

Test Rápido en Cassette de Anfetamina (Orina)

Prospecto

Un test rápido para la detección cualitativa de Anfetamina en orina humana
Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO INDICADO】

El test rápido en cassette de anfetamina es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de anfetamina en orina humana a una concentración del cut-off de 1,000 ng/mL. Este test detecta otros compuestos relacionados por lo que debe referirse a la tabla de Especificidad Analítica en este prospecto.

Este ensayo proporciona solo un resultado analítico preliminar. Debe emplearse un método químico más específico para obtener la confirmación del resultado. Los métodos de confirmación preferidos son la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS). Consideraciones clínicas y juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, especialmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

【RESUMEN】

La anfetamina es una sustancia controlada disponible por prescripción (Dexedrine®) y también disponible en el mercado ilegal. Las anfetaminas constituyen una clase de potentes agentes simpatomiméticos con aplicaciones terapéuticas. Están relacionadas químicamente a las catecolaminas naturales en el organismo humano: epinefrina y norepinefrina. Altas dosis llevan a aumentar la estimulación del sistema nervioso central (CNS) e inducen estados de euforia, alerta, disminución del apetito y un sentido de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen el aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Respuestas más agudas producen ansiedad, estados paranoides, alucinaciones y comportamiento psicótico. Los efectos de las anfetaminas generalmente aparecen a las 2-4 horas de su consumo y presentan una vida media en el organismo de 4-24 horas. Alrededor de un 30% de las anfetaminas se eliminan en la orina como tales y el resto como derivados hidroxilados y deaminados.

El test rápido en cassette de anfetamina en orina puede realizarse sin utilizar ningún instrumento. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente elevados niveles de anfetamina en orina y conduce a resultados positivos cuando la concentración de anfetamina en orina supera los 1,000 ng/mL.

【PRINCIPIOS】

El test rápido en cassette de anfetamina es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de enlaces competitivos. La droga que pueda estar presente en la muestra de orina compete con los conjugados de la droga por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante el test una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La anfetamina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 1,000 ng/mL, no saturará los puntos de unión del anticuerpo, que capturarán los conjugados inmovilizados de la anfetamina y aparecerá una línea de color visible en la región del test. Esta línea de color, por contra, no aparecerá en la región del test si la concentración de anfetamina supera los 1,000 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión del anticuerpo. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región del test debido a la competición de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido inferior al del cut-off generará una línea de color en la región del test. Para servir como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de control, lo que indica que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y la membrana ha funcionado correctamente.

【REACTIVOS】

El test contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-anfetamina, partículas acopladas de anticuerpo y conjugado anfetamina-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso médico y profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar superada la fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- El test utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar empaquetado en su bolsa sellada a (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa. El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR** . No usar más allá de su fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACION】

Ensayo en orina

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día. Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Almacenamiento de muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C durante hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

【MATERIALES】

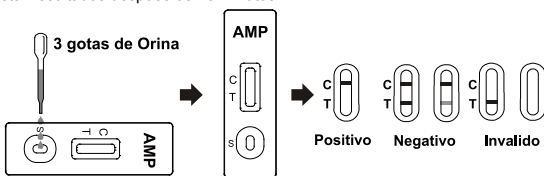
Materiales Proporcionados

- Test cassettes
- Gotes
- Prospecto
- Materiales Requeridos pero no proporcionados
- Contenedor de recogida de muestras
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar el cassette de su bolsa y utilizarlo en el plazo de una hora.
- Situar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada. Mantener el gotero en posición vertical y transferir 3 gotas completas de orina (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Ver la figura.
- Esperar a que aparezca la línea (s) de color. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de anfetamina está por debajo del nivel detectable de (1,000 ng/mL).

*NOTA: La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C), y no aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de anfetamina está por encima del nivel detectable de (1,000 ng/mL).

INVALIDO: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el test y contacte con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma el uso de volumen suficiente de muestra y un procedimiento correcto.

No se suministrarán controles estándar con el test, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos de un buen laboratorio para confirmar y verificar el funcionamiento apropiado del test.

【LIMITACIONES】

- El test rápido en cassette de anfetamina proporciona solo un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).^{1,2}
- Es posible que errores de funcionamiento y también sustancias presentes en la orina que interfieran, pueden originar resultados erróneos.
- Adulterantes, tales como lejía pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración el test debe repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos pero no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- El test no diferencia entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de anfetamina y otros test rápidos comercialmente disponibles sobre 100 muestras clínicas y se tabularon los resultados:

Método	Otros tests rápidos de AMP		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Test Rápido en cassette de Anfetamina	33	0	33
	0	67	67
Resultados totales	33	67	100
%Acuerdo	>99.9%		>99.9%

Se ha realizado una comparación usando el test rápido en cassette de anfetamina y GC/MS a un nivel del cut-off de 1,000 ng/mL sobre 250 muestras clínicas y se tabularon los resultados:

Método	GC/MS		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Test Rápido en cassette de Anfetamina	103	3	106
	2	142	144
Resultados totales	105	145	250
%Acuerdo	98.1%	97.9%	98.0%

Sensibilidad analítica

A unas muestras de orina libres de droga se añadió anfetamina a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL y 3,000 ng/mL. Los resultados demostraron >99% precisión para concentraciones del 50% por encima y del 50% por debajo del valor del cut-off.

Anfetamina Concentración (ng/mL)	% of 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
3,000	3X	30	0	30

Especificidad analítica

La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el test rápido en cassette de anfetamina a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
D,L-Amphetamine sulfate	300
L-Amphetamine	25,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	500
Phentermine	800
Maprotiline	50,000
Methoxyphenamine	6,000
D-Amphetamine	1,000

Precisión

Se realizó un estudio en tres hospitales con tres lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra-ensayo, entre ensayos y la precisión del operario. Se empleó un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con GC/MS, no contenían anfetaminas y conteniendo un 25% por encima y por debajo del cut-off y un 50% por encima y por debajo del cut-off. Los resultados se ven a continuación:

Anfetamina Concentración (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site 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 la orina

Quince muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja se mezclaron con 500 ng/mL y 1,500 ng/mL de anfetamina. El test rápido en cassette de anfetamina se realizó por duplicado usando las muestras libres de droga y también cuando se les añadió la droga y los resultados demostraron que la variación en el rango de densidad de la orina no afectaba a los resultados del test.

Efecto del pH de la orina

Se ajustó el pH de cantidades alícuotas de muestras de orina negativas en un rango de 5 a 9, con incrementos de 1 unidad de pH y se les añadió anfetamina 500 ng/mL y 1,500 ng/mL. Se analizaron por duplicado con el test rápido en cassette de anfetamina y los resultados demostraron que la variación del rango de pH de la orina no interfiere en los resultados del test.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de anfetamina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 µg/mL al utilizar el test rápido en cassette de anfetamina.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada

4-Acetamidophenol	Creatinine	Ketoprofen	Procaine
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Labetalol	Promazine
N-Acetylpilocainamide	Dextromethorphan	Levorphanol	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Loperamide	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Diclofenac	Maprotiline	D-Propoxyphene
Amitypyline	Diffunisal	Meperidine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Digoxin	Meprobamate	Quinidine
Amoxicillin	Diphenhydramine	Methadone	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	D-Methamphetamine	Ranitidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	L-Methamphetamine	Salicylic acid
Apomorphine	Ecgonine methyl ester	Methoxyphenamine	Secobarbital
Aspartame	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	Serotonin
Atropine	L-Ephedrine	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	(5-Hydroxytryptamine)
Benzilic acid	(-)ψ-Ephedrine	methamphetamine	Sulfamethazine
Benzoic acid	Erythromycin	methamphetamine	Sulindac
Benzoyllecgonine	β-Estradiol	Methylphenidate	Tetrazepam
Benzphetamine	Estrone-3-sulfate	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetracycline
Bilirubin	Ethyl-p-aminobenzoate	glucuronide	Tetrahydrocortisone,
(±)-Brompheniramine	fenfuramine	Nalidixic acid	3-Acetate
Caffeine	Fenpropfen	Naloxone	Tetrahydrocortisone
Cannabidiol	Furosemide	Oxolinic acid	3-(β-D glucuronide)
Cannabinol	Gentisic acid	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hemoglobin	Oxymetazoline	Thebaine
Chloramphenicol	Hydralazine	Papaverine	Thiamine
Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Thioridazine
Chlorothiazide	Hydrocodone	Pentazocine	Tolbutamide
(±) Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Pentobarbital	Triamterene
Chlorpromazine	p-Hydroxyamphetamine	Perphenazine	Trifluoperazine

Chlorquine	O-Hydroxyhippuric acid	Phencyclidine	Trimethoprim
Cholesterol	p-Hydroxymethamphetamine	Phenelzine	Trimipramine
Clomipramine	3-Hydroxytyramine	Phenobarbital	D, L-Tryptophan
Clonidine	Ibuprofen	L-Phenylephrine	Tyramine
Cocaine hydrochloride	Imipramine	β-Phenylethylamine	D, L-Tyrosine
Codeine	(±)-Isoproterenol	Phenylpropanolamine	Uric acid
Cortisone	Isoxsuprine	Prednisolone	Verapamil
(-) Cotinine	Ketamine	Prednisone	Zomepirac

【BIBLIOGRAFIA】

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

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT	Código de lote	REF	Catálogo Número
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número:
 Fecha de revisión: