

Prueba de Anfetaminas
MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® es un inmunoanálisis de un paso y de flujo lateral, para la detección cualitativa de anfetaminas en la orina humana a un límite de 1000ng/ml. Este kit es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional. La prueba no debe ser utilizada sin la debida supervisión y no está destinado a la venta sin receta a personal no profesional.

Esta prueba solo provee resultados preliminares. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico, como el de Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) para obtener un resultado analítico confirmado. El National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas) ha establecido el GC/MS como el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

RESUMEN

Las anfetaminas (anfetamina, metanfetamina, y las drogas "de diseñador" estructuralmente relacionadas, como "Éxtasis") son aminas simpaticomiméticas cuyos efectos biológicos incluyen potente estimulación del sistema nervioso central, y propiedades cardiovasculares, hipertérmicas y anoréxicas. Generalmente se toman vía oral, intravenosa o fumadas. Las anfetaminas son fácilmente absorbidas desde las vías gastrointestinales para luego ser neutralizadas por el hígado y desechadas sin cambios en la orina. Las anfetaminas son metabolizadas a metabolitos sin radicales aminos (ácidos hipúrico y benzoico) e hidroxilados. La metanfetamina es parcialmente metabolizada a anfetamina, su mayor metabolito activo. Las anfetaminas aumentan el ritmo cardiaco y la presión arterial y suprimen el apetito. Algunos estudios indican que el abuso de anfetaminas puede resultar en daños permanentes a ciertas estructuras nerviosas esenciales del cerebro. Las pruebas de detección de abuso de drogas van desde simples inmunoanálisis hasta complejos procedimientos analíticos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método más aceptado para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® está basada en el principio de reacciones inmunoquímicas específicas anticuerpos y antígenos, los cuales son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo para la detección cualitativa de anfetamina en la orina humana a un límite de concentración de 1000ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de droga) compete con la droga que puede estar presente en la orina por los limitados puntos de unión del anticuerpo. El dispositivo de prueba contiene una membrana cubierta con el conjugado de droga en la banda de prueba. Se ha colocado una almohadilla de conjugado oro coloidal anticuerpo monoclonal anti-anfetamina al final de la membrana. En ausencia de droga en la orina, la solución de color del conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven en forma ascendente

cromatográficamente por capilaridad en la membrana. Esta solución luego se desplaza a la zona del conjugado fármaco proteico inmovilizado para formar una línea visible mientras se combinan los complejos de anticuerpos y los fármacos proteicos. Por esto, la formación de un precipitado visible en la región de banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** en drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compete con el conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba por los limitados espacios de anticuerpos en el conjugado oro anticuerpo-coloidal anti anfetamínico. Cuando existe suficiente concentración de droga, esta llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba (T). Por esto, la ausencia de color en la región de banda de prueba indica un resultado **positivo**. También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito. Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 cassettes en sobres individuales con dispensador desechable.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser refrigerado o almacenado a una temperatura de 2-30 °C en un sobre cerrado durante todo el tiempo en que el mismo sea apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y se deben establecer métodos apropiados para su disposición.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se puedan realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8 °C durante 2 días o congelada a -20°C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

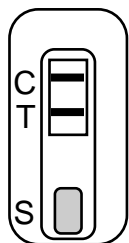
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise los apartados de las instrucciones "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30°C) antes de realizar la prueba. No abra los hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el cassette para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga el gotero en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al envase de muestra (S) del cassette, y luego inicie el cronómetro. Utilice un tubo de ensayo y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

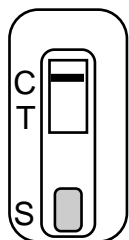
Negativo

Dos líneas de color deben observarse en el visor de la ventana. La línea en la región de prueba ("T") es la línea de prueba; la línea en la región de control ("C") es la línea de control, que se utiliza para indicar el apropiado funcionamiento del dispositivo. **La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor o mayor que el de la línea de control.**



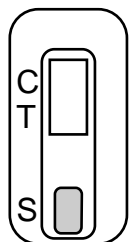
Positivo

Solo aparece una línea en la región de control (C). La ausencia de una línea de prueba indica un resultado positivo.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.



Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de anfetamina en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico, antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo indica únicamente la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea el apartado **ESPECIFICIDAD** para una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren en la realización de la

prueba.

- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o adulteradas, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Las muestras para control de calidad están disponibles comercialmente. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® fue evaluada en comparación con otros métodos de inmunoanálisis a un límite de 1000ng/ml para anfetaminas disponibles comercialmente. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos; todos fueron encontrados negativos con ambos métodos y con un acuerdo del 100%. En un estudio separado, setenta y dos (72) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del inmunoanálisis disponible comercialmente y el GC/MS, fueron probadas con la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest®.

La concentración de anfetaminas en las muestras de orina osciló entre 550ng/ml a 4600ng/ml. De las cincuenta y cinco (55) muestras con concentración de anfetamina ≥ 1500 ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las seis (6) muestras con concentración de anfetamina de 1250 a 1500ng/ml, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las once (11) muestras con concentración de anfetamina de 550 a 810ng/ml, todas fueron encontradas negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de anfetamina de 500ng/ml, todas fueron determinadas negativas. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de anfetamina de 2000ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 500ng/ml mostró resultados negativos y a 1500ng/ml mostró resultados positivos.

Concentración (ng/ml)	Número de Pruebas	Resultados Correctos	% de Resultados Correctos
500	50	50	100
1500	50	50	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® fue probada por medio de la adición de varias drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron añadidos en orina humana normal libre de drogas. Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.

Componente	Concentración (ng/ml)
d- Anfetamina	1.000
l- Anfetamina	1.000

(+/-) 3, 4- metilenedioxianfetamina (MDA) 5.000

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

Acetona	Acetaminofén
Albúmina	Amitriptilina
Ampicilina	Aspartame
Aspirina	Atropina
Benzocaína	Bilirrubina
Cafeína	(+)-Clorfeniramina
Cloroquina	Creatina feniramina
(+/-)-Clorfeniramina	
Dextrometorfano Dexbrom	-Dimetilaminoantipirina
Doamina	(-)-Epinefrina
Eritromicina	Etanol
Furosemida	GuaiacolGlycerylEther
Glucosa	Hemoglobina
Imipramina	(+/-)-Isoproterenol
(1R, 2S)-(-)-N-Metil-Efedrina	Lidocaína
(+/-)3,4- metilenedioxianfetamina	(+)-Naproxeno
(+/-)-Norefedrina	Acido Oxalico
Penicilina-G	Feniramina
Fenotiazina	I-Fenilefrina
Quinidina	Riboflavina
Cloruro de Sodio	Sulindac
Tioridazina	Trifluoperazine
Trimetobenzamida	Tyramine
Vitamin C	

REFERENCIAS

1. Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. 1nc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed) : Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7003C-40

40 Cassettes de Anfetaminas

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

IVD



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad



Fabricado por Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.



European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



MonlabTest®

Agent:

Monlab SL

Selva de Mar 48

08019 Barcelona-Spain

Tel +34 934 335 860

Fax +34 934 363 984

