



American Bio Medica Corporation
 122 Smith Road
 Kinderhook, NY 12106
 (800) 227-1243

RAPID DRUG SCREEN TM y Rapid One TM

RAPID DRUG SCREEN TM es un inmunoensayo de flujo lateral de una sola etapa para la detección simultánea de hasta nueve analizados en la orina (cada analizando ocupa un distinto canal en la tarjeta de ensayo). Todas las configuraciones del producto están comprendidas en el inserto, incluso la varilla medidora. **RAPID DRUG SCREEN TM** y **RapidOne TM** son para utilizarse en la detección cualitativa de las siguientes drogas abusadas en la orina humana a los siguientes niveles:

Compuesto	Abreviatura	Nivel
Anfetamina (d-anfetamina sulfato)	AMP	1,000 ng/ml*
Barbituratos (secobarbitol)	BAR	300 ng/ml
Benzodiacepina (oxazepam)	BZO	300 ng/ml
Cocaína (benzoilecgonina)	COCAÍNA	300 ng/ml*
Canabinoides (11-nor-D9-THC-9-ácido carboxílico)	THC	50 ng/ml*
Metanfetamina ((+)-metanfetamina HCl)	METH	1,000 ng/ml
Opiáceos (morfina- 3-P-D glucuronida)	OPIÁCEOS	300 ng/ml*
		2,000 ng/ml**
Fenciclidina (fenciclidina HCl)	PCP	25 ng/ml*
Antidepresivos tricíclicos (nortriptilina)	TCA	1,000 ng/ml

Concentraciones para pruebas recomendadas por la Administración de Salud Mental para Abuso de Sustancias

Nocivas (SAMHSA, siglas en inglés).

**La prueba para opiáceos se puede proporcionar en 300 ng/ml, 6 2000 ng/ml.

RAPID DRUG SCREEN TM y **RapidOne TM** proporcionan solamente un resultado preliminar del análisis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

RAPID DRUG SCREEN TM y **RapidOne TM** son inmunoensayos competitivos que utilizan reacciones altamente específicas entre anticuerpos y antígenos para la detección simultánea de cocaína, opiáceos, anfetamina, canabinoides, barbituratos, benzodiacepina, metanfetamina, fenciclidina y antidepresivos tricíclicos en la orina.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

Cada ensayo con **RAPID DRUG SCREEN TM** y **RapidOne TM** es un inmunoensayo de una sola etapa. La droga específicamente etiquetada (conjugado de la droga) compete por sitios de enlace de anticuerpos con drogas o metabolitos que puedan estar presentes en la muestra de orina. El dispositivo de la prueba consiste de un listón de membrana con un conjugado de droga inmovilizado. Un complejo de anticuerpo coloidal marcado en color dorado se seca en un extremo de la membrana.

Una línea de control, que consiste de una reacción diferente de anticuerpo y antígeno, está presente en el listón de membrana. La línea de control no es influenciada por la presencia o ausencia de la droga en análisis en la muestra de orina y, por lo tanto, estaría presente en todas las reacciones.

En ausencia de drogas en la muestra de orina, el complejo de anticuerpo coloidal marcado en dorado se mueve con la orina por acción capilar para contactarse con el conjugado de droga.

Ocurre una reacción anticuerpo-antígeno formando una línea visible en la zona de la "prueba".

Ocurre la formación de dos líneas visibles cuando la prueba es negativa, o por debajo del límite fijado para la droga.

Cuando una droga en prueba está presente en la muestra de orina, la droga o el metabolito competirá con

el conjugado de droga inmovilizado en la zona de la prueba, con los sitios de enlace de anticuerpos del complejo de anticuerpo coloidal marcado en dorado. Si hay presente una suficiente cantidad de la droga en prueba, ésta llenará todos los sitios de enlace disponibles, y así evita que se una el anticuerpo etiquetado al conjugado de droga. **La formación de una línea visible es indicación de un resultado positivo.**

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

Cada caja del juego **RAPID DRUG SCREEN TM** contiene:

1. Veinte juegos **RAPID DRUG SCREEN TM** en una bolsa de polietileno que contiene lo siguiente:

1a. Dispositivo de prueba: El dispositivo de prueba consiste de una tarjeta de prueba en un bolsillo de lámina sellado. La tarjeta de prueba contiene canales independientes para el inmunoensayo completo, para hasta 9 drogas distintas. Cada canal contiene una membrana con dos almohadillas

absorbentes y una almohadilla que contiene el complejo de anticuerpo coloidal inmovilizado marcado en dorado. La almohadilla superior actúa como reservorio para la muestra después de su migración a través de la membrana. La línea de prueba contiene un conjugado de droga BSA para el analizando seco en la membrana. Una segunda línea (de control) que contiene el apropiado IgG se coloca sobre la línea de prueba en todas las membranas.

1b. Recipiente de muestras y tapas: Cada recipiente se provee con dos tapas. Una tapa tiene una ranura para insertar la tarjeta de prueba, y la segunda tapa no tiene ranura, y se usa para transportar el espécimen a un laboratorio para confirmación, si es necesario.

1c. Cierre resistente a interferencias (para confirmación de la muestra enviada al laboratorio)

1d. Guía de resultados

1e. Pequeña bolsa plástica para almacenamiento o desecho de la prueba.

2. Paquete incluido y hoja explicativa del número de lote y fecha de caducidad

Cada caja de juego de pruebas **RapidOne TM** contiene:

- 50 varillas medidoras **RapidOne TM**; este dispositivo tiene el mismo diseño que el mencionado en 1a., con un solo canal.
- Paquete incluido
- Guía de resultados

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso para diagnósticos **in vitro**.

Sólo para uso por profesionales.

Utilice los procedimientos apropiados para manipuleo y desecho ya que los especímenes de orina son potencialmente infecciosos.

Use solamente los recipientes y dispositivos de prueba proporcionados. Evite la contaminación cruzada de especímenes de orina, usando un nuevo recipiente para cada espécimen de orina.

El bolsillo de lámina con la tarjeta de prueba debe estar totalmente sellado. **No utilice el bolsillo de lámina si no está intacto.**

Antes de usarlo, asegúrese que el producto no ha caducado, verificando que la fecha en que se va a usar es antes de la fecha límite estampada sobre el bolsillo de lámina. La fecha de caducidad es representada por los cuatro primeros dígitos estampados en el bolsillo. Por ejemplo, 09/00 significa que el producto caduca en septiembre del 2000.

ALMACENAMIENTO

El **RAPID DRUG SCREEN TM** y la varilla de medición de **RapidOne TM** se deben almacenar a temperatura ambiente (15°C a 30°C) o refrigerarse (2°C a 8°C). Deje que el dispositivo de pruebas llegue a temperatura ambiente antes de hacer cualquier prueba.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE ESPECÍMENES

Use especímenes frescos de orina. Los especímenes de orina no requieren ningún tratamiento o pre-tratamiento especial. Lo mejor es ensayar los especímenes de orina inmediatamente después de su recolección. Sin embargo, si es necesario, los especímenes de orina se pueden refrigerar de 2°C a 8°C por hasta dos días, o congelar a -20°C por períodos más largos.

Para **RAPID DRUG SCREEN TM**, recolectar suficiente orina en el recipiente para que quede dentro de la zona azul de la etiqueta del recipiente. Si el nivel de orina está por encima o debajo de la zona azul del recipiente, podría obtenerse un resultado inválido.

Es esencial que el espécimen de orina (u otro líquido) **no** se ponga en contacto con las ventanas de la zona de pruebas de los dispositivos de pruebas de **RAPID DRUG SCREEN TM** o de **RapidOne TM**

Se incluye un listón de temperatura en la base del recipiente de especímenes. Los especímenes de orina fresca con lecturas entre 90 y 100° F (32 y 38°C) se consideran muestras utilizables. Si el listón de temperatura permanece negro, el espécimen es cuestionable.

Maneje y desecho muestras de orina como si fueran infecciosas y capaces de transmitir infecciones. Evite el contacto con su piel.

PROCEDIMIENTOS

MÉTODO CON EL RECIPIENTE DE RAPID DRUG SCREEN TM

- Deje que la tarjeta de prueba llegue a temperatura ambiente antes de hacer cualquier prueba.
- Asegúrese que el espécimen de orina en el recipiente esté dentro de la zona azul de la etiqueta, o dentro de la zona azul de la tarjeta de pruebas.
- Saque la tarjeta de pruebas del bolsillo de lámina. No utilice el bolsillo de lámina si no está intacto. Marque la tarjeta de pruebas.
- Rompiendo el sello, inserte la base de la tarjeta de pruebas en la ranura de la tapa del recipiente. Si el nivel de la orina está dentro de la zona azul de la etiqueta del recipiente, empuje la tarjeta de pruebas hasta que su base toque el fondo del recipiente. Si el nivel de orina está por encima de la zona azul, se puede vaciar la orina hasta que quede dentro de la zona azul de la etiqueta del recipiente.
- Deje que proceda el ensayo sin interrupción hasta que aparezcan las marcas rojoromadas y haya terminado el ajuste de la prueba. La línea de control es la de mayor altitud en cada canal del área del ensayo. Una vez que **todas** las líneas de control son visibles, se puede leer la prueba. Típicamente esto ocurre entre 3 y 5 minutos.
- Lea los resultados como se explica en la sección Interpretación de los Resultados.
- Para interpretar los resultados, lea ambos lados de la tarjeta de pruebas, si es necesario.

PROCEDIMIENTO ALTERNATIVO DE BAJO VOLUMEN CON RAPID DRUG SCREEN TM- MÉTODO DE PIPETA

- Deje que la tarjeta de prueba y el espécimen de orina llegue a temperatura ambiente antes de hacer cualquier prueba.
- Saque la tarjeta de pruebas del bolsillo de lámina. No utilice el bolsillo de lámina si no está intacto. Marque la tarjeta de pruebas.

- Asiente la tarjeta plana. Puede colocar la almohadilla absorbente debajo de la tarjeta de pruebas.
- Aplique el espécimen de orina por gotas a cada canal, dejando que cada gota se absorba, y repita el proceso hasta que aproximadamente se hayan añadido 100 microlitros (2 ó 3 gotas) a cada canal. Si se está ensayando para 8 ó 9 drogas, repita el proceso en el lado opuesto de la prueba después de completar el primer lado.
- Deje que proceda el ensayo sin interrupción hasta que aparezcan las marcas rojoromadas y haya terminado el ajuste de la prueba. La línea de control es la de mayor altitud en cada canal del área del ensayo. Una vez que **todas** las líneas de control son visibles, se puede leer la prueba. Típicamente esto ocurre entre 3 y 5 minutos.
- Lea los resultados como se explica más abajo en la sección Interpretación de los Resultados.
- Para interpretar los resultados, lea ambos lados de la tarjeta de pruebas, si es necesario.

PROCEDIMIENTO RapidOne™ CON UNA SOLA VARILLA DE MEDICIÓN

- Deje que el dispositivo de prueba llegue a temperatura ambiente antes de hacer cualquier prueba.
- Saque el dispositivo de pruebas del bolsillo de lámina. No utilice el bolsillo de lámina si no está intacto. Marque el dispositivo de pruebas.
- Por su extremo inferior, inserte el dispositivo de pruebas en la muestra hasta que ésta llegue a la línea indicadora del dispositivo de pruebas.
- Mantenga el dispositivo de pruebas en la muestra hasta que comienza a aparecer un color rojo-morado en la zona de resultados del ensayo. Cuando esto ocurra, saque el dispositivo de pruebas de la muestra y póngalo plano. Deje que proceda el ensayo sin interrupción hasta que aparezca una marca rojo-morada y haya terminado el ajuste de la prueba. La línea de control es la de mayor altitud en el área del ensayo. Una vez que la línea de control es visible, se puede leer la prueba. Típicamente esto ocurre entre 3 y 5 minutos.
- Lea los resultados como se explica en la sección Interpretación de los Resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La línea de control es la línea de mayor altitud en cada área del ensayo. La línea de la prueba puede o no puede aparecer directamente debajo de la línea de control. Cuando se forma una línea de control rojo-morada con un fondo incoloro en **todos** los canales, ya se puede leer la prueba. Un resultado **NEGATIVO** presenta dos líneas rojo-moradas, llamadas líneas de prueba y la línea de control, sin importar su intensidad, o sea, dos líneas, no importa cuán oscuras o claras, indican un resultado negativo. La presencia de **UNA SOLA línea (la línea de control)** muestra un resultado **POSITIVO**. Si no aparece ninguna línea en aproximadamente 10 minutos, considere el ensayo como inválido. Los resultados del **RAPID DRUG SCREEN™** son estables por hasta 60 minutos, siempre que la tarjeta de pruebas permanezca en el espécimen de orina, o el dispositivo se almacene en una pequeña bolsa plástica.

No lea resultados después de 60 minutos.

LÍNEA DE CONTROL LÍNEA DE PRUEBAS INTERPRETACIÓN

No hay línea de control	No hay línea de control	Prueba inválida ensaye nuevamente con una tarjeta nueva
Hay línea de control	Hay línea de pruebas	Negativo
Hay línea de control	No hay línea de prueba	Positivo

*** Si hay una línea de prueba, pero no hay una línea de control, el ensayo también es inválido.**

CONTROL DE CALIDAD

En cada canal de prueba se ha incluido un procedimiento de control (la línea de control), que indica que los reactivos del dispositivo están presentes y funcionando debidamente. También es una buena práctica de laboratorio el utilizar controles negativos y positivos para asegurar el desempeño apropiado del ensayo. Hay muestras de control disponibles comercialmente. Para ahorrar materiales de control, se recomienda utilizar el procedimiento de bajo volumen para las pruebas. Se deben utilizar controles positivos y negativos antes de utilizar un nuevo lote o despacho de dispositivos de prueba, si el producto se ha almacenado fuera de las condiciones recomendadas, o de acuerdo con las políticas definidas por su laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se ha diseñado el ensayo solamente para orina humana. RAPID DRUG SCREEN™ y RapidOne™ proporcionan solamente un resultado preliminar cualitativo del análisis. Utilice un método analítico cuantitativo alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. **Cromatografía por gas y espectrometría de masa (GC/MS) es el método preferido para la confirmación (1). Se puede usar HPLC como método de confirmación para antidepresivos tricíclicos. Utilice juicios clínicos y profesionales para analizar resultados de cualquier resultado de pruebas de abuso de drogas, especialmente cuando se obtienen resultados positivos. (2).** Otras sustancias o factores no conocidos pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como adulterantes, errores en el procedimiento, o reacción con otras drogas o agentes. Para mayor información, refiérase a la sección Características de Rendimiento. Si se sospecha adulteración, obtenga un nuevo espécimen de orina y repita el ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SINGULARIDAD

Se han realizado estudios de interferencia y reacción cruzada, probando las drogas a analizarse en el dispositivo RAPID DRUG SCREEN™ con diversas drogas. A continuación una lista de drogas que darán resultado positivo a la concentración mencionada. Todas estas drogas se añadieron a orina normal, libre de drogas. Nota: Las drogas de esta lista son positivas solamente para la prueba de droga especificada.

PRUEBA DE DROGA	CONCENTRACIÓN (ng/ml)
Anfetamina	
d-anfetamina	1,000
d, l-anfetamina	1,000

l-anfetamina	20,000
Fentermina, a, a-Dimetilfenetilamina	1,250
(+/-)- Metilendioxi-anfetamina (MDA)	750
Metanfetamina	
(+/-) 3,4-Metilendioxi-n-etil-anfetamina (MDEA)	20,000
Procaina (Novocaína)	60,000
Trimetilbenzamidina	20,000
+/- Metanfetamina	1,000
+ Metanfetamina	500
Ranitidina (Zantac)	50,000
(+/-) 3,4-Metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	2,500
Barbitúricos	
Alorbarbitol (5,5-Ácido Dialbarbitúrico)	300
Amobarbitol (Amital; 5-Etil-5-ácido Isoamylbarbitúrico)	1,000
Aprobarbitol	150
Barbitol (Barbitona; 5,5-ácido dietilbarbitúrico; Veronal)	1,250
Butalbarbitol	750
Butalbitol	300
Butetal	500
5,5 Difenilhidantoína (Fenitoína)	2,500
Pentobarbitol (Nembutal)	300
Fenobarbitol	1,500
Secobarbitol (Quinalbarbitona)	150
Talbutal	75
Benzodiazepinas	
Alprazolam	75
Bromazepam	400
Clordiazepóxido	150
Clobazam	100
Clonazepam	300
Desmetildiazepam	100
Diazepam	100
Estazolam	500
Flunitrazepam	150
(+/-) Lorazepam	2,200
Lormetazepam	500
Nitrazepam	75
Nordiazepam	150
Oxazepam	300
Sulindac	7,500
Temazepam	100
Triazolam	1,500
Canabinoides (Tetrahydrocannabinol, THC)	
Canabinal	25,000
11 -Hidroxi-D9-Tetrahydrocannabinol	5,000
11-Nor-D8-Tetrahydrocannabinol-9 ácido carboxílico	50
11-Nor-D9-Tetrahydrocannabinol-9 ácido carboxílico	50
11-Nor-D9-Tetrahydrocannabinol-9 ácido carboxílico glucuronido	2,500
D8 -Tetrahydrocannabinol	20,000
D9 -Tetrahydrocannabinol	20,000
Metabolito de cocaína	
Benzilecgonina	300
Cocetileno	300
Cocaína (Benzoato éster metílico de ecgonina)	100
Metoclopramida	80,000
Procaina (Novocaína)	75,000
Opiáceos 300ng/ml	
6-Acetil morfina	500
Codeína	100
Eserina (Fisostigmina)	15,000
Etil morfina	100
Heroína (Diacetilmorfina)	500
Hidromorfona	2,000
Hidrocodona	1,250
Morfina	300
Morfina-3-b-D-Glucuronida	75
Nalorfina	500
Norcodeína	35,000
Oxicodona	75,000
Tebalina (Paramorfina)	13,000
Opiáceos 2000 ng/ml	
6-Acetil morfina	1,000
Codeína	800
Etil morfina	400
Heroína (Diacetilmorfina)	10,000
Hidromorfona	2,000
Hidrocodona	5,000
Morfina	1,600
Morfina-3-b-D-Glucuronida	2,000
Oxicodona	50,000
Tebalina (Paramorfina)	26,000
Fenciclidina (PCP)	
Fenciclidina	25
4-Hidroxi fenciclidina	90
Morfina fenciclidina	625
RAPID DRUG SCREEN™ y RapidOne™ para PCP también detecta altas concentraciones del antitúxico Dextrometorfan. Sobredosis de Dextrometorfan en niños jóvenes pueden producir resultados positivos para PCP. Sin embargo, los adultos que ingieren dosis terapéuticas de Dextrometorfan no deberían producir resultados positivos.	
Antidepresivos tricíclicos	
Amitriptina	1,000
Cloimipramina	75,000
Ciclobenzaprina	8,000
Ciproheptadina	50,000
Desipramina	1000
Doxepina	5,000
Imipramina	1,000
Norclomipramina	2,500
Nordoxepina	500
Nortriptilina	1,000
Promazina	12,500
Protriptilina	2,000
Trimipramina	3,000

Las Drogas que siguen a continuación no son detectadas por **RAPID DRUG SCREEN TM** o por **RAPID ONE TM** en concentraciones menores de 100,000 ng/ml a menos que se indique lo contrario con un asterisco:

Acebutolol	Sulfato ferroso	3,3'-Metileno-bis-(4-Hidroxicoumarin)	Cloxacilina
Acetaldehído	Ácido flufenámico	(Dicumarol)	Clozapina
Acetaminofen (4-Acetamidofenol; N-Acetil-p-aminofenol)	Flunisolida	1-Metilhistamina	Colquicina
Acetazolamida	Flufenazina	Metilfenidato (Ritalin)	Cortisona
Acetona	Flurandrenolida	6 a-Metilprednisolona (Medrol)	b-Cortol
3-(a-acetonilbencil)-4-hidroxicoumarin (Warfarin)	Flurazepam	Metilsalicilato	(-) Cotinina
Acetofenetidina	Flurazepam	Viologen de metilo (Gramoxone; dicloro paraquat)	Creatinina
Acetopromazina	Furosemina	Melicrano	Cromolin (Ácido cromoglicico)
N-Acetil-L-cisteína	Gemfibrozil	(+/-) Metoprolol	Ciclofosfamida
N-Acetilprocainamida (Acedainida)	Sulfato de gentamicina	Metronidazol	Ciclosporina A
Ácido Acetilsalicílico (Aspirina; 2-ácido acetoxibenzoico)	Ácido gentísico	Mianserina	Dantroleno
Albúmina, estándar	Glucosa	Milrinona	Deferoxamina Mesilato (Deferioxamina Mesilato)
Alclopurinol (4-Hidroxipirazol(3,4)-pirimidina)	(D)-(+)-Glucosa (Dextrosa)	Minaprina	Deoxiepinefrina
Alprenolol	Glibenclamida	Nabumetona	R(-)-Deprenil (Selegilina)
Amanitadina (Adamantan-1-amina)	Griseofulvin	Nadolol	N-Desmetilclozapina (Normetilclozapina)
Aminonidina	Guayacol Gliceril éter	Nafacina	Desoximetasona
(+) Ametopterín (4-Amino-10-ácido metilfólico; Metotrexate; Metilaminopterina)	Guansidina	Nabupfina	Dexametasona
Amikacin	Halcinonida	Ácido naldixico	Dextrometofan
Amlorida	Haloperidol	Nalmefto	4,4'-Diaminofenil Sulfona (Dapsona)
p-ácido aminobenzoico	Hemoglobina	Naloxona	Diazóido
DL-Aminoglutetimidina	Hexaclorociclohexano	Naltrexona	Diclorometano (Cloruro de metileno)
Amiodarona	Hexafluoruro	Nafazolina	Diclorofenamida
Cloruro amónico	Hexobarbitol	a-Naftaleno ácido acético	Diclofenac
Amoxicilina	Ácido hipúrico	b-Naftaleno ácido acético	Diciclotina
Anfoterina B	Histamina [2 (4-Imidazolil) Etilamina]	a-Naftol	Dieldrin
Ampicilina	DL-Homatropina	Neomicin Sulfato	Ácido dietiliditiocarbámico
D-Amigdalina	Hidralazina (1-Hidrazinofetazina)	Niacinamida	N,N-Dietilnicotinamida (Niacin Dietilamida; Niketamida)
Anilina	(1S, 9R)-b-Hidrastina	Nialamida	Diacetato de diftorasona
Antipirina (Fenazona)	Hidroclorotiazida	(+/-) Nicotina	Diffucortolone pivalato
Apomorfina	Hidrocoortisona	Ácido nicotínico (Niacin)	Diffunisal
(-) Arterenol [(-)Norepinefrina]	Hidroflumetazida	Nifedipina	Digitoxina
L-Ácido ascórbico	Hidroxiocobalamin	Nitrofurantoin	Digoxina (12 b-Hidroxi-digitoxina)
ASP-PHE-Metil-Ester (Aspartame)	Ácido O-Hidroxihipúrico	Norfloxacina	DL-3,4 Ácido dihidroximandélico
D-Ácido aspártico	5-Hidroxiindola-3-Ácido acético	Norcodeína	DL-3,4 Dihidroxiifenil Glicol
DL-Ácido aspártico	5-Hidroxi-2-indola-2-ácido carboxílico	Nortindrona	3-4 Ácido dihidroxifenilacético
L-Ácido aspártico	4-Hidroxi-3-ácido metoxifenilacético (Ácido normovanílico)	DL-Nometanefrina	7-(2,3-Dihidroxi-propil) Teofilina (Difiina)
Aslemizol	5-Hidroxitriptamina (Serotonin)	Nor morfina d-Norpropoxifeno	Dimentindinolo
Atenolol	3-Hidroxitiramina	Noscapina	Dimercaoprol (2,3-Dimercaopropanol)
Atropina (Tropato de tropina)	Hidroxiizina (Atarax)	Nitridin	4-Dimetilaminocantipirina (Aminopirina)
Azatioprina	L-Hiosciamina	Ácido orótico (Uracil-6-ácido carboxílico)	1,1-Dimetilbiguanida (Metformin)
Baclofen	Ibuprofen	Orfenadrina	Dimetil Isosorbida
Ácido barbitúrico (2,4,6-Trihidroxipirimidina; Malonilúrea)	Imidazol-4-ácido acético	Ácido oxálico (ácido etanedíico)	Dimetil sulfóxido (DMSO)
Beclometasona	Indapamida	Ácido oxalínico	1,3-Ácido dimetilúrico
Beclometasona Dipropionato	Indola-3-ácido acético	Oxprenolol	1,7-Dimetiltaxantina
Bendroflumetazida	Indola-3-ácido butírico	Oxibutinin cloruro	Difenhidramina
Bencidina (4,4 Diaminobifenil)	DL-Indola-3-ácido láctico	Oximetazolina	Dipiridamol
Ácido bencilico b-dietilaminoéster	Indometacin	Oxifenbutazona	Dipirona
Benzocaina (Etil-p-Aminobenzoato)	Bromuro ipratropium	Oxipurinol	Disopiramide
Ácido benzoico	Iproniazida	Paclitaxel	Dobutamina
Benzfetamina (a-dimetilfenetilamina)	Ácido Isonicotínico (Piridina-4-ácido carboxílico)	Pancuronio bromuro	Doxiciclina
Benzotiazida	Ácido isonicotínico Hidrazida	Papaverina	Doxilamina
Benzpropina Metanasulfonato (Benzotropina Mesilato)	Isopropamida	Pargilina	Droperidol
Alcohol bencilico	(+) Isoproterenol	Penicilina G (Bencilpenicilina)	Ecgonina
Berberina	(-) Isoproterenol	Penicilina V (Bencilpenicilina)	Éster metílico de ecgonina
Berberina	(+/-) Isoproterenol	Pentaclorofenol	Emetina
Betametasona	Isosuprina	Pentoxifilina (Trental)	(-)-y-Efedrina
Bilimbin	Kanamicina	Pentilentetrazol	(+)-y-Efedrina
Bisacodil	Ketamina	p-Fenilendiamina	(+) Efedrina
2-Bromo-a-ergocriptina (Bromocriptina mesilato)	Ketoprofen	Fenilzina	(+/-) Efedrina
(+) Bromfeniramina (Dexbromfeniramina)	Ácido Quinurénico	Fenformina	(-) Epinefrina
(+/-) Bromfeniramina	Labetalol	Feniramina	(+/-) Epinefrina
Burnetania	Lorvorfanol	Fenol	Eritromicina
Bupivacaina	Lidocaina	Fenolftaleína	Eserina (Fisostigmina)
Buprenorfina	Lisinopril	Fenotiazina (Tidifenilamina)	b-Estradiol
Buspirona	Carbonato de litio	Ácido fenoximetilpenicilínico (Penicilina V)	Estrilol
Butacaina	Loperamida	Fentolamina	Estrona
2-Ácido Butinoico Etil Éster (Etil-2-Butinoato)	Dietilamida del ácido lisérgico (LSD)	DL-Fenilalanina	Estrona-b-D-Glucuronida
Butirofena	Mebendazola	L-Fenilalanina	Estrona-3-Sulfato
Cafeína (1,3,7-Trimetilxantina)	Meclizina	Fenilbutazona	Ácido etacrílico
(+/-) Cantor	Ácido meclonámico	L-Fenilefrina	Etambutol
Ácido canrenoico	Medazepam	(+/-)-a-Feniletilamina (a-Metilbencilamina)	Etamivan (N,N-Dietilvanilamida)
Captopril	Ácido mefenámico	(R)-(+)-a-Feniletilamina	Etanol, estándar
Carbamazepina	Melanin	(+/-) Fenilpropanolamina (PPA)	Etopropazina
Carbamil-b-metilcolina-cloruro (Betanecol Cloruro)	Melfalan	Feniltoloxamina	Etosuximida (2-Etil-2-Metilsuccinimida)
Carboplatin	(-) Mentol	Ácido ftálico (1,2-ácido bencendicarboxílico)	2-Etil-2-Fenilmalonamida
(s)-(-)-Carbidopa	Meperidina	Picrotoxina	Etilenglicol
Carisoprodiol	Mefesina	Pilocarpina	Ácido etilendiamintetraacético (EDTA)
Cefaclor	Mefentermina	Pimozida	2-Etilideno-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirolidona
Cefadroxil	Meprobamato	Pindolol	17-a-Etillestradiol
Cefotaxima	6-Mercaptopurina	L-Ácido picecolico	
Cefoxitin	Ácido mersálico	Ácido pipemídico	
Ceftriaxona	Mescalina (3,4,5-Trimetoxifenetilamina)	Piroxizam	
Cefuroxime	DL-Metanfina	Cloruro de potasio	
Cefalexina	Metaproterenol	Yoduro de potasio	
Cefaloridina	Metaraminol [(-)-m-Hidroxiifenilpropanolamina]	Prazepam	
Cefradina (Cefradin)	(+/-) Metadona	Prazosin	
a-Cloralosa	Metanol, absoluto	Prednisolona (1-Dehidrocortisol)	
Cloranfenicol (Cloramcetina)	Metacualona	Prednisona (Dehidrocortisona)	
Clorciclizina	Metazolamida	Clorotrianiseno	
2-(p-Clorofenoxi)-2-Ácido metilpropiónico	Metotrimetrazina	(+) Clorfeniramina	
Éster etílico (Clofibrato)	Metoxiamina	(+/-) Clorfeniramina	
Cloroquina	Metoxiamina	Clorpromazina	
Clorotiazidol	5-Metoxitriptamina (Metoxiamina; O-Metiseroatinin)	Clorpropamida	
Etodolac	(S)-6-Metoxi-a-Metil-2-Naftaleno	Clorprotixeno	
Etoposida	Ácido acético (+) Naproxen	Clortalidona	
Famotidina	(S)-6-Metoxi-a-Metil-2-Naftaleno	Cloroxazona (5-Cloro-2-Hidroxi-benzoxazol)	
Fenfluramina	Ácido acético (-) Naproxen	Colesterol	
Fenpropfen [(+/-)-2-(3-ácido fenoxifenil) propiónico]	Metoxifenamina	Cimetidina	
Fentanil (10 ug/ml)*	5-Metoxitriptamina (Metoxiamina; O-Metiseroatinin)	Cinconidina	
	3-Metoxitiramina	Cinoxacin	
	2-Metil-3-(3,4-Dihidroxiifenil)-DL-Alanina	Clemastina	
	2-Metil-3-(3,4-Dihidroxiifenil)-L-Alanina	Clenbuterol	
	6 a-Metil-17 a-Hidroxiprogesterona (Medroxiprogesterona)	Ciandamicina	
	Azul de metileno	Clobetason Butirato	
		Clonidina	

5-Pregnen-3b-OL-20-uno (*Epipregnenolona*;
Pregnenolona)
Pirilocaína
Primaquina
Primidona (*2-Desoxifenobarbital*)
Proadifen
Probenecid [*p*-(*Dipropilsulfamoil*) ácido
benzoico]
Procainamida
Proclorperazina
Prociclidina
Prometazina
Propionilpromazina
d-propoxifen
DL-Propranolol
2-Ácido propilpentanoico (*Ácido valproico*)
Proteína
d-Pseudo efedrina
Piridina-2-Aldoxime Metocloruro (*Pralidoxime*
Cloruro)
Piridoxina
Pirilamina (*Mepiramina*)
Quinidina
Quinina
Ácido quinolínico (*2,3-Ácido*
piridindicarboxílico)
Rescinamina
Reserpina
Riboflavina
Ritodrina
Salbutamol (*Albuterol*)
Salicilamida (*2-Hidroxibenzamida*)
Ácido salicílico (*2-Ácido hidroxibenzoico*)
(-) Escopolamina (*Hioscina*)
Cloruro de sodio
Formato de sodio
(+/-) Sotalol
Estricnina
Succinilcolin Cloruro
Sulfametazina
Sulfametoxazol
Sulfanilamida (*p-Aminobencensulfonamida*)
Sulfatiazol
Sulfisoxazol
(+/-) Sulpirida
Suxibuzona
Tamoxifen
Ácido tánico
Tenoxicam
Terbutalina
Terfenadina
Tetraciclina
Tetraetil Tiuram Bisulfito (*Disulfiram*)
Tetrahidrozolina
Teobromina (*3,7-Dimetilxantina*)
Teofilina (*1,3-Dimetilxantina*)
Tiamina (*Aneurina*)
Timerosal (*Etilmercuritiosalicilato sódico*)
Tioridazina
Cis-Tiotixeno
Timol (*5-Metil-2-Isopropilfenol*)
Timolol
Tobramicina
Tolazamida
Tolbutamida
Tolmetin
Tolueno
Trans-2-Fenilciclopropilamina
(*Tranilcipromina*)
Trazodona
Triamcinolona (*Fluoxiprednisolona*)
Triamtereno
Triclormetiazida
Ácido tricloroacético
2,2,2 Tricloroetanol
Trifluoperazina
Trifluopromazina
DL-Trihexifenidil
Trimetoprim
3,5,5-Trimetiloxazolidina-2,4-diona
(*Trimetadiona*)
Triprolidina
DL-Ácido trópico
Tropina
Triptamina [*3-(2-Aminoetil) Indola*]
DL-Triptofan (*3 b-IndoMalanina*; (+/-)-*a*-
Amino-3-
ácido Indolepropiónico)
d-Tubocurarina Cloruro
Tiramina (*4-Hidroxifenetilamina*)
DL-Tirosina
Úrea (Carbámidica)
Ácido úrico
Vancomicina

(+/-) Verapamil
Vincamina
Xilometazolina
Yohimbina
Zearalenona
Zomepirac
Zopiclona

SENSIBILIDAD

1) Concentraciones conocidas de las drogas se añadieron a orina normal, libre de drogas. Para cada dilución se hicieron diez (10) determinaciones en serie del analizando. La sensibilidad se define como la concentración que produce respuestas positivas en las 10 repeticiones.

DROGA-CONCENTRACIÓN/PROMEDIO		
	(ng/ml)	
Anfetamina	1000	
Barbitúricos	300	
Benzodiacepinas	300	
Canabinoides	50	
Metabolito de cocaína	300	
Metanfetamina	1000	
Opiáceos, 300 ng/ml	300	
Opiáceos 2000 ng/ml	2000	
Fenciclidina	25	
Antidepresivos tricíclicos	1000	

RESUMEN	Conc.	Resultados
	ng/ml	(+/10)
Anfetamina	500	0/10
	1000	8/10
	1250	10/10
Fenciclidina	12.5	0/10
	25	10/10
	37.5	10/10
THC	25	0/10
	50	9/10
	62.5	10/10
Cocaína	150	0/10
	300	9/10
	375	10/10
Opiáceos (300ng)	150	1/10
	300	10/10
	375	10/10
Opiáceos (2000ng)	1000	0/10
	2000	10/10
	2500	10/10
Barbitúricos	150	0/10
	300	10/10
	375	10/10
Benzodiacepinas	150	1/10
	300	10/10
	375	10/10
Metanfetaminas	500	0/10
	1000	10/10
	1250	10/10
Antidepresivos tricíclicos	500	0/10
	1000	9/10
	1250	10/10

Ningún inmunoensayo que produce una sola respuesta relativa a la presencia de múltiples componentes en una mezcla, puede cuantificar con precisión la concentración de esos componentes. Por ejemplo, la prueba de barbitúricos por RAPID DRUG SCREEN™ y RapidOne™ detecta varios barbitúricos. No se recomienda intentar establecer concentraciones semi-cuantitativas con RAPID DRUG SCREEN™ o con RapidOne™. La sensibilidad de esta prueba es para detectar barbitúricos a un promedio de concentración de 300 ng/ml.

PRECISIÓN

Se comparó RAPID DRUG SCREEN™ con GC/MS a los límites indicados. Se comprobó que RAPID DRUG SCREEN™ está en correlación mayor al 99% con GC/MS a nivel de confianza de 95%.

		RDS Pos/Neg	GC/MS Pos/Neg
Anfetamina	>650 ng/ml	32/0	40/0
	<650 ng/ml	0/58	
Barbitúricos	>150 ng/ml	40/0	40/0
	<150 ng/ml	0/50	
Benzodiacepina	>160 ng/ml	39/0	40/0
	<160 ng/ml	0/51	
Canabinoides	>33 ng/ml	38/0	40/0
	<33 ng/ml	0/52	
Cocaína	>225 ng/ml	38/0	40/0
	<225 ng/ml	0/52	
Metanfetamina	>625 ng/ml	40/0	40/0
	<625 ng/ml	0/50	
Opiáceos	>225 ng/ml	40/0	40/0
	<225 ng/ml	0/50	
Fenciclidina	>19 ng/ml	40/0	40/0
	<19 ng/ml	0/50	
Antidepresivos tricíclicos	>1000 ng/ml	40/0	40/0*
	<1000 ng/ml	0/50	

REPRODUCIBILIDAD

Se efectuaron estudios de reproducibilidad utilizando normas disponibles comercialmente. Cada norma se diluyó en orina normal, libre de drogas para obtener la concentración apropiada. Cada espécimen, en cada concentración del analizando se analizó cuatro veces al día, en duplicado, por cinco días consecutivos utilizando dos lotes distintos de RAPID DRUG SCREEN™. Tome nota de las siguientes excepciones:

1. Se probó para anfetamina con tres especímenes clínicamente metabolizados de orina, a concentraciones determinadas por GC/MS.
2. Se probó para benzodiacepina con tres lotes distintos.
3. Se probó para antidepresivos tricíclicos usando orinas de control positivo y de control negativo. Cada una se probó cuatro veces al día, en duplicado, por cinco días.

Droga	Concentración	#	Resultados	Precisión
Anfetamina	0	40	40 neg	>99%
	1000	40	32 pos	>80%
	1250	40	40 pos	>99%
Barbitúricos	0	40	40 neg	>99%
	225	40	40 pos	>99%
	375	40	40 pos	>99%
Benzodiacepina	0	40	40 neg	>99%
	300	40	40 pos	>99%
	360	40	40 pos	>99%
Canabinoides	0	40	40 neg	>99%
	50	40	40 pos	>99%
	75	40	40 pos	>99%
Cocaína	0	40	40 neg	>99%
	300	40	36 pos	>90%
	375	40	40 pos	>99%
Metanfetamina	0	40	40 neg	>99%
	1000	40	40 pos	>99%
	1250	40	40 pos	>99%
Opiáceos 300 ng/ml	0	40	40 neg	>99%
	300	40	40 pos	>99%
	375	40	40 pos	>99%
Fenciclidina	0	40	40 neg	>99%
	25	40	40 pos	>99%
	32	40	40 pos	>99%
Antidepresivos Tricíclicos	0	40	40 neg	>99%
	1000	40	36 pos	>90%
	1250	40	40 pos	>99%
Opiáceos 2000 ng/ml	0	40	40 neg	>99%
	2500	40	40 pos	>99%
	2000	40	40 pos	>99%

BIBLIOGRAFÍA

1. Ensayos de orina para abuso de drogas del National Institute for Drug Abuse (NIDA). Monografía de investigación 73, 1986.
2. R. C. Baselt, *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 2nd Ed., Biomedical Publications, Davis Ca., 1982. Toda garantía implícita o expresa que ofrece American Bio Medica Corporation está sujeta a la adherencia de las instrucciones publicadas con respecto al uso de productos diagnósticos de American Bio Medica. Bajo ninguna circunstancia, American Bio Medica Corporation será responsable de ningún daño indirecto o en consecuencia.