



Panel De Pruebas De Drogas Múltiples/En Un Solo Paso

Inserto para el Panel De Pruebas de Drogas del 1 al 12 "Dip, Tira, Cassette y Copa"
Hoja de Instrucciones para probar cualquier combinación de las siguientes drogas:
AMP, BAR, BZO, COC, THC, MDMA, MTD, mAMP, OPI (300), OPI (2000), PCP, TCA

Una prueba rápida tamizada para detección simultánea cualitativa de múltiples drogas y de metabolitos de drogas en la orina humana. Para profesionales del cuidado de la salud y para profesionales en puntos de atención a la salud. Para un diagnóstico profesional in vitro.

FORMA DE USO

El MYM Panel Tamizado de Pruebas De Drogas Múltiples En Un Solo Paso es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para detección cualitativa de múltiples drogas y de metabolitos en la orina en los siguientes grados de concentración: 300 ng/mL Benzoilecgonina (metabolito de Cocaína), 1,000 ng/mL Anfetamina, 1,000 ng/mL Metanfetamina, 50 ng/mL 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH (THC), 2,000 ng/mL Opiáceo, 25 ng/mL Fenciclidina, en la orina.

Esta prueba proporciona solamente un resultado de análisis preliminar. Se debe usar un método químico alternativo más específico con el fin de obtener un resultado de análisis confirmado. La espectrometría de masas de cromatografía/masa (GC/MS por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio de elección. Se debe aplicar consideración clínica y juicio profesional para con cualquier resultado de las pruebas de abuso de sustancias prohibidas, particularmente con los de resultados preliminares positivos.

RESUMEN

ANFETAMINA (AMP)

La anfetamina es una sustancia controlada disponible por prescripción médica catalogada II (Dexedrina®) y también disponible en el mercado negro. Las anfetaminas son un potente tipo de agentes simpatomiméticos con aplicaciones terapéuticas. Están químicamente asociadas a las catecolaminas, naturales en el cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Una elevación aguda de AMP lleva a una marcada estimulación del sistema nervioso e induce euforia, estado de alerta reducción del apetito y un sentido de aumento de energía y de poder. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen incremento en la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y comportamiento sicótico. Los efectos de las anfetaminas generalmente duran de 2-3 horas después de su ingestión, y los remanentes de la droga permanece en el cuerpo de 4-24 horas. Aproximadamente 30% de las anfetaminas son excretadas en la orina sin ser metabolizadas con sus remanentes en forma de hidroxilados y derivados deaminados.

La tira de prueba de AMP en un solo paso es una prueba de orina que puede ser llevada a cabo sin usar ningún tipo de instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para, selectivamente, detectar elevados niveles de anfetamina en la orina. La tira de prueba de AMP en la orina da un resultado positivo cuando las anfetaminas exceden 1,000 ng/mL.

BARBITÚRICOS (BAR)

Los barbitúricos son depresores del sistema nervioso central. Son usados terapéuticamente como sedantes, hipnóticos y anticonvulsivos. Los barbitúricos son casi siempre administrados vía oral como cápsulas o tabletas. Sus efectos se parecen a los de intoxicación con alcohol. El uso crónico de los barbitúricos produce tolerancia y fármaco dependencia.

Los barbitúricos de corta acción tomados a 400 mg/día por 2-3 meses produce un grado clínico significativo de dependencia. Los síntomas de abstinencia experimentados durante periodos de abstinencia pueden ser suficientemente severos para provocar incluso la muerte.

Solo una pequeña cantidad (menos del 5%) de la mayoría de los barbitúricos son excretadas inalteradamente en la orina.

El límite de tiempo aproximado para detección de barbitúricos es:

De corta acción (e.g. Secobarbital)	100 mg PO (oral)	4 – 5 días
De larga acción (e.g. Fenobarbital)	400 mg PO (oral)	7 días ¹

El MYM Panel Tamizado de Pruebas De Drogas Múltiples En Un Solo Paso da positivo cuando los barbitúricos en la orina exceden 300 ng/mL.

BENZODIAZEPINAS (BZO)

Las benzodiazepinas son medicamentos que son frecuentemente prescritas para el tratamiento sintomático de la ansiedad y desórdenes del sueño. Producen sus efectos vía receptores específicos involucrando un neuroquímico llamado ácido amino butírico gama (GABA por sus siglas en inglés). Ya que son más seguros y más efectivos, las benzodiazepinas han sustituido a los barbitúricos en el tratamiento de la ansiedad y del insomnio. Las benzodiazepinas también son usadas como sedantes antes de algún procedimiento médico o quirúrgico, así como para el tratamiento de desórdenes de convulsiones y de abstinencia de alcohol.

El riesgo de dependencia aumenta si las benzodiazepinas son tomadas regularmente (e.g., diariamente) por más de unos meses, especialmente en dosis más altas que las normales. Suspenderlas abruptamente puede acarrear síntomas como problemas para dormir e intestinales, sentirse indisposto, pérdida del apetito, sudor y temblor, debilidad, ansiedad y cambios en la percepción.

Solamente restos (menos de 1%) son excretadas sin alteración en la orina; la mayor parte de la concentración en la orina es droga conjugada. El periodo de detección de benzodiazepinas en la orina es de 3-7 días.

La Tarjeta tamizada De Pruebas De Drogas En Un Solo Paso da positivo cuando las benzodiazepinas en la orina excede 300 ng/mL.

COCAÍNA (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (CNS por sus siglas en inglés) y un anestésico local. Inicialmente, ocasiona extrema energía e inquietud y paulatinamente transformándose en temblores, hipersensibilidad y espasmos. En grandes cantidades, la cocaína causa fiebre, pérdida de capacidad de respuesta, dificultad para respirar y pérdida del conocimiento.

La cocaína es a menudo auto administrada por inhalación nasal, inyección intravenosa o fumada. Es excretada en la orina en un periodo muy corto, inicialmente como benzoilecgonina^{1,2}. La benzoilecgonina, principal metabolito de la cocaína, tiene un media vida biológica (5-8 horas) que la cocaína (0.5-1.5 horas), y puede ser detectada generalmente 24-48 horas después de exposición a la cocaína².

La Tira De Prueba De COC De Un Paso es una rápida prueba tamizada de orina que puede ser llevada a cabo sin el uso de ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para selectivamente detectar elevados niveles de metabolitos de cocaína en la orina. La tira De Prueba De COC De Un Paso da un resultado positivo cuando el metabolito de cocaína en la orina excede 300 ng/mL. Este es un tamiz sugerido para especímenes positivos fijado por la Administración de Servicios para la Salud Mental y abuso de Sustancias (SAMHSA por sus siglas en inglés).

MARIHUANA (THC)

THC (Δ^9 -tetrahydrocannabinol) es el ingrediente activo primario en los cannabinoides (marihuana). Al ser fumada o administrada oralmente, produce euforia. Los usuarios tienen problemas de memoria a corto plazo y de lento aprendizaje. Es probable que también experimenten episodios transitorios de confusión y de ansiedad. El uso relativamente pesado a largo plazo puede estar asociado con desórdenes de comportamiento. El efecto máximo al fumar marihuana ocurre a los 20-30 minutos con una duración de 90-120 minutos después de un cigarro. Los niveles elevados de metabolitos en la orina son encontrados dentro de las horas de exposición y permanecen detectables por 3-10 días después de fumarla. El principal metabolito excretado en la orina es 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-9-ácido carboxílico (Δ^9 -THC-COOH).

La Tira De Prueba De THC En Un Paso es una rápida prueba tamizada de orina que puede llevarse a cabo sin el uso de ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonado para, selectivamente, detectar elevados niveles de marihuana en la orina. La Tira De Prueba De THC En Un Paso da un resultado positivo cuando la concentración de marihuana en la orina excede 50 ng/mL. Este es el tamiz sugerido para especímenes positivos fijado por la Administración de Servicios para la Salud Mental y abuso de Sustancias (SAMHSA por sus siglas en inglés).³

METILENEDIOXIMETANFETAMINA (MDMA) (éxtasis) es una droga de diseñador sintetizada por primera vez en 1914 por un laboratorio alemán para el tratamiento de obesidad.³ Aquellos que toman la droga frecuentemente reportan efectos adversos tales como aumento de tensión muscular y sudor. La MDMA no es claramente un estimulante, aún cuando tiene en común con las anfetaminas, una capacidad de incrementar la presión sanguínea y los latidos del corazón. La MDMA produce algunos cambios de percepción en la forma de aumento de sensibilidad a la luz, dificultad para enfocar y visión borrosa en algunos usuarios. Se cree que su mecanismo de acción es vía serotonina neurotransmisora. La MDMA talvez libere dopamina, aunque la opinión general es que esta sea un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlander, 1990). El efecto más marcado de la MDMA que ocurre en prácticamente todos los que toman una dosis razonable de la droga es tensión de la mandíbula. El Dispositivo de Prueba de Metilenedioximetamfetamina da resultado positivo cuando la MDMA en la orina excede 500 ng/mL.

METADONA (MTD)

La metadona es un narcótico contra el dolor mediano a severo. También es usado en el tratamiento de adicción a la heroína (dependencia opiácea: Vicodin, Percocet, Morfina, etc.). La metadona oral es muy diferente a la IV. La metadona oral es parcialmente almacenada en el hígado para uso posterior. La metadona IV actúa más como la heroína. En la mayoría de los estados uno debe ir a una clínica del dolor para recibir prescripción de metadona.

La metadona es un medicamento de larga acción contra el dolor que produce efectos que duran de 12-24 horas. Idealmente, la metadona libera al cliente de las presiones de conseguir heroína ilegal, de los peligros de la inyección y de la mota rusa de emociones que la mayoría de los opiáceos producen. La metadona, si se toma por largos periodos y en grandes dosis, puede llevar a largos periodos para suspenderla. El síndrome abstinencia de la metadona es más prolongado y problemático que el provocado por la cocaína, más aún la sustitución y fases para suspenderla es un método aceptable de desintoxicación para los pacientes y para los terapeutas.¹

La prueba MTD De Un Paso da resultado positivo cuando la metadona en la orina excede 300 ng/mL.

METANFETAMINA (mAMP)

La metanfetamina es un droga estimulante adictiva que fuertemente activa ciertos sistemas del cerebro. La metanfetamina está químicamente muy asociada a la anfetamina, solo que los efectos de la metanfetamina al sistema nervioso central son mayores. La metanfetamina es hecha en laboratorios ilegales y tiene un alto potencial de abuso y fármaco dependencia. La droga puede ser tomada oralmente, inyectada o inhalada. Dosis altas llevan a una fuerte estimulación del sistema nervioso central e inducen euforia, estado de alerta, bajo apetito y una sensación de incremento de energía y de poder. Las respuestas cardiovasculares a la metanfetamina incluyen aumento de presión sanguínea y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, comportamiento sicótico, y eventualmente, depresión y agotamiento.

Los efectos de la metanfetamina generalmente duran 2-4 horas y la droga tiene una media de vida de 9-24 horas en el cuerpo. La metanfetamina es excretada en la orina primariamente como anfetamina y derivados oxidizados y deaminados. Sin embargo, 10-20% de la metanfetamina es excretada intacta. Por lo tanto, la presencia del compuesto base en la orina indica uso de metanfetaminas. La metanfetamina es generalmente detectable en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel del pH en la orina.

La Tira De Prueba De mAMP De Un Paso es una rápida prueba tamizada que puede ser llevada a cabo sin el uso de ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonado que selectivamente detecta elevados niveles de metanfetamina en la orina. La Tira De Prueba De mAMP De Un Paso da resultado positivo cuando la metanfetamina en la orina excede 1,000 ng/mL.

OPIÁCEOS (300 ng/ml) (OPI 300 or MOP 300)

Opiáceos se refiere a cualquier droga derivada de la amapola (opio), incluyendo productos naturales, morfina y codeína, y drogas semisintéticas tales como la heroína. El término opioide es más general, refiriéndose a cualquier droga que actúe sobre el receptor opioide.

Los analgésicos opioides se componen de un gran grupo de sustancias las cuales controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Grandes dosis de morfina pueden producir mayores niveles de tolerancia, dependencia psicológica en usuarios y puede llevar al abuso de la sustancia. La morfina es excretada sin metabolizar y, también, es el mayor producto metabólico de la codeína y de la heroína. La morfina es detectable en la orina varios días después de una dosis del opiáceo.⁴

La Tira De Prueba De Opiáceos De Un Paso es una rápida prueba tamizada que se puede llevar a cabo sin el uso de ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal que selectivamente detecta niveles elevados de morfina en la orina. La Tira De Pruebas de OPI De Un Solo Paso da resultado positivo cuando la morfina en la orina excede 300 ng/mL.

OPIÁCEOS (OPI) (2000 ng/ml)

Opiáceos se refiere a cualquier droga derivada de la amapola (opio), incluyendo productos naturales, morfina y codeína, y drogas semisintéticas tales como la heroína. El término opioide es más general, refiriéndose a cualquier droga que actúe sobre el receptor opioide.

Los analgésicos opioides se componen de un gran grupo de sustancias las cuales controlan el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Grandes dosis de morfina pueden producir mayores niveles de tolerancia, dependencia psicológica en usuarios y puede llevar al abuso de la sustancia. La morfina es excretada sin metabolizar y, también, es el mayor producto metabólico de la codeína y de la heroína. La morfina es detectable en la orina varios días después de una dosis del opiáceo.⁴

La Tira De Prueba De Opiáceos De Un Paso es una rápida prueba tamizada que se puede llevar a cabo sin el uso de ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal que selectivamente detecta niveles elevados de morfina en la orina. La Tira De Pruebas de OPI De Un Solo Paso da resultado positivo cuando la morfina en la orina excede 2,000 ng/mL. Este es el tamiz sugerido para especímenes positivos fijado por la Administración de Servicios para la Salud Mental y abuso de Sustancias (SAMHSA por sus siglas en inglés).

FENCICLIDINA (PCP)

La fenciclidina, también conocida como PCP o Polvo de Ángel, es un alucinógeno el cual fue comercializado en un principio como anestesia quirúrgica en los 1950's. Fue retirado del mercado porque los pacientes que la recibieron tuvieron delirios y experimentaron alucinaciones.

La fenciclidina es usada en polvo, cápsula y tabletas. El polvo es aspirado o fumado después de mezclarlo con marihuana o con algún otro compuesto vegetal. La fenciclidina más comúnmente administrada por inhalación, sin embargo puede ser usada intravenosamente, intranasalmente y oralmente. Después de dosis pequeñas, el usuario piensa y actúa velozmente, experimenta cambios de estado de ánimo de la euforia a la depresión y el comportamiento peligroso contra si mismo son otros de los devastadores efectos de la fenciclidina.

Se puede encontrar PCP en la orina dentro de las 4 a 6 horas después de su uso y permanecerá en la orina de 7 a 14 días, dependiendo de factores como los metabólicos, edad del usuario, peso, actividades y dietas.⁵ La fenciclidina es excretada en la orina como droga íntegra (4% a 19%) y metabolitos conjugados (25% a 30%).⁶

La Tira De Prueba De fenciclidina De Un Paso es una rápida prueba tamizada que puede llevarse a cabo sin el uso de ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal que selectivamente detecta elevados niveles de metabolito de fenciclidina en la orina. La Tira De Prueba De PCP da resultado positivo cuando los metabolitos de fenciclidina en la orina exceden 25 ng/mL. Este es el tamiz sugerido para especímenes positivos fijado por la Administración de Servicios para la Salud Mental y abuso de Sustancias (SAMHSA por sus siglas en inglés).

TRICICLICOS ANTIPRESIVOS (TCA)

TCA (Antidepresivos Tricíclicos) son comúnmente usados para el tratamiento de desórdenes depresivos. Sobredosis de TCA ocasionan una profunda depresión en el sistema nervioso central, además de efectos cardiotoxicos y anticolinérgicos. Sobredosis de TCA's es la causa mas común de muerte de prescripción de drogas. TCA's se toma oralmente y en algunas ocasiones en forma inyectable. TCA's son metabolizada en el hígado y sus metabolitos son excretados comúnmente vía urinaria en forma de metabolitos hasta por 10 días.

La prueba en un solo paso de TCA produce un resultado positivo cuando la concentración de Antidepresivos Tricíclicos en orina excede de 1,000 ng/ml.

PRINCIPIOS

El MYM Panel Tamizado De Detección Multidrogas es un inmunoensayo basado en el principio de enlace competitivo. Las drogas que podrían estar presentes en la muestra de orina compite contra su respectiva droga conjugada para atarse a su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una muestra de orina emigra hacia arriba por medio de acción capilar. Si una droga, en la orina, está presente pero abajo de la concentración requerida en la prueba, no saturará las ataduras de los anticuerpos específicos. El anticuerpo entonces reaccionará con el conjugado droga-proteína y una línea coloreada aparecerá en el área de prueba especificado en la tira (T). La presencia de droga por encima del nivel preestablecido saturará todas las ataduras del anticuerpo(C), por lo que la línea en ese área (T) no se coloreará. Una muestra positiva de orina no generará una línea coloreada en el área de prueba (T) de la tira debido a la competencia de enlace de la droga, mientras que una prueba negativa sí va a generar esa línea en el área de prueba (T).

Con el fin de llevar un control, una línea siempre se coloreará en el área de control (C) indicando que el volumen de orina es correcto y que la membrana funciona correctamente.

REACTIVOS

El panel de pruebas contiene anticuerpo específico monoclonal de ratón, anticuerpo policlonal de cabra y conjugados de proteína de droga.

PRECAUCIONES

- Para profesionales de la salud y profesionales de laboratorios.
- Solamente para diagnóstico *in vitro*. No usarse después de la fecha de caducidad.
- El panel de pruebas debe permanecer en su empaque sellado hasta la prueba.
- Todos los especímenes debe ser considerados peligrosos y deben ser manejados como productos biológicos infecciosos.
- El panel de pruebas debe ser desechado de acuerdo a las leyes federales, estatales y locales.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado a 2-30°C. El panel de pruebas es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque sellado. El panel de pruebas debe permanecer dentro de su empaque sellado hasta su uso. NO CONGELARSE. No usarse después de su fecha de caducidad.

MATERIALES INCLUIDOS

- Panel de pruebas
- Inserto del paquete

MATERIALES REQUERIDOS (NO INCLUIDOS)

- Envase para colección de muestras
- Controles externos
- Cronómetro

PREPARACIÓN DE LA ORINA

La muestra de orina debe ser recolectada en un envase seco y limpio. Se puede usar orina de cualquier hora del día. Las muestras turbias de orina deben ser centrifugadas, filtradas o permitírseles asentarse para obtener una muestra clara para la prueba.

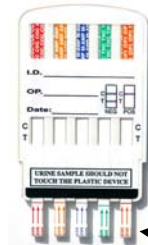
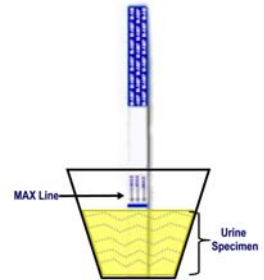
ALMACENAJE DE MUESTRAS

Las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 48 horas antes de las pruebas. Para un almacenaje más prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas a temperatura ambiente y mezcladas bien antes de las pruebas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL DIP o TIRA

Permita que el panel de prueba, muestra de orina, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Aclimate el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque el panel de prueba de su envase sellado y úselo tan pronto como sea posible.
2. Quite la tapa de la prueba (del Dip test) exponiendo la tira de la prueba. Con la(s) flecha(s) apuntando hacia la muestra de orina, sumerja el panel de prueba verticalmente en la muestra de orina por al menos 10-15 segundos. No sumerja más allá de las flechas al sumergir el panel de prueba en la muestra de orina. *Nota la ilustración muestra una tarjeta de prueba y una tira de prueba.*
3. Coloque el panel de prueba sobre una superficie plana no absorbente, encienda el cronómetro y espere a que la(s) línea(s) coloreada(s) aparezca(n). Los resultados deberían estar listos en 5 minutos. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



Disponible en Configuraciones de 2 a 10 pruebas por Panel de Pruebas La muestra es de 5 pruebas

INSTRUCCIONES DE USO DE CASSETTE CON PIPETA

Permita que el panel de prueba, muestra de orina, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Aclimate el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque el panel de prueba de su envase sellado y úselo tan pronto como sea posible.
2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana. Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera 3 gotas de orina (aprox. 100 µl) en la ventanita marcada (S) del dispositivo y encienda el cronómetro. Evite atrapar burbujas en la ventanita para la muestra (S).
3. Coloque el panel de prueba sobre una superficie plana no absorbente. Espere a que la(s) línea(s) coloreada(s) aparezca(n). Los resultados deberían estar listos en 5 minutos. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



INSTRUCCIONES PARA EL USO EN FRASCO O COPA

Permita que el panel de prueba, muestra de orina, y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Aclimate el empaque del frasco con el panel de drogas incluido.
2. Saque el frasco para que el paciente pueda recolectar la muestra y séllelo inmediatamente después de la recolección.
3. Siga las instrucciones de procedimiento del empaque del frasco.
4. Disponible en múltiples combinaciones.



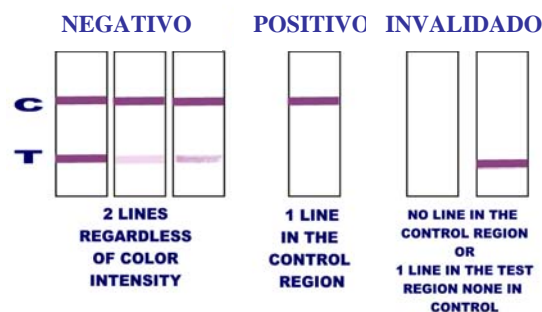
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

NEGATIVO:* Dos líneas aparecen. Una línea coloreada debe estar en el área de control (C) y otra sin importar su intensidad de tonalidad en el área de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de droga está por debajo de niveles detectables.

*NOTA: La tonalidad de la línea coloreada en el área de prueba (T) puede variar, sin embargo se debe considerar negativo el resultado sin importar cuán tenue luzca.

POSITIVO: Una línea aparece en el área de control (C). Ninguna línea aparece en el área de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de droga está por encima de los niveles mínimos detectables.

INVÁLIDO: La línea en el área de control (C) no aparece. Volumen de muestra insuficiente o técnica de procedimiento incorrecta son las más probables causas de esta invalidez. Revise el procedimiento y repita la prueba en un panel nuevo. Si el problema persiste, descontinúe su uso y contáctese con su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

Un control de proceso está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en el área de control (C) es considerada un control interno del proceso de la prueba. Este control confirma suficiente cantidad de muestra, función adecuada de la membrana y técnica correcta en el procedimiento.

Los estándares de control no son incluidas en este kit, sin embargo se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados en laboratorio para confirmar los procedimientos de pruebas y para verificar su buen funcionamiento.

LIMITACIONES

1. El MYM Panel Tamizado De Detección Multidrogas da solamente resultados cualitativos de análisis preliminar. Un método secundario de análisis debe ser usado para obtener resultados confirmados. La cromatografía de gas y espectrometría de masa (GC/MS por sus siglas en inglés) son los métodos de confirmación preferidos.^{3,4,7}
2. Existe la posibilidad que errores técnicos o de procedimientos así como de otras sustancias en la orina que interfiriesen que pudieran causar resultados erróneos.
3. Adulteraciones, tal como blanqueador y/o aluminio, en muestras pueden producir resultados erróneos sin importar el método de análisis empleado. Si se sospecha alguna adulteración, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo no indica niveles de intoxicación, vías de administración o concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica que sea una muestra de orina libre de droga; podría también indicar que la droga está presente, solo que en niveles más bajos a los detectables por la prueba.
6. La prueba no distingue entre abuso de drogas y ciertos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO - EXACTITUD

Una comparación, lado a lado, fue conducida usando el MYM Antidoping Sencillo De Un Paso y otras pruebas rápidas antidoping disponibles comercialmente. Las pruebas fueron aplicadas a aproximadamente 300 muestras previamente recolectadas de sujetos que se presentaron para la Prueba Tamizada Antidoping. Los resultados que se presumieron positivos fueron confirmados por medio de GC/MS. Los siguientes compuestos fueron cuantificados por medio de GC/MS y contribuyeron al monto total de drogas encontradas en los presuntos positivos analizados.

TEST Compuestos que Contribuyeron al Total de GC/MS

AMP	Anfetamina
BAR	Secobarbital, Butalbital, Fenobarbital, Pentobarbital
BZO	Oxazepam, Nordiazepam, a-OH-Alprazolam, Desalkflurazepam
COC	Benzoilecgonina
THC	Acido 11-nor- Δ^9 -tetrahydrocannabinol-carboxílico

TEST Compuestos que Contribuyeron al Total de GC/MS

MDMA	Metilenedioximetanfetamina
MTD	Metadona
mAMP	Metanfetamina
OPI	Morfina, Codeína
PCP	Fenciclidina
TCA	Nortriptilina (Antidepresivos Tricíclicos)

Los siguientes resultados están tabulados a partir de estos estudios clínicos:

% de acuerdo con el Kit Comercial

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MDMA	MTD	mAMP	MOP	OPI	PCP	TCA
De Acuerdo en	97%	>99%	90%	95%	98%	100%	99%	98%	100%	>99%	98%	98.5%
Desacuerdo en	100%	>99%	97%	>99%	100%	99%	>99%	100%	100%	>99%	100%	100%
Resultados Totales	98%	99%	94%	98%	99%	>99%	>99%	99%	100%	>99%	99%	99%

% de acuerdo con GC/MS

	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MDMA	MTD	mAMP	MOP	OPI	PCP	TCA
De Acuerdo en	97%	>99%	96%	95%	97%	100%	99%	98%	100%	>99%	100%	95.7%
Desacuerdo en	95%	>99%	96%	90%	88%	97%	>94%	94%	94%	>90%	97%	98%
Resultados Totales	96%	99%	96%	93%	91%	98%	>96%	96%	97%	>95%	98%	96.8%

Cuarenta (40) muestras clínicas con cada droga fueron probadas usando las MYM Pruebas Sencillas Antidoping de Un Paso por un operador sin capacitación en un lugar Profesional de Salud. Basado en datos GC/MS, el operador sin capacitación obtuvo, estadísticamente, similares resultados positivos, negativos y totales que el personal capacitado de un laboratorio.

PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Estudios de reproducibilidad fueron corridos utilizando estándares disponibles comercialmente. Cada estándar fue diluido en muestras de orina libres de drogas para obtener concentraciones apropiadas. Cada muestra con su concentración de analito apropiado, fue analizada 4 veces diarias y por duplicado, todo esto por 5 días consecutivos. Un total de 40 determinaciones fueron realizadas para cada concentración. Los resultados obtenidos se muestran a continuación:

ANFETAMINA

Anfetamina Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
500	40	40 Neg	>99%
750	40	40 Neg	>99%
1,000	40	40 Pos	>99%
1,500	40	40 Pos	>99%

BARBITURATES

Secobarbital Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
150	40	40 Neg	>99%
225	40	40 Neg	>99%
300	40	40 Pos	>99%
450	40	40 Pos	>99%

BENZODIAZEPINAS

Oxazepam Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
150	40	40 Neg	>99%
225	40	40 Neg	>99%
300	40	40 Pos	>99%
450	40	40 Pos	>99%

COCAÍNA

Benzoylcgonine Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
150	40	40 Neg	>99%
225	40	40 Neg	>99%
300	40	40 Pos	>99%
450	40	40 Pos	>99%

MARIHUANA (THC)

11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
25	40	40 Neg	>99%
37.5	40	40 Neg	>99%
50	40	40 Pos	>99%
75	40	40 Pos	>99%

METHAMPHETAMINE (m-AMP)

Methamphetamine Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
500	40	40 Neg	>99%
750	40	40 Neg	>99%
1000	40	40 Pos	>99%
1500	40	40 Pos	>99%

OPIATE 300 (MOP 300)

Morphine Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
150	40	40 Neg	>99%
225	40	40 Neg	>99%
300	40	40 Pos	>99%
450	40	40 Pos	>99%

PHENCYCLIDINE (PCP)

Phencyclidine Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
12.5	40	40 Neg	>99%
19.0	40	40 Neg	>99%
25.0	40	40 Pos	>99%
37.5	40	40 Pos	>99%

METHADONE (MTD)

Methadone Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
150	40	40 Neg	>99%
225	40	40 Neg	>99%
300	40	40 Pos	>99%
450	40	40 Pos	>99%

METHYLENEDIOXYMETHAMPHETAMINE (MDMA)

MDMA Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
250	40	40 Neg	>99%
375	40	40 Neg	>99%
500	40	40 Pos	>99%
750	40	40 Pos	>99%

OPIATES (OPI 2000)

Morphine Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
1000	40	40 Neg	>99%
1500	40	40 Neg	>99%
2000	40	40 Pos	>99%
3000	40	40 Pos	>99%

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANT (TCA)

Nortriptyline Conc. (ng/mL)	# Pruebas	Resultado	Precision
0	40	40 Neg	>99%
500	40	40 Neg	>99%
750	40	40 Neg	>99%
1000	40	40 Pos	>99%
1500	40	40 Pos	>99%

SENSIBILIDAD DE ANÁLISIS

A una muestra de orina libre de drogas se le agregó drogas en concentraciones de $\pm 50\%$ de corte (cut-off) y $\pm 25\%$ de corte (cut-off). Los resultados están listados a continuación.

Analytical Sensitivity

Drug concentration Cut-off Range	n	AMP		BAR		BZO		COC	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
-50% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
-25% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+25% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+50% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Drug concentration Cut-off Range	n	THC		MTD		mAMP		MDMA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
-50% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
-25% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+25% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+50% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Drug concentration Cut-off Range	n	MOP		OPI		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
-50% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
-25% Cut-off	10	10	0	10	0	10	0	10	0
Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+25% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10
+50% Cut-off	10	0	10	0	10	0	10	0	10

Especificidad de Análisis

La siguiente tabla es la lista de mínima concentración de componentes (ng/mL) que El MYM Panel Tamizado De Detección Multidrogas De Un Paso detecta como positivo en la orina en 5 minutos.

ANFETAMINA	
D-Anfetamina	1,000
D,1-Anfetamina	1,000
1-Anfetamina	20,000
(±)3,4-Metilenedioxianfetamina	1,500
Fentermina	1,250
Barbitúricos	
Secobarbital	300
Amobarbital	300
Alfenol	150
Aprobarbital	200
Butalbital	75
Butethal	2500
Ciclopentobarbital	100
Pentobarbital	600
Fenobarbital	300
Benzodiazepinas	
Oxazepam	300
Alprazolam	196
a-Hidroxiaprazolam	1262
Bromazepam	1562
Clordiazepoxida	1562
Clordiazepoxida HCl	781
Clobazam	98
Clonazepam	781
Clorazepate dipotassium	195
Delorazepam	1562
Desalkylflurazepam	390
Diazepam	195
Estazolam	2500
Flunitrazepam	390
(±) Lorazepam	1562
RS-Lorazepam glucuronida	156
Midazolam	12500
Nitrazepam	98

Norclordiazepoxida	195
Nordiazepam	390
Temazepam	98
Triazolam	2500
COCAÍNA	ng/ml
Benzoylcegonina	300
Cocaína HCl	780
Cocaetilo	300
Cocaina	300
MARIHUANA (THC)	
11-Hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	5,000
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	50
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol-9 Carboxylic Glucuronide	2,500
Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	20,000
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	20,000
METADONA	
Metadona	300
Doxylamina	50,000
METANFETAMINA	
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine(MDEA)	20,000
Procaine (Novocaine)	60,000
Trimethobenzamide	20,000
+/-methamphetamine	1,000
+methamphetamine	1,000
Ranitidine (Zantac)	500,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,500
MDA	100,000
OPIACEOS (300)	ng/ml
6-acetylmorphine	500

Codeine	300
Ethylmorphine	15,00
Heroin	300
Hydromorphone	2,000
Hydrocodone	1,250
Meperidine	300,000
Morphine	300
Morphine-3-glucuronide	300
Oxycodone	negative at 100,000
OPIATES (OPI 2000)	
Codeine	2,000
Hydromorphone	5,000
Oxycodone	Neg. at 100,000
Morphine Sulfate	2,000
Morphine-3-b-D-glucuronide	2,000
Morphine-6-b-D-glucuronide	2,000

Methadone	Neg. at 100,000
Nalorphine	Neg. at 100,000
Heroin	2,000
Ethylmorphine	5,000
Meperidine	5,000,000
TCA	
Nortriptylina	1000
Nordoxepina	1000
Trimipramina	3000
Amitriptylina	1500
Promazina	1500
Desipramina	200
Imipramina	400
Clomipramina	12500
Doxepin	2000
Maprotilina	2000
Prometazina	25000
DL-3,4-Metilenedioxyetanfetamina HCl (MDMA)	500
3,4-Metilenedioxyetanfetamina HCl(MDA)	3,000
3,4-Metilenedioxyetil-anfetamina	300

Efecto de la Gravedad Específica Urinaria

A quince (15) muestras de orina con rangos de gravedad específica normal, alta y baja (1.000-1.037) se les agregaron drogas al 50% por debajo y 50% arriba de los niveles de corte de detección respectivamente. El MYM Panel Tamizado De Detección Multidrogas De Un Paso fue probado por duplicado usando quince muestras de orina libre de droga y quince con drogas. Los resultados demuestran que al variar los rangos de gravedad específica urinaria no afectan los resultados.

Efectos de pH Urinario

El pH de una porción de orina negativa fraccionada fue ajustada a un rango de 5 a 9 en los incrementos de 1 unidad de pH "cargada" con drogas al 50% por debajo y 50% arriba de los niveles de corte de detección. La orina "cargada" de droga y ajustada del pH fue probada con El MYM Panel Tamizado De Detección Multidrogas De Un Paso. Los resultados demostraron que la variación de pH no interfiere con el funcionamiento de la prueba.

Reacción Cruzada

Se condujo un estudio para determinar la reacción cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga o en orina positiva en Cocaína, Anfetamina, Metanfetamina, Marihuana, Opiáceos o Fenciclidina. Los siguientes compuestos no muestran ninguna reacción cruzada al ser probadas con El MYM Panel Tamizado De Detección Multidrogas De Un Paso a una concentración de 100 µg/mL.

Compuestos Que No Causan Ninguna Reacción Cruzada

Acetaminofen	Deoxycorticosterona	Loperamida	Promazina
Acetofenetidin	Dextrometorfan	Maprotilina	Prometazina
N-Acetilprocainamida	Diazepam	MDE	DL-Propranolol
Acetilsalicílico, ácido	Diclofenaco	Meperidina	D-Propoxyfeno
Aminopirina	Diflunisal	Meprobamate	D-Pseudoefedrina
Amitriptilina	Digoxin	Metadona	Quinacrina
Amoxicilina	Difenhidramina	Metoxyfenamina	Quinidina
Ampicilina	Doxylamina	Nalidixico, ácido	Quinina
L-Ascorbico, ácido	(-) -Ψ-Efedrina	Naloxona	Ranitidina
DL-Anfetamina, sulfato de	β-Estradiol	Naltrexona	Salicilico, ácido
Apomorfina	Estrone-3-sulfato	Naproxen	Serotonina
Aspartame	Etil-p-aminobenzoato	Niacinamida	Sulfametazina
Atropina	[1R,2S] (-) Efedrina	Nifedipina	Sulindac
Benzilico, ácido	(L) – Epinefrina	Noretindrona	Temazepam
Benzoico, ácido	Eritromicina	D-Norpropoxyfeno	Tetraciclina
Benzfetamina	Fenoprofen	Noscapina	Tetrahydrocortisona, 3-acetato
Bilirrubina	Furosemda	DL-Octopamina	Tetrahydrocortisona 3-(β-D-glucuronida)
(±) – Bromfeniramina	Gentisico, ácido	Oxalico, ácido	Tetrahydrozolina
Cafeina	Hemoglobina	Oxazepam	Tiamine
Cannabidiol	Hidralazina	Oxolinico, ácido	Tioridazina
Cloralhidrato	Hidroclorotiazida	Oxymetazolina	DL-Tirosina
Cloramfenicol	Hidrocortisona	Papaverina	Tolbutamida
Clorotiazida	O-Hidroxyhippurico, ácido	Penicilina-G	Triamterene
(±) – Clorfeniramina	p-Hidroxyanfetamina	Pentazocina, hidrocloreuro de	

Clorpromazina
Clorquina
Colesterol
Clomipramina
Clonidina
Cortisona
(-) Cotinina
Creatinina

3-Hidroxytiramina
Ibuprofen
Imipramina
Iproniazida
(±) – Isoproterenol
Isoxsuprina
Ketamina
Ketoprofeno
Labetalol

Perfenazina
Fenelzina
Trans-2-fenilciclo-propilamina
Hidroclicloruro
L-Fenilefrina
β-Feniletilamina
Fenilpropanolamina
Prednisolona
Prednisona

Trifluoperazina
Trimetoprim
Trimipramina
Triptamina
DL-Triptofan
Tiramina
Úrico, ácido
Verapamil
Zomepirac

BIBLIOGRAFÍA

1. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8
2. Ambre J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241
3. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 01986; 1735.
4. Tietz NA. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
5. FDA Guidance Document: Guidance for Premarket Submission for Kits for Screening Drugs of Abuse to be used by the Consumer, 199.
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 114.
7. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd ED. Biomedical Publ., Davis, CA 1982; 487.
8. OSHA, The Bloodborne Pathogens Standard 29, Code of Federal Regulations 29 CFR 1910.1030
9. CDC, Centers for Disease Control (CDC) Guidelines, Morbidity and Mortality Weekly Report, Volume 37, Number 24, 1988

REV..ENERO/2008 MYM



Fabricado por:

W.H.P.M., INC

9662 Telstar Ave El Monte CA 91731
Tel. (626) 443-8480 Fax. (626) 443-8065



Ensamblado y Comercializado en USA y Latino América por:

MYM Laboratory & Medical Supply, INC

8684 Ave de la Fuente Ste 14

San Diego, CA 92154

Tel. (619) 710-0126 Fax. (619) 710-0297

Website: www.mymssupply.com

Email: mail@mymssupply.com



Importado y distribuido en México por:

Manzanillo No. 89 Dep. 103 Col. Roma Sur

México D.F. 06760

Tel. (55)5264-4553 Fax. (55)5264-4459

grupo.moscaro@prodigy.net.mx