

AMP Anfetaminas MonlabTest®



Para Uso de Diagnóstico in vitro

Código de Producto:

PRESENTACIÓN

REF	MO-806010 20 tiras MonlabTest
-----	-------------------------------

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro

USO

La anfetamina es una amina simpaticomimética, cuyos efectos biológicos incluyen una potente estimulación del sistema nervioso central, la reducción del apetito, hipertermia, insomnio, aumento del ritmo cardíaco, aumento de la presión arterial, y la sensación de euforia. Por lo general se toma por vía oral, intravenosa o fumada. Las anfetaminas se absorben fácilmente por el tracto gastrointestinal. Son entonces desactivada por el hígado o se excreta en su forma inalterada por la orina. La anfetamina se metaboliza en los ácidos desaminados hipúrico y benzoico y metabolitos hidroxilados. Los estudios han demostrado que dosis grandes pueden ocasionar daños permanentes a ciertas estructuras nerviosas esenciales en el cerebro.

El test de diagnóstico de anfetaminas de un solo paso es un inmuno ensayo rápido, de calidad y lectura visual, para la detección sin el uso de un instrumento. El método emplea un único anticuerpo monoclonal para identificar selectivamente las anfetaminas y sus metabolitos en la orina en una concentración de o superior a 1000 ng / mL. Este producto no está destinado a controlar los niveles de la droga, sólo a analizar la orina para detectar la presencia de anfetaminas y sus metabolitos. El nivel legal permitido de anfetamina se ha fijado en 1.000 ng / ml en la orina según confirmación del método GC / MS especificado los Servicios de la Administración de Salud Mental (SAMHSA) sobre el abuso de drogas y substancias.

Nota: Este ensayo proporciona solamente un resultado analítico preliminar que deberá ser confirmado por un método más específico. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) se ha establecido como el método preferido para confirmación, por el Instituto Nacional sobre Abuso de Drogas (NIDA). La consideración clínica y el juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas, sobre todo cuando aparezcan resultados preliminares positivos.

PRINCIPIO DEL TEST

El test de diagnóstico AMP Anfetaminas MonlabTest® de un solo paso para anfetaminas se basa en un inmunoensayo de inhibición competitiva en el que una droga químicamente marcada (droga conjugada) compite con la droga que puede estar presente en la orina por un número limitado de sitios de enlace. El dispositivo de prueba consta de una tira de membrana con conjugados anfetaminas-BSA fijados en la región de la zona de test, y una almohadilla con anticuerpos monoclonales anti-anfetaminas conjugada con un anticuerpo oro coloidal colocada en el extremo de la membrana.

En ausencia de la droga en la orina, el conjugado de anticuerpos con el oro coloidal se mueve con la muestra de fluido por acción capilar a lo largo de la membrana hasta que llega al conjugado con la droga inmovilizada en la región del test. En este punto, el anticuerpo oro coloidal conjugado reacciona con la droga para producir una línea visible de color rosa, ya que los anticuerpos forman complejos con el

conjugado de la droga. La formación de una **línea de color visible** en la región de la banda de prueba indica que la muestra de orina es **negativa** para la anfetamina.

Cuando la droga está presente en la orina, la droga / metabolito antígeno competirán con el conjugado recubierto de la región de la banda de prueba por la limitación de los sitios de anticuerpos. Cuando hay una concentración suficiente de la droga se llenan los sitios de unión de los anticuerpos y se evita así la conjugación del anticuerpo coloide oro con la droga conjugada de la región de la banda de test. La ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado **positivo**.

Una banda de control con una diferente reacción antígeno / anticuerpo también se agrega a la tira de la membrana para indicar que la prueba se realiza correctamente. Esta línea de control siempre debe ser visible. Una muestra de orina negativa produce dos bandas distintas de color. Una muestra positiva produce una sola banda de color en la zona de control. Si el volumen de muestra es insuficiente puede que no haya una línea de control, lo que indica que la prueba **no es válida**.

MATERIAL INCLUIDO

- 20 AMP Anfetaminas MonlabTest® para test de anfetaminas
- Instrucciones de uso

MATERIAL NO INCLUIDO

- Vaso limpio o contenedor de plástico para la recogida de muestras.
- Temporizador

REACTIVOS

- Anticuerpos/Antígenos recubiertos:
 - Zona de control (C): Anticuerpos policlonales de cabra anti-ratón (IgG)
 - Zona de test (T): ANFETAMINA-BSA conjugado
- Anticuerpos marcados:
 - Conjugado de oro coloidal de anticuerpo monoclonal de ratón anti-ANFETAMINA.

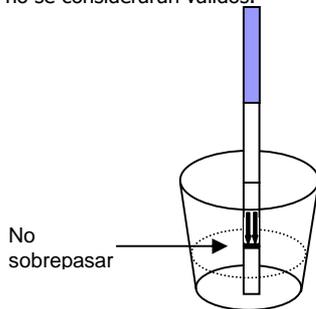
RECOGIDA DE MUESTRAS

Se debe utilizar una muestra de orina fresca, sin tratamiento previo especial. Las muestras deben ser recogidas en un vaso limpio o un contenedor de plástico. La muestra puede ser refrigerada (2-8 ° C) y se almacena hasta 2 días. Para un almacenamiento más prolongado, congele las muestras a -20 ° C o menos. Las muestras refrigeradas han de alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de ensayar. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente hasta alcanzar la temperatura ambiente y mezclar bien antes del ensayo.

PROCEDIMIENTO

- Cuando esté preparado para hacer la prueba abra la bolsa sellada y saque el kit de prueba para usarlo lo más pronto posible.
- Sumerja la tira dentro de la muestra de orina con la flecha apuntando hacia la orina. No sumergirla más allá de la línea marcada. Saque la tira después de 10-15 segundos y extiéndala en una superficie limpia, seca y no absorbente, por ejemplo el borde del contenedor de la muestra de orina.
- Espere a que aparezcan bandas de color. Lea los resultados en 5 minutos. Es importante que el fondo sea nítido antes de

interpretar los resultados. Los resultados obtenidos después de 10 minutos no se considerarán válidos.



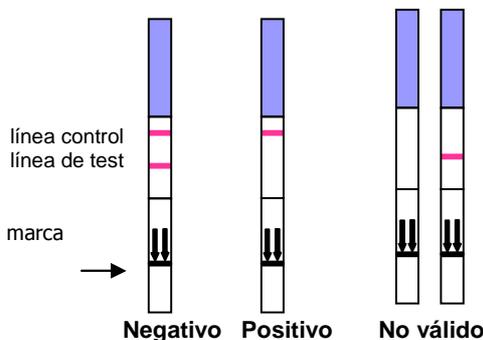
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

➤ **Negativo:** Además de un color rosa de la línea en la región de control (C), una clara línea de color rosa también aparecerá en la región de prueba (T). La intensidad del color de la línea de prueba puede ser más débil o más fuerte que la de la línea de control.

➤ **Positivo:** Sólo una línea de color rosa en la zona de control (C). No hay línea evidente en la zona de prueba (T). Esto indica la presencia de Anfetaminas a un nivel de 1000 ng/mL o superior.

➤ **No válido:** No aparece ninguna línea en la zona de control "C". La prueba debe ser anulada ya que se puede haber realizado inadecuadamente o los reactivos se pueden haber deteriorado. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

Nota: Una línea débil en la zona del test indica que la benzodiacepina de la muestra se acerca al nivel de corte para el test. Esas muestras deben volverse a probar o a confirmar con un método más específico antes de emitir un diagnóstico clínico.



LIMITACIONES

1. Esta prueba es un ensayo cualitativo. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de las drogas o el nivel de intoxicación.

2. Todas las muestras positivas deben ser confirmadas por cualquier otro método. Cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) es el método utilizado para confirmar la presencia y concentración de la droga en la orina.

3. Existe la posibilidad de que las sustancias y los factores no descritas en este documento puedan interferir en el examen y producir resultados falsos (por ejemplo, error técnico o de procedimiento).

4. Este test está diseñado solo para muestras de orina. El rendimiento de esta prueba con otras muestras no ha sido probado.

5. Muestras adulteradas de orina, pueden producir resultados erróneos. Agentes oxidantes fuertes como la lejía (hipoclorito) puede oxidar los analitos de drogas. Si una muestra es sospechosa de estar adulterada, obtener una nueva muestra.

6. Ya que el test AMP Anfetaminas MonlabTest® es un ensayo competitivo, no tiene efecto prozona.

7. Las muestras que contienen concentraciones de la droga por debajo de la sensibilidad de corte para la prueba pueden producir un resultado positivo ocasionalmente.

8. Resultados de lectura después de 10 minutos pueden no ser consecuentes con la lectura original obtenida entre los 5-10 minutos.

PRECAUCIONES

1. Utilizar solo para uso diagnóstico.
2. Sólo para uso profesional.
3. No utilizar el kit después de la fecha de caducidad.
4. El kit de prueba no se debe reutilizar.
5. Las muestras de orina pueden ser infecciosas. Asegurar la correcta manipulación y eliminación de todos los dispositivos de reacción usadas en un contenedor de riesgo biológico.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El equipo de prueba puede almacenarse a temperaturas de entre 2-30° C dentro de la bolsa sellada hasta la fecha de caducidad. Debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. La fecha de caducidad se estableció bajo estas condiciones de almacenamiento.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad – La sensibilidad de AMP anfetaminas MonlabTest® fue determinada en el propio laboratorio por técnicos cualificados. Las concentraciones probadas fueron cero, el cutoff, el cutoff menos 25%, y el cutoff más 25% usando drogas añadidas a muestras de orina clínicas. Los resultados pueden observarse en la siguiente Tabla 1.

Tabla 1: Cutoff AMP Anfetaminas MonlabTest®

D-Anfetaminas	0 ng / mL	750 ng / mL	1000 ng / mL	1250 ng / mL
Negativa	60	54	0	0
Positiva	0	6	60	60

Especificidad – La especificidad del test AMP anfetaminas MonlabTest fue probada añadiendo varias drogas y metabolitos de drogas a muestras controles de orina libres de droga y probadas con este kit. Los resultados se expresan en concentración requerida para producir un resultado positivo.

- Sustancias que pueden interferir

Los siguientes componentes no mostraron interferencia cuando se añadieron a orinas control libres de droga a una concentración de 100µg/ml (Tabla 2). PH y densidad tampoco mostraron interferencias en los estudios realizados con orinas control.

Tabla 2 No interferencia detectada a una concentración de 100µg/ml

Acetaminophen	4-Acetamidophenol	Acetylsalicylic acid
Amikacin	Amitriptyline	Amobarbital
Arterenol	Aspartame	Ascorbic acid
Atrophine	Caffeine	Camphor
Chloroquine	Chlopheniramine	Cortisone
Deoxyephedrine	Dextromethorphan	Digitoxin
Digoxin	Diphenhydramine	Ecgonine
Ecgonine methyl ester	Ephedrine	Epinephrine
Gentisic	Guaicol glycer ester	Histamine
Hydrochlorothiazide	Homatrophine	Imipramine
Ibuprofen	Isoproterenol	Ketamine
Lidocaine	Meperidine	Methadone
Methaqualone	Methylphenidate	Neomycin
Niacinamide	Perphenazine	Penicillin G
Phenylethylamine-a	Phenylpropanolamine	Promethazine
Pseudoephedrine	Quinine antidine	Salicylic acid
Tetracycline	Tetrahydrozoline	Theophylline
Thioridazine	Trifluoperazine	Tryptophan
Tyramine		

- Reacciones cruzadas

Las siguientes sustancias y a las concentraciones mostradas en la tabla sí mostraron reacciones cruzadas cuando se utilizó el kit de AMP Anfetaminas MonlabTest® (Tabla 3).

Tabla 3 Reacciones cruzadas con el kit AMP Anfetaminas MonlabTest®

Componente	Concentración (ng/ml)
D-Amphetamine	1,000
D/L-Amphetamine	2,000
(±)3,4Methylenedioxyamphetamine	2,500
L-Amphetamine	30,000
D-(+)Methamphetamine	43,750
(±)3,4Methylenedioxymethamphetamine	43,750

Comparación de métodos – La precisión del kit AMP Anfetaminas MonlabTest® para la detección de las anfetaminas fue evaluada en muestras clínicas de orina con GC/MS. 75 muestras incluyendo 35 positivas y 40 negativas (30 libres de droga) fueron probadas usando este kit y personal especializado. En conclusión, los resultados fueron de 74/75 o 98.7% de concordancia. Los resultados obtenidos fueron similares al ser realizadas las pruebas por otro técnico.

Table 4 Comparación de AMP Anfetaminas MonlabTest® con GC/MS

D-AMP	Negativo claro (< 50% cutoff)	Negativo próximo a Cutoff	Positivo próximo a cutoff	Positivo claro (> 50% cutoff)	% concordancia GC / MS
Positivo	0	1	9	26	98.7%
Negativo	31	8	0	0	

% concordancia con Positivos: 100.0%

% concordancia con negativos: 97.5%

CONTROL CALIDAD

Buenas prácticas de laboratorio recomiendan utilizar controles externos (negativos y positivos) para asegurar el buen funcionamiento del kit

BIBLIOGRAFÍA

- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing committee, clinical Chemistry, 34(3), 617 (1988)
- Blum, K., Handbook of Abusable drugs, Gardener Press, Inc., NewYork, NY, 1st Ed., (1984).
- Baselt RC., Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 3rd Ed., Chicago, IL. Year Book Medical Publishers Inc., 780-783, (1990).
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace, Drug Testing Programs, Fed. Reg. 53(69):11970-89 (1988).
- Liu R.H., Goldberger B.A., Hand book of Workplace Drug Testing, AAC Press (1995)
- Karch S.B., Drug Abuse Handbook, CRC Press (1998)
- Inaba T., Journal of Canadian Physiology and Pharmacology, 67:1554-57 (1989)

IND DIAGNOSTIC INC
1629 Fosters Way Delta BC V3M 6S7 Canada
 MDQA Services
76 Stockport Road, Timperley, UK WA15 7SN



Distribuido por:
Monlab SL
Selva de Mar 48
08019 Barcelona-Spain
Tel +34 934 335 860
Fax +34 934 363 984
mn.pedidos@monlab.es
www.monlab.es

Fabricante Uso para diagnóstico *in vitro*

Repres. EU Consultar las instrucciones de uso

Contiene suficiente para <n> tests Mantener seco

Código Límite de temperatura

No reutilizar

