

### AMBALARE

**R1: 1 x 42 ml**

**R2: 1 x 16 ml**

### SCOPUL UTILIZARII

Analiza imunologică a enzimei de amfetamine (EIA) este un sistem imunomodificator enzimatic omogen destinat utilizării în analiza calitativă și semi-cantitativă a amfetaminelor în urină umană.

**Analiza oferă doar un rezultat analitic preliminar. Trebuie utilizată o metodă chimică alternativă mai specifică pentru a obține un rezultat analitic confirmat. Cromatografia de gaz / spectrometria de masă (GC / MS) este metoda preferată de confirmare.**

**Considerația clinică și judecata profesională ar trebui să fie exercitate asupra oricărui rezultat, pentru a stabili tratamentul sau terapia adecvată.**

### PRINCIPIUL METODEI

Analiza imunologică a amfetaminelor este o testare imunologică omogenă cu reactiv lichid gata de utilizare. Analiza se bazează pe concurența dintre medicamentul din probă și medicamentul marcat cu enzima glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PDH) pentru o cantitate fixă de anticorp în reactiv. Activitatea enzimei scade odată cu legarea la anticorp și concentrația medicamentului din probă este măsurată în termeni de activitate enzimatică.

În absența medicamentului din probă, conjugatul G6PDH marcat cu amfetamine este legat de anticorp și activitatea enzimatică este inhibată. Pe de altă parte, atunci când medicamentul liber este prezent în probă, anticorpul se va lega de medicamentul liber; G6PDH marcat cu amfetamine nelegate, prezintă apoi activitatea maximă a enzimei.

Enzima activă convertește nicotinamidadenin dinucleotida (NAD) la NADH, rezultând o schimbare de absorbție care poate fi măsurată spectrofotometric la 340 nm

### SEMNIFICATIA TESTULUI

Amfetaminele reprezintă o clasă de medicamente de fenileamină care au activitate simpatomimetică, care imită acțiunile de stimulare a neurotransmițătorului endogen. Capacitatea amfetaminelor de a atenua oboseala, de a îmbunătăți performanțele mentale și fizice, de a crește starea de spirit și de a produce euforie a dus la abuzul acestor medicamente legitime. Amfetaminele sunt dependente psihologic și fiziologic. Cronica, abuzul de doză mare poate duce la o stare de psihoză care nu poate fi diferențiată de schizofrenia acută. Cele mai frecvente amfetamine includ d-amfetamina, d-metamfetamina și d, l-amfetamina. Datorită ușurinței sale de fabricare și disponibilității rapide, metamfetamina este cea mai abuzată de amfetamine. Analogii metamfetaminei și amfetaminei cum ar fi metilendioximetamfetamina (MDMA, Ecstasy) și 3,4-metilendioxamfetamina (MDA) au devenit recent populare la "partidele rave" atât în Statele Unite, cât și în Europa. Amfetaminele pot fi administrate pe cale orală, intravenos sau prin fumat sau snorting. Acestea sunt absorbite rapid din tractul gastrointestinal și apoi fie metabolizate în ficat, fie excretate în urină neschimbate. Prezența amfetaminelor poate fi detectabilă în urină timp de 3-4 zile după administrare.

### REACTIVI

**Anticorpul/substrat reactiv (R1):** Conține doi anticorpi monoclonali de șoarece pentru amfetamine, glucozo-6-fosfat (G6P), nicotinamidadenin dinucleotidă (NAD), stabilizatori și azidă de sodiu ca conservant.

**Reactiv Conjugat Enzima-drog (R2):** Conține glucoză-6-fosfat dehidrogenază marcată cu amfetamine (G6PDH) în soluție tampon cu azidă de sodiu ca conservant.

**Evitați expunerile prelungite ale reactivului la temperaturi mari de 25°C.**

### CALIBRATORI SI CONTROALE

Negativ urină umană (nivelul 0): conține urină umană negativă cu azidă de sodiu ca conservant

### Calibrator Urina Multidrug:

**Calibrator Multidrug Nivel 0:** Conține urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug Nivel 1:** Conține 300 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug Nivel 2:** Conține 500 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug Nivel 3:** Conține 1000 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug Nivel 4:** Conține 2000 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

**Calibrator multidrug Low Cut-off:** Conține 300 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

**Calibrator Multidrug High Cut-Off:** Conține 1000 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

**Control Multidrug Low Cut-off:** Conține 225 și 375 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant

**Control multidrug High Cut-Off:** Conține 750 și 1250 ng / mL metamfetamină în urină umană cu azidă de sodiu ca conservant.

### PREPARARE

Reactivii sunt gata de utilizare. Nu este necesară pregătirea reactivului. Toate componentele testului trebuie păstrate la frigider la 2-8 °C atunci când nu este utilizat.

### AVERTISMENT SI PRECAUTII

Acest test este destinat numai utilizării diagnostice in vitro. Daunator daca e inghitit.

Reactivii utilizati in analiza contin azid de sodiu care poate reactiona cu plumbul sau instalatiile de cupru pentru a forma azida metalica potential exploziva. La eliminarea de astfel de reactivi sau deseuri intotdeauna spalati cu un volum mare de apa pentru a preveni acumularea de azide. Nu utilizati reactivii dupa datele de expirare.

Pastrati toate recipientele inchise cand nu le utilizati pentru a evita contaminarea microbiana.

Nu amestecati reactivi de la diferiti producatori.

Nu congelati reactivii.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si modificarile ulterioare ale clasificarii si ambalarii si etichetarii substantelor periculoase.

### RECOLTAREA PROBELOR

Probele de urină pot fi colectate în recipiente din plastic sau din sticlă. Unele materiale plastice pot adsorbi medicamente. Utilizați un specimen proaspăt de urină pentru test. Dacă proba nu poate fi analizată imediat, aceasta poate fi păstrată la frigider timp de până la 3 zile. Pentru depozitare mai lungă, păstrați proba înghețată și apoi dezghețați înainte de utilizare. Probele trebuie aduse la temperatura camerei de 18-25°C pentru testare. Probele cu turbiditate ridicată trebuie centrifugate înainte de analiză. Probele de urină din intervalul normal de pH de 5-8 pot fi testate fără nici un tratament prealabil. Probele de urină proaspete și bine depozitate sunt, în general, în acest interval. Probele cu pH afară din interval trebuie să fie ajustate pentru a se încadra în acest interval cu HCl 1M sau NaOH 1M înainte de testare. Falsificarea poate duce la rezultate greșite. În cazul în care se suspectează o falsificare a probei, se obține o proba nouă și ambele probe trebuie transmise la laborator pentru testare. Manipulați toate probele de urină ca și cum ar fi potențial infecțioase.

### INSTRUMENTAR NECESAR

Analizoare de chimie clinică capabile să mențină o temperatură constantă, să pipeteze probe, omogenizare reactivi, vitezele de măsurare a enzimelor la 340 nm și timpul precis de reacție pot fi utilizate pentru a efectua această analiză imunologică omogenă.

### PROCEDURI

Analizoare cu specificatiile indicate mai sus sunt potrivite pentru realizarea acestui imunotest omogen enzimatic. Consultați parametrul specific folosit pentru fiecare analizor înainte de a efectua analiza. Parametrii tipici de testare utilizați pentru analizoarele includ un esanțion la reactiv anticorp (R 1) la reactiv conjugat enzimatic (R 2) raport de 1: 10: 3,75, respectiv; o temperatură de incubare de 37 °C, cadre de citire de 2-4 minute și o lungime de undă primară de 340 nm.

### CALIBRARE


Pentru determinările calitative, reactivul trebuie calibrat cu calibratorul de separare selectat. Pentru determinările semi-cantitative, reactivul poate fi calibrat cu o curbă de calibrare, conform tabelului următor.

Calibrator levels (ng/mL)		Control levels (ng/mL)
QUALITATIVE	SEMI-QUANTITATIVE	
Low cut-off (300)	Level 0 (0)	Control - 25% (225) Control + 25% (375)
	Level 1 (300)	
High cut-off (1000)	Level 2 (500)	Control - 25% (750) Control + 25% (1250)
	Level 3 (1000)	
	Level 4 (2000)	

# AMFETAMINE – URINA

DoA Test lichid

Cod produs: SWPH058AMP

 Pentru dispozitive medicale in vitro

## INTERPRETARE

Pentru determinările calitative, calibratorul (300, 500 sau 1000 ng / mL) de amfetamină este utilizat ca referință pentru a distinge eșantioanele pozitive față de cele negative. O probă cu o modificare a absorbției ( $\Delta mA$  / min) egală sau mai mare decât cea obținută cu calibratorul de separare este considerată pozitivă. Un eșantion cu o valoare a absorbției mai scăzută decât cea obținută cu calibratorul de separare este considerată negativă. Pentru determinările semi-cantitative, este necesară o curbă de calibrare cu calibratori multipli. Concentrația de amfetamine din probă poate fi apoi estimată din curba de calibrare.

## CONTROL DE CALITATE

Bunele practici de laborator recomandă utilizarea probelor de control pentru a asigura o performanță adecvată a analizelor. Curba de calibrare poate fi validată cu nivelurile de control 225 și 375 ng / mL (referința 935910) sau cu nivelurile 750 și 1250 ng / mL (referința 935915) sau cu controalele comerciale.

## LIMITARI

Un rezultat pozitiv din analiză indică numai prezența amfetaminelor. Pentru detalii privind metodele recomandate de testare a confirmării, consultați instrucțiunea de utilizare intenționată. Testul este destinat utilizării doar cu urină umană.

## PRECIZIE

Conform standardelor EP5 (NCCLS), reactivul a fost testat timp de 20 de zile, măsurând fiecare nivel pe duplicat de două ori pe zi (n = 80).

### Analiza calitativa

	CV (%)		
	Cut-off 300 ng/mL		
	225 ng/mL	300 ng/mL	375 ng/mL
Media (mAU/min)	339.7	349.1	355.9
Total	1.4%	1.3%	1.2%
Intra-test	0.4%	0.3%	0.4%
Inter-test	0.6%	0.7%	0.7%
In aceeași zi	1.2%	1%	0.9%

	Cut-off 500 ng/mL		
	375 ng/mL	500 ng/mL	625 ng/mL
Media (mAU/min)	357.1	371.1	382.5
Total	1.5%	1.4%	1.4%
Intra-test	0.4%	0.3%	0.4%
Inter-test	0.8%	0.8%	0.9%
In aceeași zi	1.2%	1.1%	1%

	Cut-off 1000 ng/mL		
	750 ng/mL	1000 ng/mL	1250 ng/mL
Media (mAU/min)	396.1	404.4	422.4
Total	1.4%	1.3%	1.4%
Intra-test	0.3%	0.3%	0.3%
Inter-test	0.8%	0.7%	0.8%
In aceeași zi	0.1%	1.1%	1.1%

	Cut-off 300, 500 and 1000 ng/mL		
	0 ng/mL	1000 ng/mL	2000 ng/mL
Media (mAU/min)	298.1	403.4	460.2
Total	1.2%	1.2%	1.4%
Intra-test	0.3%	0.3%	0.4%
Inter-test	0.7%	0.3%	0.7%
In aceeași zi	0.9%	1.2%	1.1%

### Analiza semi-cantitativa

	CV (%)		
	Cut-off 300 ng/mL		
	225 ng/mL	300 ng/mL	375 ng/mL
Media (mAU/min)	253.1	328.2	386.8
Total	6%	6.4%	5.6%
Intra-test	3.4%	2.8%	3%
Inter-test	4.6%	5.7%	4.7%
In aceeași zi	1.9%	0%	0%

	Cut-off 500 ng/mL		
	375 ng/mL	500 ng/mL	625 ng/mL
Media (mAU/min)	366	497	617.5
Total	6.9%	5.6%	5.1%
Intra-test	3.1%	2.5%	2.4%
Inter-test	4.9%	3.1%	3.2%
In aceeași zi	3.7%	3.9%	3.1%

	Cut-off 1000 ng/mL		
	750 ng/mL	1000 ng/mL	1250 ng/mL
Media (mAU/min)	778	885.8	1168.6
Total	4.7%	4.8%	4.9%
Intra-test	2.2%	1.9%	1.7%
Inter-test	2.7%	2.6%	2.5%
In aceeași zi	3.2%	3.6%	3.8%

## SPECIFICITATE

Diferite substanțe potențial interferente au fost testate pentru reactivitate încrucișată cu analiza. Compușii de testat au fost trimiși în matricea de calibrare a urinei fără medicamente la diferite concentrații și evaluate comparativ cu calibratorul de tăiere (300 ng / mL).

Este posibil ca alte substanțe și / sau factori care nu sunt enumerați mai jos să interfereze cu testul și să producă rezultate pozitive false s-a descoperit că următorii compuși nu reacționează încrucișat la 100.000 ng/mL:

11-hydroxy-delta9-THC	Diazepam
11-nor9-carboxy-delta9-THC	Dihydrocodeine
6 Acetyl Morphine	Ecgonine methyl ester
Amitriptyline	EDDP
Amobarbital	EMDP
Aspirin	Ephedrine
Benzoyllecgonine	Heroin
Cannabidiol	LAAM
Chlorpheniramine	Methadone
Cocaethylene	Morphine
Cocaine	Oxycodone
Codeine	Paracetamol
Cotinine	Temazepam
Delta9-THC	








Următoarele amfetamine vor produce un răspuns pozitiv față de întreruperea la 300 ng / mL la următoarele concentrații:

Compus	Concentrație (ng/mL)
$\beta$ -phenylethylamine	100,000
MBDB	10,000
MDA	10,000
MDEA	10,000
MDMA	10,000
Pseudoephedrine	100,000

## BIBLIOGRAFIE

- Urine Testing for Drug of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, 1986.
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program, National Institute on Drug Abuse, Federal Register, vol. 53, No. 69, pp11970 (1988)
- Contemporary Practice in Clinical Toxicology, Leslie M. Shaw, editor-in-chief. AACCC (2000)
- Julien, R.M. A primer of Drug Action. 6<sup>th</sup> ed. New York, N.Y. WH Freeman & Co. 1992
- Cox, T.C., et al, Drugs and Drug Abuse, Addiction Research Foundation, pp. 153-156, 1983.
- Leshner, A.L. Club Drugs, Community Drug Alert Bulletin, [www.clubdrugs.org](http://www.clubdrugs.org). NIDA's Community Epidemiology Work Group. 2001.
- Rubenstein, K.E., R.S. Schneider, and E.F. Ullman, Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique, Biochem Biophys Res Commun, 47, 846 (1972)

## Simboluri

	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
	Dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export