

03-3635 INSTANT-VIEW® Prueba multidroga en orina AMP+ BZO+COC+MET+ OPI+THC



Prueba de Anfetamina, Benzodiacepinas, Cocaína, Metanfetamina, y Marihuana

#Catálogo 03-3635

Ensayo de Un Paso

Resultados Visuales Rápidos

Para uso medico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO Y RESUMEN

La Prueba MultiDrogas en Orina *INSTANT VIEW*® es un inmunoensayo cualitativo para detectar la presencia de drogas y/o sus metabolitos en orina humana de acuerdo a puntos de corte específicos, en un solo ensayo.

La Prueba MultiDrogas INSTANT VIEW® provee únicamente un resultado analítico preeliminar. Un Método químico alterno mas específico debe utilizarse para obtener un resultado analítico confirmatorio. Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas es el método confirmatorio preferencial. Consideración clínica y juicio profesional debe aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas, particularmente al manejar resultados positivos.

Los inmunoensayos en orina para detección de drogas se han convertido en uno de los métodos más aceptados para rastreo examinación preeliminar. Estos ensayos permiten a los laboratorios eliminar una gran cantidad de especímenes negativos y enfocarse en una cantidad menor de muestras inicialmente positivas.

PRINCIPIO

La prueba Instant-View es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de un paso con tiras reactivas que incluyen 1) Una almohadilla conjugada color vino que contiene anticuerpos antidrogas y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una Línea T (Test Line o Línea de Examen) y Línea C (línea de control). La línea T es revestida con el antígeno de droga; La línea C es revestida con Anticuerpo IgC.

Esta prueba es un inmunoensayo de uniones competitivas. La droga o el metabolito de droga en el espécimen de orina compete con el Antígeno cubierto en la membrana de nitrocelulosa para los sitios de unión limitada de los anticuerpos conjugados.

Cuando una cantidad de orina adecuada es aplicada a la almohadilla de muestra en el dispositivo, la orina emigra por acción capilar a través de las tirillas reactivas. Si el nivel de droga en la muestra es inferior al punto de corte, la línea color vino tendrá que unirse con los antígenos revestido en la membrana de nitrocelulosa y formar una Línea T color vino indicando un resultado negativo.

Si el nivel de droga en la orina es igual o mayor al punto de corte del examen, se unirá con los anticuerpos conjugados de manera que ninguna Línea T se forme, indicando así un resultado positivo.

La Línea C deberá formarse independientemente si hay o no presencia de la droga a examinar.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 Dispositivos empacados en sobres de aluminio con desecante y una pipeta-gotero. (20 dispositivos en paneles de 7 a 12 drogas)
- Instructivo de Uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para la recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como esta empaquetado a temperatura ambiente 15-30°C (59-86 °F). Cada Dispositivo podrá ser utilizado hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta si permanece sellado y su empaque contenga desecante. No exponer el producto a temperaturas superiores a los 30°C (86°F)

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA Y ALMACENAJE

Cada Muestra de Orina deberá obtenerse en un contenedor limpio. No combine Muestras.

Las muestras pueden mantenerse en temperatura ambiente por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C para un almacenaje a largo plazo.

Muestras de orina que muestran asentamientos visibles deben ser filtrados o centrifugados y permita se estabilicen. Utilizar partes alícuotas transparentes únicamente para examinación.

PRECAUCIÓN

1. Las instrucciones deberán seguirse para obtener resultados precisos.
2. No abra el sobre sellado a menos de que se encuentre listo para conducir el examen.

3. No utilice dispositivos caducos.

4. Deseche todas las muestras y materiales utilizados como potencialmente insalubres.

PROCEDIMIENTO DE EXÁMEN

1. Muestras Refrigeradas y otros materiales de examen, incluyendo ensayos **deberán estabilizarse a temperatura ambiente antes de examinar.**
2. Remueva el dispositivo del sobre y etiquételo con la identificación de la muestra.

3. Desarrollo del Examen

MÉTODO DE INMERSIÓN:

- a) Remueva la tapa e inserte el dispositivo en la muestra **por lo menos 10 segundos.**

La Superficie de la muestra deberá estar por encima de la entrada de muestra y por debajo de las puntas de flecha en la ventana.

- b) Remueva el Dispositivo de la muestra luego de 10 segundos.

MÉTODO ALTERNO: (Se recomienda con volúmenes chicos de muestra)

- a) Remueva la tapa. Tome la pipeta del sobre.
 - b) Presione la burbuja para llenar la pipeta con la muestra hasta llenar el contenedor. Vierta toda la muestra en la entrada de muestra. Para Paneles de 2 caras (7-12 drogas), repita el proceso en el lado 2.
- 4.- Ponga la tapa de vuelta en el dispositivo y colóquela en una superficie plana y seca.
 - 5.- Lea el resultado del examen entre cuatro (4) a siete (7) minutos después de añadir la muestra.

IMPORTANTE: NO LEER RESULTADOS DESPUÉS DE SIETE (7) MINUTOS

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo:

Si la línea C aparece y no hay línea T, el examen indica un resultado positivo para aquella droga en particular.

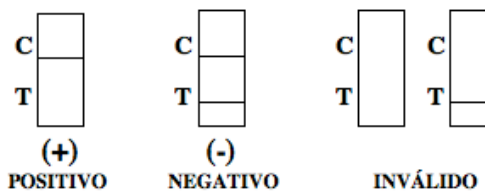
Muestras con resultados positivos deben confirmarse con un método más específico antes de una determinación positiva.

Negativo:

Si una línea C y una línea T aparecen, la prueba indica que el nivel correspondiente a la droga o sus metabolitos es inferior del punto de corte.

Inválido:

Si no se desarrolla una línea C dentro de 5 minutos en cualquiera de las tiras reactivas, el ensayo es inválido y en este caso habrá que repetir el examen con un dispositivo nuevo.



CONTROL DE CALIDAD

Control Integrado

Esta prueba contiene un control Integrado, la Línea C. La presencia de una línea C indica que un volumen de muestra inadecuado fue utilizado y que los reactivos emigraron pobremente. Si una línea C no se forma, la prueba es considerada inválida. En este caso, revise el procedimiento y repita el examen con un dispositivo nuevo.

Control de Calidad Externo

Los usuarios siempre deberán seguir los lineamientos legales apropiados correspondientes al manejo de controles de calidad externo. SAMHSA recomienda que la concentración de droga en controles positivos o negativos sea aproximadamente 25% superior o inferior al punto de corte del ensayo.

LIMITACIONES

1. Este producto es para uso profesional *in vitro* únicamente.
2. Resultados obtenidos por este dispositivo proveen solo un resultado de análisis cualitativo. Un método alterno más específico debe utilizarse para obtener un resultado de análisis confirmatorio.
3. Este producto esta diseñado para orina humana únicamente.

03-3635 INSTANT-VIEW® Prueba multidroga en orina AMP+ BZO+COC+MET+ OPI+THC



4. Adulterantes como el cloro y otros agentes pueden producir resultados de ser añadidos al dispositivo. Si sospecha, colecciona una muestra fresca y repita el examen con un dispositivo nuevo.

5. Si se sospecha de contaminación bacteriana no deberá utilizarse. Estos contaminantes pueden interferir y causar resultados falsos.

VALORES ESPERADOS

Esta prueba es capaz de detectar cada droga y/o metabolitos de drogas específicos en orina humana para cierto nivel o superior.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La Prueba MultiDrogas en Orina *INSTANT VIEW®* es un inmunoensayo cualitativo para uso de profesionales de la salud para examinar el abuso potencial de una o mas drogas en un mismo examen. Diferentes dispositivos son fabricados para examinar diferentes números y combinaciones de drogas. Los atributos de desempeño para exámenes individuales que pueden estar en denominados paneles de dispositivos *INSTANT VIEW®* se resumen a continuación:

SENSIBILIDAD (PUNTO DE CORTE):

Cada examen es desarrollado para detectar la presencia de una droga de abuso o su(s) metabolitos* estando en una concentración igual o superior al nivel de punto de corte. Para todos los exámenes, las pruebas de los pacientes deben indicar consistentemente resultados negativos para las muestras con concentraciones de 75% o inferior del punto de corte y resultados positivos para muestras por encima del 125% del punto de corte. Todas las drogas y sus niveles de punto de corte se enlistan a continuación:

AMP - Anfetamina..... 1000 ni/ml
BZO - Benzodiazepinas... 300 ni/ml
MET - Metanfetamina.... 1000ng/ml

MOR (OPI)- Morfina..... 2000ng/ml
COC - Cocaína..... 300 ni/ml
THC - Marihuana..... 50ng/ml

* Metabolitos detectados en las pruebas que se enlistan a continuación

** Disponibles pero no son niveles SAMSHA

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Sustancias que interfieren: Para determinar la interferencia de compuestos no relacionados, cada compuesto fue evaluado, utilizando el *INSTANT VIEW®* tanto en muestras de orina sin orina y muestras roseadas con puntos de corte de cada compuesto listado en la siguiente tabla...

Sustancias comunes listadas en esta tabla no mostraron interferencia con los resultados del examen en concentraciones de 100µg/ml

Acentaminofen	Ácido Oxálico	Etolol
Ácido Acetilsalicílico	Cafeína	Lidocaína
Amicacín	Clorfeniramina	Penicilina G
Amitriptilina	Cocaína	Fenilpropanolamina
Ampicilina	Codeína	Ramitilina
Arterenal	Cortisona	Ácido Salicílico
Aspirina	Metadona	Tiorigazina
Atropina	Metanol	Trifluoperazina
Ácido Benzoico		

Compuestos Analíticos	Concentración	Compuestos Analíticos	Concentración
Albumina	200 µg/ml	pH	5.0 – 9.0
Bilirrubina	100 µg/ml	Gravedad Específica	1.0002 – 1.035 g/ml
Creatina	100 µg/ml	Ácido Úrico	100 µg/ml
Glucosa	200 µg/ml	Vitamina C	100 µg/ml
Hemoglobina	100 µg/ml	(L-Ácido Ascórbico)	

Hay posibilidades que otras sustancias y/o factores no enlistados puedan interferir con el examen y causar resultados falsos. (e.g., errores técnicos o de procedimiento)

Anfetamina (AMP)

1. Sumario y explicación del examen

La detección de anfetaminas en orina humana ha sido ampliamente utilizada para determinar el abuso de anfetaminas. Las anfetaminas son una droga estimulante del sistema nervioso central. Pueden inducir el sentido de alerta, quitar el sueño, incremento de energía, reducción del hambre y sentimiento general de bienestar. La sobredosis y el uso crónico de anfetaminas pueden llevar al abuso de la sustancia, el cual puede causar daño permanente y/o severo al sistema nervioso. Las anfetaminas aparecen en la orina luego de 3 horas después de su administración (cualquier tipo), y pueden permanecer por alrededor de 24-48 horas después de la última dosis.^{2,3,4}

2. Precisión

Se realizó un estudio en tres diferentes Laboratorios de Oficio Médicos (LOM) y un laboratorio de referencia. Ciento diecinueve (119) muestras clínicas fueron etiquetadas ciegamente y probadas. Cada muestra fue probada en cada locación, con *INSTANT VIEW®* prueba de anfetamina y comparada con resultados GC/MS

Los resultados para la prueba correspondieron un 100% con los datos de GC/MS de las muestras con 75% o menos del punto de corte (Negativo) y por

encima del 125% del mismo (Positivo). Treinta y ocho (38) discrepancias se observaron en las muestras con niveles del 75% al 125% del punto de corte.

La concordancia general fue del 92.0%

		INSTANT VIEW®		Total	Acuerdo
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ni/ml)	Sin Droga	0	176	176	100%
	<75%(0-750)	0	76	76	100%
	75% - Corte (750-1000)	37	23	60	38.3%
	Corte-125% (1000-1250)	15	1	16	93.8%
	Positivo (>1250)	148	0	148	100%
Total		200	276	476	92.0%

3. Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó en 3 diferentes locaciones LOM, por personas con diversos perfiles educativos y experiencia de trabajo. 40 muestras de orina fueron roseadas con anfetamina en cantidades diferentes. Todas las muestras se etiquetaron ciegamente. Los resultados fueron los siguientes:

Conc. (ni/ml)	AMP	Num. de Muestras	Conjunto 1		Conjunto 2		Conjunto 3	
			+	-	+	-	+	-
0	8	8	0	8	0	8	0	8
750	8	8	4	4	0	8	2	6
1000	8	8	8	0	8	0	8	0
1250	8	8	8	0	8	0	8	0
2000	8	8	8	0	8	0	8	0

Los resultados indican un 95.0 % de concordancia con los resultados esperados

4. Reactividad Cruzada

Un estudio se llevó a cabo utilizando compuestos relacionados con la anfetamina para determinar la reactividad cruzada del examen:

Compuestos relacionados con anfetamina mostrando la mas baja concentración de droga produciendo una respuesta positiva equivalente al punto de corte.			
Compuestos	Concentración (ni/ml)	Compuestos	Concentración (ni/ml)
d-Anfetamina	1000	3,4 - metilenedioxianfetamina (MDA)	3000
l-Anfetamina	20,000		
d,l-Anfetamina	1000		

Benzodiazepinas (BZO)

1. Sumario y explicación del examen

Benzodiazepinas, incluyendo Alprazolam, Diazepam, Lorazepam, Triazolam, Clonazepam, Flurazepam y Temazepam son sedativos, hipnóticos y drogas anti-ansiedad comúnmente utilizadas como tranquilizantes orales. En su mayoría son extensamente metabolizadas en el hígado y excretadas en la orina como metabolitos.³. Su efecto es por 4-8 horas.^{3,5} Se excretan en la orina como sus compuestos principales o metabolitos inactivos. Oxazepam, un metabolito común, puede detectarse por hasta una semana², por lo que es un útil indicador del abuso de la droga.

2. Precisión

Se realizó un estudio en tres diferentes Laboratorios de Oficio Médicos (LOM) y un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas fueron etiquetadas ciegamente y probadas. Cada muestra fue probada en cada locación, con *INSTANT VIEW®* prueba de Benzodiazepina y comparada con resultados GC/MS.

Los resultados para la prueba correspondieron un 100% con los datos de GC/MS de las muestras con 75% o menos del punto de corte (Negativo) y por encima del mismo (Positivo). Siete (7) discrepancias se observaron en las muestras con niveles del 75% al 100% del punto de corte. La concordancia general fue del 98.3%

		INSTANT VIEW®		Total	Acuerdo
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/ml)	Sin Droga	0	168	168	100%
	<75%(0-225)	0	24	24	100%
	75% - Corte (225-300)	7	25	32	78%
	Corte-125% (300-375)	32	0	32	100%
	Positivo (>375)	144	0	144	100%
Total		183	217	400	98.3%

3. Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó replicando exámenes de 4 diferentes niveles de muestras con tres lotes de producción diferentes. Los Dispositivos fueron probados por cinco días consecutivos cinco veces cada uno, para un total de 25 exámenes para cada control.

03-3635 INSTANT-VIEW® Prueba multidrogas en orina AMP+ BZO+COC+MET+ OPI+THC



Los resultados indican 100% de precisión para la replica dentro de cada lote y ninguna variación apreciable inter-lotes entre los lotes de dispositivos.

4. Reactividad Cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de compuestos estructuralmente relacionados con el dispositivo, los siguientes compuestos fueron rociados en muestras libres de droga y probados con la prueba *INSTANT-VIEW®* de Benzodiazepinas. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva en respuesta a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ng/ml)
Alprazolam	300	Lormetazepam	300
Bromazepam	500	Medazepam	300
Clobazem	1500	Nitrazepam	250
Clorazepam	500	Nordiazepam	400
Diazepam	200	Prazepam	250
Desmetildiazepam	300	Triazolam	300
Flurazepam	300	Oxazepam	300
Lorazepam	450		

Cocaína (COC)

1. Sumario y explicación del examen

La cocaína es una de las drogas estimulantes del sistema nervioso con propiedades farmacológicas, tales como anestésico local. Tiene efectos adictivos que llevan al abuso de la sustancia. La cocaína puede aparecer en la orina solo por 2 horas después de su consumo, mientras que la benzoilecgonina, un producto de degradación hidrolítica de la cocaína, puede detectarse por mas de 2 días. He aquí que la detección de benzoilecgonina en la orina humana ha sido ampliamente utilizada para evaluar el uso de cocaína.^{2,3,4}

2. Precisión

Se realizó un estudio en tres diferentes Laboratorios de Oficio Médicos (LOM) y un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras fueron etiquetadas ciegamente y probadas. Cada muestra fue probada en cada locación, y comparada con resultados GC/MS. Los resultados correspondieron un 100% con los datos de GC/MS de las muestras con 75% o menos del punto de corte (Negativo) y por encima del mismo (Positivo). Nueve (9) discrepancias se observaron en las muestras con niveles del 75% al 100% del punto de corte. La concordancia general fue del 97.8%

		INSTANT VIEW®		Total	Acuerdo
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/ml)	Sin Droga	0	188	188	100%
	<75%(0-225)	0	4	4	100%
	75% - Corte (225-300)	9	11	20	55%
	Corte-125% (300-375)	24	0	24	100%
	Positivo (>375)	164	0	164	100%
Total		197	203	400	97.8%

3. Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó en 3 diferentes locaciones LOM, por personas con diversos perfiles educativos y experiencia de trabajo. 40 muestras de orina fueron roseadas con benzoilecgonina en cantidades diferentes. Todas las muestras se etiquetaron ciegamente. Los resultados fueron los siguientes:

Conc. (ng/ml)	BENZ	Num. de Muestras	Conjunto 1		Conjunto 2		Conjunto 3	
			+	-	+	-	+	-
0		8	0	8	0	8	0	8
750		8	5	3	2	6	0	8
1000		8	8	0	8	0	8	0
1250		8	8	0	8	0	8	0
2000		8	8	0	8	0	8	0

Resultados indican una concordancia promedio del 94.2% con resultados esperados.

4. Reactividad Cruzada

Un estudio se llevó a cabo utilizando compuestos relacionados con la cocaína para determinar la reactividad cruzada del examen:

Compuestos relacionados con cocaína mostrando la mas baja concentración de droga produciendo una respuesta positiva equivalente al punto de corte.			
Compuestos	Concentración (ng/ml)	Compuestos	Concentración (ni/ml)
Cocaína	300	Isoxsuprina	1500
Benzoilecgonina	300		

Metanfetaminas (MET1000)

1. Sumario y explicación del examen

Las Metanfetaminas en sobredosis causan cansancio, confusión, ansiedad, alucinación, arritmias cardiacas, hipertensión, colapso circulatorio, convulsión y coma.³ Las Metanfetaminas han ocasionado envenenamientos fatales tanto por vía de administración intravenosa como oral. Los usuarios crónicos pueden desarrollar psicosis paranoica.¹ La D-Metanfetamina (d-desoxiefedrina, desoxyn, metedrina) es el Derivado N-Metil de la anfetamina. Se utiliza en el tratamiento de la obesidad. Se administra vía oral, nasal, o por inyección intravenosa con una duración de 2-4 horas.^{3,5}

La Metanfetamina convierte parte de N-demethylation a anfetamina, su metabolito activo principal. En condiciones normales hasta el 43% de la dosis es eliminada sin cambios en la orina en 24 hrs., con alrededor del 4-7% como anfetamina. En orina ácida, hasta el 76% se encuentra como droga sin cambio y 7% como anfetamina en 24 horas, mientras que en orina alcalina los valores son del 2% y menos del 0.1%. Las concentraciones de Metanfetamina de 0.5-4.0 mg/L

En la orina son observadas comúnmente durante las primeras 24 horas después de ingerir concentraciones de metanfetamina de 10 mg. Concentraciones de 24-333 mg/L en la orina se observaron en la orina de usuarios que abusan de la metanfetamina.

2. Precisión

Se realizó un estudio en tres diferentes Laboratorios de Oficio Médicos (LOM) y un laboratorio de referencia. Ciento diecinueve (100) muestras clínicas fueron etiquetadas ciegamente y probadas. Cada muestra fue probada en cada locación, con *INSTANT VIEW®* prueba de metanfetamina (1000) y comparada con resultados GC/MS

Los resultados para la prueba correspondieron un 100% con los datos de GC/MS de las muestras con 75% o menos del punto de corte (Negativo) y por encima del mismo (Positivo). Doce (12) discrepancias se observaron en las muestras con niveles del 75% al punto de corte.

La concordancia general fue del 97%

		INSTANT VIEW®		Total	Acuerdo
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/ml)	Sin Droga	0	200	200	100%
	<75%(0-750)	0	16	16	100%
	75% - Corte (750-1000)	12	12	24	50%
	Corte-125% (1000-1250)	24	0	24	100%
	Positivo (>1250)	136	0	136	100%
Total		172	228	400	97%

3. Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó replicando exámenes en muestras de orina con cuatro niveles de concentración (GC/MS) de metanfetaminas diferentes: 0ng/ml, 870ng/ml (dentro del 25% inferior al punto de corte), y 2000 ng/ml (positivo) con tres diferentes lotes de producción. Los Dispositivos fueron probados por cinco días consecutivos cinco veces cada uno, para un total de 25 exámenes para cada control.

Los resultados indican 100% de precisión para la replica dentro de cada lote y ninguna variación apreciable inter-lotes entre los tres lotes de dispositivos.

4. Reactividad Cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de compuestos estructuralmente relacionados con el dispositivo, los siguientes compuestos fueron rociados en muestras libres de droga y probados con la prueba *INSTANT-VIEW®* de Metanfetaminas. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva en respuesta a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)
d-Anfetamina	50,000
l-anfetamina	10,000
3,4- metilenedioxianfetamina (MDA)	50,000

Morfina (OPI) (MOR2000)

1. Sumario y explicación del examen

La morfina es una droga popular en el mercado (ge. Serax) para el tratamiento de dolor moderado a severo. Es también un metabolito común de los Opiáceos [morfina, codeína (metil-morfina), y heroína (derivados semi-sintéticos de la morfina)]. Los opiáceos se administran tanto fumando, inyección intravenosa, inyección intramuscular o ingestión oral. Efectos adversos o tóxicos del uso de los opiáceos incluyen constricción pupilar, constipación, retención urinaria, nausea, vomito, hipotermia, somnolencia, mareo, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel fría y húmeda, coma y edema pulmonar. La muerte puede ocurrir en caso de sobredosis.^{3,4}

La duración del efecto de la morfina es de 3 a 6 horas.³ La morfina se metaboliza extensivamente, con solo un 2-12% excretada como morfina

03-3635 INSTANT-VIEW® Prueba multidroga en orina AMP+ BZO+COC+MET+ OPI+THC



integra en la orina. La heroína se metaboliza rápidamente en morfina en el cuerpo.; El patrón de excreción urinaria de la heroína es similar al de la morfina. La codeína es también extensamente metabolizada, 10-15% de la dosis es demetilada para formar morfina y norcodeína. Se ha reportado que la morfina integra puede permanecer detectable en la orina por hasta una semana,³ por lo cual la morfina es un indicador del abuso de la morfina.

2. Precisión

Se realizó un estudio en tres diferentes Laboratorios de Oficio Médicos (LOM) y un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas fueron etiquetadas ciegamente y probadas. Cada muestra fue probada en cada locación, con *INSTANT VIEW*® prueba de Morfina (2000) y comparada con resultados GC/MS

Los resultados para la prueba correspondieron un 100% con los datos de GC/MS de las muestras con 75% o menos del punto de corte (Negativo) y por encima del mismo (Positivo). Dos (2) discrepancias se observaron en las muestras con niveles del 75% al punto de corte.

La concordancia general fue del 99.5%

		<i>INSTANT VIEW</i> ®		Total	Acuerdo
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/ml)	Sin Droga	0	132	132	100%
	<75%(0-225)	0	64	64	100%
	75% - Corte (225-300)	2	30	32	93%
	Corte-125% (300-375)	28	0	28	100%
	Positivo (>375)	144	0	144	100%
Total		174	226	400	99.5%

3. Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó replicando exámenes de 4 diferentes niveles de muestras con tres lotes de producción diferentes. Los Dispositivos fueron probados por cinco días consecutivos cinco veces cada uno, para un total de 25 exámenes para cada control.

Los resultados indican 100% de precisión para la replica dentro de cada lote y ninguna variación apreciable inter-lotes entre los lotes de dispositivos.

4. Reactividad Cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de compuestos estructuralmente relacionados con el dispositivo, los siguientes compuestos fueron rociados en muestras libres de droga y probados con la prueba *INSTANT-VIEW*® de Morfina. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva en a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/ml)	Descripción	Concentración (ng/ml)
Codeína	2000	Morfina-glucoronide	3000
Etil-Morfina	2000	Meperidina	30,000
Hidromorfina	2500		

Marihuana (THC)

1. Sumario y explicación del examen

Tetrahidrocanabinol (THC, D-9-THC, D-1-THC), es el más activo de los principales componentes, así como el principal metabolito de cannabinoides, tales como marihuana y hashish. Los cannabinoides se han utilizado como un depresivo del sistema nervioso central. La sobredosis y el uso continuo de cannabinoides pueden llevar al abuso de la sustancia, lo cual puede causar daño severo y/o permanente al sistema nervioso humano. La detección de THC en orina humana ha sido mayormente utilizado para encontrar el abuso de cannabinoides.

2. Precisión

Se realizó un estudio en tres diferentes Laboratorios de Oficio Médicos (LOM) y un laboratorio de referencia. Noventa y nueve (99) muestras clínicas fueron etiquetadas ciegamente y probadas. Cada muestra fue probada en cada locación, con *INSTANT VIEW*® prueba de Marihuana (THC) y comparada con resultados GC/MS

Los resultados para la prueba correspondieron un 100% con los datos de GC/MS de las muestras con niveles de 75% o menos del punto de corte (Negativo) y por encima del 125% del mismo (Positivo). Catorce (14) discrepancias se observaron en las muestras con niveles del 75% al punto de corte.

La concordancia general fue del 96.5%

		<i>INSTANT VIEW</i> ®		Total	Acuerdo
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/ml)	Negativo	0	160	160	100%
	<75%(0-37.5)	0	36	36	100%
	75% - Corte (37.5-50)	11	13	24	54.2%
	Corte-125% (50-62.5)	17	3	20	85%
	Positivo (>62.5)	156	0	156	100%
Total		184	212	396	96.5%

3. Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó en 3 diferentes locaciones LOM, por personas con diversos perfiles educativos y experiencia de trabajo. 40 conjuntos de muestras de orina fueron roseadas con morfina en cantidades diferentes. Todas las muestras se etiquetaron ciegamente. Los resultados fueron los siguientes:

Conc. (ng/ml)	MOR	Num. de Muestras	Conjunto 1		Conjunto 2		Conjunto 3	
			+	-	+	-	+	-
0	8	8	0	8	0	8	0	8
37.5	8	8	0	8	1	7	0	8
50	8	8	0	8	0	8	0	8
62.5	8	8	0	8	0	8	0	8
100	8	8	0	8	0	8	0	8

Los resultados indican una concordancia de 99.2% con los resultados esperados.

4. Reactividad Cruzada

Se condujo un estudio utilizando compuestos relacionados para determinar la reactividad cruzada de la prueba.

Mínima concentración para compuestos estructuralmente relacionados con el THC que producen una respuesta positiva equivalente al punto de corte.	
Descripción	Concentración (ng/ml)
11-nor-D-8-THC-9-COOH	50
11-nor-D	50
11-hidroxy-D-9-THC	100
9-Tetrahidrocanabinol	10,000
Canabinol	10,000



Manufacturado por:

ALPHA SCIENTIFIC DESIGNS INC.

POWAY, CA 92064 - USA

HECHO EN LOS ESTADOS UNIDOS

Distribuido por DIAGNOSE

S.A. DE C.V.
Circunvalación Ote. 140-A
Ciudad Satélite, Naucalpan
Estado de México, C.P.53100
Tel. (55) 8942 7900