

Prueba rápida para la detección cualitativa de Anfetamina en orina humana.
Exclusivo para uso médico y profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

La prueba de AMP en Casete (orina) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección de Anfetamina en orina humana a una concentración de corte de 1,000ng/mL. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, favor de consultar la tabla Especificidad analítica en este inserto del empaque. Este ensayo proporciona sólo un resultado de prueba analítico preliminar. Se debe emplear un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico para la confirmación. El método confirmatorio de preferencia es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS). Se debe implementar la consideración clínica y la opinión profesional para cualquier resultado de drogas de abuso, en particular cuando se presentan resultados preliminares positivos.

[RESUMEN]

La anfetamina es una sustancia controlada de Clasificación II disponible con receta médica (Dexedrine®), así como en el mercado ilícito. Las anfetaminas son una clase de potenciales agentes simpaticomimético con aplicaciones terapéuticas y están relacionadas de manera química con las catecolaminas del cuerpo humano: epinefrina y norepinefrina. Las dosis agudas más elevadas llevan a una estimulación mejorada del Sistema nervioso central (SNC) y provoca euforia, nivel de alerta, reduce el apetito y un sentido de incremento de energía y poder. Las respuestas cardiovasculares a las anfetaminas incluyen el incremento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones y un comportamiento psicótico. Por lo general, el efecto de las anfetaminas dura entre 2 y 4 horas después de su uso y la droga tiene una semivida de entre 4 y 24 horas en el cuerpo. Alrededor del 30% de las anfetaminas se excretan en la orina casi sin alteraciones, con el resto como derivados hidroxilados y deaminados. La prueba de AMP en Casete (orina) es una prueba rápida de tamizaje en orina que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar de manera selectiva los niveles elevados de anfetamina en la orina. La prueba de AMP en Casete (orina) proporciona un resultado positivo cuando las anfetaminas en la orina exceden 1,000ng/mL.

[PRINCIPIO]

La prueba de AMP en Casete (orina) es un inmunoensayo rápido que se basa en el principio de la unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente al conjugado de droga por los sitios de unión en el anticuerpo. Durante la realización de las pruebas, una muestra de orina migra hacia arriba por medio de capilaridad. Si la anfetamina está presente en la muestra de orina por debajo de 1,000 ng/mL, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la prueba, las cuales serán capturadas por el conjugado de anfetamina inmovilizado y aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de prueba si el nivel de anfetamina excede 1,000 ng/mL, porque saturará todos los sitios de unión de anticuerpos anti-anfetamina. Una muestra de orina positiva para droga no generará una línea de color en la región de línea de prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa para droga o una muestra que contenga una concentración de droga menor a la del punto de corte generará una línea en la región de prueba. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, la cual indica que se añadió el volumen de muestra indicado y que ocurrió la capilaridad en la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-anfetamina acoplados a partículas y un conjugado de proteína-anfetamina. Se empleó un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

[PRECAUCIONES]

Exclusivo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usarse después de su fecha de vencimiento. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera como un agente infeccioso.

La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo a las reglamentaciones locales.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacene tal y como se empaquetó el sobre sellado, ya sea a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO DEBE CONGELARSE.** No utilírese después de la fecha de vencimiento.

[TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

Ensayo de orina

La toma de muestra de orina debe realizarse en un recipiente seco y limpio. La orina que se recolectó en cualquier momento del día debe utilizarse. Si la muestra de orina presenta partículas visibles, deberá centrifugarse, filtrarse o permitir que se asiente para obtener una muestra clara para la realización de la prueba.

Almacenamiento de muestras

Las muestras de orina deben almacenarse entre 2-8°C por hasta 48 horas antes del ensayo. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben congelarse y almacenarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deberán descongelarse y mezclarse antes de la realización de las pruebas.

[MATERIALES]

Materiales que se proporcionan

Casetes de prueba Goteros Inserto del empaque

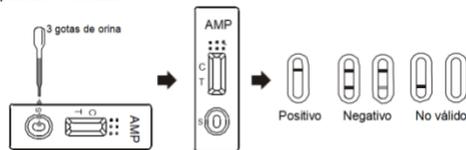
Materiales que se requieren pero no se proporcionan

Contenedores para la toma de muestra Temporizador

[INSTRUCCIONES DE USO]

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

- Deje que el sobre se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre sellado y úselo en un lapso de una hora.
- Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero de manera vertical y **coloque 3 gotas de orina** (aprox. 120 µL) en el pocillo de muestra (S) del casete, y después inicie el temporizador. Evite las burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Véase la ilustración a continuación.
- Esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. **Interprete los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados después de 10 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Debe aparecer una línea de color en la región de línea de control (C), y debe aparecer otra línea de color en la región de línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de anfetamina está por debajo del nivel de detección (1,000 ng/mL).

*NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) puede variar, pero debe considerarse negativo incluso si es una línea de color muy tenue.
POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de anfetamina excede el nivel detectable (1,000 ng/mL).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes para que la línea de control no aparezca son porque el volumen de muestra fue insuficiente o se realizaron las técnicas de procedimiento de manera incorrecta. Revise el procedimiento y repita la prueba con un casete nuevo. Si el problema persiste, suspenda el uso del lote de inmediato y consulte a su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Aparece una línea de color en la región de línea de control (C), la cual se considera un control de procedimiento interno y confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la capilaridad de la membrana fue adecuada y que se realizó la técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se proporcionan en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivo y negativo se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento apropiado de la misma.

[LIMITACIONES]

- La prueba de AMP en Casete (orina) proporciona sólo un resultado cualitativo y analítico preliminar. Se debe emplear un método analítico secundario para obtener un resultado confirmatorio. El método de confirmación preferente es Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).^{1,2}
- Es posible que los errores técnicos y de procedimiento, así como otras sustancias de interferencia en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
- Si importar el método analítico utilizado, los adulterantes, como la lejía y el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos. Si se sospecha de adulteración, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la ruta de administración o la concentración en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina es no tiene droga. Los resultados negativos pueden obtenerse cuando la droga está presente pero por debajo del nivel de punto de corte de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

[VALORES ESPERADOS]

Este resultado negativo indica que la concentración de anfetamina está por debajo del nivel detectable de 1000ng/mL. El resultado positivo indica que la concentración de anfetamina está por encima del nivel de 1000ng/mL. La prueba de AMP en Casete tiene una sensibilidad de 1000ng/mL.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO] Exactitud

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la prueba AMP Rapid Test Cassette y una prueba rápida para AMP comercialmente disponible. Las pruebas se llevaron a cabo con 100 muestras clínicas que se tomaron previamente de personas presentes para las pruebas de tamizaje de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	Otra prueba rápida para AMP		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
AMP Rapid Test Cassette	Positivo	33	0	33
	Negativo	0	67	67
Resultados totales		33	67	100
% de coincidencia		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se realizó una comparación lado a lado utilizando la prueba AMP Rapid Test Cassette y el GC/MS a un punto de corte de 1,000ng/mL. Las pruebas se llevaron a cabo con 250 muestras clínicas que se tomaron previamente de personas presentes para las pruebas de tamizaje de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
AMP Rapid Test Cassette	Positivo	103	3	106
	Negativo	2	142	144
Resultados totales		105	145	250
% de coincidencia		98.1%	97.9%	98.0%

Sensibilidad analítica

Una mezcla de orina libre de droga se adicionó con Anfetamina 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 3,000ng/mL. El resultado demuestra >99% de exactitud a 50% por debajo y por encima de la concentración del punto de corte. La información se resume a continuación:

Concentración de anfetamina (ng/mL)	Porcentaje de punto de corte	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Punto de corte	30	15	15
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

Especificidad analítica

La siguiente tabla muestra los compuestos que se detectaron positivamente en orina con la prueba AMP Rapid Test Cassette (Urine) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
D-L sulfato de anfetamina	300
L-anfetamina	25,000
(±)3,4-metilendioxi-anfetamina	500
Fentermina	1000
Maprotilina	50,000
Metoxifenamina	6,000
D-anfetamina	1,000

Precisión

Se llevó a cabo un estudio en tres hospitales con personas no profesionales utilizado tres lotes diferentes de producto para demostrar la precisión dentro del lote, entre corridas y entre operadores. Se proporcionó un panel idéntico de muestras codificadas para cada sitio, las cuales, de acuerdo al GC/MS, no contenían AMP, contenían 25% de anfetamina por encima y por debajo del punto de corte, y 50% de anfetamina por encima y por debajo del punto de corte 1,000 ng/mL. Los resultados se muestran a continuación:

Concentración de anfetamina (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
1,250	10	1	9	2	8	2	8
1,500	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la gravedad específica de la orina

Quince muestras de orina con rangos de gravedad específica normal, bajo y alto, se adicionaron con 500 ng/mL y 1,500 ng/mL de anfetamina. La prueba de AMP en Casete (orina) se analizó en duplicado utilizando las quince muestras limpias y adicionadas. Los resultados demostraron que diversos rangos de gravedad específica de la orina no afectan los resultados de prueba.

Efecto del pH de la orina

El pH de una mezcla de orina negativa dividida en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incremento de 1 unidad de pH y se adicionó con anfetamina a 500 ng/mL y 1,500 ng/mL. La orina adicionada y con el pH ajustado se analizó en duplicado con la prueba de AMP en Casete (orina). Los resultados demostraron que diversos rangos de pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga y en orina positiva para anfetamina. Los siguientes compuestos no mostraron reactividad cruzada cuando se analizaron con la prueba de AMP en Casete (orina) a una concentración de 100 µg/mL.

Compuestos que no mostraron reactividad cruzada

4-acetamidofenol	Creatinina	Ketoprofenol	Procaína
Acetofenetidina	Desoxicorticosterona	Labeltol	Prometazina
N-acetilprocaínaamida	Dextrometorfano	Levorfanol	Prometazina
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Loperamida	D,L-Propranolol
Amipropirina	Diclofenaco	Maprotilina	D-Propoxifeno
Amotriptilina	Diñufinil	Meperidina	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	Digoxina	Meprobamato	Quindina
Amoxicilina	Difenhidramina	Metadona	Quinina
Doxilamina	Doxilamina	D- metanfetamina	Ramitidina (Zantac)
L-ácido ascórbico	Clorhidrato de ecgonina	L- metanfetamina	Ácido salicílico
Amopromina	Ecgonina metilester	Metoxifenamina	Secobarbital
Aspartamo	(R,2S)-(-)-Efedrina	3,4-metilendioxiethyl-anfetamina	Serotonina
Atropina	L-Efedrina	anfetamina	(5-hidroxitiramina)
Ácido benzoico	(-)-ψ-Efedrina	(±)3,4-metilendioxi-metanfetamina	Sulfametacina
Ácido benzoico	Eritromicina	metanfetamina	Sulindac
Benzolejgonina	β-estradiol	Metilfenidato	Temazepam
Benzfetamina	Estrona-3-β-D-glucuronido	Morfina-3-β-D-glucuronido	Tetraciclina
Bilirrubina	Etil-p-aminobenzoato	glucuronido	Tetrahidrocortisona
Bromfeniramina	Fenfuramina	Acido naldixico	3-acetato
Cafetina	Fenoprofeno	Naloxona	Tetrahidrocortisona
Cannabidiol	Furosemda	Acido oxolínicó	3-β-D glucurónido)
Cannabivól	Ácido gentísico	Oxicodona	Tetrahidrozolina
Hidrato de cloral	Hemoglobina	Oximetazolina	Tebalina
Cloranfenicol	Hidralazina	Papaverina	Tiamina
Clordiazepóxido	Hidroclorotiazida	Penicilina-G	Tioridazina
Clorotiazida	Hidrocodona	Pentazocina	Tolbutamida
(±)Clorfeniramina	Hidrocortisona	Penitobartol	Triantereo
Clorpromizina	p-Hidroxi-anfetamina	Perfenazina	Trifluoperazina
Cloroquina	O-Ácido hidroxipiperico	Fenciclidina	Trimetoprima
Colectrol	p-Hidroxi-metanfetamina	Fenelzina	Trimipramina
Clonipramina	3-hidroxitiramina	Fenobartol	D,L-triprófano
Clonidina	l-Íbuprofeno	L-Fenilefrina	Tiramina
Clorhidrato de cocaína	Impramina	β-Feniletilamina	D,L-tirosina
Cofeína	(±)-Isoproterolol	Fenilpropanolamina	Ácido úrico
Cortisona	Isoxuprina	Prednisolona	Verapamilo
(-)/Cotina	Ketamina	Prednisona	Zomepirac

[BIBLIOGRAFÍA]

- 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 las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Exclusivo para uso diagnóstico in vitro		Usarse antes de		No reutilizarse
	Almacenarse entre 2-30°C		Número de lote		# de catálogo
	No utilizarse si el empaque está dañado				

MEX REP

Importado y Distribuido en México por Kabla Comercial, S.A. de C.V. Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispano C P 64040 Monterrey Nuevo León - www.kabla.mx

Fecha de revisión: 08/06/2018