

ANFETAMINA (AMP)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602520

Presentación
25 det.

Uso Previsto

El test rápido ANFETAMINA (AMP) de un solo paso, emplea una técnica de inmunoanálisis de flujo lateral y sirve para la detección cualitativa de Anfetamina en orina de humanos con un cut-off de **500 ng/ml**. Este test detectará otros compuestos relacionados. Por favor dirigirse a la tabla de Especificidad analítica en este inserto. Este análisis entrega solo un resultado cualitativo, preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es GC/MS. Se debieran aplicar consideraciones clínicas y juicio profesional a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, particularmente cuando se parte de un resultado positivo.

Resumen

La Anfetamina es una sustancia controlada en Lista II disponible como prescripción: Dexedrine (MR) y también está disponible en el mercado ilícito. Las Anfetaminas son una clase de agentes simpaticomiméticos potentes con aplicaciones terapéuticas. Están relacionadas químicamente a las catecolaminas naturales del cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Dosis agudas altas llevan a una estimulación elevada del Sistema Nervioso Central (SNC) e induce euforia, alerta mental, falta de apetito y un sentido de energía y poder aumentados. La respuesta cardiovascular a la Anfetamina incluyen: presión sanguínea aumentada y arritmias cardíacas. Los efectos de la Anfetamina generalmente duran 2-4 hrs. y la droga tiene una vida media de 4-24 hrs. en el cuerpo. Alrededor de un 30% de Anfetamina es excretada por la orina sin cambios, con unos restos de derivados hidroxilados y deaminados. El Test rápido AMP es un test de screening urinario que se puede realizar sin el uso de instrumentos. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles altos de AMP en orina (1.000 ng/ml).

Principio

El Test rápido de Anfetamina (AMP) (orina) es un inmunoanálisis basado en el principio de enlace competitivo de Drogas, que estaría presente en la muestra de orina compitiendo con la droga conjugada, por los sitios de enlace del anticuerpo. Durante el análisis, la muestra de orina se mueve hacia arriba por capilaridad, Si la AMP está presente en la muestra bajo los 1.000 ng/ml, no saturará los sitios de enlace del anticuerpo en el test. Las partículas recubiertas de anticuerpo entonces serán capturadas por el conjugado Anfetamina inmovilizado en la Región Test y una línea visiblemente coloreada aparecerá en la región Test (T).

La línea coloreada no se formará en la región Test si el nivel de Anfetamina excede los 1.000 ng/ml, porque va a saturar todos los sitios de enlace del anticuerpo anti-Anfetamina.

Una muestra de orina **positiva** a la droga **no generará una línea** coloreada en la región de la zona Test debido a la competencia entre las drogas, mientras que una muestra de orina **negativa** a la droga o una muestra que contiene una concentración de la droga menor que el cut-off, **generará una línea coloreada** en la región Test debido a la ausencia de competencia de drogas.

Como procedimiento de Control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la Región Control, lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido buena humectación de la membrana.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene

- Un *sistema test* (cassette), que contiene partículas unidas a anticuerpos anti-AMP monoclonales de ratón y un conjugado AMP-proteína. En la línea de Control se emplea un anticuerpo de cabra.
- Un gotario plástico.

Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre 2 - 30 °C dentro de su estuche., ¡¡ NO CONGELAR!! No usar más allá de la fecha de expiración

Precauciones

- Solo para uso médico u otro profesional in vitro.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los cassettes usados se deben descartar de acuerdo a ordenanzas locales.

Muestra

Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C o 1 mes congelada.

Procedimiento

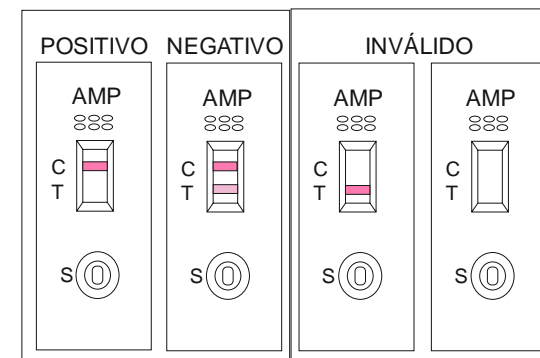
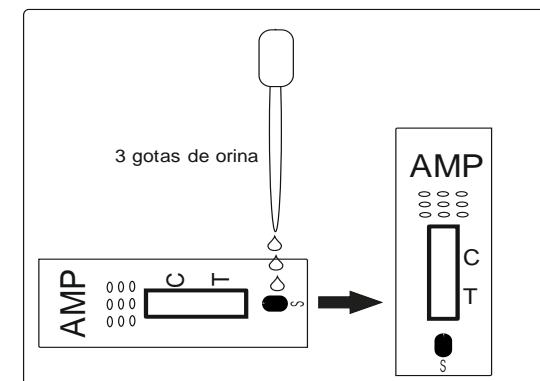
Llevar los tests, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C), antes del análisis.

1.- Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora.

Colocarlo sobre una superficie limpia y nivelada.

2.- Dispensar **3 gotas de la muestra de orina** clara (con el gotario incluido en el envoltorio), en el pocillo de muestra (**S**) del cassette. Comenzar a medir el tiempo. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).

3.- Esperar que aparezca(n) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **5 minutos** (no más allá de 10 minutos) e interpretar los resultados.



Number: 1450005000

Effective Date: 2014 - 11 - 03

Inmunodiagnóstico

ANFETAMINA (AMP)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
602520

Presentación
25 det.

Interpretación de los resultados

Negativo: se observan **dos bandas** de color rosado en las ventanas de lectura: una marca en la **C (Control)** y otra en la **T (Test)**

NOTA: la intensidad de la línea en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aun cuando hay una línea muy débil.

Positivo: aparece **una sola banda** de color rosado en la ventana **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

Inválido: Si no aparece ninguna línea de color en la zona de Control, aparezca o no la línea de Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error en el procedimiento o por deterioro del mismo o volumen insuficiente de muestra. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- El análisis está diseñado para entregar un resultado analítico cualitativo preliminar. Se debe usar un análisis secundario para obtener un resultado confirmado. GC/MS es el método confirmatorio preferido.
- Existe una posibilidad de que el mal procedimiento u otras sustancias puedan interferir con el análisis y producir resultados falsos. Rogamos ver la sección anexa de **Especificidad Analítica**.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alúmina en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración debe repetirse el análisis con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
- Un resultado negativo no necesariamente puede indicar una orina libre de droga. Se obtienen resultados negativos cuando la droga está presente pero bajo el nivel cut-off del análisis
- Los análisis no distinguen entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

Características Técnicas

Exactitud

Se realizó una comparación conjunta usando el Test de Anfetamina AMP versus GC/MS con un cut-off de 1.000 ng/ml. La prueba se realizó con 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que asistían a un muestreo de screening de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Total Resultados
Prueba Anfetamina AMP	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	103	3	106
	Negativo	2	142	144
Total Resultados		105	145	250
% de acuerdo		98,1	97,9	98,0

Sensibilidad analítica

Se agregó Anfetamina a un pool de orina libre de droga en 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% de exactitud a 50% + y - del cut-off.

Especificidad analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por el Test de Metanfetamina MET a los 5 minutos

Compuesto	[ng/ml]
D,L-Anfetamina Sulfato	300
L-Anfetamina	25.000
(+)(-) Metilendioxfanfetamina	500
Fentermina	800
Maprotilina	50.000
Metoxifenamina	6.000
D-Anfetamina	1.000

Reacción Cruzada con otros compuestos:

Ver Anexo al final.

Precisión

Se condujo un estudio en 3 hospitales por personal civil usando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra, e inter corridas del operador

Anfeta mina [ng/ml]	n Por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio 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
1250	10	1	9	2	8	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad específica Urinaria

Se agregó Anfetamina a 15 muestras de orina con rangos diferentes de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 500 y 1.500 ng/ml de Anfetamina. Se realizó el test por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con Anfetamina. Los resultados demostraron que rangos variables de Gravedad específica no afectan el resultado del test.

Efecto del pH urinario

Se ajustó el pH a un pool de orina negativo y alícuotado en un rango de 5-9 con incrementos de valores de pH de 1 unidad y se les agregó Anfetamina: 500 y 1.500 ng/ml; luego se analizó con el Test de Anfetamina AMP en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

Bibliografía

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

Number: 1450005000

Effective Date: 2014 – 11 – 03

Inmunodiagnóstico

Reacción cruzada para ANFETAMINA:

Se realizó un estudio para determinar la reacción cruzada del presente test con compuestos en orina ya sea libre de droga o positiva a Anfetamina. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando se les analizó con el presente Test Rápido de AMP (en orina) a una concentración de 100 µg/ml:

4-Acetamidofenol	(-)-Cotina	Ketoprofeno	Prednisona
Acetofenetidina	Creatinina	Labetalol	Procaína
N-Acetilprocainamida	Desoxicorticosterona	Levorfarnol	Promazina
Ac. Acetilsalicílico	Dextrometorfano	Loperamida	Prometazina
Aminopirina	Diazepam	Maprotilina	D,L-Propranolol
Amitriptilina	Diclofenaco	Meperidina	D-Propoxifeno
Amobarbital	Diffunisal	Meprobamato	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	Digoxina	Metadona	Quinidina
Ampicilina	Difenhidramina	D-Metanfetamina	Quinina
Ac. L-ascórbico	Ecgonina.HCl	L-Metanfetamina	Ranitidina
Apomorfina	Ecgonina Metilester	MetoxiFenammina	Ac. Salicílico
Aspartame	(-)-ψ-Efedrina	(+)-3,4-Metilendioxi Anfetamina	Secobarbital
Atropina	Eritromicina	(+)-3,4-Metilendioxi Metanfetamina	Serotonina (5-hidroxitiramina)
Ac. Bencílico	β-Estradiol	MetilFenidato	Sulfamatazina
Ac. Benzoico	Estrona-3-Sulfato	Metiprilon	Sulindac
Benzoilecgonina	Etil-p-aminobenzoato	Morfina-3-β-D-Glucoronido	Temazepam
Benzfetamina	Fenfluramina	Ac. Nalidíxico	Tetraciclina
Bilirrubina	Fenoprofeno	Naloxona	Tetrahidrocortisona (THC)-3-acetato
(+/-)-Bromfeniramina	Furosemida	Ac.Oxolínico	(THC)-3(β-D-gluco-ronido)
Cafeína	Ac. Gentsílico	Oxicodona	Tetrahidrozolina
Cannabidiol	Hemoglobina	Oximetazolina	Tebaína
Cannabinol	Hidralazina	Papaverina	Tiamina
hidrato de Cloral	Hidroclorotiazida	Penicilina G	Tioridazina
Cloramfenicol	Hidrocodona	Pentazocina	Tolbutamida
Clordiazepóxido	Hidrocortisona	Pentobarbital	Triamterene
Clorotiazida	Ac. O-hidroxihipúrico	Perfenacina	Trifluoperazina
(+/-)-Clorfeniramina	p-Hidroxi-metanfetamina	Fenilciclidina	Trimetoprim
Clorpromazina	3-Hidroxitiramina	Fenelzina	Trimipramina
Cloroquina	Ibuprofeno	Fenobarbital	D,L-Triptofano
Colesterol	Imipramina	Fentermina	Tiramina
Clomipramina	Iproniácida	L-Fenilefrina	D, L-Tirosina
Clonidina	(+/-)-Isoprotenerol	β-Feniletilamina	Ac. Úrico
Cocaína.HCl	Isoxuprina	Fenilpropanolamina	Verapamilo
Codeína	Ketamina	Prednisolona	Zomepirac
Cortisona			