



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9385

BUENOS AIRES

06 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-4836/14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIC COMPANY S.R.L solicita autorización para la ampliación del uso previsto y la modificación en la forma de presentación del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RAPID DRUG SCREEN® (RDS), autorizado por Certificado n° 4538.

Que a fs. 68 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9385

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma UNIC COMPANY S.R.L, la ampliación del uso previsto y la modificación en la forma de presentación para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RAPID DRUG SCREEN® (RDS) / DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN EN ORINA DE DROGAS TALES COMO: ANFETAMINAS (AMP), BARBITÚRICOS (BAR), BENZODIAZEPINAS (BZO), COCAINA (COC), EXTASIS (MDMA), METADONA (MTD), METANFETAMINAS (METH), OPIACEOS (OPI), OXICODONA (OXY), FENCICLIDINA (PCP), PROPOXIFENO (PPX), MARIHUANA (THC), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (TCA) Y BUPRENORFINA en envases por 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 DISPOSITIVOS, COMBINANDO HASTA 10 ENSAYOS POR DISPOSITIVO DE CUALQUIERA DE LAS DROGAS ENUMERADAS A CONTINUACIÓN: ANFETAMINAS (AMP), BARBITÚRICOS (BAR), BENZODIAZEPINAS (BZO), COCAINA (COC), EXTASIS (MDMA), METADONA (MTD), METANFETAMINAS (METH), OPIACEOS (OPI), OXICODONA (OXY), FENCICLIDINA (PCP), PROPOXIFENO (PPX), MARIHUANA (THC), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (TCA) Y BUPRENORFINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4538 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y manual de instrucciones a fojas 53, 55 a 58, 60 a 63 y 65 a 67, desglosándose las fojas 53 y 55 a 57 donde deberá constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9385

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-4836/14-4.

DISPOSICIÓN N°: **9385**

A
L

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rapid Drug Screen (RDS)

ROTULOS

RAPID DRUG SCREEN
RDS

Obelis s.a.
Avenue de Tervuren, 34 box 44
B-1040 Brussels BELGIUM
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

EC REP

This article covered by one or more services
U.S. Patents 5,974,875; 6,371,515; 6,022,119;
6,438,002; 6,148,812

CE

LOT L1372
2012/01
59-867/15-30 C

REF 10-9T1-030
AMP BARB BZO
COC METH OPI 300
PCP TCA THC

ABMC
AMERICAN BIO MEDICA CORPORATION
www.abmc.com
122 Smith Road Kinderhook, New York 12106 • 800.222.1243 • 518.758.8158

25 UNITS

-Modelo de Rotulo provisto por el fabricante-
(Presentado a modo de ejemplo, válido para toda forma de presentación)

AUTORIZADO POR EL M.S y A.S..
Importado por:
Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina
Uso in vitro
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315
Venta exclusiva a profesionales.

-Modelo de Rotulo agregado por el importador-

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

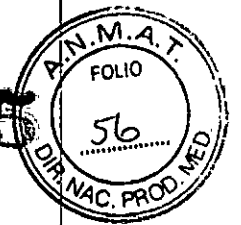
Manual de Instrucciones



UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



American Bio Medica Corporation
122 Smith Road
Kinderhook, NY 12106
(800) 227-1243
(518) 758-8158

RAPID DRUG SCREEN® y Rapid One® Paquete Incluido

RAPID DRUG SCREEN es un inmunoensayo de flujo lateral de una sola etapa para la detección simultánea de hasta nueve analitos en la orina (cada analito 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** y **Rapid One** son para utilizarse en la detección cualitativa de las siguientes drogas abusadas en la orina humana a los siguientes niveles:

Compuesto	Abreviatura	Nivel
Amfetamina (incluyendo sus sales)	AMP	1,000 ng/ml*
Barbituratos (excepto fenobarbital)	BAR	300 ng/ml*
Benzodiazepina (excepto lorazepam)	BZO	300 ng/ml*
Cocaína (excepto propina)	COCAINA	300 ng/ml*
Carbamazepina (11- α -OH-THC incluido excepto lorazepam)	THC	50 ng/ml*
Metanfetamina (incluyendo sus sales)	MEFT	1,000 ng/ml*
Opiáceos (incluyendo morfina)	OPÍACEOS	300 ng/ml*
Propofol (incluyendo 3- β -D glucuronida)	POP	2,000 ng/ml*
Fenciclidina (fenciclidina HCl)	FPC	75 ng/ml*
Antidepresivos tríclicos (nortriptina)	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, o 2000 ng/ml.
- RAPID DRUG SCREEN** y **Rapid One** proporcionan solamente un resultado preliminar del análisis.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

RAPID DRUG SCREEN y **Rapid One** son inmunoensayos competitivos que utilizan reacciones altamente específicas entre anticuerpos y antígenos para la detección simultánea de cocaína, opiáceos, amfetamina, carbamazepina, barbituratos, benzodiazepina, metanfetamina, fenciclidina y antidepresivos tríclicos en la orina.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

Cada ensayo con **RAPID DRUG SCREEN** y **Rapid One** 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 pueden estar presentes en la muestra de orina. El dispositivo de la prueba consiste de una línea 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 istón 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** contiene:

- Veintidós (22) juegos **RAPID DRUG SCREEN** en una bolsa de polietileno que contiene lo siguiente:
 - 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 portadora para el etiquetado individual de cada droga. Una segunda línea (de control) que contiene el apropiado IgG se coloca sobre la línea de prueba en todas las membranas.
 - 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.
 - Cierre resistente a interferencias (para confirmación de la muestra enviada al laboratorio)
 - Guía de resultados
 - Poquitos bolsa plástica para almacenamiento o desecho de la prueba.
 - Paquete incluido.
- Cada caja de **Rapid One** contiene:
 - Cincuenta (50) varillas medidoras **Rapid One**; este dispositivo tiene el mismo diseño que el mencionado en 1a., con un solo canal.
 - Paquete incluido
 - Guía de resultados

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Usar para diagnósticos *In vitro*.
- Sólo para uso por profesionales.
- Utilice los procedimientos apropiados para manipular 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 representado 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** y la varilla de medición de **Rapid One** 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**, recolectar suficiente orina en el recipiente para que llegue a la zona azul de la etiqueta del recipiente. Si la cantidad de orina supera ese nivel, se puede insertar la tarjeta de pruebas para que el nivel quede dentro de la zona azul de la tarjeta de pruebas. Si el nivel de orina está por debajo de la zona azul del recipiente, o está por encima o debajo de la zona azul de la tarjeta, podría mostrar 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** o de **Rapid One**.

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.

Manejo 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

- Deje que la tarjeta de prueba llegue a temperatura ambiente antes de hacer cualquier prueba.
- Asegúrese que el espécimen de orina en el recipiente está dentro de la zona azul de la etiqueta, o dentro de la zona azul de la tarjeta de pruebas.
- Seque 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 vadear la orina hasta que quede dentro de la zona azul de la etiqueta del recipiente, o se puede insertar cuidadosamente la tarjeta de pruebas para que el nivel de la orina quede dentro de la zona azul de la tarjeta.
- Deje que proceda el ensayo sin interrupción hasta que aparezcan las marcas rojo-moradas y haya terminado el ajuste de la prueba. La línea de control (C) es la de mayor altura 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 - MÉTODO DE PIPETA

- Deje que la tarjeta de prueba y el espécimen de orina llegue a temperatura ambiente antes de hacer cualquier prueba.
- Seque 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 rojo-moradas y haya terminado el ajuste de la prueba. La línea de control (C) es la de mayor altura 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 Rapid One CON UNA SOLA VARILLA DE MEDICIÓN

- Deje que el dispositivo de prueba llegue a temperatura ambiente antes de hacer cualquier prueba.
- Seque el dispositivo de pruebas del bolsillo de lámina. No utilice el bolsillo de lámina si no está intacto. Marque el dispositivo de pruebas.
- Inserte la base del dispositivo de pruebas en la muestra, hasta que el nivel de la muestra esté en la zona azul 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 ocurre, 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 (C) es la de mayor altura 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.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La línea de control es la línea de mayor altura en cada área del ensayo. La línea de la prueba puede o no puede aparecer directamente debajo de la línea de control [C].

Cuando se forma una línea de control rojo-morado con un fondo incoloro en *todas* las tarjetas, ya se puede leer la prueba.

Un resultado NEGATIVO presenta dos líneas rojo-moradas, (llamadas líneas de prueba [T] y la línea de control [C], sin importar su intensidad, o sea, dos líneas, no importe 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 líneas 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 [C]), 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 después de dispositivos de prueba, si el producto se ha almacenado fuera de las condiciones recomendadas, o de acuerdo con las pautas definidas por su laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se ha diseñado el ensayo solamente para orina humana.

RAPID DRUG SCREEN y Rapid One 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 preferente para la confirmación (1). Se puede usar HPLC como método de confirmación para antidepressivos tricíclicos. Utilice juicio clínico y profesional 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	1,000
ó-anfetamina	1,000
d, l-anfetamina	1,000
fenetamina	20,000
Fentamina (α, α-Dimetilfenetamina)	1,250
(+/-) Metilendioximetanina (MDA)	750
Metanfetamina	20,000
(+/-) 3,4-Metilendioxi- <i>o</i> -estantetamina (MDEA)	20,000
Procaina (Novocaina)	60,000
Trimetoprimida	20,000
+/- Metanfetamina	1,000
+ Metanfetamina	500
Ranfaldina (Zentac)	50,000
(+/-) 3,4-Metilendioxi-metanfetamina (MDMA)	1,000
Barbitúricos	
Allobarbitol (5,5- Ácido Diobarbitúrico)	300
Ambobarbitol (Amital; 5-Etil-5-ácido isobarbitúrico)	1,000
Aprobarbitol	150
Barbitol (Barbitone; 5,5-ácido dietilbarbitúrico; Veronal)	1,250
Butobarbitol	750
Butalbitol	300
Butetal	500
5,5-Difenilhidantoina (Fenitoina)	2,500
Pentobarbitol (Nembutal)	300

Fenobarbitol	1,500
Secobarbitol (Quinbarbitone)	150
Tabutal	75
Benzodiazepinas	
Alprazolam	75
Bromazepam	400
Clordazepóxido	150
Clobazam	100
Clonazepam	300
Desmetildiazepam	100
Diazepam	100
Estazolam	500
Flunitrazepam	150
(+/-) Lorazepam	2,200
Lormetazepam	500
Nitrazepam	75
Nordazepam	150
Oxazepam	300
Sulindac	7,500
Temazepam	100
Triazolam	1,500
Cannabinoides (Tetrahidrocannabinol, THC)	
11-Hidroxi-Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol	5,000
11-Nor-Δ ⁸ -Tetrahidrocannabinol-9 ácido carboxílico	50
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol-9 ácido carboxílico	50
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol-9 ácido carboxílico glucuronido	2,500
Δ ⁸ -Tetrahidrocannabinol	20,000*
Δ ⁸ -Tetrahidrocannabinol	20,000*
Metanbaitol de cocaína	
Benzociclonina	300
Cocacileno	300
Cocaina (Benzoino éster metílico de ecgonina)	100
Metopropamida	80,000
Procaina (Novocaina)	75,000
Opíáceos 300 ng/ml	
6-Acetilmorfina	500
Codeína	100
Eserina (Flisocigmina)	15,000
Etílmorfina	100
Heroina (Diacetilmorfina)	500
Hidromorfona	2,000
Hidrocodona	1,250
Morfina	300
Morfina-3-β-D-Glucuronida	75
Nalorfina	500
Norcodeína	35,000
Oxycodona	75,000
Tebaina (Paramorfina)	13,000
Opíáceos 2000 ng/ml	
6-Acetilmorfina	1,000
Codeína	500
Etílmorfina	400
Heroina (Diacetilmorfina)	10,000
Hidromorfona	2,000
Hidrocodona	5,000
Morfina	1,500
Morfina-3-β-D-Glucuronida	2,000
Oxycodona	50,000
Tebaina (Paramorfina)	29,000
Fenciclidina (PCP)	
Fenciclidina	25
4-Hidroxi fenciclidina	80
Marfan fenciclidina	625
RAPID DRUG SCREEN y Rapid One para PCP también detecta altas concentraciones del analítico Desmetilmetan Sobradol de Desmetilmetan en orina humana pueden producir resultados positivos para PCP. Sin embargo, los análisis que requieren dosis apropiadas de Desmetilmetan no deberían producir resultados positivos.	
Antidepressivos tricíclicos	
Amicitipina	1,000
Clomipramina	75,000
Ciclobenzaprina	8,000
Ciprohepadina	50,000
Desipramina	1,000
Doxepina	5,000
Imipramina	1,000
Nordamipramina	2,500
Nordoxapina	500
Nortriptilina	1,000
Promazina	12,500
Protripilina	2,000
Trimipramina	3,000

9385



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

- Acetabato
- Acetaminofeno
- Acetaminofeno (4-Acetamidofeno; N-Acetil-p-aminofeno)
- Acetazolamida
- Acetona
- 3-(o-acetoxibencil)-4-hidroxicoumarin (Warfarin)
- Acetofenadina
- Acetopromazina
- N-Acetil-L-cisteína
- N-Acetilprocainamida (Acetaminida)
- Ácido Acetilsalicílico (Aspirina; 2-ácido acetoxybenzoico)
- Albumina, estándar
- Allopurinol (4-Hidroxiptarazol(3,4)-pirimidina)
- Alprazolol
- Amantadina (Adamantan-1-amina)
- Amoxicilina
- (+) Ametopetina (4-Amino-10-ácido metilfólico; Metobexato; Metilaminopterina)
- Amikacina
- Amoridina
- p-ácido aminobenzoico
- DL-Aminoglutimida
- Amoxicilina
- Cloruro amónico
- Amoxicilina
- Amoxicilina B
- Amoxicilina
- D-Amigdalina
- Anilina
- Antipirina (Fonazone)
- Apomorfina
- (-) Artaneno (1-Norepinefrina)
- L-Ácido ascórbico
- ASP-PHE-Metil-Ester (Aspartame)
- D-Ácido aspártico
- DL-Ácido aspártico
- L-Ácido aspártico
- Astemizol
- Atenolol
- Atropina (Tropato de tropina)
- Azabopina
- Baclofen
- Ácido barbárico (2,4,6-Trihidroxi pirimidina; Malonilúrea)
- Bacometazona
- Bacometazona Dipropionato
- Bandrolumetilazida
- Bendazina (4,4-Diaminobifenil)
- Ácido benzílico β-D-glucosaminosil éster
- Benzocaina (Etil-p-Aminobenzoato)
- Ácido benzóico
- Benzetamina (o-dimetilamfetamina)
- Benzidiazina
- Benzotripina Metanolsulfonato (Benzotripina Mesfato)
- Alcohol benzílico
- Benzilamina
- Berberina
- Betametazona
- BEribin
- Bleascolil
- 2-Bromo-N-ε-ergocriptina (Bromocriptina mesfato)
- (+) Bromfeniramina (Dextrobromfeniramina)
- (+/-) Bromfeniramina
- Bumetanida
- Bupivacaína
- Buprenorfina
- Bupropiona
- Buracaina
- 2-Ácido Butírico Etil Ester (Etil-2-Butírico)
- Burufenona
- Cafetina (1,3,7-Trimetilxantina)
- (+/-) Cantar
- Cannabidiol
- Cannabina
- Ácido canrenoico
- CEPTOL
- Carbamazepina
- Carbamil-β-metilcolina-cloruro (Botanocol Cloruro)
- Carboplatin
- (+/-) Carbidoopa
- Carlopradol
- Cefixor
- Cefazoxil
- Cefotaxima
- Cefozina
- Ceftriaxona
- Coloxaxima
- Cefalexina
- Cefalotidina
- Cofradina (Cefradin)
- α-Cloridato
- Cloranfenicol (Cloramfenicol)
- Clordidina
- 2-(p-Clorfenoxil)-2-ácido metilpropiónico
- Éster etílico (Clorfenoxil)
- Cloroquina

- Clorofazidol
- Clorofenisono
- (+) Clorfeniramina
- (+/-) Clorfeniramina
- Clorpromazina
- Clorpropemida
- Clorprotixeno
- Clorfenidol
- Clorzoxazona (5-Cloro-2-Hidroxi-benzoxazona)
- Colostanol
- Cimetidina
- Cincoanidina
- Cinoxacin
- Clemastina
- Clenbuterol
- Clinfamida
- Clobetasol Butirato
- Clonidina
- Cloxacilina
- Clozapina
- Coloquicina
- Colistina
- p-Corol
- (-) Cotina
- Crestalina
- Cronolín (Ácido cromoglicólico)
- Ciclofosfamida
- Ciclosporina A
- Dantroleno
- Deferoxamina Mesfato (Deferoxamina Mesfato)
- Doxetilmetina
- R-(-)-Deprenil (Salsolina)
- N-Desmetiloxazepina (Normetiloxazepina)
- Desoximetazona
- Doximetazona
- Dextrometorfán
- 4,4'-Diaminofenil Sulfona (Dapsone)
- Diazóido
- Diclorometano (Cloruro de metileno)
- Diclorofenamida
- Diclofenac
- Diclofenina
- Dieldrin
- Ácido dietildilicarbámico
- N,N-Dietilnicotinamida (Niacin Dietilamida; Abatamida)
- Dicazolato de diflormosona
- Dihydrocortolona pivato
- Difenidol
- Digitaxina
- Digoxina (12 β-Hidroxi digitoxina)
- DL-3-4 Dihidroxi fenil Glicol
- 3-4 Ácido dihidroxiacetico
- 7-(2,3-Dihidroxi propil) Teofina (Dilina)
- Dimenhidrinato
- Dimercaprol (2,3-Dimercaptopropanol)
- 4-Dimetilaminoamipirina (Amipirina)
- 1,1-Dimetilbiguanida (Metformina)
- Dimetil isosorbida
- Dimetil sulfoxido (DMSO)
- 1,3-Ácido dimetilúrico
- 1,7-Dimetilxantina
- Difenhidramina
- Diphenidol
- Dipirone
- Disopiramide
- Dotubamina
- Doxidina
- Doxilamina
- Droperidol
- Egonina
- Éster metílico de egonina
- Emetina
- (-)-Efedrina
- (+)-Efedrina
- (+) Efedrina
- (+/-) Efedrina
- (-) Efedrina
- (+) Epinefrina
- (+) Epinefrina
- Estrodiol
- Essena (Flisotigmina)
- β-Estradiol
- Estron
- Estrona-β-D-Glucuronida
- Estrona-3-Sulfato
- Ácido etacónico
- Etambutol
- Etamivan (N,N-Dietilvenilamida)
- Etanol, estándar
- Etiopropazina
- Eltroximida (2-Etil-2-Metilsuccinimida)
- 2-Etil-2-Fenilmetanamida
- Etilglicol
- Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)
- 2-Etileno-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpiridolona
- 17-α-Ethinestradol

- Elodolac
- Etosaida
- Famotidina
- Fenbutina
- Fenpropolol ((+/-)-2-(3-ácido fenoxifenil) propiónico)
- Fentanil (10 ug/ml)
- Sulfato ferroso
- Ácido fufenámico
- Flunolida
- Flurazidina
- Flurandrenolida
- Flurazepam
- Flurbiprofen
- Furosemida
- Gemfibrozil
- Sulfato de gentamicina
- Ácido gentílico
- Glucosa
- (D)-(+)-Glucosa (Dextrosa)
- Glibenclámda
- Griseofulvin
- Guayacol Glicol éter
- Guafenesina
- Halofenidol
- Haloperidol
- Hemoglobina
- Hexadecilolefina
- Hexadecileno
- Hexobarbital
- Ácido hipúrico
- Histamina [2 (4-Imidazolil) Etilamina]
- DL-Normetoprina
- Hidralazina (1-Hidrazinofenolazina)
- (1R, 9R)-β-Hidralazina
- Hidroclorotiazida
- Hidrocodonina
- Hidroflumetazida
- Hidroxicobalamín
- Ácido O-Hidroxihipúrico
- 5-Hidroxiindol-3-Ácido ascórbico
- 5-Hidroxi-2-Indol-2-ácido carboxílico
- 4-Hidroxi-3-ácido metoxifenilacético (Ácido homovanílico)
- 5-Hidroxitriptamina (Serotonina)
- 3-Hidroxitriptamina
- Hidroxitriptamina (Aterax)
- L-Hioacetamina
- tubrofen
- Imidazol-4-ácido ascórbico
- Indapamida
- Indol-3-ácido ascórbico
- Indol-3-ácido butílico
- DL-Indol-3-ácido láctico
- Indometacin
- Bromuro iprotropium
- Iproniazida
- Ácido isonicotínico (Piridina-4-ácido carboxílico)
- Ácido isonicotínico Hidrazida
- Isopropemida
- (+) Isoproterenol
- (-) Isoproterenol
- (+/-) Isoproterenol
- Isosuprina
- Kanamicina
- Katamina
- Ketoprofen
- Ácido Quinurónico
- Labetalol
- Lefortolol
- Lidocaina
- Lisinopril
- Carbonato de litio
- Loperamida
- Dietilamida del ácido lisérgico (LSD)
- Mabendazol
- Medicina
- Ácido meclofenámico
- Medazepam
- Ácido mefenámico
- Melanin
- Mefitalan
- (-) Mentol
- Meprednina
- Metofesina
- Metformina
- Metoprolol
- 6-Mercaptopurina
- Ácido mersálico
- Mescalina (3,4,5-Trimetoxibenzilamina)
- DL-Metantrina
- Metaprotrolol
- Metaraminol [(-)-m-Hidroxi-1-propenolamina]
- (+/-) Metadona
- Metanol, absoluto
- Metacustona
- Metazolamida
- Metotimprazina
- Metoxamina
- Metolammina
- (S)-6-Metil-α-Metil-2-Naftaleno

- Ácido ascórbico (+) Naproxen
- (S)-6-Metil-α-Metil-2-Naftaleno
- Ácido ascórbico (-) Naproxen
- Metoxifenamina
- 5-Metoxitriptamina (Metoxitriptamina; O-Metaserotonin)
- 3-Metoxitriptamina
- 2-Metil-3-(3,4-Dihidroxi fenil)-DL-Alanina
- 2-Metil-3-(3,4-Dihidroxi fenil)-L-Alanina
- 6-α-Metil-17-α-Hidroxi-progesterona (Medroxi-progesterona)
- Azul de metileno
- 3,3'-Metileno-bis-(4-Hidroxicoumarin) (Dicumarol)
- 1-Metilhistamina
- Metilfenidato (Ritalin)
- 6-α-Metilprogesterona (Medrol)
- Metilfenitrat
- Viologen de metilo (Gramoxona; dafeno paraquat)
- Metizano
- (+/-) Metoprolol
- Metronidazol
- Mianserina
- Mifnona
- Misoprina
- Nabumetona
- Nedotel
- Nafolina
- Nalbufina
- Ácido naldidico
- Nalmefeno
- Naloxona
- Naltrexona
- Natazolina
- α-Naftaleno ácido ascórbico
- β-Naftaleno ácido ascórbico
- α-Naftol
- Neomicin Sulfato
- Niacinamida
- Nitramida
- (+/-) Niofina
- Ácido nicotínico (Nicot)
- Nifedipina
- Nitrofurantoin
- Norfenina
- Norcocaina
- Norcocidina
- Noretindrona
- Nortioxazina
- DL-Normetanefrina
- Normorfina d-Norpropofano
- Noscapina
- Nitridin
- Ácido orótico (Uracil-6-ácido carboxílico)
- Orefenidina
- Ácido oxalico (ácido etanedioico)
- Ácido oxalínico
- Oxprenolol
- Oxibutinina cloruro
- Oximetazolina
- Oxifenbutazona
- Oxipurinol
- Pacitaxel
- Panouronio bromuro
- Papeverina
- Parfina
- Penicilina G (Benzilpenicilina)
- Pentacolorfenol
- Pontoxifina (Trental)
- Pentitetrazol
- p-Fenildiamina
- Fenetizina
- Fenformina
- Feniramina
- Fenol
- Fenofaleína
- Fenotiazina (Tiofenilamina)
- Ácido fenoximetilpenicilínico (Penicilina V)
- Fentolamina
- DL-Fenitilamina
- L-Fenitilamina
- Fenilbutazona
- L-Fenilofina
- (+/-) α-Fenilacetilamina (α-Metilbenzotriptamina)
- β-Fenilacetilamina
- (R)-(+)-α-Fenilacetilamina
- (+/-) Fenilpropionilamina (PPA)
- Fenitiozamina
- Ácido fúlico (1,2-ácido bencídico carboxílico)
- Fenotiazina
- Fibocaprina
- Fimozida
- Finocidil
- Finocidol
- L-Ácido pipécolico
- Ácido pipemídico
- Piroxicam
- Cloruro de potasio
- Yoduro de potasio
- Prazepam
- Praxozin
- Prednisona (1-Dehidrocortisona)
- Prednisona (Dehidrocortisona)

UNIC COMPANY S.R.L. Gabriel O. Federico SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE M.N. 13315 DIRECTORA TÉCNICA UNIC COMPANY S.R.L.

Se trata de un ensayo de cinco ómnibus de cinco y se puede ser
 5-Pragnen-3β-OH-20-uno (Epi)pragnenolona,
 Pragnenolona)

Prilocaina
 Primaquina
 Primidona (2-Desoxifenobarbital)
 Proclitán
 Probenecid [p-(Dipropilsulfonato) ácido benzoico]
 Procainamida
 Proclorperazina
 Proclidina
 Prometazina
 Propionilpropazina
 d-propoxifén
 DL-Propandiol
 2-Ácido propilpentanoico (Ácido valproico)
 Proteína
 d-Pseudo efedrina
 Pridina-2-Núcleo Metocloruro (Pradofaxime
 Cloruro)
 Pridoxina
 Pirritamina (Mepiramina)
 Quinidina
 Quinina
 Ácido quínicico (2,3-Ácido piridindicarboxílico)
 Rescinnamina
 Receptina
 Riboflavina
 Rucodina
 Salsbutamol (Abuterol)
 Salsitamida (2-Hidrobenzamidato)
 Ácido salicílico (2-Ácido hidroxibenzoico)
 (-) Escopolamina (Hyoscine)
 Cloruro de sodio
 Formato de sodio
 (+/-) Sotalol
 Estricnina
 Succinilofén Cloruro
 Sulfametizina
 Sulfametoxazol
 Sulfanilamida (p-Aminobenzenosulfonamida)
 Sulfasalazil
 Sulfisoxazol
 (+/-) Sulpindia
 Suxibuzona
 Tamoxifen
 Ácido tánico
 Tenoxicam
 Terbutalina
 Terfenadina
 Terodilina
 Tetraetil Tiuram Bisulfato (Dialufiram)
 Tetrahidrozoína
 Teobromina (3,7-Dimetilxantina)
 Teofina (1,3-Dimetilxantina)
 Tiamina (Aneurina)
 Timersol (Etilmercurioacetato sódico)
 Tioridazina
 Cis-Tiotixeno
 Timol (5-Metil-2-Isopropilfenol)
 Timolol
 Tobramicina
 Tolazamida
 Tolbutamida
 Tolmetín
 Tolreno
 Trans-2-Fenclidopropilamina (Tranilcipromina)
 Trazodona
 Triamtereno (Fluazeprodolona)
 Triamtereno
 Trietanolamina
 Ácido trifenilacético
 2,2,2 Tricloroetanol
 Trifluoperazina
 Triflupromazina
 DL-Trithefenidil
 Timetoprim
 3,5,5-Trietiloxazolidina-2,4-diona (Trimetadiona)
 Triprolidina
 DL-Ácido trópicico
 Trocina
 Triptamina [3-(2-Aminoetil) indole]
 DL-Triptofán (3 β-Indolacetato; (+/-)-α-Amino-3-
 ácido indolepropiónico)
 d-Tubocuarina Cloruro
 Tiramina (4-Hidroxifenetilamina)
 DL-Tirofina
 Úrea (Carbámidico)
 Ácido úrico
 Vincamicina
 (+/-) Verapamil
 Vincamina
 Xilometazolina
 Yohimbina
 Zelenalona
 Zomepiric
 Zopliclona

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)
Amfetamina	1000
Barbitúricos	300
Benzodiazepinas	300
Canabinoides	50
Metabolito de cocaína	300
Metamfetamina	1000
Opíacos, 300 ng/ml	300
Opíacos 2000 ng/ml	2000
Fenciclidina	25
Antidepresivos tricíclicos	1000

RESUMEN

	Conc. ng/ml	Resultados (+/-)
Amfetamina	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
Opíacos (300ng)	150	1/10
	300	10/10
	375	10/10
Opíacos (2000ng)	1000	0/10
	2000	10/10
	2500	10/10
Barbitúricos	150	0/10
	300	10/10
	375	10/10
Benzodiazepinas	150	1/10
	300	10/10
	375	10/10
Metamfetaminas	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 Rapid One detecta varios barbitúricos. No se recomienda intentar establecer concentraciones semi-cuantitativas con RAPID DRUG SCREEN o con Rapid One. La sensibilidad de esta prueba es para detectar barbitúricos a un promedio de concentración de 300 ng/ml.

PRECISIÓN

Se compararon RAPID DRUG SCREEN y Rapid One con GC/MS a los límites indicados. Se comprobó que RAPID DRUG SCREEN y Rapid One están en correlación mayor al 98% con GC/MS con un nivel de confianza de 95%

		RDS Pos/Neg	GC/MS Pos/Neg
Amfetamina	>650 ng/ml <650 ng/ml	32/0 0/58	40/0
Barbitúricos	>150 ng/ml <150 ng/ml	40/0 0/50	40/0
Benzodiazepina	>160 ng/ml <160 ng/ml	39/0 0/51	40/0
Canabinoides	>33 ng/ml <33 ng/ml	38/0 0/52	40/0
Cocaína	>225 ng/ml <225 ng/ml	38/0 0/52	40/0
Metamfetamina	>625 ng/ml <625 ng/ml	40/0 0/60	40/0
Opíacos	>225 ng/ml <225 ng/ml	40/0 0/50	40/0
Fenciclidina	>19 ng/ml <19 ng/ml	40/0 0/50	40/0
Antidepresivos tricíclicos	>1000 ng/ml <1000 ng/ml	40/0 0/50	40/0

* Se confirmó por medio de CLAR

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 consecutivo utilizando dos lotes distintos de RAPID DRUG SCREEN. Tome nota de las siguientes excepciones:

1. Se probó para amfetamina con tres especímenes clínicamente metabolizados de orina, 1 concentración determinada por GC/MS. 2. Se probó para benzodiazepina 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
Amfetamina	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%
Benzodiazepina	0	40	40 neg	>99%
	300	40	40 pos	>99%
	360	40	40 pos	>99%
Canabinoides	0	40	40 neg	>99%
	60	40	40 pos	>99%
	75	40	40 pos	>99%
Cocaína	0	40	40 neg	>99%
	300	40	38 pos	>90%
	375	40	40 pos	>99%
Metamfetamina	0	40	40 neg	>99%
	1000	40	40 pos	>99%
	1250	40	40 pos	>99%
Opíacos 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%
	37	40	40 pos	>99%
Antidepresivos tricíclicos	0	40	40 neg	>99%
	1000	40	35 pos	>90%
	1250	40	40 pos	>99%
Opíacos 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. Basell, *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.