

# SureStep™ AMP

## Prueba de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) Ficha Técnica

**Español**

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Anfetamina en orina humana. Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*.

### USO INDICADO

La Prueba AMP de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Anfetamina, en orina humana para una concentración del cut-off de 1.000 ng/ml. Esta prueba detecta también otros compuestos relacionados con la anfetamina, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

### RESUMEN

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 simpatomiméticos 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 paranoides, 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 deaminados.

La Prueba AMP de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) 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 el nivel de 1.000 ng/ml.

### PRINCIPIO

La Prueba AMP de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina, compite 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 1.000 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la placa 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 1.000 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.

### REACTIVOS

La prueba 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 de control.

### PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

#### Valoración 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 deberán ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

#### Almacenamiento de las Muestras

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.

### MATERIALES

#### Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

#### Materiales Requeridos no Suministrados

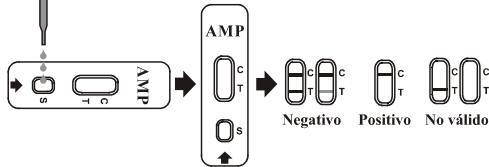
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

### INSTRUCCIONES DE USO

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

- Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
- Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, añadir 3 gotas de orina (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona de 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 (1.000 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 (T). 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 local.

### 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 estándar 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 de la prueba.

### LIMITACIONES

- La Prueba AMP de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) 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.<sup>1,2</sup>
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
- 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.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en la orina.
- 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.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba AMP de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 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 1.000 ng/ml de Anfetamina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

| Método                 | Otra Prueba Rápida de AMP |          | Resultados Totales |
|------------------------|---------------------------|----------|--------------------|
|                        | Positivo                  | Negativo |                    |
| Prueba de AMP en Placa | 140                       | 0        | 140                |
|                        | 6                         | 154      | 160                |
| Resultados Totales     | 146                       | 154      | 300                |
| % de Concordancia      | 96%                       | >99%     | 98%                |

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

| Método                 | GC/MS    |          | Resultados Totales |
|------------------------|----------|----------|--------------------|
|                        | Positivo | Negativo |                    |
| Prueba de AMP en Placa | 131      | 9        | 140                |
|                        | 5        | 155      | 160                |
| Resultados Totales     | 136      | 164      | 300                |
| % de Concordancia      | 96%      | 95%      | 95%                |

#### 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, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml y 1.500 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 | 23                  | 7        |
| 1.000                               | Cut-off       | 30 | 9                   | 21       |
| 1.250                               | +25%          | 30 | 1                   | 29       |
| 1.500                               | +50%          | 30 | 0                   | 30       |

#### Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la prueba de AMP en un solo paso en placa (Orina) a los 5 minutos.

| Compuestos                      | Concentración (ng/ml) |
|---------------------------------|-----------------------|
| D-Amfetamina                    | 1.000                 |
| D,L-Amfetamina sulfato          | 3.000                 |
| L-Amfetamina                    | 50.000                |
| (±) 3,4-Metilenedioxiamfetamina | 2.000                 |
| Fentermina                      | 3.000                 |

### Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios 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:

| Concentración de Anfetamina (ng/ml) | n por Centro | Centro A |    | Centro B |    | Centro C |    |
|-------------------------------------|--------------|----------|----|----------|----|----------|----|
|                                     |              | -        | +  | -        | +  | -        | +  |
| 0                                   | 15           | 15       | 0  | 15       | 0  | 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 |

### Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 500 ng/ml y 1.500 ng/ml, respectivamente, de Anfetamina. Se utilizó la Prueba AMP de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) 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 1.500 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 muestra de orina negativa y en otra de orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba AMP de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

### Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

|                      |                          |  |                       |
|----------------------|--------------------------|--|-----------------------|
| 4-Acetamidophenol    | Creatinine               | Labetalol                              | Promazine             |
| Acetophenetidin      | Deoxycothosterone        | Levorphanol                            | Promethazine          |
| N-Acetylprocainamide | Dextromethorphan         | Loperamide                             | D,L-Propranolol       |
| Acetylsalicylic acid | Diazepam                 | Maprotiline                            | D-Propoxyphene        |
| Aminopyrine          | Diclofenac               | Meprobamate                            | D-Pseudoephedrine     |
| Amitypyline          | Diflunisal               | Mephedrone                             | Quinidine             |
| Amobarbital          | Digoxin                  | Methadone                              | Quinine               |
| Amoxicillin          | Diphenhydramine          | D-Methamphetamine                      | Ranitidine            |
| Ampicillin           | Doxylamine               | L-Methamphetamine                      | Salicylic acid        |
| Ascorbic acid        | Egonine                  | Methoxyphenamine                       | Secobarbital          |
| Apomorphine          | Egonine methyl ester     | 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine     | Serotonin             |
| Aspartame            | (IR,2S)-(-)-Ephedrine    | (-)-ψ-Ephedrine                        | (5-Hydroxytryptamine) |
| Atropine             | (-)-ψ-Ephedrine          | (+)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine | Sulfamethazine        |
| Benzilic acid        | Erythromycin             | Methamphetamine                        | Sulindac              |
| Benzoic acid         | β-Estradiol              | Methylphenidate                        | Temazepam             |
| Benzoylecgonine      | Estro-ne-3-sulfate       | Morphine-3-β-D-glucuronide             | Tetracycline          |
| Benzphetamine        | Ethyl-p-aminobenzoate    | Glucuronide                            | Tetrahydrocortisone,  |
| Bilirubin            | Fenfluramine             | Nalidixic acid                         | 3-Acetic acid         |
| Brompheniramine      | Fenpropion               | Naloxone                               | Tetrahydrocortisone   |
| Caffeine             | Furosemide               | Oxalic acid                            | 3-(β-D glucuronide)   |
| Cannabidiol          | Genetic acid             | Oxycodone                              | Tetrahydrozoline      |
| Cannabinol           | Hemoglobin               | Oxymetazoline                          | Thebaine              |
| Chloralhydrate       | Hydralazine              | Papaverine                             | Thiamine              |
| Chloramphenicol      | Hydrochlorothiazide      | Penicillin-G                           | Thioridazine          |
| Chlordiazepoxide     | Hydrocodone              | Penicillin-V                           | Tolbutamide           |
| Chlorothiazide       | Hydrocortisone           | Pentobarbital                          | Triamterene           |
| (±) Chlorpheniramine | p-Hydroxyamphetamine     | Perphenazine                           | Trifluoperazine       |
| Chlorpromazine       | O-Hydroxyhippuric acid   | Phenylethidine                         | Trimethoprim          |
| Chlorquine           | p-Hydroxymethamphetamine | Phenelzine                             | Trimipramine          |
| Cholesterol          | 3-Hydroxytyramine        | Phenobarbital                          | D,L-Tryptophan        |
| Clomipramine         | Ibuprofen                | L-Phenylephrine                        | Tyramine              |
| Clonidine            | Imipramine               | β-Phenylethylamine                     | D,L-Tyrosine          |
| Cocaine              | (-)-Isoproterenol        | Phenylpropanolamine                    | Uric acid             |
| Cocaine              | Isoxsuprine              | Prednisolone                           | Verapamil             |
| Cortisone            | Ketamine                 | Prednisone                             | Zomepirac             |
| (-) Cotinine         | Ketoprofen               | Procaine                               |                       |

### 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

|  |  |  |                 |  |                          |
|--|--|--|-----------------|--|--------------------------|
|  | Atención, ver instrucciones de uso           |  | Pruebas por kit |  | Representante autorizado |
|  | Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Caducidad       |  | No reutilizar            |
|  | Almacenar entre 2-30°C                       |  | Número de lote  |  | Nº de referencia         |



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



**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany