

**Análisis de un paso**  
**Resultados visuales rápidos**  
**Para uso diagnóstico cualitativo in vitro**

## INDICACIONES DE USO

Este producto es un inmunoanálisis cualitativo indicado para detectar la anfetamina en la orina humana, a una concentración umbral de 1000 ng/ml. El producto está indicado sólo para uso por profesionales de la salud.

*El análisis de anfetamina en orina INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Amphetamine Urine Test proporciona sólo un resultado preliminar. Para confirmar un resultado analítico, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas (CG/EM). Deben aplicarse los criterios clínicos y profesionales a cualquier resultado de un análisis de drogas, sobre todo en la evaluación de un resultado positivo preliminar.<sup>1</sup>*

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La detección de anfetaminas en la orina humana tiene un uso extendido para evaluar el abuso de anfetaminas. Las anfetaminas son drogas que estimulan el sistema nervioso central. Pueden inducir un estado de alerta, vigilia, aumento de la energía, disminución del hambre y una sensación generalizada de bienestar. La sobredosis y el uso de anfetaminas en abundancia pueden dar lugar al abuso de la droga, lo cual puede causar un daño grave y permanente del sistema nervioso humano. Las anfetaminas aparecen en la orina a las tres horas de su administración (cualquier tipo) y pueden estar presentes aproximadamente 24 a 48 horas después de la última dosis.<sup>2,3,4</sup>

## PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este es un inmunoanálisis cromatográfico de flujo lateral, en un paso. La tira de prueba consta de: 1) una compresa de conjugado, de color borgoña, que contiene anticuerpos de ratón anti-anfetamina, acoplados en oro coloidal, y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de Prueba (T) y una línea Testigo (C). La línea de Prueba está recubierta de anfetamina - albúmina sérica bovina (BSA), y la línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón.

Este es un inmunoanálisis de unión competitiva. La anfetamina presente en la muestra de orina compete con el antígeno anfetamina - BSA, que recubre la membrana de nitrocelulosa, por los lugares de unión limitados de los anticuerpos anti-anfetamina conjugados.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de orina a la compresa con muestra del producto, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si la concentración de anfetamina en la muestra de orina es inferior al valor umbral (1.000 ng/ml), la línea de Prueba deberá aparecer como una línea visible de color borgoña. Si la concentración de anfetamina en la muestra de orina es igual o superior al valor umbral, no se desarrolla una línea de Prueba.

La línea Testigo está recubierta de anticuerpo de cabra antirratón, que deberá unirse al conjugado de oro-anticuerpo y formar una línea de color borgoña, con independencia de la presencia de anfetamina.

## REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

- 25 productos para análisis, cada uno de ellos sellado en una bolsa, con una pipeta gotero y un desecante.
- 1 prospecto de envase (instrucciones de uso).

## MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Recipientes para recoger muestra.
- Cronómetro

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve el kit a temperatura ambiente, 15 a 30 °C. Cada producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se mantiene sellado en su bolsa de aluminio que contiene un desecante.

No congele el kit ni lo exponga a una temperatura superior a 30 °C.

## RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.
2. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 15 a 30 °C durante un período de 8 horas; de 2 a 8 °C durante un período de hasta tres días, y a -20 °C o menos, para la conservación prolongada.

## PRECAUCIÓN

1. Para obtener unos resultados precisos deben seguirse las instrucciones.
2. No abra la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el análisis.
3. No use el producto caducado.

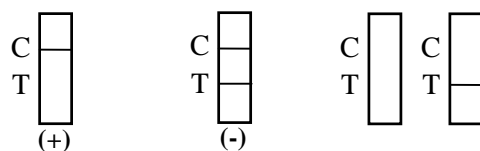
4. Elimine todas las muestras y los materiales usados en el análisis en un recipiente apropiado para materiales con peligro biológico.

## PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

1. Las muestras refrigeradas y otros materiales de prueba, incluido el producto de análisis, **deben equilibrarse a temperatura ambiente antes del análisis.**
2. Extraiga el producto de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana. Rotule el producto con la identificación de la muestra.
3. Sostenga el gotero en posición vertical y añada cuatro gotas de la muestra al pocillo de la muestra con la marca "S" en el producto.  
*Nota: Si no se observa ninguna migración en la ventana de resultados en 30 segundos, añada una o dos gotas más de la muestra de orina.*
4. Lea el resultado de la prueba entre cuatro (4) a siete (7) minutos después de añadir la muestra.

**IMPORTANTE: No lea los resultados de la prueba después de siete (7) minutos.**

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO      NEGATIVO      NO VÁLIDO**

### Positivo:

Si sólo aparece la línea C (testigo), la prueba indica que la concentración de anfetamina en la muestra está en el valor umbral de 1000 ng/ml o es superior.

**Las muestras con un resultado positivo deberán confirmarse con un método más específico antes de considerar que una determinación es positiva.**

### Negativo:

Si aparecen las dos líneas, C y T, la prueba indica que la concentración de anfetamina en la muestra es inferior a 1000 ng/ml.

**Nota: Una línea T muy tenue deberá considerarse negativa.**

### No válido:

Si no se desarrolla una línea C en 5 minutos, repita el análisis con un producto nuevo.

## CONTROL DE CALIDAD

### • Características de testigo incorporadas

Esta prueba contiene una característica de testigo incorporada, la línea C. El aspecto de la línea C de color borgoña indica que se ha absorbido un volumen suficiente de muestra y que se ha producido el flujo capilar. La línea C deberá aparecer siempre, con independencia de la presencia de los productos químicos que se detectan. Si la línea C no aparece en 5 minutos, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un producto nuevo.

### • Control de calidad externo

Los usuarios deberán cumplir siempre las directivas nacionales, regionales y locales apropiadas sobre el procesado de controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la concentración de fármaco o droga en los testigos positivos y negativos sea aproximadamente un 25% superior e inferior a la concentración umbral del análisis.

## LIMITACIONES

1. Este kit es sólo para uso diagnóstico *in vitro* y *por profesionales*.
2. Los resultados obtenidos por este producto proporcionan sólo un resultado cualitativo preliminar. Para confirmar un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico.
3. Este producto está destinado únicamente para analizar orina humana.
4. Los adulterantes como la lejía u otros agentes oxidantes potentes pueden dar un resultado erróneo si están presentes en la muestra. Si hay alguna sospecha, recoja una muestra nueva y repita la prueba con un producto de análisis nuevo.
5. No deberán emplearse muestras en las que se sospeche contaminación bacteriana. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y dar unos resultados falsos.

## VALORES ESPERADOS

Esta prueba puede detectar la anfetamina a una concentración umbral de 1000 ng/ml

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

### 1. Exactitud

Se realizó un estudio en tres laboratorios de consultorios externos de médicos (LCE) y en un laboratorio de referencia. Ciento diecinueve muestras (119) clínicas se sometieron a un enmascaramiento para los investigadores y los pacientes, y se analizaron. Cada muestra se analizó en cada centro, con INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Amphetamine Urine Test, y se comparó con los resultados de la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas.

Los resultados obtenidos con el análisis de orina Amphetamine Urine Test INSTANT-VIEW<sup>®</sup> presentaron una concordancia del 100% con los datos obtenidos con la cromatografía de gases / espectrofotometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor umbral (negativo) y superiores al 125% del valor umbral (positivo). Se observaron 37 discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% y el 125% del valor umbral.

La concordancia total fue del 92,2%.

|                  |                                | Análisis INSTANT-VIEW <sup>®</sup> |          | Total | Concordancia |
|------------------|--------------------------------|------------------------------------|----------|-------|--------------|
|                  |                                | Positivo                           | Negativo |       |              |
| CG/EM<br>(ng/ml) | Sin droga                      | 0                                  | 176      | 176   | 100%         |
|                  | <75%<br>(0-750)                | 0                                  | 76       | 76    | 100%         |
|                  | 75%-Umbral<br>(750-1000)       | 36                                 | 24       | 60    | 40%          |
|                  | Umbral-125<br>%<br>(1000-1250) | 15                                 | 1        | 16    | 93,8%        |
|                  | Positivo<br>(>1250)            | 148                                | 0        | 148   | 100%         |
| <b>Total</b>     |                                | 199                                | 277      | 476   | 92,2%        |

### 2. Precisión

Se determinó la precisión en tres laboratorios diferentes de consultorios externos, por personas con formaciones y experiencias laborales distintas. A una mezcla de cuarenta muestras de orina humana sin droga se añadieron distintas cantidades de anfetamina. Todas las muestras se sometieron un enmascaramiento para los investigadores y los pacientes, y se analizaron. Los resultados fueron los siguientes:

| Conc. anfet.<br>(ng/ml) | Núm. de<br>muestras | LCE 1 |   | LCE 2 |   | LCE 3 |   |
|-------------------------|---------------------|-------|---|-------|---|-------|---|
|                         |                     | +     | - | +     | - | +     | - |
| 0                       | 8                   | 0     | 8 | 0     | 8 | 0     | 8 |
| 750                     | 8                   | 3     | 5 | 0     | 8 | 3     | 5 |
| 1000                    | 8                   | 8     | 0 | 8     | 0 | 8     | 0 |
| 1250                    | 8                   | 8     | 0 | 8     | 0 | 8     | 0 |
| 2000                    | 8                   | 8     | 0 | 8     | 0 | 8     | 0 |

Los resultados indican una concordancia del 95,0% con los resultados previstos.

### 3. Especificidad

#### Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de la prueba, se realizó un estudio con compuestos relacionados estructuralmente con la anfetamina.

**Compuestos relacionados con la anfetamina, que muestran la concentración más baja de la droga que produce una respuesta positiva equivalente a la concentración umbral.**

| Compuestos                       | Conc. (ng/ml) |
|----------------------------------|---------------|
| d-Anfetamina                     | 1000          |
| l-Anfetamina                     | 20,000        |
| d,l-Anfetamina                   | 1000          |
| 3,4-metilendioxfanfetamina (MDA) | 3000          |

#### Sustancias que interfieren

Los siguientes analitos, incluidos los fármacos recetados con frecuencia, se añadieron a mezclas de orina que contenían 0 ó 1000 ng/ml de anfetamina y se analizaron con INSTANT-VIEW<sup>®</sup> Amphetamine Urine Test. No se observó ningún efecto de aquellos analitos a 1,0 mg/ml.

**Compuestos analizados y que no demostraron interferir con los resultados del análisis a 0 ng/ml ó 1000 ng/ml de anfetamina en la orina (concentración a 1,0 ng/ml):**

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Paracetamol            | Codeína                         |
| Ácido acetilsalicílico | Cortisona                       |
| Amikacina              | Dextrometorfano                 |
| Amitriptilina          | Metadona                        |
| Ampicilina             | Metanol                         |
| Arterenal              | Ácido oxálico                   |
| Atropina               | Penicilina G (bencilpenicilina) |
| Ácido benzoico         | Feniramina                      |
| Benzoilecgonina        | Fenilpropranolamina             |
| Cafeína                | Ranitidina                      |
| (+)-Clorfeniramina     | Ácido salicílico                |
| (+/-)-Clorfeniramina   | Tioridazina                     |
| Cocaína                | Trifluoperazina                 |

#### Analitos biológicos

#### Concentración

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| Albumina (en suero)            | 2000 µg/ml |
| Bilirrubina                    | 1000 µg/ml |
| Creatina                       | 1000 µg/ml |
| Glucosa                        | 2000 µg/ml |
| Hemoglobina                    | 1000 µg/ml |
| pH                             | 5,0-9,0    |
| Ácido úrico                    | 1000 µg/ml |
| Vitamina C (ácido L-ascórbico) | 1000 µg/ml |

Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores no enumerados en la lista interfieran con la prueba y den resultados falsos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. FDA Guidance for labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
3. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th Ed., Biomedical Publ., Davis, CA; p44-46, 1995.
4. Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Regist., 53 (69): 11970 (1988).



Fabricado por:  
**ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.**

POWAY, CA 92064 – (EE.UU.)  
FABRICADO EN EE.UU.

#### Representante autorizado en la Unión Europea

Obelis s.a.  
Avenue de Tervueren, 34, Bte 44  
B-1040 Bruselas  
Teléfono: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03  
Correo electrónico: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)