

Prueba Multidrogas en Vaso iSplit

Para Diagnostico in Vitro Solamente

La Prueba Multidrogas en Vaso iSplit detecta múltiples drogas y metabolitos de drogas en la orina humana a las siguientes concentraciones de línea de corte:

Abreviatura	Droga	Línea de corte (ng/ml)
6AM	6-Acetil morfina	10
AMP	Anfetamina	500
AMP1000	Anfetamina	1,000
BAR	Barbitúricos	300
BAR200	Barbitúricos	200
BUP	Buprenorfina	10
BZO	Benzodicepinas	300
BZO200	Benzodicepinas	200
COC	Cocaína	150
COC300	Cocaína	300
COT	Cotinina	200
EDDP	Metabolito de metadona	300
ETG	Glucurónido de etilo	500
FEN	Norfentanilo	50
K2 25	Marihuana sintética	25
K2+	AB-PINACA	10
MDMA	Éxtasis	500
MET	Metanfetamina	500
MET1000	Metanfetamina	1,000
MTD	Metadona	300
OPI300	Morfina	300
OPI2000	Opiáceos	2,000
OXY	Oxicodona	100
PCP	Fenciclidina	25
PPX	Propoxifeno	300
TCA	Antidepresivos tricíclicos	1,000
THC	Marihuana	50
TRA	Tramadol	100

Esta prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos. Puede producir resultados positivos preliminares cuando se ingieren antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, benzodicepinas, metadona, buprenorfina u opiáceos recetados, incluso a dosis terapéuticas. No existen niveles de drogas reconocidos uniformemente como medicamentos recetados en la orina.

PROCEDIMIENTO

Preparación:

- Si está refrigerado, permita que el dispositivo de prueba, los controles y/o las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.
- No abra la bolsa del dispositivo de prueba hasta que esté listo para realizar la prueba. La prueba debe usarse dentro de las 2 horas siguientes después de haber abierto de la bolsa.



Pruebas:

- Retire el vaso de la bolsa sellada y escriba el nombre o la identificación del donante en el espacio proporcionado.
- Recolecte la orina en el vaso.
- Lea los resultados de las pruebas de drogas a los 5 minutos. Los resultados permanecen estables durante 60 minutos.
- Lea los resultados de la prueba de adulteración de orina comparando el color de las almohadillas de reactivo con los bloques de color correspondientes en la tabla de colores, entre los 3 y 5 minutos

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Lea los resultados después de 5 minutos. No lea los resultados después de 60 minutos.

Debe aparecer una línea roja o rosa junto a la "C" (control) en todas las tiras de prueba. La aparición de una línea roja o rosa junto a la "C" en cada tira de prueba indica que la prueba ha funcionado correctamente.

Resultado negativo:

Una línea roja o rosa junto a la "T" (línea de prueba de drogas) debajo del nombre de la droga indica un resultado negativo para esa droga. Si aparece una línea de prueba junto a la "T" en todas las drogas, la muestra se considera negativa. Ciertas líneas pueden ser más tenues o más delgadas que otras.



Negativo (-)

Resultado positivo preliminar:

Si NO aparece una línea roja o rosa junto a la "T" debajo del nombre de la droga, la muestra tal vez contenga esa droga. Envíe la muestra a un laboratorio para pruebas de confirmación.

La ilustración de la derecha muestra resultados positivos preliminares para la segunda tira (COC) y la quinta tira (OPI), pero negativos para todas las demás drogas.



Positivo (+)

Resultado inválido:

Siempre debe aparecer una línea de color junto a la letra "C" en cada tira de prueba. Si no aparece una línea de control en cualquiera de las tiras de prueba, el resultado no es válido.

La ilustración de la derecha no muestra una línea junto a la "C" en la primera tira (AMP) ni en la sexta (OXY). Los resultados de la prueba para esas dos tiras no son válidos



Inválido

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control del procedimiento en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción de la membrana adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Para garantizar el desempeño apropiado del kit, 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 correcto de la prueba. Los controles externos están disponibles de fuentes comerciales. Es posible que se necesiten pruebas adicionales para cumplir con los requisitos de las organizaciones de acreditación y/o las entidades reguladoras locales, estatales y/o federales.

Las pruebas de control de calidad deben realizarse con cada lote nuevo, con cada envío nuevo y cada treinta días para verificar las condiciones de almacenamiento. Los controles externos se pueden comprar del siguiente proveedor: Biomedical Diagnostics 1-631-595-9200, www.biochemicaldiagnostics.com

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

A. EXACTITUD

La exactitud de la Prueba Multidrogas en Vaso iSplit se evaluó en comparación con GC/MS y LC/MS. Las muestras de orina sin drogas recolectadas de voluntarios presuntamente no usuarios se analizaron con la Prueba Multidrogas en Vaso iSplit. De estas muestras negativas, todas se identificaron correctamente como negativas. El 10% de las muestras negativas se confirmaron con GC/MS como negativas de drogas. Se obtuvieron al menos 30 muestras de orina positivas para cada prueba de drogas de los laboratorios de referencia. Las concentraciones de las drogas se confirmaron con GC/MS y LC/MS (para TCA). Un resumen de los resultados de exactitud se muestra en la siguiente Tabla.

Resumen de Resultados de Exactitud de Prueba Multidrogas en Vaso iSplit

Prueba droga/ línea de corte (ng/ml)	Resultado	Rango de datos GC/MS						Concordancia %
		Sin droga	-50% - -25% C/O	-25% C/O - C/O	C/O - +25% C/O	+25% C/O - +50% C/O	>+50% C/O	
6AM/10	Neg	40	4	1	0	0	0	>99%
	Pos	0	0	0	1	4	36	>99%
AMP/500	Neg	40	3	0	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	2	2	45	100%
AMP/1000	Neg	40	2	0	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	3	2	42	100%
BAR/300	Neg	40	1	1	0	0	0	95.2%
	Pos	0	0	2	5	2	36	100%
BAR/200	Neg	40	1	1	0	0	0	95.45%
	Pos	0	0	2	2	3	42	100%
BUP/10	Neg	40	1	1	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	8	0	32	100%
BZO/300	Neg	40	0	1	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	1	6	34	100%
BZO/200	Neg	40	0	1	0	0	0	100%
	Pos	0	0	3	2	2	43	94%
COC/150	Neg	40	0	3	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	4	1	53	100%
COC/300	Neg	40	0	3	1	0	0	100%
	Pos	0	0	0	4	1	46	98.0%
COT/200	Neg	146	7	1	2	3	0	97.4%
	Pos	0	2	2	1	7	79	94.6%
EDDP/300	Neg	40	0	1	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	5	2	33	100%
ETG/500	Neg	141	15	8	5	13	65	99.40%
	Pos	0	0	1	2	0	0	97.60%
FEN/50	Neg	42	0	0	0	0	0	100%
	Pos	0	0	0	1	0	17	100%
K2/25	Neg	40	2	1	0	0	0	93.5%
	Pos	0	0	3	2	3	21	100%
	Neg	40	0	0	0	0	0	100%

K2+/10	Pos	0	0	0	0	4	0	100%
MDMA/500	Neg	40	1	1	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	5	1	34	100%
MET/500	Neg	40	1	0	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	1	3	51	100%
MET/1000	Neg	40	0	1	0	0	0	95.3%
	Pos	0	0	2	2	3	45	100%
MTD/300	Neg	40	0	2	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	4	0	37	100%
OPI/300	Neg	40	0	1	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	4	0	53	100%
OPI/2000	Neg	40	1	0	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	2	4	3	40	100%
OXY/100	Neg	40	1	0	0	0	0	93.2%
	Pos	0	0	3	7	1	33	100%
PCP/25	Neg	40	0	3	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	3	8	33	100%
PPX/300	Neg	40	0	1	0	0	0	95.3%
	Pos	0	0	2	5	2	33	100%
TCA/1000	Neg	40	0	2	0	0	0	95.5%
	Pos	0	0	2	5	7	28	100%
THC/50	Neg	40	1	2	0	0	0	97.7%
	Pos	0	0	1	4	7	44	100%
TRA/100	Neg	40	4	4	1	0	0	100%
	Pos	0	0	0	2	4	27	97.1%

B. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/PRECISIÓN

La orina sin drogas y la orina con concentraciones de drogas con una línea corte de +/- 50% y una línea de corte de +/- 25% se analizaron durante más de 10 días no consecutivos. Cada nivel de solución se probó en 10 repeticiones al azar para cada operador. Los resultados mostraron más del 99% de concordancia con niveles de línea de corte de +/- 50% con la Prueba Multidrogas en Vaso iSplit.

C. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Los siguientes compuestos se detectaron positivos en la orina mediante la Prueba Multidrogas en Vaso iSplit. Las concentraciones se proporcionan en ng/ml; el porcentaje de reactividad cruzada se muestra entre paréntesis.

Compuesto	Conc. (%)	Compuesto	Conc. (%)
6-AM			
6-Acetil morfina	10 (100%)	Morfina	>100,000 (<0.1%)
Diacetilmorfina (heroína)	300 (3%)	Codeína	>100,000 (<0.1%)
Oxicodona	>100,000 (<0.1%)	Oximorfona	>100,000 (<0.1%)
AMP			
D-Anfetamina	500 (100%)	MDA	8,000 (6.5%)
L-Anfetamina	50,000 (1%)	Fentermina	45,000 (1.1%)
AMP1000			
D-Anfetamina	1,000 (100%)	MDA	15,000 (6.7%)
L-Anfetamina	100,000 (1%)	Fentermina	100,000 (1.0%)
BAR			
Secobarbital	300 (100%)	Butalbital	300 (100%)
Amobarbital	2,500 (12%)	Ciclopentobarbital	500 (60%)
Aprobarbital	500 (60%)	Fenobarbital	300 (100%)
Butabarbital	100 (300%)	Pentobarbital	250 (120%)
BAR200			
Secobarbital	200 (100%)	Butalbital	200 (100%)
Amobarbital	1,660 (12%)	Ciclopentobarbital	330 (66.7%)
Aprobarbital	330 (66.7%)	Fenobarbital	200 (100%)
Butabarbital	60 (333%)		
BUP			
Buprenorfina	10 (100%)		
BZO			
Oxazepam	300 (100%)	α-Hidroxiaprazolam	1,900 (15.8%)
Alprazolam	200 (150%)	Lorazepam	3,900 (7.7%)
Bromazepam	1,000 (30%)	Lorazepam-glucurónico	5,000 (6%)
Clobazam	200 (150%)	Nitrazepam	250 (120%)
Clorazepate	750 (40%)	Norclordiazepóxido	500 (60%)
Desalquilfurazepam	1,200 (25%)	Nordazepam	390 (76.9%)
Diazepam	1,000 (30%)	Temazepam	150 (200%)
Flunitrazepam	250 (120%)	Triazolam	2,500 (12%)

BZO200			
Oxazepam	200 (100%)	α-Hidroxiaprazolam	1,300 (15.3%)
Alprazolam	130 (153%)	Lorazepam	2,600 (7.7%)
Bromazepam	650 (30.7%)	Lorazepam-glucurónico	3,500 (5.7%)
Clobazam	130 (153.8%)	Nitrazepam	160 (125%)
Clorazepato	500 (40%)	Norclordiazepóxido	330 (60.6%)
Desalquilfurazepam	800 (25%)	Nordazepam	260 (76.9%)
Diazepam	650 (30.7%)	Temazepam	100 (200%)
Flunitrazepam	160 (125%)	Triazolam	1,650 (12.1%)
COC			
Benzoilecgonina	150 (100%)	Cocaína	5,000 (3%)
Cocaetileno	50,000 (0.3%)	Ecgonina	50,000 (0.3%)
COC300			
Benzoilecgonina	300 (100%)	Cocaína	10,000 (3%)
Cocaetileno	100,000 (0.3%)	Ecgonina	100,000 (0.3%)
COT			
(-)-Cotina	200 (100%)	(-)-Nicotina	3,000 (6.7%)
EDDP			
EDDP	300 (100%)		
ETG			
Glucurónico de etilo	500 (100%)		
FEN 50			
Norfentanilo	50 (100%)	Fentanilo	350 (14.3%)
K2 25			
Metabolito JWH-073	40 (62%)	Metabolito JWH-018 4N-(4-Hidroxi)pentilo	2000 (1%)
5-Ácido butanoico		Metabolito JWH-018	1250 (2%)
JWH-018 5-Ácido pentanoico (calibrador)	25 (100%)	5-Hidroxi)pentilo	
K2+ 10			
Metabolito AB-PINACA Ácido pentanoico	10 (100%)	Metabolito AB-PINACA N-(4-hidroxi)pentilo	10 (100%)
Metabolito ADB-PINACA N-(4-hidroxi)pentilo	15 (66.7%)	Metabolito ADB-PINACA N-(5-hidroxi)pentilo	20 (50%)
Metabolito 5-fluoro AB-PINACA N-(4-hidroxi)pentilo	20 (50%)	Metabolito AB-PINACA N-(5-hidroxi)pentilo	30 (33.3%)
Metabolito ADB-PINACA Acido pentanoico	20 (50%)	AB-PINACA	100 (10%)
5-fluoro AB-PINACA AB-FUBINACA	50 (20%)	5-fluoro ADB-PINACA APINACA(AKB-48)	250 (40%)
PX 1(5-fluoro APP-PICA)	150 (6.67%)	CUMPI-THPINACA	>100,000 (<0.1%)
PX 2(5-fluoro APP-PINACA)	>100,000 (<0.1%)	Metabolito M2 AB-CHMINACA	>100,000 (<0.01%)
4-ciano CUMIL-BUTINACA	>100,000 (<0.01%)	5-fluoro ADB(5-fluoro MDMP-PINACA)	>100,000 (<0.01%)
CUMIL-PICA	>100,000 (<0.01%)	MMB-FUBINACA	>100,000 (<0.01%)
MN-18	>100,000 (<0.01%)	5-fluoro MN-18	>100,000 (<0.01%)
Metabolito BB-22 3-carboxiindol	>100,000 (<0.01%)	Metabolito 5-fluoro PB-22 3-carboxiindol	>100,000 (<0.01%)
MDMA			
(+/-)-MDMA	500 (100%)	(+/-)-MDEA	500 (100%)
(+/-)-MDA	3,900 (12.8%)		
MET			
D-Metanfetamina	500 (100%)	MDEA	30,000 (1.7%)
D-Anfetamina	50,000 (1%)	MDMA	3,500 (14.3%)
L-Anfetamina	50,000 (1%)	Mefentermina	5,000 (0.7%)
1R,2S(-)-Efedrina	100,000 (0.5%)		
MET1000			
D-Metanfetamina	1,000 (100%)	MDEA	60,000 (1.7%)
D-Anfetamina	100,000 (1%)	MDMA	8,000 (12.5%)
L-Anfetamina	300 (66.7%)	Mefentermina	10,000 (0.7%)
1R,2S(-)-Efedrina	>100,000 (<0.5%)		
MTD			
Metadona	300 (100%)		
OPI 300			
Morfina	300 (100%)	Levorfanol	50,000 (0.6%)
Codeína	100 (300%)	Morfina-3-glucurónico	400 (75%)
Etilmorfina	100 (300%)	Norcodeína	6,000 (1.9%)
Heroína	8,000 (37.5%)	Oxicodona	75,000 (0.4%)
Hidrocodona	1,250 (24%)	Thebaina	90,000 (0.3%)
Hidromorfona	2,500 (12%)		
OPI 2000			
Morfina	2,000 (100%)	Hidromorfona	5,000 (40%)
Codeína	1,800 (111.1%)	Morfina-3-glucurónico	2,600 (76.9%)
Etilmorfina	1,500 (133.3%)	Oxicodona	70,000 (2.9%)
Heroína	11,000 (18.2%)	Tebaina	95,000 (2.1%)
Hidrocodona	5,000 (40%)		

OXY			
Oxicodona	100 (100%)	Hidrocodona	5,000 (2%)
Codeína	50,000 (0.2%)	Hidromorfona	25,000 (0.4%)
Etilmorfina	50,000 (0.2%)	Oximorfona	12,500 (0.8%)
PCP			
Fenciclidina	25 (100%)	4-Hidroxi-PCP	1,500 (1.7%)
PPX			
Propoxifeno	300 (100%)	Norpropoxifeno	300 (100%)
TCA			
Nortriptilina	1,000 (100%)	Doxepina	1,000 (100%)
Amitriptilina	4,000 (25%)	Imipramina	1,000 (100%)
Clomipramina	2,000 (50%)	Prometazina	1,000 (100%)
Desipramina	500 (200%)	Trimipramina	5,000 (20%)
THC 50			
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50 (100%)	(-)-Δ8-THC	20,000 (0.3%)
(+/-)-11-Hidroxy-Δ9-THC	5,000 (1%)	(-)-Δ9-THC	20,000 (0.3%)
TRA			
Tramadol	100 (100%)	N-Desmetil-cis-tramadol	100 (100%)

D. INTERFERENCIA

Los siguientes compuestos se evaluaron para detectar posibles interferencias positivas o negativas con la Prueba Multidrogas en Vaso iSplit. Todos los compuestos se disolvieron en soluciones de control de drogas 50% por debajo y 50% por encima de sus respectivas concentraciones de línea de corte y se probaron con la Prueba Multidrogas en Vaso iSplit. Se usó una muestra inalterada como control. No se encontró interferencia para los siguientes compuestos a una concentración de 100 µg/ml cuando se probó con la Prueba Multidrogas en Vaso iSplit.

Acetaminofen	4-dimetilaminoantipirina	Niacinamida (+/-) - Norefedrina
Acetona	Difenhidramina	Ácido oxálico
Albúmina	Dopamina	Penicilina-G
Ampicilina	(+/-) - Isoproterenol	Feniramina
Ácido ascórbico	1R, 2S (+) - Efedrina	Procaina
Aspartamo	Eritromicina	Fenotiazina
Aspirina	Etanol	L-fenilefrina
Atropina	Furosemida	B-Feniletilamina
Benzocaína	Glucosa	Procaina
Bilirrubina	Éter glicerilo de guayacol	Quinidina
Cafeína	Hemoglobina	Ranitidina
Cloroquina	Cloroquina	Riboflavina
(+) - Clorfeniramina	(+/-) - Isoproterenol	Cloruro de sodio
(+/-) - Clorfeniramina	Levorfanol	Sulindaco
Creatina	Lidocaína	Teofilina
Dexbromfeniramina	(1R, 2S) - (-) - n-Metilefedrina	Tiramina
Dextrometorfano	(+) - Naproxeno	

BIBLIOGRAFÍA

- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Cocaine metabolism: cocaine and norcocaine hydrolysis by liver and serum esterases. Clin Pharmacol Ther. 1979 Apr;25(4):464-8.
- Ambre J. The urinary excretion of cocaine and metabolites in humans: a kinetic analysis of published data. J Anal Toxicol. 1985 Nov-Dec;9(6):241-5.
- Hawks RL, Chiang CN. Examples of specific drug assays. NIDA Res Monogr. 1986;73:84- 112.
- Tietz NW, editor. Textbook of Clinical Chemistry. 1st ed. Philadelphia: WB Saunders Co; 1986. p 1735.
- Food and Drug Administration. Premarket Submissions and Labeling Recommendations for Drugs of Abuse Screening Tests Draft Guidance for Industry and FDA Staff. US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration; Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Dec 2, 2003. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070612.htm> [Accessed Oct 13, 2014].
- DeCresce RP, Mazura A, Lifshitz M, Tilson J. Drug Testing in the Workplace. 1st ed. Chicago: American Society of Clinical Pathologists (ASCP) Press; 1988. 278 p.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd ed. Davis, CA: Biomedical Publ; 1982. p 488.



Importado y distribuido por: Provision Group S.A. de C.V.
Av. Privada Santa Fe 3113 A2, Frente Via Oriente, Mineral de Santa Fe,
C.P. 22416 Tijuana, B.C.
www.provisiongroup.mx