

Ensayo de un paso**Resultados visuales rápidos****Diagnóstico cualitativo *In Vitro*****INTENSIÓN DE USO**

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo el cual está diseñado para la detección de amfetamina en orina humana a un punto de corte de 1000ng/mL. Su uso es exclusivo para profesionales de la salud.

Este ensayo provee sólo un resultado preliminar. Un método químico más específico debe ser usado a fin de obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de elección. Consideraciones clínicas y juicios profesionales deben ser aplicados para un resultado en una droga de abuso; particularmente cuando se obtienen resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La detección de amfetaminas en orina humana ha sido ampliamente usada para evaluar el abuso de amfetaminas. Las amfetaminas son drogas estimulantes del sistema nervioso central. Pueden inducir al estado de alerta, vigilia, incremento de la energía, reducción del apetito y a un estado de completo bienestar. Una sobredosis o uso extendido de amfetaminas puede originar una sustancia de abuso, la cual puede causar un severo y/o permanente daño en el sistema nervioso humano. La amfetamina aparece en la orina dentro de las primeras tres horas después de su administración (cualquier tipo) y están presentes en ella de 24-48 horas posterior a la última dosis.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Esta prueba es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en un solo paso. La tira de prueba incluye: 1) una almohadilla de conjugado coloreado borgoña que contiene anticuerpo de ratón anti-amfetamina unido a oro coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (T) una línea control (C). La línea de prueba está cubierta con amfetamina-BSA y la línea control con anticuerpo IgG de cabra anti-conejo.

La prueba es un inmunoensayo de unión competitiva. La amfetamina presente en la muestra de orina compite con el antígeno conjugado de amfetamina-BSA sobre la membrana de nitrocelulosa por los sitios de unión al conjugado de anticuerpos anti-amfetamina.

Cuando una adecuada cantidad de muestra de orina es aplicada sobre la almohadilla de muestra en el dispositivo, la orina migra por acción capilar a través de la tira. Si el nivel de amfetamina en la orina está por debajo del punto de corte (1000ng/mL), la línea de prueba debe aparecer con una línea visible color borgoña. Si el nivel de amfetamina en la muestra de orina está en el punto de corte o superior, no se desarrollará la línea de prueba.

La línea C se une con el conjugado IgG de conejo – oro y forma una línea borgoña, independientemente de la presencia de amfetamina.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 50 dispositivos, cada uno sellado en una bolsa con desecante.
- 1 inserto de empaque (instrucciones de uso).

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede ser usado hasta la fecha de expiración impresa sobre la etiqueta siempre y cuando se mantenga la tira en su sobre sellado y con el desecante.

No congelar o exponer el kit a temperaturas superiores a 30 (86°F).

**RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA**

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No mezclar especímenes.
2. Las muestras pueden ser conservadas a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por 3 días y a -20°C o menos por un almacenamiento prolongado.

PRECAUCIÓN

1. Se deben seguir las instrucciones exactamente para obtener resultados confiables.
2. No abrir el sobre sellado a menos que se vaya a llevar a cabo la prueba.
3. No utilizar dispositivos caducos.
4. Desechar muestra y materiales como RPBI.

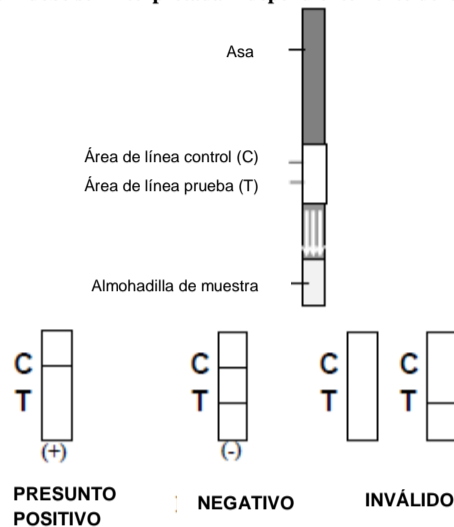
PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Atemperar las muestras, dispositivos y otros materiales antes de iniciar el análisis.
2. Abrir el sobre de la muestra y sacar el dispositivo.
3. Sumerja la tira en la muestra al menos 10 segundos. Inserte la tira hasta el nivel indicado por las flechas.

4. Retire la tira de la muestra y colóquela sobre una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados entre cuatro (4) y siete (7) minutos después del contacto con la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IMPORTANTE: No lea los resultados después de siete (7) minutos. La línea T debe ser interpretada independientemente de la línea C.

**Positivo:**

Sólo si la línea C aparece, la prueba indica que el nivel de amfetamina en la muestra está al punto de corte de 1000ng/mL o superior.

Las muestras con resultados preliminarmente positivos deben ser confirmadas con un método más específico antes de una conclusión definitiva.

Negativo:

Si ambas líneas C y T aparecen, la prueba indica que el nivel de amfetamina está por debajo de 1000ng/mL.

Nota: una línea T tenue se considera negativo.

Inválido:

No desarrollo de línea C dentro de los primeros 5 minutos, repita el ensayo con una nueva tira.

CONTROL DE CALIDAD

- **Características de control integradas**

La prueba contiene un control integrado, la línea C. La presencia de la línea C indica que un volumen adecuado de muestra fue usado y que los reactivos migraron de manera apropiada. Si la línea C no se forma, entonces se considera la prueba como inválida. En este caso, revisar todo el procedimiento y repetir el análisis con una nueva tira.

- **Control de calidad externo**

Los usuarios deben siempre seguir las directrices federales, estatales y locales concernientes a la corrida de control de calidad. La SAMHSA recomienda que la concentración de droga(s) en los controles positivos y negativos deben ser aproximadamente un 25% por arriba y por debajo de la concentración de corte del ensayo.

LIMITACIONES

1. Esta prueba es solo para uso de diagnóstico profesional *In Vitro*.
2. Hay una posibilidad que otras sustancias y/o factores no listados en este inserto puedan interferir con la prueba, causando falsos resultados. Ej. Errores técnicos o de procedimiento.
3. Algunos adulterantes tal como el cloro u otros agentes oxidantes fuertes pueden producir resultados de prueba erróneos si se añadieron al dispositivo. Cuando se sospeche de esto, se debe recolectar nueva muestra y repetir el ensayo.

VALORES ESPERADOS

Esta prueba es capaz de detectar MDMA (éxtasis, XTC) a un nivel de corte de 500ng/mL o superior.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. **Exactitud**

Un estudio fue llevado a cabo en tres diferentes Laboratorios Central Médicos (POL) y un Laboratorio de Referencia. Ciento diecinueve (119) muestras clínicas fueron cegadas y analizadas. Cada muestra fue probada en cada sitio y se compararon los resultados con los resultados de GC/MS.

Los resultados concordaron al 100% con la información de GC/MS a niveles inferiores al 75% del punto de corte (negativo) y por arriba 125% del punto de corte (positivo). Treinta y ocho (38) discrepancias fueron observadas en las muestras a un nivel entre 75% y 125% del nivel de corte.

La concordancia total fue de 92.0%.

| | | Prueba AMP | | Total | Concordancia |
|------------------|---------------------------|------------|----------|-------|--------------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| GC/MS (ng/mL) | Libre droga | 0 | 176 | 176 | 100% |
| | <75% (0-375) | 0 | 76 | 76 | 100% |
| | 75% corte(750-1000) | 37 | 23 | 60 | 38.3% |
| | Corte~125% (1000~1250) | 15 | 1 | 16 | 93.8% |
| | Positivo (>1250) | 148 | 0 | 148 | 100% |
| Total | | 200 | 276 | 476 | 92.0% |

2. Precisión

La precisión fue determinada en tres (3) Laboratorios Central Médico (POL) y un laboratorio clínico de referencia por personal con diversos antecedentes educacionales y experiencias profesionales. Cuarenta pools de orina humana libre de drogas fueron adicionadas con anfetamina a diferentes niveles. Todos los especímenes fueron cegados y probados. Los resultados son los que se muestra a continuación:

| Conc. Amp (ng/mL) | No. de muestras | POL 1 | | POL 2 | | POL 3 | |
|----------------------|-----------------|-------|---|-------|---|-------|---|
| | | + | - | + | - | + | - |
| 0 | 8 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 750 | 8 | 4 | 4 | 0 | 2 | 2 | 6 |
| 1000 | 8 | 8 | 0 | 8 | 8 | 8 | 0 |
| 1250 | 8 | 8 | 0 | 8 | 8 | 8 | 0 |
| 2000 | 8 | 8 | 0 | 8 | 8 | 8 | 0 |

Los resultados indicaron una concordancia de 95.0% con los valores esperados.

3. Reactividad cruzada

Un estudio fue llevado a cabo usando compuestos relacionados con la anfetamina a fin de determinar la reactividad cruzada de la prueba.

Los compuestos relacionados con la anfetamina mostraron que la más baja concentración de la droga produce un resultado positivo equivalente al nivel de corte.

| Compuestos: | Conc. (ng/mL) |
|----------------------------------|---------------|
| d-anfetamina | 1000 |
| l-anfetamina | 20 000 |
| d,-l-anfetamina | 1000 |
| 3,4-metilendioxfanfetamina (MDA) | 3000 |

4. Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos, incluyendo drogas terapéuticas comúnmente prescritas fueron adicionadas a un pool de orina que contiene 0 o 1000ng/mL de anfetamina y se analizó. No se observaron efectos de los analitos probados a 1.0mg/mL.












| Los compuestos probados y que mostraron no interferencia con los resultados de la prueba a 0ng/mL o 1000ng/mL de anfetamina en orina (concentración a 1.0mg/mL) | |
|---|--------------------------------|
| Acetaminofén | Codeína |
| Ác. Acetilsalicílico | Cortisona |
| Amikacina | Dextrometorfano |
| Amitriptilina | Metadona |
| Ampicilina | Metanol |
| Arterenal | Ac. Oxálico |
| Atropina | Penicilina G (Bencipenicilina) |
| Ac. Benzoico | Feniramina |
| Benzoilecgonina | Fenilpropanolamina |
| Cafeína | Ranitidina |
| (+)-Clorfenamina | Ac. Salicílico |
| (-)-Clorfenamina | Tioridazina |
| Cocaína | Trifluperazina |

| Analitos biológicos | Concentración |
|------------------------------|---------------|
| Albumina (suero) | 2000µg/mL |
| Bilirrubina | 1000 µg/mL |
| Creatina | 1000 µg/mL |
| Hemoglobina | 1000 µg/mL |
| Glucosa | 2000 µg/mL |
| pH | 5.0-9.0 |
| Vitamina C (L-ac. Ascórbico) | 1000 µg/mL |
| Ácido úrico | 1000 µg/mL |

Hay una posibilidad de que otras sustancias y/o factores no enlistados puedan interferir con la prueba y causar falsos resultados.

REFERENCIAS

- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA: p44-46, 1995.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. 53 (69): 11970 (1988).

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Límite de temperatura |  | Usar por AAAA-MM |
|  | Código de lote |  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>In Vitro</i> |
|  | Fabricante |  | No. Catálogo |
|  | Contiene <n> pruebas |  | Consulte instrucciones de uso |
|  | No reutilizar |  | Marca CE |
|  | Precaución, consultar documentos anexos | | |

Alfa Scientific Designs Inc.
13200 Grepp St.
Poway, CA 92064 – USA
Hecho en EUA

REF: 3017

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruselas, BELGICA
Tel.: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net

EC REP