



## MONTEBIO Multidrogas en Panel

### USO INDICADO

Prueba rápida en una solo etapa para la detección cualitativa simultánea en orina humana de 2 a 14 de las siguientes drogas por inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral:

Anfetamina, Barbitúricos, Benzodiacepinas, Cocaína, Marihuana, Metadona, Metamfetamina, Metilredioximetamfetamina, Morfina 300, Opioáceo 2000, Fencididina, Antideseptivos Tricíclicos, Oxidodona y Propoxifeno.

*Solo para uso diagnóstico in vitro.*

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

#### AMP

La Anfetamina es una sustancia controlada que puede obtenerse mediante receta médica y también en el mercado ilegal. Las Anfetaminas constituyen una clase de potentes agentes simpatomiméticos con aplicaciones terapéuticas y están relacionadas químicamente a las catecolaminas naturales presentes en el cuerpo humano; epinefrina y norepinefrina. Dosis elevadas conducen a un aumento de la estimulación del sistema nervioso central, irrindidos situaciones de euforia, viveza, disminución del apetito, y una sensación de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las Anfetaminas incluyen un incremento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Respuestas más agudas producen ansiedad, estados paranoicos, alucinaciones y comportamientos psicóticos. Los efectos de las Anfetaminas perduran durante un periodo de 2-4 horas tras su empleo, y la droga presenta una vida media de 4-24 horas en el organismo. Alrededor del 30% de las Anfetaminas se eliminan en la orina como tales, y el resto en forma de derivados hidroxilados y deaminados.

#### BAR

Los Barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Se emplean terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anti-espasmodicos. Los Barbitúricos casi siempre se toman en forma de cápsulas o tabletas. Los efectos por su consumo se parecen a los de los estados de embriaguez debidos al alcohol. El uso continuado de Barbitúricos lleva a la tolerancia y la dependencia física. La ingestión de 400 mg/día de Barbitúricos durante 2-3 meses produce un grado significativo de dependencia. Los síntomas de su retirada, que se experimentan durante periodos de abstinencia de droga, pueden ser lo suficientemente severos como para causar la muerte. Solo una cantidad pequeña (menos del 5%) de la mayoría de los Barbitúricos se excretan sin alterar en la orina. El período en el que se detecta en la orina el consumo de Barbitúricos es de 4-7 días.

#### BZO

Las Benzodiacepinas son medicamentos que se recetan frecuentemente para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño, que producen sus efectos via los receptores específicos que engloban un neurotransmisor químico conocido como ácido gamma aminobutírico (GABA). Dado que las Benzodiacepinas son muy seguras y eficaces, han sustituido a los Barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio. Las Benzodiacepinas también se emplean como sedantes antes de realizar algunos procedimientos médicos y quirúrgicos, y para el tratamiento de ciertos desórdenes y el abandono del alcohol. El riesgo de la dependencia física aumenta cuando las Benzodiacepinas se toman con regularidad (diariamente) durante varios meses, especialmente a dosis más elevadas de las normales. Su interrupción abrupta puede originar trastornos del sueño y episodios de ansiedad, fatiga, hiperactividad, debilidad, ansiedad, y cambios en la percepción. Solo cantidades muy pequeñas (menos del 1%) de la mayoría de las Benzodiacepinas se eliminan inalteradas en la orina, apareciendo la mayor concentración en orina en forma de una droga conjugada. El periodo de detección de las Benzodiacepinas en la orina es de 3-7 días.

#### COC

La Cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (CNS) y un anestésico local. Inicialmente origina una energía extrema y agitación, pasando gradualmente a temblores, y espasmos. En cantidades grandes, la cocaína causa fiebre, insensibilidad, dificultad la respiración y produce inconsciencia. La cocaína es a menudo autoadministrada por inhalación nasal, inyección intravenosa y fumada. Esta se elimina a través de la orina en un breve periodo de tiempo, en primer lugar como benzoilecgonina, que es el metabolito principal de la cocaína, y que tiene una vida media biológica (5-8 horas) mayor que la de la cocaína (0.5-1.5 horas) y generalmente puede ser detectada hasta 24-48 horas después de su consumo.

#### MET

La Metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La Metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente a la Anfetamina, pero los efectos de la Metanfetamina en el sistema nervioso central son mucho mayores. La Metanfetamina se fabrica en laboratorios ilegales y presenta un potencial muy elevado de dependencia. La Metanfetamina puede ser administrada oralmente, inyectada, o inhalada. El consumo de dosis elevadas lleva a la estimulación aumentada del sistema nervioso central e induce la euforia, hiperactividad, disminución del apetito, y a una sensación de aumento de energía y de fuerza. Las respuestas cardiovasculares a la Metanfetamina incluyen el aumento de la presión sanguínea y las arritmias cardíacas. Los efectos más agudos son la ansiedad, paranoia, alucinaciones, conducta psicopática, y en ocasiones, depresión y agotamiento. Los efectos de la Metanfetamina duran generalmente 2-4 horas, y la droga tiene una media vida de 9-24 horas en el organismo. La Metanfetamina es excretada en la orina principalmente como Anfetamina, y derivados oxidados y deaminados. Sin embargo, un 10-20% de la Metanfetamina es excretada como tal. En cualquier caso, la presencia de compuestos derivados de ella en la orina, indican consumo de Metanfetamina. La Metanfetamina es generalmente detectable en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.

#### OPI

Opioáceo se refiere a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluidos los productos naturales, como la Morfina y Codeína, y las drogas semisintéticas tal como la Heroína. Por Opioáceos en general, se refiere a cualquier droga que actúa sobre los receptores de opioáceos. Los analgésicos de Opio comprenden un grupo grande de sustancias que controlan el dolor, deprimiendo el sistema nervioso central. Dosis grandes de Morfina pueden producir niveles más altos de tolerancia y dependencia fisiológica en los consumidores, y pueden llevar al abuso de la sustancia. La Morfina se elimina sin metabolizar, y es también el producto metabólico mayor de la Codeína y la Heroína. La Morfina es perceptible en la orina varios días después de una dosis de opioáceo.

#### MTD

La Metadona es un calmante narcótico empleado para dolores de tipo medio y severos, así como también en el tratamiento de la adicción a la Heroína (dependencia de Opioáceo; Vicodina, Percocet, Morfina, etc). La Metadona tomada oralmente es muy diferente a su uso intravenoso. La Metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para su uso posterior, mientras que la Metadona por vía IV actúa del mismo modo que la Heroína. La Metadona es un calmante de larga acción cuyos efectos se prolongan entre 12 y 48 horas. Idealmente, la Metadona libera al cliente de la presión de tener que obtener Heroína (legal), del peligro que representan las inyecciones y de la situación emocional de subida-bajada (tipo montaña rusa) que la mayoría de los Opioáceos producen. Si la Metadona se toma por periodos prolongados y en grandes dosis, puede conducir a la necesidad de tener que emplear periodos de tiempo muy largos para desengancharse de su uso. Comparada con otros Opioáceos en los que el periodo de desenganche va de una semana a diez días, los grandes consumidores de Metadona necesitan no menos de 5 o 6 semanas para su recuperación.

#### PCP

La Fencididina también conocida como PCP, es un alucinógeno que fue utilizado por primera vez como anestésico quirúrgico en 1950. Se retiró del mercado ya que los pacientes que habían sido tratados con este fármaco, sufrieron alucinaciones y delirios. La Fencididina se utiliza en polvo, cápsulas y en forma de tabletas. En polvo mezclado con marihuana u otro derivado. La forma más fácil de administrarlo es por inhalación, pero puede ser utilizado por vía intravenosa u oralmente. A dosis bajas, los consumidores experimentan oscilaciones del humor, euforia o depresión. Uno de los efectos más devastadores del PCP es que induce a comportamientos autodestructivos por parte del consumidor. La Fencididina se elimina en la orina sin metabolizar en un (4%-19%) y como metabolitos conjugados (25%-30%).

#### TCA

Los TCA (Antideseptivos Tricíclicos) se utilizan normalmente para el tratamiento de enfermedades de tipo depresivo. Una sobredosis de TCA puede originar depresiones profundas del sistema nervioso central, cardiotoxicidad, así como efectos anticolinérgicos, de manera que una sobredosis de TCA es la causa más frecuente de muertes originadas por medicamentos que se expanden con receta. A veces los TCA se aplican por vía parenteral mediante inyección, y se metabolizan por el hígado, siendo excretados en la orina mayoritariamente en forma de sus metabolitos durante un periodo de hasta 10 días desde que se tomaron.

#### THC

THC (Tetrahidrocannabinol) es el ingrediente primario activo del cannabis (marihuana). Cuando se fuma o es administrado por vía oral, produce efectos eufóricos. Su uso puede dañar la memoria en un periodo corto de tiempo y también puede causar episodios transitorios de confusión y ansiedad. En largos periodos de tiempo su uso puede asociarse a comportamientos desordenados. El mayor efecto al fumar THC ocurre en 20-30 minutos y la duración de su efecto es de 90-120 minutos tras fumar un cigarrro. Elevados niveles de metabolitos en orina se detectan durante las horas posteriores y permanecen hasta 3-10 días después del consumo. El metabolito principal detectado en la orina es 11-nor-Δ<sup>9</sup>-tetrahidrocannabinol-9-ácido carboxílico.

#### MOP

Opioáceo se refiere a cualquier droga derivada del opio de la amapola, incluidos los productos naturales, como la Morfina y Codeína, y las drogas semisintéticas tal como la Heroína. Por Opioáceos en general, se refiere a cualquier droga que actúa sobre los receptores de opioáceos. Los analgésicos de Opio comprenden un grupo grande de sustancias que controlan el dolor, deprimiendo el sistema nervioso central. Dosis grandes de Morfina pueden producir niveles más altos de tolerancia y dependencia fisiológica en los consumidores, y pueden llevar al abuso de la sustancia. La Morfina se elimina sin metabolizar, y es también el producto metabólico mayor de la Codeína y la Heroína. La Morfina es perceptible en la orina varios días después de una dosis de opioáceo.

#### MDMA

La Metilendioximetamfetamina (Éxtasis) es una droga de diseño que se sintetizo por vez primera en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. Quienes toman la droga a menudo manifiestan efectos adversos tales como un aumento de la tensión muscular y fatiga. La MDMA no es un estimulante, aunque tiene en común con las anfetaminas la capacidad de aumentar la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. La MDMA origina cambios en la percepción en forma de un aumento de sensibilidad a la luz, dificultad a la hora de enfocar objetos y visión borrosa en algunos de los que consumen la droga. Se cree que su mecanismo de acción tiene lugar por vía de liberación de serotonina, que es un neurotransmisor. La MDMA también puede liberar dopamina, aunque la opinión general es que esto constituye un efecto secundario de la droga (Nichols y Obenfelder, 1990). El efecto más llamativo que aparece prácticamente en todas las personas que han consumido una dosis razonable de la droga, es que produce un aprietamiento de las mandíbulas.

#### OXY

La Oxidodona es un opioide semisintético con estructura similar a la codeína. La droga es fabricada por modificación de la tebaína, un alcaloide encontrado en el opio de la amapola.

La Oxidodona al igual que todos los agonistas opioáceos provee alivio al dolor por acción sobre los receptores opioáceos en el cordón espinal, cerebro y directamente en los tejidos afectados.

La Oxidodona está indicada para el alivio del dolor moderado-alto bajo diferentes marcas comerciales farmacéuticas, como OxyContin, Tyloxá, Percodanay Percocetá.

Mientras Tyloxá, Percodanay Percocetá contienen bajas dosis de hidrocloruro de oxidodona combinada con otros analgésicos como acetaminofeno o aspirina, el OxyContiná consiste unicamente de hidrocioruro de oxidodona en una forma de liberación controlada.

La ventana de detección para oxidodona en orina es similar a la de otros opioáceos como la morfina.

#### PPX

El propoxifeno es un analgésico narcótico de estructura similar a la metadona. Como analgésico puede ser del 50-75 % tan potente como la codeína oral. Darvocet, una de las marcas más comunes de la droga, contiene 50-100 mg de propoxifeno y 325-650 mg de acetaminofeno. La concentración plasmática máxima de propoxifeno, se alcanza de 1 a 2 horas. En casos de sobredosis la concentración de propoxifeno en sangre puede alcanzar niveles muy altos.

En humanos, el propoxifeno se metaboliza por N-demetilación en norpropoxifeno. El norpropoxifeno tiene una vida media más larga (30-36 horas) que el propoxifeno (6 a 12 horas).

### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente a los respectivos conjugados de las drogas por los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Cualquier droga q se encuentra presente en la orina en concentración inferior a la de su cut-off, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en el panel de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la droga específica y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de la droga está por encima del nivel cut-off, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos. Una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra

### RELACION DE TODOS LOS COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO, DESCRIBIENDO LAS ESPECIFICACIONES O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS DE CADA COMPONENTE:

**Presentación de 1 droga:** 25 Tests  
**Presentación de 3 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 5 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 7 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 9 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 11 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 13 drogas:** 25 Tests

**Presentación de 2 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 4 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 6 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 8 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 10 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 12 drogas:** 25 Tests  
**Presentación de 14 drogas:** 25 Tests

#### Para todas las presentaciones:

*Confirmación del equipo:*

- 25 Paneles
- 1 Manual de instrucciones

### DESCRIPCIÓN DE TODOS LOS MATERIALES, ARTÍCULOS, ACCESORIOS, INSUMOS O EQUIPAMIENTOS, DE CONSUMO O NO, NECESARIOS Y NO PROVISTOS PARA SU USO CON EL PRODUCTO:

*Materiales necesarios pero no suministrados en este equipo:*

- Recipientes para la recolección de la muestra.
- Cronómetro.

### INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO PARA GARANTIZAR LA ESTABILIDAD DE SUS COMPONENTES:

#### Conservación:

Almacene de la forma como viene envasado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el envase. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

#### Estabilidad:

#### Estudios de estabilidad:

La estabilidad de monteBIO Multidrogas de Un Solo Paso en Panel fue evaluada usando 3 lotes diferentes de muestras (DOA003101, DOA003102 y DOA003103).

Estas muestras fueron colocadas a temperaturas entre 2-8 °C y 30 ± 3 °C con una humedad relativa del 60%.

Los ensayos de estabilidad fueron realizados a los 0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 y 24 meses. Los paneles fueron ensayados usando muestras de orina libres de drogas, con drogas en concentraciones de- 50 % del cut-off y con drogas en concentraciones de + 50 % del cut-off.

El día cero se corrieron 10 replicados por muestra y los otros puntos de tiempo se corrieron 3 replicados por muestra. Los resultados se leyeron a los 5 y 10 minutos. Las pruebas se realizaron de acuerdo al manual de instrucciones.

Las muestras de orina libres de drogas y con drogas en concentraciones de - 50 % del cut-off fueron negativas y las muestras con drogas en concentraciones de + 50 % del cut-off fueron positivas o sea que fueron correctamente identificadas.

#### Conclusión:

La vida útil del producto es de 24 meses a partir de la fecha de producción cuando es almacenado apropiadamente en el envase de papel de aluminio cerrado.

### DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE LOS RIESGOS CON EL USO DEL PRODUCTO:

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales como material potencialmente infeccioso.

### ORIENTACIONES SOBRE LOS CUIDADOS CON LA MUESTRA BIOLÓGICA OBJETO DE DIAGNÓSTICO

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presentan partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener u muestra clara para realizar la prueba.

**Almacenamiento de las Muestras**

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8° C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20° C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles alcancen la temperatura ambiente

(15-30° C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que la bolsa de la prueba alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraiga entonces el Panel y utilícelo tan pronto como sea posible.
2. Quite la protección de la prueba. Apuntando con las flechas hacia la muestra de orina, introduzca el panel de la prueba verticalmente en la misma hasta la zona señalada por líneas onduladas, manteniéndolo durante al menos 10-15 segundos. Tenga cuidado de no sobrepasar las flechas de la prueba al introducirlo en la muestra de orina.
3. Coloque la prueba en una superficie horizontal no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere a que aparezcan la línea o líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**NEGATIVO:**\* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado negativo indica que la concentración de la droga esta por debajo del nivel detectable designado por el cut-off del parámetro afectado.

**\*NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

**POSITIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C) y no aparecerá en la zona de prueba (T) junto a cada parámetro. Este resultado positivo indica que la concentración de la droga en la muestra de orina excede de los niveles del cut-off del parámetro afectado.

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el procedimiento usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

### LIMITACIONES

1. La Prueba de Multidrogas en Un Solo Paso en Panel (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otros substancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos
7. Ciertos alimentos o suplementos alimenticios pueden dar resultados positivos.

### CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena practica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

**CALIBRACIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN**

Prueba	Calibrador
Anfetamina (AMP)	D-Anfetamina
Barbitúricos (BAR)	Secobarbital
Benzodiazepinas (BZO)	Oxazepam
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina
Marihuana (THC)	11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH
Metadona (MTD)	Metadona
Metanfetamina (MET)	D-Metanfetamina
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	D,L-Metilenedioximetanfetamina
Morfina (MOP 300)	Morfina
Opiáceo (OPI 2000)	Morfina
Fenciclidina (PCP)	Fenciclidina
Antidepresivos Tricíclicos (TCA)	Nortriptilina
Oxicodona ( OXY )	Oxicodona
Propoxifeno ( PPX )	Propoxifeno

**Resultados:**

**Conclusión:** Como indica la tabla anterior la mayoría de las muestras con concentraciones inferiores o iguales a la concentración del cut-off muestran resultados negativos, muestras con concentraciones en el cut-off son identificadas como negativas o positivas y la mayoría de las que contienen concentraciones mayores al cut-off mostraron resultados positivos.

**Especificidad:**

La siguiente tabla lista los compuestos y la concentración en ng/ml para cada parámetro que se detectarán en muestras positivas con la prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Panel (Orina) El resultado debe leerse a los 5 minutos.

**AMP**

Compuesto	
D-Amphetamine	1000
D,L-Amphetamine sulfate	3000
L-Amphetamine	50000
D,L-3,4-Methylenedioxyamphetamine	2000
Phentermine	3000

**BAR**

Compuesto	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alphenol	150
Aprobarbital	200
Butabarbital	75
Butalbital	2500
Butethal	100
Cyclopentobarbital	600
Pentobarbital	300
Phenobarbital	100

**COC**

Compuesto	
Benzoylcegonine	300
Cocaine HCl	780
Cocacethylene	12500
Egocione HCl	32000

**MOP**

Compuesto	
Codeine	300
Ethylmorphine	6250
Hydrocodone	50000
Hydromorphone	3125
Levorphanol	1500
Cannabidiol	1500
Chloralhydrate	400
Chloramphenicol	300
Chlorothiazide	1000
Morphine	6250
Morphine 3- $\beta$ -D-glucuronide	10000
Norcodeine	30000
Normorphone	100000
Oxycodone	30000
Oxymorphone	100000
Procaine	15000
Thebaine	6250

**PCP**

Compuesto	
4-HydroxyPhencyclidine	12500
Phencyclidine	25

**THC**

Compuesto	
Cannabinal	20000
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	30
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9 COOH	50
$\Delta^9$ -THC	15000
$\Delta^9$ -THC	15000

**OPI**

Compuesto	
Codeine	2000
Ethylmorphine	5000
Hydrocodone	12500
Hydromorphone	5000
Levorphanol	75000
6-Monoacetylmorphine	5000
Morphine	2000
Morphine 3- $\beta$ -D-glucuronide	2000
Norcodeine	12500
Normorphone	50000
Oxycodone	25000
Oxymorphone	25000
Procaine	150000
Thebaine	100000

**BZO**

Compuesto	
Alprazolam	196
a-hydroxylalprazolam	1262
Bromazepam	1562
Chlordiazepoxide	1562
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clonazepam HCl	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2500
Flunitrazepam	390
D,L- Lorazepam	1562
RS-Lorazepam glucuronide	156
Midazolam	12500
Nitrazepam	98
Norchlordiazepoxide	195
Nordiazepam	390
Oxazepam	300
Temazepam	98
Triazolam	2500

**MET**

Compuesto	
$\beta$ -HydroxyMethamphetamine	30000
D-Methamphetamine	1000
L-Methamphetamine	8000
( $\pm$ )-3,4-Methylenedioxyamphetamine	2000
Mephentermine	50000

**MTD**

Compuesto	
Methadone	300
Doxylamine	50000

**TCA**

Compuesto	
Nortriptyline	1000
Nordoxepine	1000
Trimipramine	3000
Amitriptyline	1500
Promazine	1500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12500
Doxepine	2000
Maprotiline	2000
Promethazine	25000

**MDMA**

Compuesto	
( $\pm$ ) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500
( $\pm$ ) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300

**OXY**

Compuesto	
Levorphanol	50000
Naloxone	37500
Naltrexone	37500
Hydromorphone	50000
Hydrocodone	6250
Oxycodone	100
Oxymorphone	200

**Reactividad cruzada:**

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de las siguientes drogas: Anfetaminas, Barbitúricos, Benzodiazepinas, Cocaína, Metanfetaminas, Morfina 300, Opiáceos 2000, Metadona, Fenciclidina, Metilenedioximetanfetamina, Antidepresivos Tricíclicos, Marihuana, Oxicodona y Propoxifeno. Los siguientes compuestos fueron añadidos a una concentración de 100  $\mu$ g/ml y analizados con la prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Panel (Orina)

**Compuestos que no mostraron reactividad cruzada**

Acetophenetidin	L-Cotinine	Ketoprofen	Quinine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Labetalol	Salicylic acid
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Loperamide	Serotonin
Aminopyrine	Dextromethorphan	Meprobamate	Sulfamethazine
Amoxicillin	Diclofenac	Methoxyphenamine	Sulindac
Ampicillin	Diffusal	Nalidixic acid	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Tetrahydrocortisone,
Apomorphine	Diphenhydramine	Naproxen	3-Acetate
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Tetrahydrocortisone
Atropine	$\beta$ -Estradiol	Nifedipine	Tetrahydrozoline
Benzic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Thiamine
Benzoin acid	Erythromycin	Noscapine	Thioridazine
Bilirubin	Erythrophenol	D,L-Octopamine	D,L-Tyrosine
D,L-Brompheniramine	Furosemide	Oxalic acid	Tolbutamide
Caffeine	Genesic acid	Oxalic acid	Triamterene
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxymetazoline	Trifluoperazine
Chloralhydrate	Hydralazine	Papaverine	Trimethoprim
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	D,L-Tryptophan
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Perphenazine	Uric acid
D,L-Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	Phenelzine	Verapamil
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Prednisone	Zomepirac
Colesterol	D,L-Isoproterenol	D,L-Propranolol	
Clonidine	Isoxsuprine	D-Pseudoephedrine	
Cortisona	Ketamine	Quinidine	

**Conclusión:** Los compuestos listados no mostraron reacción cruzada cuando fueron analizados a una concentración de 100  $\mu$ g/ml.

**BIBLIOGRAFIA**

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs os Abuses.National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- TietzNW. Textbook of Clinical Chemistry.WB. Souders Company, 1986; 1735.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.2nd Ed. Biomedical Publ.Davis, CA. 1982; 488.

**VALORES DE REFERENCIA ESPERADOS**

Valores esperados:  
El valor esperado en una población de personas sanas es negativo.

**CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**

**Exactitud**

Se realizó una comparación empleando la Prueba de Multidroga en Un Solo Paso en Panel (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comparable presencia de drogas. Los resultados, en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniendo los siguientes resultados:

Muestra	% de Concordancia con otra prueba													
	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP300	OPI2000	PCP	TCA	PPX	OXY
Positivo	97	>99	90	95	98	>99	98	>99	>99	>99	98	95	>99	>96
Negativo	>99	99	97	>99	>99	>99	99	>99	>99	>99	>99	>99	>99	>99
Total	98	99	94	98	99	>99	99	>99	>99	>99	99	99	>99	98

Muestra	% de Concordancia con GC/MS													
	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP300	OPI2000	PCP	TCA*	PPX	OXY
Positivo	97	92	97	96	97	99	99	>99	>99	>99	>99	>99	94	98
Negativo	95	98	95	90	88	94	94	98	94	90	97	89	99	99
Total	96	95	96	93	91	96	96	99	97	95	98	91	97	99

\*Nota: TCA se basó en datos de HPLC en vez de GC/MS.

**Sensibilidad analítica:**

Prueba	Cut-off (ng/ml)
Anfetamina (AMP)	1000
Barbitúricos (BAR)	300
Benzodiazepinas (BZO)	300
Cocaína (COC)	300
Marihuana (THC)	50
Metadona (MTD)	300
Metanfetamina (MET)	1000
Metilenedioximetanfetamina (MDMA)	500
Morfina (MOP 300)	300
Opiáceo (OPI 2000)	2000
Fenciclidina (PCP)	25
Tricíclicos Antidep. (TCA)	1000
Oxicodona (OXY)	100
Propoxifeno (PPX)	300

Se añadió a una muestra de orina libre de drogas concentraciones de droga de  $\pm 50\%$  y  $\pm 25\%$  de los valores del cut-off. Los resultados fueron los siguientes:

Rango de Cut-off	n	AMP				COC				THC				
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	
-25% Cut-off	30	22	8	30	0	12	18	30	12	18	4	26	1	29
Cut-off	30	12	18	4	26	1	29	30	2	28	0	30	1	29
+25% Cut-off	30	2	28	0	30	1	29	30	0	30	0	30	0	30
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	

Rango de Cut-off	n	BZO				TCA				BAR				
		-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	
-25% Cut-off	30	27	3	22	8	27	3	30	11	19	17	13	22	8
Cut-off	30	5	25	5	25	7	23	30	5	25	5	25	7	23
+25% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	

Rango de Cut-off	n	OXY		PPX	
		-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	24	6
Cut-off	30	18	12	17	13
+25% Cut-off	30	6	24	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30

**IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR**

**MONTEBIO S.R.L.**  
Vera 575, C.A.B.A., Argentina  
Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: Certificado N°: 5255  
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853  
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.