

SureStep™ AMP

Dispositivo para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina)
Instruções de Uso
Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de anfetamina em urina.
 Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção de anfetamina na urina humana a uma concentração de detecção de 1.000 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor verifique a tabela de Especificidade Analítica nesta bulão).

Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectofotometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

A anfetamina é uma substância controlada disponível por prescrição (Dexedrine®) e também está disponível no mercado ilícito. As anfetaminas são uma classe poderosa de agentes simpatomiméticos com aplicativos terapêuticos. Elas estão quimicamente relacionadas ao natural *catecholamines* do corpo humano: epinefrina e norepinefrina. Em doses elevadas, a anfetamina causa excitação no sistema nervoso central e induz euforia, agilidade, apetite reduzido e uma sensação de energia e potência elevadas. As consequências cardiovasculares para anfetaminas incluem aumento da pressão sanguínea e arritmias cardíacas. As consequências mais graves produzem ansiedade, paranóia, alucinações e comportamento psicopata. Os efeitos das anfetaminas perduram por 2-4 horas depois do último uso e a droga permanece de 4-24 horas no organismo. Mais ou menos 30% das anfetaminas são excretadas na urina de forma inalterada com o restante sendo hydroxylated e deaminated derivados.

O Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) é um teste rápido de investigação urinária que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detectar seletivamente níveis elevados de Anfetamina na urina. O Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultado positivo quando as anfetaminas na urina excedem 1.000 ng/ml.

PRINCÍPIO

O Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) é um imunoensoaio cromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem com a droga conjugada para formar pontes de anticorpo.

Durante o teste, a amostra de urina migra por ação capilar. Se a Anfetamina presente na amostra de urina estiver abaixo de 1.000 ng/ml, não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por conjugado de Anfetamina imobilizado e então uma linha colorida visível aparecerá na região da linha do teste. Se a concentração de Anfetamina estiver presente acima de 1.000 ng/ml ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Anfetamina.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou amostra que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha na região do teste. Para servir como controle do procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo para teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Anfetamina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Anfetamina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O dispositivo de teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada deve ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para realização do teste.

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e homogeneizadas antes das realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

Materiais Necessário, Mas Não Fornecidos

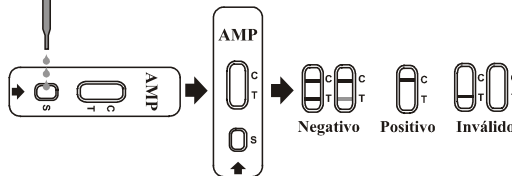
- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina e/ou controles, alcançar a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (aprox. 100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
- Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado após 10 minutos.

3 Gotas de Urina



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO: * Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha ou rosa na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Anfetamina está abaixo do nível detectável (1.000 ng/ml).

*NOTA: A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

POSITIVO: Uma linha vermelha na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Anfetamina excede os níveis de detecção (1.000 ng/ml)

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita usando um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interferiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
- Adulteradores, como alvejantes ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
- Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando O Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam -25% ou +25% do nível da concentração de detecção de 1.000 ng/ml de Anfetamina. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido AMP		Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo	
Dispositivo AMP para Teste Em Um Só Passo	140	0	140
	6	154	160
Total Resultados	146	154	300
% Concórdância	96%	>99%	98%

Quando comparado com 1.000 ng/ml GC/MS, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo	
Dispositivo AMP para Teste Em Um Só Passo	131	9	140
	5	155	160
Total Resultados	136	164	300
% Concórdância	96%	95%	95%

Sensibilidade Analítica

Anfetamina foi adicionada em amostras de urina livres de droga nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml e 1.500 ng/ml. O resultado demonstra mais de 99% de exatidão 50% acima e 50% abaixo da concentração de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Anfetamina (ng/ml)	Porcento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0		30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	23	7
1.000	Nível Detectável	30	9	21
1.250	+25%	30	1	29
1.500	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Composição	Concentração (ng/ml)
D-Anfetamina	1.000
D,L-Sulfato de Anfetamina	3.000
L-Anfetamina	50.000
(±) 3,4-Metilenodioxianfetamina	2.000
Fentemina	3.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar o funcionamento interno, entre o funcionamento do teste e a precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, contendo, de acordo com o GC/MS, nenhuma Anfetamina, 25% de Anfetamina acima e abaixo do nível de detecção e 50% de Anfetamina acima e abaixo de 1.000 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Anfetamina (ng/ml)	por Local	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	2	15	0
500	15	14	1	13	2	15	0
750	15	11	4	7	8	5	10
1.250	15	2	13	0	15	1	14
1.500	15	1	14	1	14	1	14

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade específica normal, alta e baixa foram incrementadas com 500 ng/ml e 1.500 ng/ml de Anfetamina. O Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpa e incrementadas por anfetamina. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica urinária não afeta os resultados do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com Anfetamina para 500 ng/ml e 1.500 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que o pH não interfere com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Anfetamina. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo AMP para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidofenol	Creatinine	Labelalol	Promazine
Acetophenetidin	Doxycortosterone	Levorphanol	Promethazine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Loperamide	D,L-Propionolol
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	D-Propoxyphene
Aminopyrine	Diclofenac	Meperidine	D-Pseudoephedrine
Amiritypyline	Diflunisal	Meprobamate	Quinidine
Amobarbital	Digoxin	Methadone	Quinine
Amoxicillin	Diphenhydramine	D-Methamphetamine	Ranitidine
Ampicillin	Doxylamine	L-Methamphetamine	Salicylic acid
Ascorbic acid	Egometrine	Methoxyphenamine	Secobarbital
Apomorphine	Egometrine methyl ester	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	Serotonin
Aspartame	(R,2S)-(-)-Ephedrine	(+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	(-)-β-Ephedrine	Erythromycin	Sulfamethazine
Benzilic acid	β-Estradiol	Methylphenidate	Sulfindac
Benzoylcocaine	Estrone-3-sulfate	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetracycline
Benzphetamine	Ethyl-p-aminobenzoate	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Bilirubin	Fenfluramine	Naloxone	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Brompheniramine	Furosemide	Oxolonic acid	Thebaine
Caffeine	Genticic acid	Oxycodone	Thiamine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxymetazoline	Thioridazine
Cannabitol	Hydralazine	Papaverine	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Penicillin-G	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrocodone	Pentazocine	Trifluoperazine
Chlorazepoxide	Hydrocortisone	Perphenazine	Trimethoprim
Chlorothiazide	(±) Chlorpheniramine	p-Hydroxymphetamine	Trimipramine
Chlorpromazine	Chlorpromazine	O-Hydroxyhippuric acid	D, L-Tryptophan
Chlorquine	Chlorquine	3-Hydroxymphetamine	Tyramine
Cholesterol	Clomipramine	Imipramine	β-Phenylethylamine
Clonidine	Clonidine	(-)-Isoprotrenolol	Phenylpropanolamine
Cocaine	Cocaine	Isoxsuprine	Propidone
Codine	Codine	Ketamine	Verapamil
Cortisone	Cortisone	(-) Cotinine	Pilocarpine
			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

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo

Fabricante

Innovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155820501
 Data Efetiva: 2006-xx-xx