

SureStep™ AMP 300

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 300 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 300 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/Electrometría 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 300 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 300 ng/ml. El sugerido descarte para cut-off de Anfetamina para especímenes positivos establecido a través de la Administración de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA,USA) es 1.000 ng/ml.²

PRINCIPIO

La Prueba AMP 300 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, compete 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 300 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 300 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 del 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.

OBTENCION Y PREPARACION 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 deberían 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

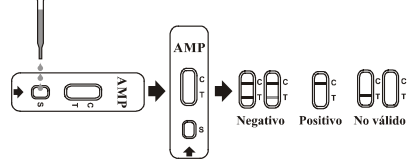
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

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.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. 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.
3. 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



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del 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 (300 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 (300 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 esta 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

1. La Prueba AMP 300 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.^{1,2}
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba AMP 300 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 300 ng/ml de Anfetamina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de AMP 300		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de AMP 300 en Placa	Positivo	127	127
	Negativo	0	173
Resultados Totales	127	173	300
% de Concordancia	>99%	>99%	>99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 300 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba de AMP 300 en Placa	Positivo	125	125
	Negativo	0	175
Resultados Totales	125	175	300
% de Concordancia	>99%	99%	99%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Anfetaminas con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 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
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	25	5
300	Cut-off	30	16	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la prueba de AMP 300 en un solo paso en placa (Orina) a los 5 minutos.

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

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 (300 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
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

Efectos de la Densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 150 ng/ml y 450 ng/ml, respectivamente, de Anfetamina. Se utilizó la Prueba AMP 300 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 150 ng/ml y 450 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 300 de Anfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidophenol	Hydrocortisone	Phenelzine	5β-pregmane-3α, 17α, 21
Acetophenetidin	O-Hydroxyhippuric acid	Phenolbarbital	Cyclohexazone
N-Acetylprocainamide	P-Hydroxymethamphetamine	Phentermine	L-Thyroxine
Acetylsalicylic acid	3-Hydroxytyramine	L-Phenylephrine	EDDP
Aminopyrine	(Dopamine)	Prednisolone	L-Ephedrine
Amitypyline	buopropfen	Propofol	Prednisone
Amobarbital	Imipramine	Procaine	Enfluramine
Ascorbic acid	Iproniazide	Quinidine	Methypyrrolon
Amoxicilline	(-)-Isoproterenol	Quinine	Nalorphine
Apomorphine	Isosuxprine	Salicylic acid	Normorphine
Aspartame	Ketamine	Secobarbital	Oxymorphone
Atropine	Ketoprofen	5-Hydroxytyramine	Cyclazapron
Benztic acid	Labetalol	(Serotonin)	Lithium cacbonate
Benzoic acid	Levorphanol	Sulfamethazine	Lidocaine
Benzoylegonine	Loperamide	Sulindac	Hydroxyzine
Benphetamine	Hemoglobin	Temazepam	Guaiaccol Glyceryl Ether carbamate
Bilirubin	Maprotiline	Tetracycline	Guaiaccol Glyceryl Ether Amoxapine
Cannabidiol	Mepredine	Tetrahydrocortison3acetate	(+)-Chlorpheniramine
Chloralhydrate	Meprobamate	Tetrahydrozoline	Chlorprothixene
Chloramphenicol	Methadone	Thebaine	R (-) Deprenyl HCL
Chlorazepoxide	Methamphetamine	Thiamine	Orphenadrine
Chlorothiazide	Methoxyphenamine	Thioridazine	Pheniramine
Chlorpromazine	(+)-3,4-Methylenedioxy -Methamphetamine	DL-Tyrosine	4-Dimethylaminosnitrine
Cholesterol	Methylphenidate	Tolbutamide	Riboflavin
Clomipramine	Morphine-3-β-D-Glucuronide	Triamterene	Alpha-Naphthaleneacetate Acid (+/-) Epinephrine
Clonidine	Nalidixic acid	Trifluoperazine	Trimethobenzamide
Cocaine hydrochloride	Naloxone	Trifluorperazine	DL-Tryptophan
Codine	Naltrexone	Triptamine	(-) Deoxephedrine
Cortisone	Naproxen	DL-Tryptophan	Ephedrine
(+) Cotrimopone	Niacinamide	Tyramine	Phenothiazine
Creatinine	Nifedipine	Uric acid	Acetone
Deoxycoorticosterone	Norcocaine	Verapamil	Albumin
Dextrometorphan	Norethindrone	Zomepirac	(+/-) Chlorpheniramine
Diazepam	D-Norpropoxyphene	Ampicillin	Brompheniramine
Diclofenac	Noscapine	Caffeine	Sodium chloride
Dihusal	(-) P-Ephedrine	DL-Clorperamine	Methaqualone
Digoxin	Oxalic acid	(+) P-Ephedrine	Fanpropazone
Diphenhydramine	Oxazepam	Rantidine	Pemoline
Doxylamine	Oxolinic acid	Cannabinol	Cimetidine
Egogine hydrochloride	Oxydnone	Morphine sulfate	Diisopyramide
Egogine methylester	Oxymetazoline	Quinacrine	Lindane
(-) P-Ephedrine	Promazine	Mephentermine	(Hexachlorocyclohexane)
Erythromycine	Promethazine	Trans2-Phenylcyclopropylamine	Etodolac
B-Estradiol	DL-Propanofol	(1R, 2S)-(-) Ephedrine	Kanamycin
Estrone 3 sulfate	D-Propoxyphene	L-Epinephrine	Fluoxetine
Ethyl-p-aminobenzoate (Benzocaine)	(D-Pseudoephedrine)	Dicyclomine	Fentanyl
Fenoprolfen	Papaverine	Trazodone	Cyclobarbitol
Furosemide	Penicillin G	Nimesulide	Metoprolol
Genistic acid	Pentazocine	Bupropion	Cis-Tramadol
Hydralazine	Pentobarbital	Theophylline	
Hydrochlorothiazide	Perphenazine	5,5-Diphenylhydantoin	
Hydrocodone	Phencyclidine	Elavivanzv (Sustiva)	

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
2. 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
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote
	Representante autorizado		No reutilizar
	Nº de Referencia		

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

Fabricante



EC REP
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155851401
 Fecha efectiva: 2006-xx-xx