**INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

One Step Assay  
Rapid Visual Results  
For Professional, Qualitative In Vitro Diagnostic Use

**INTENDED USE AND SUMMARY OF TESTS**

The INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test is a qualitative immunoassay intended to be used to detect the presence of drugs and/or drug metabolites in human urine at their specified cutoff levels, in a single assay. It is intended for health care professional use only. The INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used to obtain a confirmed analytical result. Gas Chromatography / Mass Spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

Immunoassay urine-based testing for drugs of abuse has become one of the most accepted methods of preliminary screening. These assays allow laboratories to eliminate a large number of negative specimens and focus on the smaller number of initially positive samples.

**PRINCIPLE OF THE PROCEDURE**

The INSTANT-VIEW® assay is a one-step lateral flow chromatographic immunoassay with test strips which include 1) a burgundy-colored conjugate pad containing colloidal gold conjugated to anti-drug antibodies and 2) a nitrocellulose membrane containing a test line (T line) and a control line (C line). The T line is coated with the drug antigen; and the C line is coated with goat anti-mouse IgG antibody.

This test is a competitive binding immunoassay. The drug or drug metabolite in the urine specimen competes with the antigen coated on the nitrocellulose membrane for the limited binding sites of the conjugated antibodies.

When an adequate amount of urine specimen is applied to the sample pad of the device, the urine migrates by capillary action through the test strips. If the drug in the urine specimen is at a test strip’s cutoff level or higher, it will bind to conjugated antibodies, so that no T line develops, indicating a positive result.

The colored gold-antibody conjugate should bind to the C line and form a burgundy-colored band regardless of the presence of the drug.

**REAGENTS & MATERIALS SUPPLIED**

- 25 test devices each sealed in a foil pouch with a desiccant and a dropper pipette (20 devices, if 7-12 test panel)
- 1 Instructions for Use

**MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- Specimen Collection Containers
- Timer

**STORAGE AND STABILITY**

Store the kit at room temperature 15-30°C (59-86°F). Each device may be used until the expiration date printed on the label if it remains sealed in its foil pouch containing desiccant.

**SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE**

Each urine specimen must be collected in a clean container. Do not combine specimens. Specimens may be kept at room temperature for 8 hours, at 2-8°C for up to 3 days and at -20°C or lower for long term storage. Urine samples exhibiting visible precipitates should be filtered or centrifuged and allowed to settle. Use only clear aliquots for testing.

**PRECAUTION**

1. Instructions must be followed to obtain accurate results.
2. Do not open the sealed pouch, unless ready to conduct the assay.
3. Do not use expired devices.
4. Dispose of all specimens and used assay materials as potentially biohazardous.

**ASSAY PROCEDURE**

1. Refrigerated specimens and other test materials, including devices, must be equilibrated to room temperature before testing.
2. Remove the test device from the pouch and label it with specimen identification.
3. Perform assay:

**DIP METHOD**

   a) Remove the cap and dip the device into the specimen for at least 10 seconds.
   b) Remove the device from the specimen after 10 seconds.

**OPTIONAL PROCEDURE:** (Recommended for small sample volumes.)

   a) Remove the cap. Take the pipette from the pouch.
   b) Press bulb to fill the pipette with the sample specimen up to the line on the barrel. Add all the specimen into the sample well.

   For 2-sided panels (7-12 test), repeat sample addition by pipette on side 2.

4. Put the cap back on the device and place it on a flat dry surface.
5. Read the test result between four (4) to seven (7) minutes after adding the specimen.

**IMPORTANT:** Do not read test results after seven (7) minutes.

**INTERPRETATION OF RESULTS**

**Positive:**

If the C line and the T line both appear, the test indicates that the level for the corresponding drug or its metabolites is below the cutoff level.

**Negative:**

If the C line appears and there is no T line, the test indicates a positive result for that particular drug.

**Samples with positive results should be confirmed with a more specific method before a positive determination is made.**

**Invalid:**

If no C line develops within 5 minutes on any test strip, the assay is invalid. In this case repeat the assay with a new test device.

**QUALITY CONTROL**

- **Built-in Control Features**
  This test contains a built-in control feature, the C line. The presence of the C line indicates that an adequate sample volume was used and that the reagents migrated properly. If a C line does not form, the test is considered invalid. In this case, review the whole procedure and repeat the testing with a new device.

- **External Quality Control**
  Users should always follow the appropriate federal, state, and local guidelines concerning the running of external quality controls. SAMHSA recommends that the concentration of drug(s) in positive and negative controls be approximately 25% above and below the cutoff concentration of the assay.

**LIMITATIONS**

1. This kit is for professional in vitro diagnostic use only.
2. Results obtained by this device provide only a preliminary qualitative analytical test result. A more specific alternate method must be used in order to obtain a confirmed analytical result.
3. This product is designed for testing human urine only.
4. Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents may produce erroneous test results if added in the device. When suspected, collect a fresh specimen and repeat the test with a new device.
5. Samples in which bacterial contamination is suspected should not be used. These contaminants may interfere with the test and cause false results.

**EXPECTED VALUES**

This test is capable of detecting each drug and/or drug metabolite specified in human urine at or above its specified cutoff level.
PERFORMANCE CHARACTERISTICS

INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test devices are qualitative immunoassays intended for use by healthcare professionals to screen for potential abuse of one or more drugs in a single assay. Different devices are made to screen for different numbers and combinations of drugs. Performance attributes of the individual tests that may be in a given INSTANT-VIEW® device panel are summarized herein.

SENSITIVITY (CUTOFF):

Each assay is developed to detect the presence of a drug of abuse or metabolite(s)* thereof at or above a specified cutoff level. For all assays, tests of patient’s samples should consistently indicate negative results for specimens below concentration of 75% of the cutoff and positive results above 125% of the cutoff. The drugs and their cutoff levels are listed below:

- AMP - Amphetamine 1000 ng/ml
- BAR - Barbiturates 200 ng/ml
- BZD - Benzodiazepines 300 ng/ml
- COC - Cocaine 300 ng/ml
- MET - Methamphetamine 500 ng/ml
- MOR - Morphine 300 ng/ml

*Metabolites detected in the above tests are listed in the sections below:

- **Available but not SAMHSA levels.

INTERFERING SUBSTANCES:

Interfering Substances: To determine the interference of structurally unrelated analytes, each test analyte was evaluated, using the analyte specific INSTANT-VIEW® Urine Test device, in both drug-free urine pools and urine pools spiked with the cutoff level of each analyte listed in the following table...

### Common substances listed in this table were found not to interfere with the test results at the concentration of 100 µg/ml

<table>
<thead>
<tr>
<th>Biological Analytes</th>
<th>Concentration (µg/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Creatinine</td>
<td>100 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Bilirubin</td>
<td>100 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Glucose</td>
<td>200 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Hemoglobin</td>
<td>100 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>pH</td>
<td>7.0 – 9.0</td>
</tr>
<tr>
<td>Uric Acid</td>
<td>100 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Albumin</td>
<td>200 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Blood Urobilinogen</td>
<td>100 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Urea</td>
<td>100 µg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Prostaglandin E1</td>
<td>100 µg/ml</td>
</tr>
</tbody>
</table>

There is a possibility that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause false results (e.g., technical or procedural errors).

A. Amphetamine (AMP)

1. Summary and Explanation of the Test

The detection of amphetamines in human urine has been widely used to assess the abuse of amphetamines. Amphetamines are central nervous system stimulating drugs. They may induce alertness, wakefulness, increased energy, reduced hunger and overall feeling of well-being. Overdose and extended usage of amphetamines may lead to substance abuse, which may cause severe and/or permanent damage to the human nerve system. Amphetamines appear in the urine within three (3) to twenty-four (24) hours. The duration range of the long-acting compounds, phenobarbital, etc. is from fifteen (15) to forty-eight (48) hours.

Reproducibility

The results indicate 100% precision for the replicate within each lot and no appreciable inter-lot variation across the three different production lots. The devices were tested for five consecutive days five times each, for a total of 25 assays for each control. The results indicate 100% precision for the replicate within each lot and no appreciable inter-lot variation across the three different lots of devices.

2. Accuracy

A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred (100) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site with INSTANT-VIEW® Urine Test device, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW® Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below the cutoff (negative) and above 125% of the cutoff (positive). Thirty-eight (38) discrepancies were observed on the specimens at the level between 75% and 125% of the cutoff. The overall agreement was 92.0%.

### Reproducibility

Reproducibility was determined by replicate assays of four different levels of samples with three different production lots. The devices were tested for five consecutive days five times each, for a total of 25 assays for each control. The results indicate 100% precision for the replicate within each lot and no appreciable inter-lot variation across the three different lots of devices.

3. Cross-Responsity

To determine the cross-reactivity of the structurally related compounds with the device, the following compounds were spiked into known drug-free urine pools and tested with the INSTANT-VIEW® Urine Test device. Those compounds showed a positive response at the concentration indicated in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Amobarbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Barbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Butobarbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Metobarbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
</tbody>
</table>

B. Barbiturates (BAR)

1. Summary and Explanation of the Test

Barbiturates are central nervous system depressants and used as hypnotic sedatives. Overdose and extended usage of barbiturates may lead to severe and/or permanent damage to the human nerve system. Barbiturates are classified as (1) ultra-short, (2) short-intermediate, and (3) long-acting. The duration range of the ultra-short-acting compounds, secobarbital, pentobarbital, etc. is from fifteen (15) to six (6) hours. The duration range of the intermediate acting compounds, amobarbital, etc. is from three (3) to twenty-four (24) hours. The duration range of the long-acting compounds, phenobarbital, etc. is from fifteen (15) to forty-eight (48) hours.

Reproducibility

The most commonly abused barbiturates are short- and intermediate-acting agents. The most common agents are rarely subject to abuse. Barbiturate derivatives are excreted into urine in varying amounts of unchanged drug and metabolites. Long-acting barbiturates are excreted with a higher percentage of unchanged drug in the urine, while shorter-acting barbiturates, secobarbital, and amobarbital, are extensively metabolized and excreted in the urine with a smaller percentage of unchanged drugs.

The INSTANT-VIEW® Barbiturate Urine Test is designated to detect unchanged secobarbital in the urine; however, as with some other analytical methods such as EMIT and RIA, this assay may also detect other commonly encountered barbiturates, depending on the concentration of drug present in the sample. Phenobarbital positives have been noted in chronic users up to several weeks after cessation of use. With standard single doses of secobarbital, phenobarbital, or amobarbital, positive results may be identified from 30 hours to 76 hours.

2. Accuracy

A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred (100) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site with INSTANT-VIEW® Urine Test device, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW® Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below the cutoff (negative) and above 125% of the cutoff (positive). One (1) discrepancy was observed on the specimen at the level between the cutoff and 125% of the cutoff. The overall agreement was 99.8%.

### Reproducibility

Reproducibility was determined by replicate assays of four different levels of samples with three different production lots. The devices were tested for five consecutive days five times each, for a total of 25 assays for each control. The overall agreement was 99.8%.

3. Cross-Responsity

To determine the cross-reactivity of the structurally related compounds with the device, the following compounds were spiked into known drug-free urine pools and tested with the INSTANT-VIEW® Urine Test device. Those compounds showed a positive response at the concentration indicated in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Amobarbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Barbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Butobarbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>Metobarbital</td>
<td>250 ng/ml</td>
</tr>
</tbody>
</table>

C. Benzodiazepines (BDZ)

1. Summary and Explanation of the Test

Benzodiazepines, including Alprazolam, Diazepam, Lorazepam, Triazolam, Chloridiazepoxide, Flurazepam and Temazepam are sedative, hypnotic and anti-anxiety drugs commonly being used as oral tranquilizers. Most benzodiazepine are extensively metabolized in the liver and excreted in the urine as metabolites. Benzodiazepines have a low potential for physical or psychological dependence. However, the same as other central nervous system stimulating drugs, they may induce drowsiness and muscle relaxation. Chronic abuse of benzodiazepine may result in intoxication, similar to drunken behavior. Overdose and extended usage of benzodiazepine may lead to coma and possibly

---

33-2896 REV F 112204 Page 2
death. Benzodiazepines may remain effective for 4-8 hours. The members of the Benzodiazepine family are absorbed at different rates and their effects may vary with the absorptive route as they are excreted in the urine primarily as their parent compounds or an inactive metabolite, oxazepam glucuronide, that are only detectable for one (1) to two (2) days. Oxazepam, a common metabolite of many benzodiazepines, is also a marketed drug (Serax); it may remain detectable in urine for up to one week. That makes oxazepam a useful marker of benzodiazepine abuse.

2. Accuracy

A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred (100) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW® Benzodiazepine Urine Test, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW® Benzodiazepine Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Seven (7) discrepancies were observed on the specimens at the level between 75% of the cutoff and the cutoff.

The overall agreement was 98.3%.

3. Reproducibility

Reproducibility was determined by replicate assays of four different levels of samples with three different production lots. The device was tested for five consecutive days five times each, for a total of 25 assays for each control. The results indicate 100% precision for the replicate within each lot and no appreciable interlot variation across the three (3) different lots of devices.

4. Cross-Reactivity

To determine the cross-reactivity of the structurally related compounds with the device, the following compounds were spiked into known drug-free urine pools and tested with the INSTANT-VIEW® Benzodiazepine Urine Test.

Those compounds showed a positive response at the concentration indicated in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Alprazolam</td>
<td>300</td>
<td>Lorazepam</td>
<td>300</td>
</tr>
<tr>
<td>Bromazepam</td>
<td>500</td>
<td>Medazepam</td>
<td>300</td>
</tr>
<tr>
<td>Clonazepam</td>
<td>1500</td>
<td>Nitrazepam</td>
<td>300</td>
</tr>
<tr>
<td>Chlordiazep</td>
<td>500</td>
<td>Nordiazepam</td>
<td>400</td>
</tr>
<tr>
<td>Diazepam</td>
<td>200</td>
<td>Prazepam</td>
<td>250</td>
</tr>
<tr>
<td>Dihydromidazep</td>
<td>300</td>
<td>Diazolam</td>
<td>300</td>
</tr>
<tr>
<td>Flurazepam</td>
<td>300</td>
<td>Oxazepam</td>
<td>300</td>
</tr>
<tr>
<td>Lorazepam</td>
<td>430</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

D. Cocaine (COC)

1. Summary and Explanation of the Test

Cocaine is one of the nervous system’s stimulating drugs with pharmacological properties, such as a local anesthetic. It has addictive effects leading to substance abuse. Cocaine may appear in urine for only few hours after use, whereas the benzoylcegonine, a hydrolytic degradation product of cocaine, may be detectable in urine over 2 days after taking cocaine. Therefore the detection of benzoylcegonine in human urine has been widely used to evaluate cocaine usage.

2. Accuracy

A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred nineteen (119) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW® Cocaine (Benzoylcegonine) Urine Test, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW® Cocaine (Benzoylcegonine) Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Nine (9) discrepancies were observed on the specimens at the level between 75% of the cutoff and the cutoff.

The overall agreement was 97.8%.

3. Reproducibility

Reproducibility was determined at the three different POL locations by persons with diverse educational backgrounds and work experiences. Forty-pooled drug-free human urine specimens were spiked with benzoylcegonine at different levels. All specimens were blind labeled and tested. The result is as follows:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Benz Conc. (ng/ml)</th>
<th>No. of Samples</th>
<th>POL 1</th>
<th>POL 2</th>
<th>POL 3</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>+</td>
<td>–</td>
<td>+</td>
</tr>
<tr>
<td>225</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>300</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>600</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Results indicate an average concordance of 94.2% with the expected results.

4. Cross-Reactivity

A study was conducted using cocaine-related compounds to determine the cross-reactivity of the test.

Cocaine and its structurally related compounds showing the lowest concentration of the drug producing a positive response equivalent to the cutoff:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Cocaine</td>
<td>800</td>
<td>Isoxsuprine</td>
<td>1500</td>
</tr>
<tr>
<td>Benzoylcegonine</td>
<td>800</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

E. Methamphetamine (MET500)

1. Summary and Explanation of Test

Methamphetamine in overdose causes restlessness, confusion, anxiety, hallucinations, cardiac arrhythmias, hypertension, hyperthermia, circulatory collapse, convulsions, and coma. Methamphetamine has been implicated in fatal poisonings following both intravenous and oral administration. Chronic abusers may develop paranoid psychosis. Methamphetamine (d-desoxyephedrine, Desoxyn, Methedrine) is the N-methyl derivative of amphetamine. It is utilized in the treatment of obesity. Methamphetamine is administered by oral, nasal insufflation, or intravenous injection with duration of 2-4 hours.

Methamphetamine undergoes some N-demethylation to amphetamine, its major active metabolite. During normal conditions up to 43% of a dose is eliminated unchanged in the 24-hour urine, with about 4-7% as amphetamine. In acid urine, up to 76% is found as unchanged drug and 7% as amphetamine in 24 hours, whereas in alkaline urine the corresponding values are 2% and less than 0.1%. Methamphetamine urine concentrations of 0.5-4.0 L are commonly observed during the first 24 hours after ingestion of 10 mg.

Methamphetamine concentrations of 24-333 mg/L (average, 142) were observed in the urine of methamphetamine abusers.

2. Accuracy

A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred nineteen (119) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW® Methamphetamine Urine Test, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW® Methamphetamine(500) Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above 125% of the cutoff (positive). Twenty two (22) discrepancies were observed on the specimen at level between 75% and 125% of the cutoff.

The overall agreement was 95.4%.

3. Reproducibility

Reproducibility was determined at three different POL locations, by persons with diverse educational backgrounds and work experiences. Forty-pooled drug-free human urine specimens were spiked with methamphetamine at different levels. All specimens were blind labeled and tested. The result is as follows:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Methamp. Conc. (ng/ml)</th>
<th>No. of Samples</th>
<th>POL 1</th>
<th>POL 2</th>
<th>POL 3</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>+</td>
<td>–</td>
<td>+</td>
</tr>
<tr>
<td>375</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>500</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>625</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>1000</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

The results indicate a 99.2% concordance with the expected results.

4. Cross-Reactivity

A study was conducted using methamphetamine-related compounds to determine the cross-reactivity of the test.

Methamphetamine related compounds showing the lowest concentration of the drug producing a positive response equivalent to the cutoff level:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>d-Methamphetamine</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>l-Methamphetamine</td>
<td>25,000</td>
</tr>
<tr>
<td>d-Amphetamine</td>
<td>50,000</td>
</tr>
<tr>
<td>l-Amphetamine</td>
<td>10,000</td>
</tr>
<tr>
<td>3,4-methylenedioxycamphetamine (MDA)</td>
<td>50,000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

F. Methamphetamine (MET1000)

1. Summary and Explanation of Test

Methamphetamine in overdosage causes restlessness, confusion, anxiety, hallucinations, cardiac arrhythmias, hypertension, hyperthermia, circulatory collapse, convulsions, and coma. Methamphetamine has been implicated in fatal poisonings following both intravenous and oral administration. Chronic abusers may develop paranoid psychosis. Methamphetamine (d-desoxyephedrine, Desoxyn, Methedrine) is the N-methyl derivative of amphetamine. It is utilized in the treatment of obesity. Methamphetamine is administered by oral, nasal insufflation, or intravenous injection with duration of 2-4 hours.

Methamphetamine undergoes some N-demethylation to amphetamine, its major active metabolite. During normal conditions up to 43% of a dose is eliminated unchanged in the 24-hour urine, with about 4-7% as amphetamine. In acid urine, up to 76% is found as unchanged drug and 7% as amphetamine in 24 hours, whereas in alkaline urine the corresponding values are 2% and less than 0.1%. Methamphetamine urine concentrations of 0.5-4.0 L are commonly observed during the first 24 hours after ingestion of 10 mg.

Methamphetamine concentrations of 24-333 mg/L (average, 142) were observed in the urine of methamphetamine abusers.
Methamphetamine concentrations of 24-333 ng/ml (average, 142) were observed in the urine of methamphetamine abusers.3

2. Accuracy
A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred (100) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW™ Methamphetamine (1000) Urine Test, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW™ Methamphetamine (1000) Urine Test agreed 100% with the GC/MS results of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Twelve (12) discrepancies were observed on the specimens at level between 75% of the cutoff and the cutoff. The overall agreement was 97%.

3. Reproducibility
Reproducibility was determined by replicate assays on four different concentrations (GC/MS) of morphine in urine samples: 0ng/ml, 8700ng/ml (within 25% below the cutoff), 1200ng/ml (within 25% above the cutoff), and 2000ng/ml (positive) with three different production lots. The devices were tested for five consecutive days five times each, for a total of 25 assays for each control.

The results indicate 100% precision for the replicate within each lot and no appreciable inter-lot variation across the three different lots of devices.

4. Cross-Reactivity
To determine the cross-reactivity of the structurally related compounds with the device, the following compounds were spiked into known drug-free urine pools and tested with the INSTANT-VIEW™ Morphine Urine Test. Those compounds showed a positive response at the concentration indicated in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>d-Lorazepam</td>
<td>10,000</td>
</tr>
<tr>
<td>d-Lorazepam</td>
<td>10,000</td>
</tr>
<tr>
<td>d-Lorazepam</td>
<td>10,000</td>
</tr>
<tr>
<td>3,4-methylene-dioxyamphetamine (MDA)</td>
<td>50,000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

G. Morphine (MOR300)

1. Summary and Explanation of Test
Morphine is a popular marketed drug (e.g. Serax) for treatment of moderate to severe pain.3 It is also a common metabolite of Opiates [morphine, codeine (methyl-morphine), and heroin (semi-synthetic derivatives of morphine)]. The opiates are administered either by smoking, intravenous injection, intramuscular injection or oral ingestion. Adverse or toxic effects of opiates usage include pupillary constriction, constipation, urinary retention, nausea, vomiting, hypothermia, drowsiness, dizziness, apathy, confusion, respiratory depression, hypotension, cold and clammy skin, coma, and pulmonary edema. Death may occur following an overdose.

The duration of effect of morphine is 3-6 hours.3,4 Morphine is metabolized extensively, with only 2-12% excreted as unchanged morphine in urine. Heroin is rapidly metabolized to morphine in the body; the pattern of urinary excretion of heroin is similar to that of morphine. Codeine is also extensively metabolized, 15-15% of the dose is demethylated to form normorphine and norcodeine. It has been reported that the unchanged morphine may remain detectable in urine for up to one week,3 which make morphine a marker of opiates abuse.

2. Accuracy
A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. Ninety four (94) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW™ Morphine (300) Urine Test, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW™ Morphine (300) Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff and the cutoff. The overall agreement was 96.5%.

3. Reproducibility
Reproducibility was determined at three different POL locations, by persons with diverse educational backgrounds and work experiences. Forty-pooled drug-free human urine specimens were spiked with morphine at different levels. All specimens were blind labeled and tested. The results are as follows:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Morphine Conc. (ng/ml)</th>
<th>No of Samples</th>
<th>POL 1</th>
<th>POL 2</th>
<th>POL 3</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>0</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>250</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>500</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>650</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

H. Morphine (MOR2000)

1. Summary and Explanation of Test
Morphine is a popular marketed drug (e.g. Serax) for treatment of moderate to severe pain.3 It is also a common metabolite of Opiates [morphine, codeine (methyl-morphine), and heroin (semi-synthetic derivatives of morphine)]. The opiates are administered either by smoking, intravenous injection, intramuscular injection or oral ingestion. Adverse or toxic effects of opiates usage include pupillary constriction, constipation, urinary retention, nausea, vomiting, hypothermia, drowsiness, dizziness, apathy, confusion, respiratory depression, hypotension, cold and clammy skin, coma, and pulmonary edema. Death may occur following an overdose.

The duration of effect of morphine is 3-6 hours.3 Morphine is metabolized extensively, with only 2-12% excreted as unchanged morphine in urine. Heroin is rapidly metabolized to morphine in the body; the pattern of urinary excretion of heroin is similar to that of morphine. Codeine is also extensively metabolized, 15-15% of the dose is demethylated to form normorphine and norcodeine. It has been reported that the unchanged morphine may remain detectable in urine for up to one week,3 which make morphine a marker of opiates abuse.

2. Accuracy
A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred (100) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW™ Morphine (2000) Urine Test, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW™ Morphine (2000) Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Two (2) discrepancies were observed on the specimens at level between 75% of the cutoff and the cutoff.

The overall agreement was 99.5%.
Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW® Methadone (MDT) Urine Test, and compared with GC/MS results. The results from the INSTANT-VIEW® Methadone Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Ten (10) discrepancies were observed on the specimens at level between 75% of the cutoff and the cutoff. The overall agreement was 97.5%.

### 3. Reproducibility

Reproducibility was determined by replicate assays of four different levels of samples with three different production lots. The device was tested for five consecutive days, five times each, for a total of 25 assays for each compound.

The results indicate 100% precision for the replicate within each lot and no appreciable interlot variation across the three (3) different lots of devices.

### 4. Cross-Reactivity

To determine the cross-reactivity of the structurally related compounds with the device, the following compounds were spiked into known drug-free urine pools and tested with the INSTANT-VIEW® Methadone Urine Test. Those compounds showed a positive response at the concentration indicated in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>(-)-A-Methadol</td>
<td>800</td>
</tr>
<tr>
<td>(-)-A-Acetylmethadol (LAAM)</td>
<td>1000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### J. Phencyclidine (PCP)

1. **Summary and Explanation of the Test**

Phencyclidine (PCP), also named as Angel Dust, Hog, and Killer Weed, is a popular drug of abuse as well as a legitimate veterinary tranquilizer. It is self-administered either by smoking, nasal insufflation, intravenous injection or oral ingestion. Its duration of effect is 2-4 hours, and psychosis may last for weeks. PCP has three major metabolites; however, the percentage of an intravenous dose excreted unchanged in urine is 30-50% in the 72 hours. Only 2-4% of a dose is excreted in feces. An average of 77% of an intravenous dose is excreted in urine and feces in 10 days. Therefore, the PCP in human urine has been used as a marker of PCP abuse. Concentrations of unchanged drug in the urine of ambulatory users of PCP are most frequently between 0.04 and 3.4mg/L.

2. **Accuracy**

A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. One hundred (100) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test, and compared with GC/MS results.

The results from the INSTANT-VIEW® Phencyclidine Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Eight (8) discrepancies were observed on the specimens at level between 75% of the cutoff and the cutoff. The overall agreement was 98%.

### 3. Reproducibility

Reproducibility was determined by replicate assays of four different levels of samples with three different production lots. The device was tested for five consecutive days for a total of 25 assays for each compound.

The results indicate 100% precision for the replicate within each lot and no appreciable interlot variation across the three (3) different lots of devices.

### 4. Cross-Reactivity

To determine the cross-reactivity of the structurally related compounds with the device, the following compounds were spiked into known drug-free urine pools and tested with the INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test. Those compounds showed a positive response at the concentration indicated in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Methadone</td>
<td>25,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Phencyclidine</td>
<td>2,000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### K. Propoxyphene (PPX)

1. **Summary and Explanation of the Test**

Propoxyphene is a prescription drug for the relief of pain. Propoxyphene hydrochloride (Darvon, Dolene, and others) is available in 32mg and 65mg capsules; propoxyphene napsylate (Darvocet, Darvon) is available in 100mg tablets or as a suspension. It is structurally related to methadone. Overdose of the drug can affect the brain region and cause euphoria as many opioids do. The progressive symptomatology of propoxyphene includes angina, stupor, respiratory depression, and coma, etc. The half-life of propoxyphene is 8-24 hours. Following oral administration, propoxyphene reaches its peak in 1-2 hours. There is great variability between subjects in the rate of clearance. The percentage of excreted unchanged propoxyphene in urine is less than 1%. The major metabolite of propoxyphene is norpropoxyphene. Therefore, the detection of norpropoxyphene is widely used for the testing of propoxyphene abuse. The half-life of norpropoxyphene is about 30 hours, and its accumulation with repeated doses may be responsible for some of the toxicity observed.

2. **Accuracy**

The accuracy of this device was determined by a comparison study between the INSTANT-VIEW® Propoxyphene (PPX) Urine Test and the GC/MS. This study was conducted in house, using one hundred (100) blind labeled clinical urine specimens. The detailed data is listed in this section.

The results from the INSTANT-VIEW® Propoxyphene (PPX) Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below the cutoff (negative) and above 125% of the cutoff (positive). Two (2) discrepancies were observed on the specimens at the level between the cutoff and 125% of the cutoff. The overall agreement was 98%.

### L. Tricyclics (TCA)

1. **Summary and Explanation of the Test**

Tricyclics (TCA) are a group of antidepressant drugs that contain three fused rings in their chemical structure. TCA can be taken orally or by intramuscularly (IM). The progressive symptomatology of TCA includes agitation, confusion, hallucinations, hypertonicity, seizures, and EKG changes. The half-life of TCA varies from a few hours to a few days. The commonly used tricyclic antidepressants are excreted with a very low percentage of unchanged drugs in the urine, less than 1%. Therefore, detecting the metabolites of TCA in human urine has been used for screening the abuse of TCA. This test is able to detect amitriptyline, desipramine, Imipramine and nortriptyline at a cutoff level of 1,000 ng/ml.

2. **Accuracy**

The accuracy was determined by comparing the results from the INSTANT-VIEW® TCA Urine Test with the GC/MS data. This study was carried out in house, using eighty (80) blind labeled clinical urine specimens. The detailed data is shown in the table in this section.

The results from the INSTANT-VIEW® TCA Urine Test agreed 100% with the TCA GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Two (2) discrepancies were observed on the specimens with the GC/MS data between 75% of the cutoff and the cutoff. The overall agreement was 97.5%.
M. Marijuana (THC)

1. Summary and Explanation of the Test

Tetrahydrocannabinol (THC, A-9-THC, A-1-THC), is the most active of the principal constituents, as well as the major metabolite of cannabinoids, such as marijuana and hashish. Cannabinoids have been used as central nervous system depressants. Overdose and extended usage of cannabinoids may lead to substance abuse, which may cause severe and/or permanent damage to the human nerve system. The detection of THC in human urine has been widely used to assess the abuse of cannabinoids.2,3

2. Accuracy

A study was performed at three different Physician’s Office Laboratories (POL) and a Reference Laboratory. Ninety nine (99) clinical samples were blind labeled and tested. Each sample was tested at each site, with INSTANT-VIEW® Marijuana (THC) Urine Test, and compared with GC/MS results. The results from the INSTANT-VIEW® Marijuana (THC) Urine Test agreed 100% with the GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above 125% of the cutoff (positive). Fourteen (14) discrepancies were observed on the specimens at the level between 75% and 125% of the cutoff. The overall agreement was 96.5%.

3. Reproducibility

Reproducibility was determined at three different POL locations, by persons with diverse educational backgrounds and work experiences. Forty-four drug-free human urine specimens were spiked with THC at different levels. All specimens were blind labeled and tested. The results are as follows:

<table>
<thead>
<tr>
<th>THC (ng/ml)</th>
<th>No of Samples</th>
<th>POL 1</th>
<th>POL 2</th>
<th>POL 3</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>&lt;37.5</td>
<td>5</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
<td>+</td>
</tr>
<tr>
<td>37.5-75</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>75-125</td>
<td>17</td>
<td>3</td>
<td>20</td>
<td>85%</td>
</tr>
<tr>
<td>Positive</td>
<td>156</td>
<td>0</td>
<td>156</td>
<td>100%</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>184</td>
<td>212</td>
<td>596</td>
<td>96.5%</td>
</tr>
</tbody>
</table>

The results indicate a 99.2% concordance with the expected results.

4. Cross-Reactivity

A study was conducted using THC-related compounds to determine the cross-reactivity of the test.

<p>| THC structurally related compounds showing the lowest concentration of the drug producing a positive response equivalent to the cutoff level: |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th>Description</th>
<th>Concentration (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>11-nor-A-9-THC-9-COOH</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td>11-nor-A-9-THC-9-COOH</td>
<td>50</td>
</tr>
<tr>
<td>11-hydroxy-9-THC</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>9-Tetrahydrocannabinol</td>
<td>10,000</td>
</tr>
<tr>
<td>Cannabidiol</td>
<td>10,000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

N. MDMA (Ecstasy, XTC)

1. Summary and Explanation of the Test

MDMA is an abbreviation for the chemical methylenedioxymethamphetamine. It has many street names including Ecstasy, X, XTC, E, Love Doves, Clarity, Adam, Disco Biscuits and Shamrocks. It is a stimulant with hallucinogenic tendencies described as an empathogen as it releases mood-altering chemicals, such as serotonin and L-dopa, in the brain and may generate feelings of love and friendliness. MDMA is a Class A drug, in the United States, that is illegal for all use.

2. Accuracy

The accuracy was determined by comparing the results from the INSTANT-VIEW® MDMA Urine Test with the GC/MS data. This study was carried out in house, using eighty (80) blind labeled clinical urine specimens. The detailed data is shown in the table in this sections.

The results from the INSTANT-VIEW® MDMA (Ecstasy, XTC) Urine Test agreed 100% with the MDMA GC/MS data of specimens at levels below 75% of the cutoff (negative) and above the cutoff (positive). Two (2) discrepancies were observed on the specimens with the GC/MS data between 75% of the cutoff and the cutoff. The overall agreement was 97.5%.

At the four evaluation sites, two hundred and twenty (220) devices tested with samples containing less than 378 ng/ml MDMA, (75% of the cutoff) were negative (100% agreement). Among the one hundred (100) devices tested with samples containing 615 ng/ml MDMA (125% of the cutoff), ninety two (92) were positive and eight (8) were negative (92% agreement). For the sixty (60) devices tested with samples containing 709 ng/ml MDMA (150% of the cutoff), fifty nine (59) were positive and one (1) was negative (98.3% agreement). The sixty (60) devices tested with samples containing 1417 ng/ml MDMA were all positive. No significant within-day, between-day, or between-assay discrepancy was observed. The results obtained from the four evaluation sites agreed 97.5% with each other, indicating a high reproducibility of the device.

3. Reproducibility

The reproducibility study on this test was performed outside of Alfa facility, at three (3) Physician’s Office Laboratories (POL) and a clinical reference laboratory by personnel with diverse educational backgrounds and working experiences. One hundred and ten (110) MDMA-spiked urine samples containing six different levels of MDMA: 0, 257, 378, 617, 709, and 1417 ng/ml (determined by GC/MS), were used for this study. The results are summarized in the following table.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Samples</th>
<th>Test Site I</th>
<th>Test Site II</th>
<th>Test Site III</th>
<th>Test Site IV</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>0 ng/ml</td>
<td>Result 15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>60</td>
</tr>
<tr>
<td>257 ng/ml</td>
<td>Result 15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>60</td>
</tr>
<tr>
<td>378 ng/ml</td>
<td>Result 15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>60</td>
</tr>
<tr>
<td>615 ng/ml</td>
<td>Result 25</td>
<td>25</td>
<td>25</td>
<td>25</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>709 ng/ml</td>
<td>Result 15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>60</td>
</tr>
<tr>
<td>1417 ng/ml</td>
<td>Result 15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>15</td>
<td>60</td>
</tr>
</tbody>
</table>

REFERENCES


Manufactured for: CLIAwaived,Inc. WWW.DRUGTESTING-KITS.COM SAN DIEGO, CA 92100 - USA MADE IN USA
INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test
Análisis de orina para la detección de diversas drogas

INSTRUCCIONES DE USO

Análisis de un solo paso
Rápidos resultados visuales
Para uso diagnóstico cualitativo in vitro, por profesionales

INDICACIONES DE USO Y RESUMEN DE LAS PRUEBAS

The INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test (análisis de orina para la detección de diversas drogas) es un inmunoanálisis cualitativo, cuyo empleo está indicado para detectar la presencia de drogas o de metabolitos de drogas en la orina humana, en sus concentraciones de corte especificadas, en un solo análisis. Su empleo está indicado únicamente para profesionales de la atención sanitaria.

The INSTANT-VIEW® Multi-Drug Screen Urine Test proporciona sólo un resultado analítico preliminar. Para confirmar este resultado analítico debe emplearse otro método químico más específico. El método confirmatorio preferido es la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas. Al interpretar los resultados positivos preliminares de un análisis de drogas, deberá aplicarse el criterio clínico y profesional.

El inmunoanálisis de drogas en la orina se ha convertido en uno de los métodos más aceptados de detección preliminar. Estos análisis permiten a los laboratorios eliminar una gran cantidad de muestras negativas y concentrarse en un número más pequeño de muestras inicialmente positivas.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El análisis INSTANT-VIEW® es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral y de un solo paso, con tiras de pruebas que consisten en: 1) una compresa de conjugado, de color borgoña, que contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos contra las drogas, y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T) y una línea de control (línea C). La línea T está recubierta con el antígeno de la droga; la línea C está recubierta con anticuerpo IgG de antirratón de cabra.

Este ensayo es un inmunoanálisis de unión competitiva. La droga o metabolito de droga presente en la muestra de orina compite con el antígeno recubierto de la membrana de nitrocelulosa por los sitios de unión limitados del anticuerpo de la compresa de conjugado.

Si se aplica una cantidad suficiente de muestra de orina a la compresa para la muestra del equipo, la orina migra por capilaridad por las tiras de prueba. Si la concentración de droga en la muestra es inferior a la concentración de corte, el conjugado de color borgoña se unirá a los antígenos recubiertos de la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba) y forma una línea T de color borgoña, lo que indica un resultado negativo.

Si la droga está presente en la muestra de orina a una concentración de corte más alta de la tira de prueba, se unirá a los anticuerpos conjugados, así que no se desarrolla una línea T, lo que indica un resultado positivo.

El conjugado coloreado de oro-anticuerpo deberá unirse a la línea C y formar una banda de color borgoña, con independencia de la droga.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 equipos de análisis, cada uno de ellos sellado en una bolsa de papel de aluminio, con desecante y una pipeta gotero (20 equipos, si se trata de un perfil de 7 a 12 pruebas)
- 1 Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Recipientes para la recogida de muestra
- Crónómetro

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Mantener el equipo a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Cada equipo puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se mantiene sellada en su bolsa de papel aluminio, que contiene desecante.

No exponer el equipo a temperaturas superiores a 30 °C(86°F).

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.

Las muestras pueden mantenerse a temperatura ambiente durante ocho horas; 2 a 8 °C durante tres días como máximo, y a –20 °C o más baja, para una conservación prolongada. No combinar las muestras.

Las muestras de orina que presentan precipitados visibles deberán filtrarse o centrifugarse, y deberán dejarse asentar. Utilice sólo alicuotas transparentes para los análisis.

ATENCIÓN

1. Para obtener unos resultados exactos, deben seguirse las instrucciones.
2. No abra la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el análisis.

POSITIVO

NEGATIVO

CONTROL DE CALIDAD

- Características de control incorporadas

Esta prueba indica una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de esta línea indica que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y que los reactivos han migrado adecuadamente. Si no se forma una línea C, la prueba se considera no válida. En este caso, revise todo el procedimiento y repita el análisis con un nuevo equipo.

- Control de calidad externo

Los usuarios deberán cumplir siempre las normas nacionales, regionales y locales sobre la ejecución de controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de las drogas en los controles positivos y negativos sean aproximadamente un 25% superiores e inferiores a la concentración de corte del análisis.

LIMITACIONES

1. Este equipo no es sólo para uso diagnóstico in vitro y por profesionales.
2. Los resultados obtenidos con este equipo sólo proporcionan un resultado analítico y cuantitativo preliminar de la prueba. Para confirmar este resultado...
**Pueden analizarse, pero no concentraciones SAMHSA.**

### CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Los equipos Instant-View® para el análisis de diversas drogas son inmunológicos cualitativos cuyo uso está indicado para profesionales de la atención sanitaria, con la finalidad de detectar el posible consumo abusivo de una o más drogas en un solo análisis. Se fabrican distintos equipos para detectar diferentes cantidades y combinaciones de drogas. A continuación, se resumen los atributos de rendimiento de cada uno de las pruebas que puede haber en un perfil determinado del equipo Instant-View®.

### SENSIBILIDAD (VALOR DE CORTE):

Cada análisis se desarrolla para la presencia de una droga o metabolito de una droga a la cantidad de corte especificada o más. En todos los análisis, el resultado deberá considerarse claramente negativo si la muestra no contiene la droga inferior al 75% de la concentración de corte, y positivo si la concentración es superior al 125% del valor de corte. A continuación, se enumerarán las drogas y sus valores de corte.

<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>Droga</strong></th>
<th><strong>Concentración (ng/ml)</strong></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Anfetamina</td>
<td>1000</td>
</tr>
<tr>
<td>BAR</td>
<td>200</td>
</tr>
<tr>
<td>BZD</td>
<td>300</td>
</tr>
<tr>
<td>MET</td>
<td>500</td>
</tr>
<tr>
<td>MOR</td>
<td>500</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Los metabolitos detectados en estas pruebas se enumeran en los siguientes apartados:

**Pueden analizarse, pero no concentraciones SAMHSA.**

### INTERFERING SUBSTANCES:

Sustancias que interfieren: Para determinar la interferencia de analitos estructuralmente no relacionados, se evalúan cada análisis de droga analítica específico según el analito, tanto en muestras de orina mezcladas, sin drogas, como en muestras mezcladas a las que se añade el valor de corte de cada analito enumerado en la siguiente tabla:

Se observó que las sustancias comunes enumeradas en esta tabla no interfieren con los resultados de análisis a concentración de 100 ng/ml.

<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>Sustancia</strong></th>
<th><strong>Concentración (ng/ml)</strong></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Paracetamol</td>
<td>1000</td>
</tr>
<tr>
<td>Atropina</td>
<td>1000</td>
</tr>
<tr>
<td>Amfetamina</td>
<td>1000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Se observó que las sustancias comunes enumeradas en esta tabla no interfieren con los resultados de análisis a concentración de 100 ng/ml.

### B. Barbitúricos (BAR)

1. **Resumen y explicación de la prueba**

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central y se emplean como sedantes hipnóticos. La sobredosis y el consumo prolongado de barbitúricos pueden ocasionar un daño grave o permanente del sistema nervioso del ser humano. Los barbitúricos se clasifican como: (1) ultracortos, (2) cortos-intermedios y (3) prolongados. La duración de los compuestos de acción ultracorto: sedáctil, pentobarbital, etc., de 15 minutos a seis (6) horas. La duración de los compuestos de acción intermedia: amobarbital, etc., es de tres (3) a veinticuatro (24) horas. La duración de los compuestos de acción prolongada: fenobarbital, etc., es de quince (15) a cuatro y ocho (48) horas.5,6

Los barbitúricos consumidos con mayor frecuencia como drogas son los de acción corta o intermedia; los de acción prolongada rara vez son consumidos de manera abusiva como drogas. Los derivados de los barbitúricos se excretan por la orina en cantidades variables del fármaco inalterado y los metabolitos. Los barbitúricos de acción prolongada se excretan en cantidades de droga inalterada en la orina, mientras que los de acción más corta, secobarbital, amobarbital y fenobarbital, se metabolizan de manera extensa y se excretan por la orina con un porcentaje más bajo de drogas inalteradas. Los barbitúricos de acción prolongada se excretan en cantidades de droga inalterada en la orina, mientras que los de acción más corta, secobarbital, amobarbital y fenobarbital, se metabolizan en cantidades variables.

### INSTANT-VIEW® Barbiturate Urine Test (análisis de barbitúricos en orina) ha sido diseñada para detectar secobarbital inalterado en la orina, sin embargo, como ocurre con otros métodos analíticos tales como EMIT y RIA, este análisis también puede detectar otros barbitúricos encontrados con frecuencia, en función de la concentración del fármaco presente en la muestra. Se han observado resultados positivos en consumidores crónicos hasta varias semanas después de interrumpir el consumo. Con dosis únicas estándar de secobarbital, pentobarbital o amobarbital, pueden identificarse resultados positivos desde 30 horas hasta 72 horas después.

### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se ensamblaron y examinaron.

<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>Conc. anf. (ng/ml)</strong></th>
<th><strong>Num. de muestras</strong></th>
<th><strong>CONS 1</strong></th>
<th><strong>CONS 2</strong></th>
<th><strong>CONS 3</strong></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>0</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td>8</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>750</td>
<td>8</td>
<td>4</td>
<td>2</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1250</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1500</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2000</td>
<td>8</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Los resultados indican una concordancia del 95,0% con los resultados esperados.

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas (CONS), por personas con distintas formaciones y experiencias de trabajo. A 40 muestras de orina humana mezcladas, sin drogas, se añadió anfetamina a concentraciones distintas. Todas las muestras fueron ensambladas y examinadas. Los resultados son los siguientes:

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Amphetamine Urine Test Instant-View® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron 38 discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 92,0%.

### Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras (CONS), para errores internos y en tres lotes distintos de equipos. Se examinaron los equipos cuatro veces durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control. Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.
4. Reactividad cruzada
Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se aplicaron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con el análisis de orina INSTANT-VIEW® Barbital Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descripción</th>
<th>Concentración (ng/ml)</th>
<th>Descripción</th>
<th>Concentración (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Amobarbital</td>
<td>250</td>
<td>Fenobarbital</td>
<td>200</td>
</tr>
<tr>
<td>Barbital</td>
<td>250</td>
<td>Pentobarbital</td>
<td>250</td>
</tr>
<tr>
<td>Butabarbital</td>
<td>300</td>
<td>Secobarbital</td>
<td>250</td>
</tr>
<tr>
<td>Butalabit</td>
<td>200</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Los resultados obtenidos con el análisis de orina INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron nueve (9) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 97,8%.

2. Exactitud
Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se emmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Benzodiazepine Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Benzodiazepine Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron siete (7) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 98,3%.

3. Reproducibilidad
Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, cinco veces cada día, hasta un total de 25 análisis por cada control. Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes entre los tres lotes distintos de equipos.

D. Cocalina (COC)
1. Resumen y explicación de la prueba
La cocalina es uno de los estimulantes del sistema nervioso que tiene propiedades farmacológicas tales como anestésico local. Tiene unos efectos aditivos que se traducen en el abuso de la droga. La cocalina puede aparecer en la orina de 4 a 8 horas. Los miembros de la familia de las benzodiazepinas pueden causar coma y, posiblemente, la muerte. Las benzodiazepinas son efectivos como sedantes, relajantes musculares y tranquilizantes orales. La mayoría de la benzodiazepina se metaboliza ampliamente en el hígado y se excretan por la orina como metabolitos. Los resultados indican una concordancia del 94,2% con los resultados esperados.

2. Exactitud
Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se emmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Benzodiazepine Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Benzodiazepine Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron siete (7) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 95,4%.

E. Metanfetamina (MET500)
1. Resumen y explicación de la prueba
La metanfetamina, en sobredosis, produce inquietud, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertensión, colapso circulatorio, convulsiones y coma. La metanfetamina se ha implicado en intoxicaciones mortales después de su administración tanto por vía intravenosa como oral. Los consumidores crónicos pueden presentar una psicosis paranoide. La D-metanfetamina (d-desoxiefedrina, Desoxyn, Methedrine) es el derivado N-metil de la anfetamina. Se utiliza en el tratamiento de la obesidad. La metanfetamina se excreta por vía oral, insuflación nasal o inyección intravenosa, con una duración de dos a cuatro horas. La metanfetamina es sometida, en parte, a N-desmetilación y se convierte en anfetamina, su principal metabolito activo. En condiciones normales, hasta el 43% de la dosis se elimina inalterada en la orina de 24 horas, con un 4% a 7% metabólicamente de anfetamina. En la orina ácida, hasta el 76% se encuentra como droga inalterada, y el 7% como anfetamina en 24 horas, mientras que, en la orina alcalina, se encuentra el 2% como droga inalterada y el 98% como anfetamina. Se excreta en el 2% a 7% como metabolito inactivo, glucurónido de metanfetamina, que sólo son detectables durante un tiempo de hasta una semana. Ello hace que la oxazepam sea un marcador útil del abuso de benzodiazepinas.

2. Exactitud
Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se emmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Methamphetamine Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM). La prueba demostró una concordancia total superior al 94,6%.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Methamphetamine (500) Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron dos (2) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 98,6%.
G. Metanfetamina (MET1000)

1. Resumen y explicación de la prueba
La metanfetamina, en sobredosis, produce inquietud, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipotermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma.1 La metanfetamina se ha implicado en intoxicaciones mortales después de su administración tanto por vía intravenosa como oral. Los consumidores crónicos pueden presentar una psicosis paranoide.1 La D-metanfetamina (d-desoxiefedrina, Desoxyn, Methedrine) es el derivado N-metil de la anfetamina. Se utiliza en el tratamiento de la obesidad. La metanfetamina se administra por vía oral, inalación intravenosa o intramuscular, o por inyección intravenosa mezclada con la morfina. Los propios de inyectar la metanfetamina por vía intravenosa podrían ser víctimas de una sobredosis mortal.

2. Exactitud
Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Un segundo estudio se realizó con compuestos relacionados con la metanfetamina para determinar la reactividad cruzada y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Morphine (300) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM). Los resultados obtenidos con el análisis de orina Morphine (300) Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron 7 (7) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 98,5%.

3. Reproducibilidad
Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas, por personas con distintas funciones y experiencias de trabajo y 40 muestras. Se ha descrito que la morfina inalterada puede permanecer detectable en la orina durante un periodo de hasta una semana, lo que hace que sea un marcador del abuso de opiócicos.

4. Reactividad cruzada
Se realizó un estudio con tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Morphine (300) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM). Los compuestos mostraron una reactividad cruzada de 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron tres (3) discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 95,5%.

M. Morfina (MOR2000)

1. Resumen y explicación de la prueba
La morfina es un popular fármaco comercializado (p. ej., Serax) para el tratamiento del dolor moderado o grave.1 También es un metabolito común de los opiócicos [morfina, codeína (metilmorfina) y heroína (derivados semisintéticos de la morfina)]. Los opiócicos se administran por inhalación (fumados), por inyección intravenosa o intramuscular, o por vía oral. Entre los efectos adversos o tóxicos de los opiócicos se cuentan la miosis, estreñimiento, retención urinaria, náuseas, vómitos, hipotensión, somnolencia, mareos, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel fría y sudorosa, coma y edema pulmonar. Después de una sobredosis puede producirse la muerte.14 La duración del efecto de la morfina es de tres a seis horas.1 La morfina se metaboliza extensivamente y sólo el 2 al 12% se excreta inalterada por la orina. La heroína se metaboliza rápidamente a morfina en el organismo; la pauta de excreción urinaria de la heroína es similar a la de la morfina. La codeína también se metaboliza extensamente, y del 10 al 15% de la dosis se desmetaiona para formar morfina y norcodeína. Se ha descrito que la morfina inalterada puede permanecer detectable en la orina durante un periodo de hasta una semana, lo que hace que sea un marcador del abuso de opiócicos.

2. Exactitud
Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. La concordancia total fue del 99,5%.

La morfina es un popular fármaco comercializado (p. ej., Serax) para el tratamiento del dolor moderado o grave.1 También es un metabolito común de los opiócicos [morfina, codeína (metilmorfina) y heroína (derivados semisintéticos de la morfina)]. Los opiócicos se administran por inhalación (fumados), por inyección intravenosa o intramuscular, o por vía oral. Entre los efectos adversos o tóxicos de los opiócicos se cuentan la miosis, estreñimiento, retención urinaria, náuseas, vómitos, hipotensión, somnolencia, mareos, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel fría y sudorosa, coma y edema pulmonar. Después de una sobredosis puede producirse la muerte.14 La duración del efecto de la morfina es de tres a seis horas.1 La morfina se metaboliza extensivamente y sólo el 2 al 12% se excreta inalterada por la orina. La heroína se metaboliza rápidamente a morfina en el organismo; la pauta de excreción urinaria de la heroína es similar a la de la morfina. La codeína también se metaboliza extensamente, y del 10 al 15% de la dosis se desmetaiona para formar morfina y norcodeína. Se ha descrito que la morfina inalterada puede permanecer detectable en la orina durante un periodo de hasta una semana, lo que hace que sea un marcador del abuso de opiócicos.

La morfina es un popular fármaco comercializado (p. ej., Serax) para el tratamiento del dolor moderado o grave.1 También es un metabolito común de los opiócicos [morfina, codeína (metilmorfina) y heroína (derivados semisintéticos de la morfina)]. Los opiócicos se administran por inhalación (fumados), por inyección intravenosa o intramuscular, o por vía oral. Entre los efectos adversos o tóxicos de los opiócicos se cuentan la miosis, estreñimiento, retención urinaria, náuseas, vómitos, hipotensión, somnolencia, mareos, apatía, confusión, depresión respiratoria, hipotensión, piel fría y sudorosa, coma y edema pulmonar. Después de una sobredosis puede producirse la muerte.14
Por lo tanto, se ha empleado la PCP en la orina humana como marcador del abuso de esta sustancia.4 La mayoría de las veces, las concentraciones de droga inalterada en la orina de los consumidores ambulatorios de PCP son de 0,04 a 3,4 mg/l.

2. Exactitud
Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Phencyclidine Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a las concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron ocho (8) discrepancias en las muestras, a la concordancia entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 98%.

3. Reproducibilidad
Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes, entre los tres lotes distintos de equipos.

4. Reactividad cruzada
Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Morphine Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descripción</th>
<th>Concentración (ng/ml)</th>
<th>Positivo</th>
<th>Negativo</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Codeína</td>
<td>2000</td>
<td>100%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Etilmorfina</td>
<td>2000</td>
<td>100%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Norpropoxifeno</td>
<td>2500</td>
<td>100%</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Methadone (MTD) Test, y se comparó con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masas (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Methadone Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativos) y superiores al 125% del valor de corte (positivos). Se observaron dos discrepancias en las muestras, a la concordancia entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 97,5%.

3. Reproducibilidad
Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos en cuatro niveles distintos de muestras, con tres lotes de producción diferentes. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, hasta un total de 25 análisis por cada control.

Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes, entre los tres lotes distintos de equipos.

4. Reactividad cruzada
Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo, se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Phencyclidine (PCP) Urine Test. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descripción</th>
<th>Concentración (ng/ml)</th>
<th>Positivo</th>
<th>Negativo</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Metilfenidato</td>
<td>25,000</td>
<td>100%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Fenetidina</td>
<td>25,000</td>
<td>100%</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Tenofovir</td>
<td>2,000</td>
<td>100%</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

K. Propoxifeno (PPX)

1. Resumen y explicación de la prueba
El propoxifeno es un fármaco de venta con receta médica para el alivio del dolor. El clorhidrato de propoxifeno (Darvon, Dolene y otros) se expende en cápsulas de 32 y 65 mg; el nápsulato de propoxifeno (Darvon-N) se expende en comprimidos de 100 mg o como suspenso. Está relacionado estructuralmente con la metadona. La sobredosis del fármaco puede afectar al organismo enteral y causar cuadros, al igual que muchos opiócidos. La sintomatología progresiva del propoxifeno consiste en anestesia, estupor, depresión respiratoria y coma, etc. La semivida del propoxifeno es de aproximadamente 30 horas y su acumulación con dosis repetidas puede ser responsable de una parte de la toxicidad observada.5,6

2. Exactitud
Se determinó la exactitud de este equipo mediante un estudio de comparación entre INSTANT-VIEW® Propoxphene (PPX) Urine Test y la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas (CG/EM). El estudio se realizó en el laboratorio, con cien (100) muestras clínicas de orina enmascaradas. Los datos detallados se muestran en la tabla a continuación.

Los resultados del análisis de orina INSTANT-VIEW® Propoxphene (PPX) Urine Test tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos mediante cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a las concentraciones inferiores al valor de corte (negativos) y superiores al 125% del valor de corte (positivos). Se observaron dos discrepancias en las muestras a la concordancia entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 98%.

3. Reproducibilidad
Se determinó la reproducibilidad mediante análisis repetidos con tres lotes de producción diferentes. Las muestras utilizadas en este estudio fueron las mismas que las de estudio de exactitud. Se examinó el equipo durante cinco días consecutivos, hasta un total de 25 análisis por cada control. Los resultados indican una precisión intralote del 100% de la repetición y ninguna variación apreciable entre lotes, en los tres lotes distintos de equipos.

4. Reactividad cruzada
Se evaluó con este equipo la reactividad cruzada de los compuestos relacionados estructuralmente con el propoxifeno. Se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina INSTANT-VIEW® Propoxphene (PPX) Urine Test.
El propoxifeno y su principal metabolito, norpropoxifeno, presentan una respuesta positiva similar a la concentración de 300 ng/ml. Otros compuestos examinados dieron unas respuestas positivas a una concentración muy alta: metadona a 1.350.000 ng/ml y el metabolito de la metadona (EDDP) a 200.000 ng/ml.

### Drogas o compuestos

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descripción</th>
<th>Concentración (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Propofol</td>
<td>100.000</td>
</tr>
<tr>
<td>Norpropofol</td>
<td>100.000</td>
</tr>
<tr>
<td>Metadona</td>
<td>1.350.000</td>
</tr>
<tr>
<td>2-etil-1,5-dimetil-3,3-difenilprolidina (EDDP, metabolito de la metadona)</td>
<td>200.000.000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### L. Tricíclicos (TCA)

#### 1. Resumen y explicación de la prueba

Los tricíclicos (TCA) son un grupo de fármacos antidepresivos que contienen tres anillos fusionados en su estructura química. Los TCA pueden administrarse por vía oral o intramuscular. La sintomatología progresiva de los tricíclicos consiste en agitación, confusión, alucinaciones, hipertonicidad, convulsiones y alteraciones electrocardiográficas. La semivida de los TCA varía entre unas horas y unos días. Los antidepresivos tricíclicos de uso habitual se excretan por la orina con un porcentaje muy bajo de fármacos combinados, menos del 1%. Por lo tanto, se ha empleado la detección de los metabolitos de los tricíclicos en la orina humana para la evaluación del abuso de estos fármacos.1,2 Este análisis puede detectar amitriptilina, desipramina, imipramina y nortriptilina a una concentración de corte de 1.000 ng/ml.

#### 2. Exactitud

Se determinó la exactitud mediante la comparación de los resultados obtenidos con el análisis de orina TCA Urine Test INSTANT-VIEW® con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas. El estudio se realizó en el laboratorio, con ochenta (80) muestras clínicas de orina enmascaradas. Los datos detallados se muestran en la tabla a continuación.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina TCA Urine Test INSTANT-VIEW® tuvieron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron dos (2) discrepancias en las muestras a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte: desipramina y nortriptilina.

### 3. Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad en tres laboratorios distintos de consultas, con personas con distintas formaciones y experiencias de trabajo. Para el estudio se utilizaron 40 muestras de orina humana mezcladas, sin drogas, se añadió THC a concentraciones distintas. Todas las muestras fueron enmascaradas y examinadas. Los resultados son los siguientes:

#### 4. Reactividad cruzada

Se realizó un estudio con compuestos relacionados con el THC para determinar la reactividad cruzada de la prueba.

### N. MDMA (Éxtasis, XTC)

#### 1. Resumen y explicación de la prueba

MDMA es una abreviatura del compuesto químico metilendioximetanfetamina, que tiene muchos usos de uso casual, entre ellos, X, XTC, E, eva, adin, mitsubishi, píldora del amor, etc. Es un estimulante con tendencias alucinógenas, descrito como empátogeno, ya que libera sustancias químicas que alteran el humor, tales como la serotonina y L-dopa, en el cerebro y puede generar sentimientos de amor y amistad. La MDMA es una droga de clase A, en la misma categoría que la heroína y la cocaína. Entre las reacciones adversas de la MDMA se pueden el aumento de la presión arterial, hipertensión, ansiedad, paranoia e insomnio. La sobredosis con MDMA puede ser mortal y muchas veces ocasiona insuficiencia cardíaca o golpe de calor.3,4

La MDMA pertenece a la familia de las drogas sintéticas; entre las drogas emparentadas se cuentan la MDMA (metilendioximetanfetamina), droga originaria de la MDMA; y la MDEA (metilendioxetanfetamina), también conocida como EVA. Todas comparten efectos de tipo anfetamínico. LA MDMA se administra por vía oral o inyección intravenosa. Los comprimidos de MDMA vienen en diferentes tamaños y colores, y muchas veces tienen logotipos tales como palomas. La dosis clínica es de 50 a 100 mg; el umbral de la dosis tóxica es de 500 mg. Los efectos de la MDMA comienzan 30 minutos después de la toma; presentan un pico al cabo de una hora y duran dos a tres horas. El 65% de la MDMA se excreta inalterada por la orina; permanece detectable en ésta hasta tres días después del consumo.3,4

#### 2. Exactitud

Se determinó la exactitud de este equipo mediante un estudio de comparación entre INSTANT-VIEW® MDMA Test y la cromatografía de gases / espectrofotometría de masa (CG/EM). Este estudio se realizó en el laboratorio y se utilizaron 80 muestras clínicas de orina. Los datos detallados se muestran en la tabla a continuación.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina INSTANT-VIEW® MDMA Test (Extasy, XTC) Urine Test fueron una concordancia del 100% con los datos obtenidos mediante cromatografía de gases y espectrofotometría de masa, a las concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativos) y superiores al 125% del valor de corte (positivos). Se observaron dos discrepancias en las muestras a la concordancia entre el 75% del valor de corte y el 125% del valor de corte.

### M. Marihuana (THC)

#### 1. Resumen y explicación de la prueba

El tetrahidrocannabinol (THC, Δ9-THC, A-1-THC) es el más activo de los constituyentes principales, así como el principal metabolito de los cannabinoides, tales como la marihuana y el hachís. Los cannabinoides se han empleado como depresores del sistema nervioso central. Los compuestos están mezclados en el hachís y en el espo y los cannabinoides pueden ser causantes del abuso de la droga, que puede causar un daño grave o permanente del sistema nervioso del ser humano. La detección de THC en la orina humana ha tenido un uso extendido para evaluar el consumo de cannabinoides.3,4

#### 2. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de distintas consultas de médicos (CONS) y en un laboratorio de referencia. Noventa y nueve (99) muestras clínicas se enmascararon y examinaron. Cada muestra se examinó en cada sitio, con INSTANT-VIEW® Marihuana (THC) Test, y se compararon con los resultados de cromatografía de gases y espectrofotometría de masa (CG/EM).

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Marihuana (THC) Urine Test INSTANT-VIEW® presentaron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masa, a concentraciones inferiores al 75% del valor de corte (negativo) y superiores al 125% del valor de corte (positivo). Se observaron catorce (14) discrepancias en las muestras, a la concordancia entre el 75% y el 125% del valor de corte. La concordancia total fue del 96.5%.
En los cuatro lugares de evaluación, 220 equipos examinados con muestras que contenían menos de 378 ng/ml de MDMA (75% del valor de corte) fueron negativas (concordancia del 100%). De los 100 equipos examinados con muestras que contenían 615 ng/ml de MDMA (125% del valor de corte), 92 fueron positivas y 8 fueron negativas (concordancia del 92%). De los 60 equipos examinados con muestras que contenían 709 ng/ml de MDMA (150% del valor de corte), 59 fueron positivas y una fue negativa (concordancia del 98,3%). Los 60 equipos examinados con muestras que contenían 1417 ng/ml de MDMA fueron positivos. No se observó ninguna discrepancia intradia, entre días ni entre análisis. Los resultados obtenidos de los cuatro sitios de evaluación tuvieron una concordancia del 97,5% entre sí, lo que indica una elevada reproducibilidad del equipo.

4. Reactividad cruzada
Se estudió la reactividad cruzada de los compuestos estructuralmente relacionados con el equipo. Se añadieron los siguientes compuestos a muestras de orina mezcladas, sin drogas, y se examinaron con la prueba de orina MDMA Urine Test. Los compuestos que dieron resultados positivos a una concentración inferior a 10 µg/ml se indican en la siguiente tabla:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descripción</th>
<th>Concentración (ng/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Metilendioxanfetamina (MDA)</td>
<td>2000</td>
</tr>
<tr>
<td>Metilendioxidietilanfetamina (MDEA)</td>
<td>1000</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Los compuestos que no dieron un resultado positivo a una concentración de 100 µg/ml se indican en la siguiente tabla:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Descripción</th>
<th>Concentración (µg/ml)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>L-anfetamina</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>d-anfetamina</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>L-metanfetamina</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>d-metanfetamina</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>Hidroximetanfetamina (HMA)</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>Dihidroximetanfetamina (HMMA)</td>
<td>100</td>
</tr>
<tr>
<td>N-metil-1-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-butanamina (MBDB)</td>
<td>100</td>
</tr>
</tbody>
</table>

BIBLIOGRAFÍA