

SureStep™ AMP 300

Dispositivo para Teste de Anfetamina

Em Um Só Passo (Úrina)

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 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção de anfetamina na urina humana a uma concentração de detecção de 300 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor verifique a tabela de Especificidade Analítica nesta bula).

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 espectrofotometria (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, paranoia, 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 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) é um teste rápido de investigação urinária que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um antígeno monoclonal para detectar seletivamente níveis elevados de Anfetamina na urina. O Dispositivo AMP 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) apresenta resultado positivo quando as anfetaminas na urina excedem 300 ng/ml. O nível de detecção para a investigação da presença de Anfetamina para amostras positivas foram fixados pela Administração de Serviços de Abuso de Substâncias e de Saúde Mental (SAMHSA, EUA) em 1.000 ng/ml.

PRINCÍPIO

O Dispositivo AMP 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) é um imunoensaio 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 300 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 300 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.

REAÇÕES

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 da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

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

Materiais Necessário, Mas Não Fornecidos

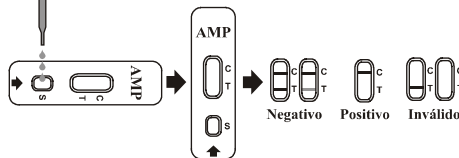
- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

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 (300 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 excedeu os níveis de detecção (300 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 uma 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 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) 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.^{1,2}
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfiram na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
- Adulteradores, como alvejante e/ou alium, 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 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) 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 300 ng/ml de Anfetamina. Os resultados positivos obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido AMP 300		Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo	
Dispositivo AMP 300 para Teste Em Um Só Passo	127	0	127
	0	173	173
Total Resultados	127	173	300
% Concordância	>99%	>99%	>99%

Quando comparado com 300 ng/ml GC/MS, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Resultados Positivo	Negativo	
Dispositivo AMP 300 para Teste Em Um Só Passo	125	2	127
	0	173	173
Total Resultados	125	175	300
% Concordância	>99%	99%	99%

Sensibilidade Analítica

Anfetamina foi adicionada em amostras de urina livres de droga nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml e 450 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	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	25	5
300	Nível Detectável	30	16	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo AMP 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) em 5 minutos.

Composição	Concentração(ng/ml)	Composição	Concentração(ng/ml)
D-Amphetamine	300	β-Phenylethylamine	100.000
D,L-Amphetamine sulfato	390	Tyramine	100.000
L-Amphetamine	50.000	P-Hydroxynorephedrine	100.000
(±) 3,4-Methylenedioxymphetamine	1.560	(+/-) Phenypropolanamine	100.000
p-Hydroxymphetamine	1.560	Phenylpropanolamine	100.000
DL-Norephedrine	100.000	(DL-Norephedrine HCL)	

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 300 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Anfetamina (ng/ml)	n	Local A		Local B		Local C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	15	0	15	0	15	0
225	15	9	6	14	1	11	4
375	15	1	14	3	12	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade específica normal, alta e baixa foram incrementadas com 150 ng/ml e 450 ng/ml de Anfetamina. O Dispositivo AMP 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) 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 150 ng/ml e 450 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo AMP 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) 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 300 para Teste de Anfetamina Em Um Só Passo (Úrina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidophenol	Hydrocortisone	Phenelzine	5β-pregname-3α, 17α, 21
Acetophenetidin	O-Hydroxyhippuric acid	Phenolbarbital	(Triol 20-one)
N-Acetylprocainamide	P-Hydroxymethamphetamine	Phentermine	L-Thyroxine
Acetylalicylic acid	3-Hydroxytyramine	L-Phenylephrine	EDDP
Aminopyrine	(Dopamine)	Prednisolone	L-Ephedrine
Amitypyline	Isuprofen	Prednisone	EMDP
Amobarbital	Imipramine	Procaine	Fenfluramine
Ascorbic acid	Iproniazide	Quinidine	Methypyrrolon
Amoxicilline	(-)-Isoproterenol	Quinine	Nalorphine
Apomorphine	Isosuxiprine	Salicylic acid	Normorphine
Aspiramine	Secobarbital	Secobarbital	Oxymorphone
Atropine	Ketoprofen	5-Hydroxytyramine	Cyclobenzaprine
Benzilic acid	Labelal	(Serotoni)	Lithium cacbonate
Benzoic acid	Leverophanol	Sulfamethazine	Lidocaine
Benzoylogonine	Loperamide	Sulindac	Hydroxyzine
Benzphetamine	Hemoglobin	Temazepam	Guaiaccol Glyceryl Ether
Bilirubin	Maprotiline	Tetracycline	-garbamate
Cannabidiol	Meperidine	Tetrahydrocortison3acetate	Tetrahycol Glyceryl Ether
Chloralhydrate	Meproramate	Tetrahydrozoline	Amoxapine
Chloramphenicol	Methadone	Thebaine	(+)-Chlorpheniramine
Chlorazepoxide	Methamphetamine	Thiamine	Chlorprothixene
Chlorothiazide	Methoxyphenamine	Thioridazine	R (-) Deprenyl HCL
Chlorpromazine	(+) 3,4-Methylenedioxy	(Chlorpromazine)	Orphenadrine
Chlorquine	-Methamphetamine	DL-Tyrosine	Pheniramine
Cholesterol	Methylphenidate	Tolbutamide	4-Dimethylaminoantipirine
Chlomipramine	Morphine-3-β-D-Gluconide	Triamterene	Riboflavin
Clonidine	Nalidixic acid	Trifluoperazine	Alpha-Naphthylacetic acid
Cocaine hydrochloride	Naloxone	Trimethoprim	(+/-) Ephedrine
Codine	Naltrexone	Tryptamine	Trimethobenzamide
Cortisone	Naproxen	DL-Tryptophan	L-Methamphetamine
(-) Cocaine	Niacinamide	Tyramine	Hydromorphone
Creatinine	Nitidipine	Uric acid	(-) Deoxyephedrine
Deoxykorticosterone	Norcodrine	Verapamil	Ephedrine
Dextromethorphan	Norethindrone	Zomepirate	Phenothiazine
Diazepam	D-Norpropoxyphene	Ampicillin	Acetone
Diclofenac	Nosapine	Caffeine	Albumine
Diflunisal	DL-Octopamine	D (+) Chlorpheniramine	D (+) Glucose
Digoxin	Oxalic acid	Brompheniramine	Ethanol (Ethyl alcohol)
Diphenhydramine	Oxazepam	Ranitidine	Sodium chloride
Doxylamine	Oxolinic acid	Cannabitol	Methaqualone
Egonine hydrochloride	Oxycodone	Morphine sulfate	Famprofazone
Egonine methyl ester	Oxymetazoline	Quinacrine	Pemoline
(-) P-Ephedrine	Promazine	Mephentermine	Cimetidine
Erythromazine	Promethazine	Trans2Phenylcyclopropylamine	Disopyramide
B-Estradiol	DL-Propranolol	(IR, 2S)(-) Ephedrine	Lidaine
Estrore 3 sulfato	D-Propoxyphene	(R, 2S)(-) Ephedrine	(Hexachlorocyclohexane)
Ethyl-p-aminobenzoate	(+) P-Ephedrine	L-Epinephrine	Etiodolac
(Benzoicaine)	(D-Pseudoephedrine)	D-Diphenidine	Kanamycin
Fenoprofen	Papaverine	Trazodone	Fluoxetine
Furosemide	Penicillin G	Nimesulide	Fentanyl
Genisteic acid	Pentazocine	Bupirone	Cyclobarbitol
Hydralazine	Pentobarbital	Theophylline	Metoprolol
Hydrochlorothiazide	Phenylephrine	5,5Diphenylhydantoin	Cis-Tramadol
Hydrocodone	Phencyclidine	Eflavizone (Sustiva)	

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
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Validade
	Número de lote
	Representante autorizado
	Não reutilizar
	Nº de Catálogo



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155851401
Data Efetiva: 2006-xx-xx