiedad. El uso prolongado y relativamente intensivo puede estar asociado con trastornos del comportamiento. El efecto máximo de la marihuana administrada al fumar se produce en 20 a 30 minutos y la duración es de 90 a 120 minutos después de un cigarrillo. Los niveles elevados de metabolitos urinarios se encuentran pocas horas después de la exposición y permanecen detectables durante 3-10 días después de fumar. El principal metabolito excretado en la orina es el ácido 11-nor-Δ⁹-tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (THC-COOH).

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de THC-COOH en la orina supera los 50 ng / ml. Este es el límite de detección sugerido para muestras positivas establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, USA).⁴

METHADONE (MTD)

La metadona es un analgésico narcótico prescrito para el tratamiento del dolor moderado a intenso y para el tratamiento de la dependencia de opiáceos (heroína, vicodina, Percocet, morfina). La farmacología de la metadona oral es muy diferente de la metadona intravenosa. La metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para su uso posterior. La metadona intravenosa actúa más como heroína. En la mayoría de los estados, debe ir a una clínica para el dolor o una clínica de mantenimiento con metadona para que le receten metadona.

La metadona es un analgésico de acción prolongada que produce efectos que duran de doce a cuarenta y ocho horas. Idealmente, la metadona libera al cliente de las presiones de obtener heroína ilegal, de los peligros de la inyección y de la montaña rusa emocional que producen la mayoría de los opiáceos. La metadona, si se toma durante períodos prolongados y en grandes dosis, puede provocar un período de abstinencia muy prolongado. Los retiros de metadona son más prolongados y problemáticos que los provocados por el cese de la heroína, sin embargo, la sustitución y eliminación gradual de metadona es un método aceptable de desintoxicación para pacientes y terapeutas.²

One Step Drug Screen Test Card MTD arroja un resultado positivo cuando la concentración de metadona en la orina supera los 300 ng / mL.

METHAMPHETAMINE (mAMP)

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente con la anfetamina, pero los efectos de la metanfetamina en el sistema nervioso central son mayores. La metanfetamina se fabrica en laboratorios ilegales y tiene un alto potencial de abuso y dependencia. El medicamento puede tomarse por vía oral, inyectarse o inhalarse. Las dosis agudas más altas 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. Las respuestas cardiovasculares a la metanfetamina incluyen aumento de la presión arterial y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, comportamiento psicótico y, finalmente, depresión y agotamiento.

Los efectos de la metanfetamina generalmente duran de 2 a 4 horas y la droga tiene una vida media de 9 a 24 horas en el cuerpo. La metanfetamina se excreta en la orina como anfetamina y derivados oxidados y desaminados. Sin embargo, el 10-20% de la metanfetamina se excreta sin cambios. Por lo tanto, la presencia del compuesto original en la orina indica el uso de metanfetamina. La metanfetamina generalmente se detecta en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en la orina supera los 1000 ng / mL.

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA) ECSTASY

La metilendioximetanfetamina (éxtasis) es una droga de diseño sintetizada por primera vez en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad.⁵ Aquellos que toman la droga con frecuencia informan efectos adversos, como aumento de la tensión muscular y sudoración. La MDMA no es claramente un estimulante, aunque tiene, en común con las anfetaminas, la capacidad de aumentar la presión arterial y la frecuencia cardíaca. La MDMA produce algunos cambios de percepción en forma de aumento de la 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 (Nichols y Oberlander, 1990). El efecto más generalizado de la MDMA, que se produjo en prácticamente todas las personas que tomaron una dosis razonable de la droga, fue producir un apretón de mandíbulas. **One Step Drug Screen Test Card** arroja un resultado positivo cuando la concentración de metilendioximetanfetamina en la orina supera los 500 ng / mL.

OPIATE (MOP 300)

Opiáceos se refiere a cualquier droga derivada de la adormidera, incluidos los productos naturales, morfina y codeína, y las drogas semisintéticas como la heroína. Opioides es más general, refiriéndose a cualquier fármaco que actúa sobre el receptor opioide.

Los analgésicos opioides comprenden un gran grupo de sustancias que controlan el dolor al deprimir el SNC. Grandes dosis de morfina pueden producir niveles de tolerancia más altos, dependencia fisiológica en los usuarios y pueden conducir al abuso de sustancias. La morfina se excreta sin metabolizar y también es el principal producto metabólico de la codeína y la heroína. La morfina es detectable en la orina durante varios días después de una dosis de opiáceos.¹

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de morfina en la orina supera los 300 ng / mL.

OPIATE (OPI 2,000)

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de morfina en la orina supera los 2000 ng / ml. Este es el límite de detección sugerido para muestras positivas establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, USA).⁴ Consulte OPIATE (MOP 300) para obtener un resumen.

PHENCYCLIDINE (PCP)

La fenciclidina, también conocida como PCP o Angel Dust, es un alucinógeno que se comercializó por primera vez como anestésico quirúrgico en la década de 1950. Fue retirado del mercado porque los pacientes que lo recibieron se volvieron delirantes y experimentaron alucinaciones.

El PCP se usa en forma de polvo, cápsulas y tabletas. El polvo se inhala o se fuma después de mezclarlo con marihuana o materia vegetal. La PCP se administra con mayor frecuencia por inhalación, pero puede usarse por vía intravenosa, intranasal y oral. Después de dosis bajas, el usuario piensa y actúa con rapidez y experimenta cambios de humor de la euforia a la depresión. El comportamiento autolesivo es uno de los efectos devastadores de la PCP.

El PCP se puede encontrar en la orina dentro de las 4 a 6 horas posteriores al uso y permanecerá en la orina durante 7 a 14 días, dependiendo de factores como la tasa metabólica, la edad del usuario, el peso, la actividad y la dieta.⁵ El PCP se excreta en la orina a medida que un fármaco inalterado (4% a 19%) y metabolitos conjugados (25% a 30%).⁶

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de fenciclidina en la orina supera los 25 ng / ml. Este es el límite de detección sugerido para muestras positivas establecido por la Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias (SAMHSA, USA.).

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)

Los TCA (antidepresivos tricíclicos) se utilizan comúnmente para el tratamiento de los trastornos depresivos. Las sobredosis de TCA pueden resultar en una profunda depresión del SNC, cardiotoxicidad y efectos anticolinérgicos. La sobredosis de TCA es la causa más común de muerte por medicamentos recetados. Los ATC se toman por vía oral o, a veces, mediante inyección. Los ATC se metabolizan en el hígado. Tanto los ATC como sus metabolitos se excretan en la orina principalmente en forma de metabolitos durante un máximo de diez días.

One Step Drug Screen Test Card arroja un resultado positivo cuando la concentración de antidepresivos tricíclicos en la orina supera los 1000 ng / MI

PRINCIPLE

One Step Drug Screen Test Card es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra su conjugado de fármaco respectivo por los sitios de unión en su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Un fármaco, si está presente en la muestra de orina por debajo de su concentración de corte, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico. El anticuerpo entonces reaccionará con el conjugado fármaco-proteína y aparecerá una línea de color visible en la región de prueba de la tira de fármaco específica. La presencia de fármaco por encima de la concentración de corte saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, la línea de color no se formará en la región de prueba.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen will generate a line in the test region because of the absence of drug competition.

Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparece una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVO

La prueba contiene una tira de membrana recubierta con conjugados fármaco-proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de prueba, un anticuerpo policlonal de cabra contra el conjugado de oro-proteína en la línea de control y una almohadilla de tinte que contiene partículas de oro recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón específico para Ampetamina, Cocaína, Metanfetamina, Metilendioximetanfetamina, Morfina, THC, Fenciclidina, Benzodiazepina, Metadona, Barbitúricos o Antidepresivos tricíclicos.

PRECAUTIONS

- Para profesionales de la salud, incluidos los profesionales de los centros de atención.
- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- El panel de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La tarjeta de prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a 2-30 ° C. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. Las tarjetas de prueba deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de vencimiento.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Ensayo de orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se puede usar la orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que presenten precipitados visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra clara para el análisis.

Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 ° C hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse por debajo de -20 ° C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse bien antes de la prueba.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Tarjetas de pruebas
- Inserto

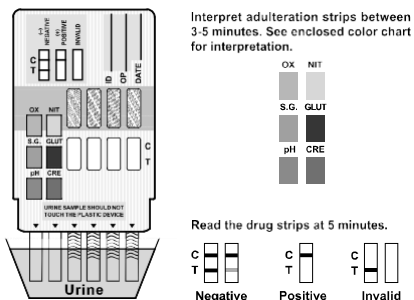
Materiales necesarios, pero no suministrados

- Recipiente de recogida de muestras
- Temporizador
- Control externo

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la tarjeta de prueba, la muestra de orina y / o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que el porche alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada y úsela lo antes posible. Retire la tapa del extremo de la tarjeta de prueba. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja la (s) tira (s) de la tarjeta de prueba verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10-15 segundos. Sumerja la tarjeta de prueba al menos al nivel de las líneas onduladas de la (s) tira (s) pero no por encima de las flechas de la tarjeta de prueba. Vea la siguiente ilustración.
2. Coloque la tarjeta de prueba sobre una superficie plana no absorbente, inicie el temporizador y espere a que aparezcan las líneas rojas). Los resultados deben leerse a los 5 minutos. Los resultados permanecen estables hasta cuatro horas después del inicio de la prueba.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la región de control (c) y otra línea roja o rosa adyacente debe estar en la región (T). Este resultado negativo indica que la concentración de fármaco está por debajo del nivel detectable.

* NOTA: El tono de rojo en la región de la línea de prueba (T) variará, pero debe considerarse negativo siempre que haya incluso una línea rosa tenue.

POSITIVO: Aparece una línea roja en el control (C). No aparece ninguna línea en la región test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de fármaco está por encima del nivel detectable.

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo panel. Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y contacte con su fabricante.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea que aparece en la región de Control (C) se

considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. **One Step Drug Screen Test Card** proporciona solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) es el método de confirmación preferido.^{1,4,7}
2. Existe la posibilidad de que los errores técnicos o de procedimiento, así como las sustancias que interfieran en la muestra de orina, provoquen resultados erróneos.
3. Los adulterantes, como lejía y / o alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo no indica nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
5. Un resultado negativo puede no indicar necesariamente una orina libre de drogas. Se puede obtener un resultado negativo cuando el fármaco está presente pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

Se realizó una comparación en paralelo utilizando **One Step Drug Screen Test Card** y pruebas rápidas de drogas disponibles comercialmente. Las pruebas se realizaron en aproximadamente 300 muestras por tipo de fármaco recolectadas previamente de sujetos que se presentaron para la Prueba de Detección de Drogas. Los resultados presuntos positivos fueron confirmados por GC / MS. Los siguientes compuestos fueron cuantificados por GC / MS y contribuyeron a la cantidad total de medicamentos encontrados en muestras de orina presuntamente positivas analizadas.

Test	Compuestos que contribuyen a los totales de GC / MS
AMP	Amphetamine
BAR	Secobarbital, Butalbital, Phenobarbital, Pentobarbital
BZO	Oxazepam, Nordiazepam, α-Hydroxyalprazolam, Desalkylflurazepam
COC	Benzoyllecgonine
THC	11-nor-Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid
MTD	Methadone
mAMP	Methamphetamine
MDMA	d,l-Methylenedioxyamphetamine
OPI	Morphine, Codeine
PCP	Phencyclidine
TCA	Nortriptyline

Los siguientes resultados de estudios clínicos están tabulados:

Metodo	Multi-Droga Linea-unica test	GC/MS					
		Neg.	Neg. (< -25% cutoff)	Near cutoff neg. (-25% cutoff to cutoff)	Near cutoff pos. (cutoff to +25% cutoff)	Pos. (> +25% cutoff)	% agreement with GC/MS
AMP	Positive	0	1	8	18	114	97%
	Negative	149	1	5	4	0	95%
BAR	Positive	0	0	4	5	117	92%
	Negative	150	1	5	1	9	98%
BZO	Positive	0	7	1	5	26	97%
	Negative	149	7	1	3	1	95%
COC	Positive	0	2	15	16	103	96%
	Negative	150	5	7	1	1	90%
THC	Positive	0	13	9	12	106	97%
	Negative	150	6	0	2	2	88%
MTD	Positive	0	0	10	10	112	99%
	Negative	150	17	0	0	1	94%
mAMP	Positive	0	0	10	9	126	99%
	Negative	150	0	4	1	0	94%
MDMA	Positive	0	0	3	6	82	>99%
	Negative	147	0	2	0	0	98%
MOP	Positive	0	2	7	10	131	>99%
	Negative	150	0	0	0	0	94%
OPI	Positive	0	0	16	18	116	>99%
	Negative	150	0	0	0	0	90%
PCP	Positive	0	0	6	10	40	>99%
	Negative	150	6	0	0	0	96%
*TCA	Positive	0	12	8	15	20	>99%
	Negative	150	17	0	0	0	89%

% De acuerdo con Kit Comercial

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Positive Agreement	97%	>99%	90%	95%	98%	99%
Negative Agreement	100%	>99%	97%	>99%	100%	>99%
Total Results	98%	99%	94%	98%	99%	>99%

	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Positive Agreement	98%	100%	100%	>99%	98%	95%
Negative Agreement	100%	99%	100%	>99%	100%	>99%
Total Results	99%	99%	100%	>99%	99%	99%

% De acuerdo con GC / MS

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD
Positive Agreement	97%	92%	97%	96%	96%	99%
Negative Agreement	95%	98%	95%	90%	97%	>94%
Total Results	96%	95%	96%	93%	96%	>96%

	mAMP	MDMA	MOP	OPI	PCP	TCA
Positive Agreement	99%	98%	100%	>99%	100%	>99%
Negative Agreement	94%	>99%	94%	>90%	97%	89%
Total Results	96%	99%	97%	>95%	98%	91%

Un operador no capacitado realizó cuarenta (40) muestras clínicas para cada medicamento utilizando cada una de las tarjetas de prueba de detección de drogas en un paso en un punto de atención profesional. Según los datos de GC / MS, el operador obtuvo tasas de concordancia positiva, concordancia negativa y concordancia general estadísticamente similares a las del personal de laboratorio capacitado.

* Nota: el TCA se basó en datos de HPLC.

Precision

Se realizó un estudio en tres consultorios médicos por operadores no capacitados utilizando tres lotes diferentes de producto para demostrar la precisión dentro de la carrera, entre corridas y entre operadores. Se etiquetó, cegó y analizó una tarjeta idéntica de muestras codificadas, que contenían fármacos en concentraciones de ± 50% y ±25% del nivel de corte, en cada sitio. Los resultados se dan a continuación

AMPHETAMINE (AMP)

Amphetamine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	13	2	11	4	11	4
1,250	15	6	9	4	11	4	11
1,500	15	2	13	1	14	1	14

BARBITURATES (BAR)

Secobarbital conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	15	0	15	0
225	15	5	10	7	8	10	5
375	15	2	13	5	10	5	10
450	15	0	15	1	14	1	14

BENZODIAZEPINES (BZO)

Oxazepam conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	14	1	14	1	15	0
225	15	11	4	14	1	14	1
375	15	0	15	1	14	3	12
450	15	0	15	0	15	0	15

COCAINE (COC)

Benzoylconine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	14*	0	15	0	15	0
150	15	14	1	15	0	14	1
225	15	4	11	5	10	8	7
375	15	0	15	0	15	0	15
450	15	0	15	0	15	1	14

Note: Se obtuvo un resultado no válido.

MARIJUANA (THC)

11-nor- Δ^9 -COOH conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
25	15	15	0	15	0	14	1
37.5	15	9	6	14	1	9	6
62.5	15	2	13	0	15	0	15
75	15	0	15	0	15	0	15

METHADONE (MTD)

Methadone conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	12	3	15	0	15	0
225	15	8	7	14	1	15	0
375	15	0	15	0	15	1	14
450	15	1	14	0	15	0	15

METHAMPHETAMINE (mAMP)

Methamphetamine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	14	1	13	2
750	15	11	4	10	5	10	5
1,250	15	8	7	4	11	6	9
1,500	15	1	14	1	14	0	15

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA) Ecstasy

Methylenedioxymethamphetamine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	15	0	15	0	15	0
625	15	6	9	4	11	7	8
750	15	0	15	0	15	0	15

OPIATE (MOP 300)

Morphine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	13	2	13	2	15	0
225	15	3	12	7	8	10	5
375	15	1	14	0	15	1	14
450	15	0	15	1	14	0	15

OPIATE (OPI 2,000)

Morphine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
1,000	15	15	0	15	0	14	1
1,500	15	13	2	11	4	7	8
2,500	15	4	11	1	14	2	13
3,000	15	0	15	0	15	2	13

PHENCYCLIDINE (PCP)

Phencyclidine conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
12.5	15	15	0	14	1	14	1
18.75	15	11	4	13	2	10	5
31.25	15	8	7	5	10	1	14
37.5	15	4	11	0	15	0	15

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)

Nortriptyline conc. (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	14	1	15	0
750	15	14	1	11	4	14	1
1,250	15	8	7	2	13	6	9
1,500	15	1	14	0	15	1	14

Sensibilidad analítica

Un pool de orina libre de drogas se enriqueció con drogas en las concentraciones enumeradas. Los resultados se resumen a continuación.

Drug concentration Cut-off Range	n	AMP		BAR		BZO		COC	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	22	8	27	3	26	4	30	0
Cut-off	30	12	16	22	8	12	18	4	26
+25% Cut-off	30	2	28	7	23	3	27	0	30
+50% Cut-off	30	0	30	2	28	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	n	THC		MTD		mAMP		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	29	1	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	12	18	24	6	30	0	26	4
Cut-off	30	1	29	18	21	18	12	17	13
+25% Cut-off	30	1	28	1	2	1	29	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	n	MOP		OPI		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	30	0	19	11	22	8
Cut-off	30	17	13	13	17	16	14	12	18
+25% Cut-off	30	1	29	4	20	6	24	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla enumera las concentraciones de compuestos (ng / mL) que son detectados como positivos en orina por **One Step Drug Screen Test Card** a los 5 minutos.

Compound	ng/mL
AMPHETAMINE	
d-Amphetamine	1,000
d,l-Amphetamine	3,000
l-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,000
Phentermine	3,000
BARBITURATES (BAR)	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butobarbital	75
Butalbital	2,500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

BENZODIAZEPINES (BZO)	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
α -Hydroxyalprazolam	1,262
Bromazepam	1,562
Chlordiazepoxide	1,562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate	195
Delorazepam	1,562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2,500
Flunitrazepam	390
(\pm) Lorazepam	1,562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12,500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2,500

COCAINE

Benzoylconine	300
Cocaine	780
Cocacethylene	12,500
Ecgonine	32,000

MARIJUANA (THC)

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Cannabinol	20,000
11-nor- Δ^8 -THC-9 COOH	30
Δ^8 -THC	15,000
Δ^9 -THC	15,000

METHADONE

Methadone	300
Doxylamine	50,000

METHAMPHETAMINE

d-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
l-Methamphetamine	8,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	2,000
Mephentermine	50,000

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)

3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300

OPIATE 300 (MOP)

Morphine	300
Codeine	300
Ethylmorphine	6,250
Hydrocodone	50,000
Hydromorphone	3,125
Levorphanol	1,500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	400
Morphine 3- β -D-glucuronide	1,000
Norcodeine	6,250
Normorphine	100,000
Oxycodone	30,000
Oxymorphone	100,000
Procaine	15,000
Thebaine	6,250

OPIATE 2,000 (OPI)

Morphine	2,000
Codeine	2,000

Ethylmorphine	5,000
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	5,000
Levorphanol	75,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	5,000
Morphine 3-β-D-glucuronide	2,000
Norcodeine	12,500
Normorphine	50,000
Oxycodone	25,000
Oxymorphone	25,000
Procaine	150,000
Thebaine	100,000
PHENCYCLIDINE (PCP)	
Phencyclidine	25
4-Hydroxyphencyclidine	12,500
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)	
Nortriptyline	1,000
Nordoxepin	1,000
Trimipramine	3,000
Amitriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12,500
Doxepin	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

Efecto de la gravedad específica urinaria

Quince (15) muestras de orina de rangos de gravedad específica normal, alta y baja (1.000-1.037) fueron enriquecidas con fármacos al 50% por debajo y al 50% por encima de los niveles de corte, respectivamente. La tarjeta de prueba de detección de drogas en un solo paso se probó por duplicado utilizando quince muestras de orina sin drogas y orina enriquecida. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH urinario

El pH de una mezcla de orina negativa en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y se añadió fármacos al 50% por debajo y al 50% por encima de los niveles de corte. La orina enriquecida con pH ajustado se analizó con la tarjeta de prueba de detección de drogas en un solo paso. Los resultados demuestran que los diferentes rangos de pH no interfieren con el desempeño de la prueba..

Reactividad cruzada

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de drogas o en orina positiva para drogas que contiene anfetamina, barbitúricos, benzodiazepinas, cocaína, marihuana, metadona, metanfetamina, metilendioximetanfetamina, opiáceos, oxycodona, fenciclidina, propoxifeno. o antidepresivos tricíclicos. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con la tarjeta de prueba de detección de drogas en un solo paso a una concentración de 100 µg / mL.

Compuestos sin reacción cruzada

Acetaminophen	Acetophenetidin
N-Acetylprocainamide	Acetylsalicylic acid
Aminopyrine	Amoxicillin
Ampicillin	l-Ascorbic acid
Apomorphine	Aspartame
Atropine	Benzilic acid
Benzoic acid	Benzphetamine*
Bilirubin	d,l-Brompheniramine
Caffeine	Cannabidiol
Chloralhydrate	Chloramphenicol
Chlorothiazide	d,l-Chloropheniramine
Chlorpromazine	Cholesterol
Clonidine	Cortisone
l-Cotinine	Creatinine
Deoxycorticosterone	Dextromethorphan
Diclofenac	Diffunisal
Digoxin	Diphenhydramine
l-ψ-Ephedrine	β-Estradiol

Estrone-3-sulfate	Ethyl-p-aminobenzoate
l (-)-Epinephrine	Erythromycin
Fenoprofen	Furosemide
Gentisic acid	Hemoglobin
Hydralazine	Hydrochlorothiazide
Hydrocortisone	o-Hydroxyhippuric acid
p-Hydroxytyramine	Ibuprofen
lproniazid	d,l-Isoproterenol
Isoxsuprine	Ketamine
Ketoprofen	Labetalol
Loperamide	Meperidine
Meprobamate	Methoxyphenamine
Methylphenidate	Nalidixic acid
Naproxen	Niacinamide
Nifedipine	Norethindrone
Noscapine	d,l-Octopamine
Oxalic acid	Oxolinic acid
Oxymetazoline	Papaverine
Penicillin-G	Pentazocine
Perphenazine	Phenelzine
Trans-2-phenylcyclopropylamine	Prednisolone
Prednisone	d,l-Propranolol
d-Propoxyphene	d-Pseudoephedrine
Quinacrine	Quinine
Quindine	Rantidine*
Salicylic acid	Serotonin
Sulfamethazine	Sulindac
Tetracycline	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Tetrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)	Tetrahydrozoline
Thiamine	Thioridazine
d,l-Tyrosine	Tolbutamide
Triamterene	Trifluoperazine
Trimethoprim	Tryptamine
d,l-Tryptophan	Uric acid
Verapamil	Zomepirac

* Compuesto original solamente; se metaboliza en anfetamina y metanfetamina en el cuerpo

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
2. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8.
3. Ambre J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241.
4. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be Used by the Consumer, 1997.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989 page 114.
7. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 6th Ed, Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
8. Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.

