



ANFETAMINA

CATALOGO # 121021-35

PRUEBA DE ORINA EN TIRA DE INMERSIÓN PARA USO ÚNICAMENTE IN VITRO

Prueba en un solo paso
Resultados visuales rápidos

USO INTENCIONADO

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo para la detección de anfetamina en la orina humana a un nivel de punto de corte de 1000ng/mL. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales del cuidado de la salud.

Este dispositivo proporciona únicamente un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmatorio. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gas/espectrometría de masas (GC/MS). Debe aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional en el resultado de cualquier prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se han obtenido resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La detección de anfetaminas en la orina humana ha sido usada extensamente para evaluar su abuso. Las anfetaminas son drogas estimulantes del sistema nervioso central; pueden inducir a un estado de alerta, vigilia, aumentar la energía, reducir el apetito y proporcionar un sentimiento de bienestar general. La sobredosis o el uso prolongado de anfetaminas pueden llevar al abuso de la sustancia, lo cual puede causar daño severo y/o permanente al sistema nervioso humano. Las anfetaminas aparecen en la orina dentro de las tres horas siguientes a su administración (por cualquier medio) y siguen presentes por aproximadamente 24-48 horas después de la última dosis.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cromatográfico de un solo paso. La tira de prueba incluye 1) una almohadilla de conjugante color granate con anticuerpos ratón anti-anfetamina combinado con dorado coloidal; y 2)

membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está cubierta con anfetamina-BSA y la línea de control con el anticuerpo cabra anti-conejo IgG.

Esta prueba es un inmunoensayo competitivo. La anfetamina en la orina de la muestra compite con el antígeno anfetamina-BSA que cubre la membrana de nitrocelulosa, por los espacios limitados de los anticuerpos fijadores, con los anticuerpos conjugantes anti-anfetamina.

Cuando se aplica una cantidad apropiada de muestra de orina en la almohadilla para muestra del dispositivo, esta migra al área de prueba de la membrana por absorción capilar. Si el nivel de anfetamina en la muestra de orina se encuentra por debajo de los límites de corte (1,000ng/mL), debe aparecer la línea de prueba como una línea visible color granate. Si el nivel de anfetamina en la muestra de orina esta en o sobrepasa los límites de corte, no se formará la línea de prueba.

La línea C se fija al conjugante-dorado conejo IgG y forma una línea granate sin importar la presencia de anfetamina.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras de prueba, cada una sellada en una bolsa con un desecante
- Inserto (instrucciones para su uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel de aluminio con el desecante.

No congele y/o exponga el producto a temperaturas mayores a los 30°C (86°F).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No combine muestras.
2. Las muestras deben mantenerse a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C o menos para almacenamientos prolongados.

PRECAUCIONES

1. Deben seguirse las instrucciones exactamente, para obtener resultados precisos
2. No abra la bolsa sellada hasta que esté listo para efectuar la prueba
3. No utilice dispositivos caducos

4. Deseche todas las muestras y materiales de prueba usados como potencialmente bio-peligrosos

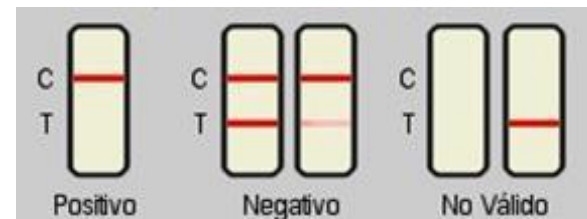
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Las muestras y otros materiales de la prueba refrigerados, incluyendo los dispositivos, **deben llevarse a temperatura ambiente antes de empezar la misma.**
2. Abra la bolsa de aluminio y saque el dispositivo para la prueba
3. Sumerja el dispositivo en la muestra por aproximadamente 10 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel que indica la flecha en el dispositivo.
4. Retire el dispositivo de la muestra y póngalo en una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados de la prueba después de entre cuatro (4) y siete (7) minutos después de haber agregado la muestra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante:

No debe interpretarse el resultado después de siete (7) minutos. Debe siempre interpretarse la línea T independientemente de la C.



Preliminarmente Positiva:

Si aparece únicamente la línea C, la prueba indica que el nivel de anfetamina en la muestra se encuentra en un nivel de punto de corte de 1,000 ng/mL o más.

Los resultados preliminares positivos deben confirmarse por medio de un método más específico antes de determinar una conclusión positiva.

Negativa:

Si aparecen tanto la línea C como la T, la prueba indica que el nivel de anfetamina está por debajo de los 1,000 ng/mL.

Nota: una línea T muy tenue debe considerarse como negativa.

Inválida:

Si no aparece la línea C dentro de los 5 minutos, repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD
Características de control incorporadas:

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de la línea C rosa, indica que se absorbió un volumen de muestra adecuado y que tuvo lugar la migración capilar. La línea C debe aparecer siempre. Si no se forma en los 5 minutos, revise todo el procedimiento y repita con un nuevo dispositivo.

Control de calidad externo:

Los usuarios deben seguir las directrices locales, estatales y federales sobre efectuar controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la(s) concentración(es) de droga(s) en los controles positivo y negativo, sean de aproximadamente el 25% mayor y menor que las concentraciones de corte de la prueba.

LIMITACIONES

- 1. Este paquete es para uso profesional in vitro únicamente.
2. Los resultados obtenidos por este dispositivo proporcionan únicamente un resultado preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alterno más específico para obtener un resultado de confirmación.
3. Este producto está diseñado para probar orina humana únicamente.
4. Los adulterantes como el cloro u otros oxidantes fuertes pueden producir resultados erróneos de la prueba. Si se sospecha la existencia de adulterantes, recoja una muestra fresca y repita el procedimiento con un dispositivo nuevo.
5. No deben usarse las muestras en las que se sospecha la contaminación bacteriológica. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos

VALORES ESPERADOS

Esta prueba está diseñada para detectar oxazepam en la orina humana a una concentración de punto de corte de 1000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1.Exactitud

Se realizó un estudio en los laboratorios de tres diferentes médicos (POL) y un laboratorio de referencia. Ciento diez y nueve (119) muestras ciegas fueron probadas. Cada muestra fue probada en todos los sitios y comparada con los resultados GM/MS. Los resultados acordados concuerdan al 100% con los datos de GC/MS de las muestras a niveles menores a 75% en el corte (negativo) y mayores a 125% del punto de corte (positivo). Se observaron treinta y ocho (38) discrepancias

en las muestras en el nivel entre 75% y 125% del punto de corte
El acuerdo general fue del 92.0%

Table with 6 columns: GC/MS (ng/mL), Libre de droga, <75% (0-750), 75%- corte (750-1000), corte - 125% (1000-1250), Positivo (> 1250), Total, Acuerdo. Rows include data for each concentration range and a total row.

2. Precisión

La precisión se determinó en tres diferentes ubicaciones (POL) por personas con diferente educación y experiencia laboral. Cuarenta especímenes libres de droga fueron inoculados con anfetamina a diferentes niveles. Todos los especímenes se dejaron sin etiquetar y fueron probados. Se muestran los resultados a continuación.

Table with 5 main columns: Conc. AMP (ng/mL), No. de muestras, POL 1, POL 2, POL 3. Each POL column has sub-columns for '+' and '-' results. Rows show data for concentrations 0, 750, 1000, 1250, and 2000.

Los resultados indican un 95.0% de concordancia con los resultados esperados

3. Reactividad cruzada

Se efectuó un estudio utilizando componentes relacionados con la anfetamina para determinar la reactividad cruzada de la prueba.

Los componentes estructuralmente relacionados con la anfetamina que muestran el nivel más bajo de concentración de la droga producen una respuesta positiva equivalente al nivel de punto de corte:

Table with 2 columns: Componentes, Concentración (ng/mL). Rows list d-Anfetamina (1000), l-Anfetamina (20,000), d,l- Anfetamina (1000), and 3, 4- Methilenedioxy-anfetamina (MDA) (3000).

4. Sustancias de interferencia

Los siguientes compuestos, incluyendo drogas terapéuticas comúnmente recetadas, fueron inoculadas en contenedores de orina con 0 o 1000 ng/mL de anfetamina y probadas con esta prueba de orina para anfetamina. No se observaron efectos de estos analitos en concentraciones de 1.0 mg/mL.

Table with 2 columns: Analitos Biológicos, Concentración. It lists various substances like Acetaminofeno, Ácido acetilsalicílico, etc., and their concentrations. A separate section lists substances that do not interfere with the test results.

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores que no se encuentran enlistados, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos.