

Prueba rápida para la detección cualitativa de Anfetamina en orina humana. Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【FUNDAMENTO】

La prueba de un solo paso LINEAR AMP Amphetamine strip es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina, compete frente al conjugado de la droga en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la Anfetamina está presente en la orina en concentración inferior a 1000 ng/mL, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la tira de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Anfetamina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Anfetamina está por encima de 1000 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Anfetamina. Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un nivel adecuado de muestra.

【COMPOSICION DE LOS REACTIVOS】

AMP Amphetamine test strip, contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Anfetaminas unidos a partículas y conjugados de proteína-Anfetamina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

【CONTENIDO DEL ENVASE】

50 AMP Amphetamine test strips

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

【OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA】

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

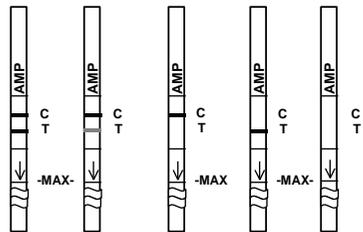
【EQUIPO ADICIONAL】

- Cronómetro
- Colector para la recogida de muestras

【TECNICA】

Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Sacar la tira de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos. No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la ilustración adjunta.
3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados pasados 10 minutos.



Negativo Positivo No válido

【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Anfetamina está por debajo del nivel detectable (1000 ng/mL).

NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Anfetamina excede los niveles detectables (1.000 ng/mL).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento del ensayo.

【SIGNIFICADO CLINICO】

La Anfetamina es una sustancia controlada que puede obtenerse mediante receta médica (Dexedrine®) y también en el mercado ilegal. Las Anfetaminas constituyen una clase de potentes agentes simpaticomiméticos con aplicaciones terapéuticas y están relacionadas químicamente a las catecolaminas naturales presentes en el cuerpo humano : epinefrina y norepinefrina. Dosis elevadas conducen a un aumento de la estimulación del sistema nervioso central, induciendo situaciones de euforia, viveza, disminución del apetito, y una sensación de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las Anfetaminas incluyen un incremento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Respuestas más agudas producen ansiedad, estados paranoicos, alucinaciones y comportamientos psicóticos. Los efectos de las Anfetaminas perduran durante un periodo de 2-4 horas tras su empleo, y la droga presenta una vida media de 4-24 horas en el organismo. Alrededor del 30% de las Anfetaminas se eliminan en la orina como tales, y el resto en forma de derivados hidroxilados y desaminados. La prueba LINEAR AMP Amphetamine strip es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de Anfetaminas en orina y origina resultados positivos cuando la presencia de Anfetaminas en la orina supera la concentración de 1000 ng/mL.

Prueba para determinar el estado fisiológico del paciente.

【CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS】

Exactitud

Se realiza una comparación empleando la prueba LINEAR AMP Amphetamine strip y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 100 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de la concentración del cut-off de 1000 ng/mL de Anfetamina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de AMP		Resultado Total
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
AMP Amphetamine strip	33	0	33
	0	67	67
Resultados Totales	33	67	100
% de Concordancia	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 1.000 ng/mL, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultado Total
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
AMP Amphetamine strip	103	3	106
	2	142	144
Resultados Totales	105	145	250
% de Concordancia	98.1%	97.9%	98.0%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Anfetaminas con las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1000 ng/mL, 1250 ng/mL y 1500 ng/mL. Los resultados mostraron una precisión de > 99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Anfetamina (ng/mL)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1.000	Cut-off	30	15	15
1.250	+25%	30	3	27
1.500	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente indica los compuestos que se detectan en la orina por medio de la prueba LINEAR AMP Amphetamine strip a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/mL)
D-amphetamine	1000
D,L-amphetamine sulfate	300
L-amphetamine	25.000
(±) 3,4-methylenedioxyamphetamine	500
Phentermine	1000
Maprotiline	50.000
Methoxyphenamine	6.000

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por técnicos no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían Anfetamina, y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Anfetamina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Anfetamina (1.000 ng/mL). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Anfetamina (ng/mL)	n	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	8	2	9	1
1.250	10	1	9	2	8	2	8
1.500	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la densidad de orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 500 ng/mL y 1500 ng/mL respectivamente de Anfetamina. Se utilizó la prueba LINEAR AMP Amphetamine strip por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Anfetamina a 500 ng/mL y 1500 ng/mL. Las

pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa y en otra orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la prueba LINEAR AMP Amphetamine strip a concentraciones de 100 µg/mL.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidofenol	Diazepam	Meperidine	Phenylpropanolamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meprobamate	Prednisolone
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	Methadone	Prednisone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	D-methAmphetamine	Procaine
Amipropyline	Diphenhydramine	(L)-methAmphetamine	Promazine
Amityryline	Doxylamine	Methoxyphenamine	Promethazine
Amobarbital	Ecgonine hydrochloride	3,4-Methylenedioxyethyl-Amphetamine	D,L-Propranolol
Amoxicillin	Ecgonine methylester (IR,2S)-(-)-Ephedrine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methAmphetamine	D-Tropoclyphene
Ampicillin	L-Ephedrine	MethAmphetamine	D-Pseudoephedrine
Ascorbic acid	(-) Y Ephedrine	Methylphenidate	Quinidine
Apomorphine	Erythromycin	Morphine-3-β-D-glucuronide	Quinine
Aspartame	β-Estradiol	Nalidixic acid	Ranitidine
Atropine	Estrone-3-sulfate	Naloxone	Salicylic acid
Benzilic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naltrexone	Secobarbital
Benzoic acid	Fenfluramine	Naproxen	Serotonin (5-Hydroxytryptamine)
Benzoyllecgonine	Fenpropfen	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzphetamine	Furosemide	Genticic acid	Sulindac
Bilirubin	Hemoglobin	Norfedidine	Temazepam
Brompheniramine	Hydralazine	Norcocaine	Tetracycline
Caffeine	Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Norethindrone
Cannabidiol	Cannabinol	Hydrocodone	D-Norpropoxyphene
Chloralhydrate	Chloramphenicol	Hydrocortisone	Noscapine
Chlorazepoxide	Chlorothiazide	p-HydroxyAmphetamine	D,L-Octopamine
Chlorothiazide	(±) Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methAmphetamine	Oxalic acid
Chlorpromazine	Cholesterol	3-Hydroxytryptamine	Oxazepam
Cholesterol	Clomipramine	luprofen	Oxolinic acid
Clonidine	Clonidine	Imipramine	Oxycodone
Cocaine hydrochloride	Cocaine	(-) Isoproterenol	Oxymetazoline
Cocaine	Cortisone	Isoxsuprine	Papaverine
Cotinine	(-) Cotinine	Ketamine	Penicillin-G
Creatinine	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	Pentazocine
Dextrometorphan	Dextrometorphan	Labetalol	Pentobarbital
	Maprotiline	Levorphanol	Phencyclidine
		Loperamide	Phenazone
		Maprotiline	Phenylephrine
			β-Phenylethlamine
			Zomepirac

【NOTAS】

1. La prueba LINEAR AMP Amphetamine strip proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{1,2}
2. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
3. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
4. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
5. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Indice de Símbolos	
	Atención, ver instrucciones de uso
	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Fabricante
	Representante autorizado
	No reutilizar
	Nº de referencia
	Consulte las instrucciones de uso

Importado y Distribuido en México por

Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca 2900
Deportivo Obispedo
Monterrey, N.L. 64040

Revisión 25/05/2018