

Prueba rápida cualitativa y altamente sensible para la detección de Anfetamina en orina.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

Bio-Anf es una prueba rápida cualitativa y altamente sensible por Inmuncromatografía utilizada para detección de presencia de Anfetaminas en orina humana. Niveles de 1000ng/ml pueden ser detectados en un periodo de 3 a 15 minutos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Anfetamina y Metanfetamina son derivados de la metilfenetilamina. La Anfetamina primero fue sintetizada en 1887 y fue utilizada para tratar la hiperquinesis infantil, como broncodilatador y como inhibidor de apetito. Debido a sus propiedades como estimulador del sistema nervioso central, las anfetaminas se han convertido en un grave problema por su abuso como Droga. Las Anfetaminas pueden ser consumidas de manera oral, inhaladas, inyectadas o fumadas. Una vez ingeridas, las Anfetaminas son rápidamente absorbidas y metabolizadas en el hígado y posteriormente desechadas. Los niveles desechados dependen de los niveles de PH, pero generalmente se desecha entre el 20% y 30% de la dosis ingerida. El nivel mínimo de detección es de 1000ng/ml de metabolitos de Anfetamina, nivel determinado por la Administración de Alcohol y Abuso de Drogas de los Estados Unidos. Un resultado positivo a este nivel de detección puede ser confirmado a través de sistemas no inmunológicos como cromatografía de gases o espectrofotometría.

Otros compuestos de estructura similar tales como la efedrina, fenilpropanolamina y fentermina pueden producir resultados positivos. Existen otros compuestos con estructura no similar a la Anfetamina no evaluados y que también podrían producir un resultado positivo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **Bio-Anf** contiene en la zona de Test anticuerpos de Anti-Anfetamina inmovilizados en la membrana de la prueba. Este anticuerpo tiene la posibilidad de unir la Anfetamina presente en la orina con los conjugados pre-impregnados en la prueba. La prueba comienza con una mezcla de muestra de orina, seguido de una interacción entre esta mezcla y los anticuerpos anti-anfetamina pre inmovilizados en la membrana. Un compuesto del anticuerpo inmovilizado se unirá con el conjugado en caso de ausencia de Anfetamina en la muestra de orina.

Debido a que el conjugado de Anfetamina está hecho a partir de sustancias de oro coloidal y Anfetamina, una línea visible aparecerá en la región de anticuerpo en caso de no haber presencia de Anfetamina en la Orina, y quedando invisible dicha región ante la presencia de Anfetamina en la orina. Si la concentración de Anfetamina en la muestra es de por lo menos 1000ng/ml o mayor, **NO APARECERA NINGUNA LINEA EN LA ZONA DE TEST**

Un poco más adelante, existe una zona de control consistente en una banda inmovilizada que provocará la aparición de una línea rojiza independientemente que haya o no haya habido presencia de Anfetamina en la muestra. La aparición de la línea de control confirma la integridad de los componentes y su apropiada utilización.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Anf contiene 50 tiras empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedor de orina.
2. Cronómetro.

ALMACENAMIENTO

La prueba en tira puede ser almacenada a temperatura Ambiente en sobre sellado con desecante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso de Diagnóstico *In Vitro*.
2. Almacénesse a temperatura ambiente. No congele la muestra ni la pipeta.
3. Utilice la prueba estando a temperatura ambiente.
4. No abra el sobre hasta el momento de hacer la prueba.
5. Utilice una pipeta nueva para cada prueba.
6. No use la prueba después de la fecha de expiración.
7. Deseche la Prueba después de utilizarla.

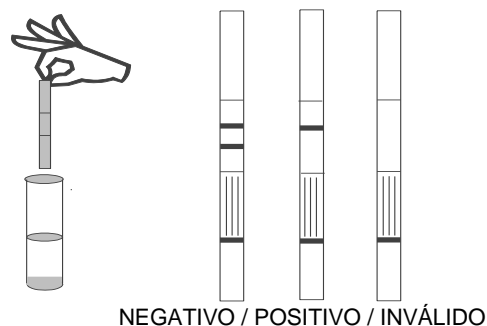
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

1. Recolecte la muestra preferentemente en un tubo de ensayo.
2. Utilice muestra preferentemente recién recolectada. En caso de utilizar la prueba en fecha posterior, se recomienda su refrigeración.
3. En caso de usar muestras almacenadas, mezcle antes de su evaluación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Abra el sobre metalizado e inmediatamente escriba el nombre del paciente con marcador o plumón para identificar la prueba.
2. Sumerja la tira hasta donde indica la línea horizontal inferior. Espere de 3 a 15 minutos para poder realizar la interpretación de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



NEGATIVO / POSITIVO / INVÁLIDO

Los resultados son estrictamente cualitativos y la intensidad de líneas no deberá interpretarse como mayor o menor presencia de Anfetamina en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas del laboratorio recomiendan que diario se use materiales para la validación y control de calidad de los materiales y su fiabilidad. El control de los materiales debe ser probado con una muestra clínica y exigente concentración de punto de corte aproximadamente sobre el 25% y debajo de la concentración del punto de corte. El rango del control de calidad con respecto a la estabilidad del control no debe ser menor en este caso el resultado es invalido. Los materiales para el control de calidad no se proveen en este equipo pero si se encuentran de forma comercial.

La prueba de abuso de drogas incorpora un proceso de control. Con una reacción diferente antígeno/anticuerpo la reacción en la zona de control "C". Esta línea de control siempre debe aparecer a pesar de la presencia de metabolitos de drogas. Si la línea de control no apareciera. El funcionamiento es incorrecto y la prueba debe ser descartada; el resultado obtenido debe ser descartado. La presencia de la banda de control nos indica a) verificar si se agregó volumen suficiente del suero. b) verificar si existe un flujo adecuado.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba proporciona resultados altamente confiables que deben ser considerados como preliminares de manera analítica. En caso de querer re-confirmar el resultado se sugiere la evaluación a través de cromatografía de gases o espectrofotometría.
2. Un resultado positivo indica la presencia de metabolitos de la droga y no indica los niveles de intoxicación.
3. La consideración de una re-evaluación se sugiere para los Resultados Positivos.
4. Existe la posibilidad de errores de procedimiento, sustancias o factores no enlistados que pueden interferir con la prueba y proporcionar resultados falsos.
5. Se recomienda hacer el desarrollo de la prueba a niveles de temperatura ambiente para tener una mejor intensidad de resultados.

CARACTERISTICAS DE FUNCIONALIDAD

EXACTITUD: Un total de 130 pruebas se llevaron a cabo con la prueba Bio-Anf y se confirmaron resultados a través de espectrofotometría, e identificando al 100% la comparación de resultados. De un total de 130 pruebas, 105 fueron confirmadas como positivas y 25 fueron confirmadas como negativas.

ESPECIFICIDAD: Los siguientes compuestos dieron resultados equivalentes a 1000 ng/ml a los niveles mencionados de anfetamina.

Compuesto	Concentración (ug/ml)
Fenetremina	8,400
Isoxsuprina	16,000
Efedrina	4,000
d-anfetamina	730
Nilidrina	6,000
l-anfetamina	1,400
metanfetamina	310
p-hidroxi-metanfetamina	18,000
Fenilpropanolamina	8,300
3,4-metilenedioxina-metanfetamina	46,000

Los compuestos no mostraron reacción compuesta a todas las concentraciones de alrededor de 100 ug/ml.

Otras sustancias y factores no enlistados podrían afectar los resultados de la prueba y provocar resultados falsos.

REFERENCIAS

1. Instituto Nacional de Investigación en Abuso de Drogas. Monografía -# 73, 1986.
2. Federal Register, Vol. 53, No. 69. Monday April 11, 1968, Notices, pg. 11983 (e).
3. Federal Register, Vol. 53, No. 69. Monday April 11, 1968, Notices, pg. 11983 (f).

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com