

English

Intended Use

OnTrak TesTstik™ for Amphetamines is an *in vitro* diagnostic test intended for professional use for the qualitative detection of amphetamines in urine at or above a cutoff concentration of 1000 ng/mL. OnTrak TesTstik for Amphetamines is not intended for over-the-counter sale.

OnTrak TesTstik provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmation method.¹ Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

Summary

The amphetamines (amphetamine, methamphetamine and the structurally similar “designer” drugs, e.g., “Ecstasy”), are central nervous system (CNS) stimulants related chemically and pharmacologically to naturally occurring epinephrine and norepinephrine, the body’s catecholamines. The amphetamines increase wakefulness and suppress appetite through CNS stimulation, at the same time causing a sense of increased energy, self-confidence, well-being and euphoria.^{2,3} Cardiovascular effects include increased blood pressure and cardiac arrhythmias.³ Overdoses can result in irrational behavior, reduced mental acuity and psychosis.

Abuse patterns usually begin with oral drug use but may progress to intravenous administration culminating in “speed runs” of repetitive, sustained use with accompanying wakefulness, tension, and paranoia interspersed with “crashes” of deep sleep.⁴ The amphetamines are readily absorbed from the stomach following ingestion and rapidly enter the blood.⁵ As CNS stimulants, their effects include restlessness, anorexia, insomnia, agitation, tremors, and increased motor activity.^{2,3,5} They are metabolized by the liver by ring hydroxylation, demethylation (methamphetamine is demethylated to amphetamine), deamination, and conjugation.^{6,7} Substantial fractions of the amphetamines are excreted unchanged in the urine along with their metabolites; urinary pH affects the percentage of unchanged drug excreted.^{6,8}

Test Principle

OnTrak TesTstik assays are based on the principles of microparticle capture inhibition. The test relies on the competition between drug, which may be present in the urine being tested, and drug conjugate immobilized on membrane for binding to antibody coated onto colored microparticles. When the TesTstik is immersed in the urine specimen, some of the specimen is absorbed into the TesTstik sample pad. The absorbed specimen travels through a reagent strip contained in the device by capillary action. In the reagent strip, the specimen rehydrates and mobilizes antibody-coated blue microparticles. The microparticle-urine suspension continues to migrate through the reagent strip and comes in contact with the immobilized drug conjugate. In the absence of drug in the urine, the antibody-coated microparticles bind to the drug conjugate and a blue band is formed at the result window (“negative” sign).

When drug is present in the specimen, it binds to the antibody-coated microparticles. If sufficient drug is present, the microparticles are inhibited from binding the drug conjugate and no blue band is formed at the result window. A presumptive positive (“non-negative”) sample causes the membrane to remain white (“positive” sign).

An additional antibody/antigen reaction occurs at the “TEST VALID” area. The “TEST VALID” blue band forms when anti-bovine serum albumin (anti-BSA) antibodies, which are imbedded in the reagent

membrane, bind to the BSA antigen on the blue microparticles. The presence of the “TEST VALID” band indicates that the test has completed, the reagents are viable, and the results are ready to interpret.

Reagents

1. Blue-dyed microparticles coated with mouse monoclonal anti-amphetamine analogue and BSA in a buffered solution containing preservative and dried onto a membrane.
2. Drug conjugates immobilized on membrane.
3. Mouse monoclonal anti-BSA antibody immobilized on membrane.

Precautions and Warnings

For *in vitro* diagnostic use. Exercise the normal precautions for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Storage and Stability

OnTrak TesTstik should be stored at room temperature, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), in the original foil pouch. If the foil pouch containing the TesTstik is damaged (e.g., a hole or tear), do not use that TesTstik. Do not use the TesTstik after the expiration date printed on the foil pouch.

Specimen Collection and Preparation

OnTrak TesTstik is formulated for use with urine specimens. Fresh urine specimens do not require any special handling or pretreatment. No additives or preservatives are required. Specimens should be stored refrigerated (2 - 8 °C or 36 - 46 °F) and tested within two days of collection. For prolonged storage, freezing is recommended.

Specimens containing human-sourced materials should be handled as if potentially infectious. Use safe laboratory procedures such as those outlined in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Testing Procedure

Materials provided

50 individually packaged OnTrak TesTstik for Amphetamines sticks

Ancillary materials

	Part No.	Quantity
Evidence Tape	42212	100 strips/pkg.
Latex Gloves	42210	50 pairs
Collection Cups	47123	100 cups/box
Adulteration Strips	3111407	25 strips/box

Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material.

Assay

OnTrak TesTstik is ready for use directly from the foil pouch and must be used within eight hours after removal from the pouch. This time frame may be shorter in high humidity climates. Do not open the foil pouch unless it is at room temperature (15 - 30 °C or 59 - 86 °F).

Specimens should be between room temperature and body temperature 15 - 37 °C (59 - 99 °F). If the specimen was refrigerated, allow it to reach room temperature before testing. To ensure a sufficient quantity of sample for confirmation testing (as necessary), collect a minimum of 30 mL of sample.

1. To expose the sample pad, pull the protective slide back until it stops (up to the “Dip Line”).
2. Gently immerse the exposed sample pad into the specimen until the specimen reaches the dip line. Do not immerse the entire device into the specimen. Keep the OnTrak TesTstik for Amphetamines in the specimen for approximately 10 seconds.

- Remove the OnTrak TesTstik for Amphetamines from the specimen and while holding the OnTrak TesTstik for Amphetamines over the specimen, push the protective slide back over the sample pad until it stops. Allow the test to proceed until a blue band is observed in the "TEST VALID" window (see Results section below). The OnTrak TesTstik for Amphetamines may be placed down or held while the test is developing. There is no required timing step. Note: If the Test Valid band does not appear, re-dip the OnTrak TesTstik for Amphetamines for approximately 10 seconds. Allow to sit undisturbed for an additional 1-3 minutes. Once the Test Valid band forms, proceed to step 4.
- Remove the tab that covers the result window from the protective slide. Read and record the result.

Quality Control

Quality control testing at regular intervals is good laboratory practice and may be required by federal, state, or local guidelines. Always check with the appropriate licensing or accrediting bodies to ensure your quality control program meets the established standards.

Internal control: Each OnTrak TesTstik AMP has built-in process controls. The "TEST VALID" band is an internal POSITIVE process control. A blue "TEST VALID" band should always appear if an adequate sample volume is used, the sample and reagent are wicking on the membrane, and the reagents in the "TEST VALID" band and the conjugate-color indicator are working. In addition, the background in the result window should become clear and provide a distinct result. If smears of color appear in the background, nonspecific binding of the antibody may be occurring, making the test result difficult to interpret. The clearing of the result window background may be considered an internal NEGATIVE process control. If the "TEST VALID" band does not appear in the test window, or the background does not clear, then the test is not valid and a new test must be performed.

External control: The use of external positive and negative controls is recommended to test each shipment of product or when a new lot is used. Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material. The controls should produce the expected results. If expected results are not obtained, do not run test specimens, and contact Customer Technical Support. Follow the appropriate federal, state and local guidelines when running external controls.

Results

Once a full, partial, or broken blue band is formed in the "TEST VALID" window (in approximately 3 minutes) remove the cover tab and interpret results as either presumptive positive or negative. Results may be interpreted for up to 30 minutes after the "TEST VALID" band forms.

A negative result is the presence of a blue band ("negative" sign) anywhere in the test result window. Since a negative sample may give a faint or incomplete color band, **any** full, partial, or broken band in the test result window indicates a negative result.

A presumptive positive result (drug present at or above the cutoff) is the lack of a blue band in the test result window. The window appears as a white plus (+) sign.

Limitations

See Specific Performance Characteristics for information on substances tested for cross-reactivity in this assay. There is the possibility that other substances and/or factors may interfere with the test and cause erroneous results (e.g., technical or procedural errors). Adulteration of the sample with oxidizing agents and/or acidic or alkaline agents can cause erroneous results. If adulteration is suspected, another sample should be collected and a new OnTrak TesTstik used. For information on how adulterants may affect the performance of this assay, contact Customer Technical Support.

A presumptive positive result with this assay indicates the presence of drug or drug metabolites in urine but does not reflect the degree of intoxication.

Specific Performance Characteristics⁹

Accuracy

OnTrak TesTstik for Amphetamines was evaluated using specimens screened by an automated immunoassay and confirmed positive by GC/MS (at a 500 ng/mL cutoff). Fifty samples positive for amphetamines were positive by OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		+	
TesTstik	+	50	
	-	0	

One hundred six urine samples, obtained from a clinical laboratory and screened negative by an automated immunoassay relative to a 1000 ng/mL cutoff for amphetamines, were evaluated using OnTrak TesTstik. One hundred five were negative for amphetamine by OnTrak TesTstik (>99%). The one positive sample did not contain amphetamine by GC/MS. All positive and negative samples were also assayed by, and compared to, Abuscreen OnTrak for Amphetamines (1000 ng/mL). One hundred fifty six samples tested by both OnTrak TesTstik and Abuscreen OnTrak for Amphetamines demonstrated 97.4% agreement.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	48	3*
	-	1**	104

* Two samples contained 895 and 1282 ng/mL amphetamine, respectively, by GC/MS. One sample did not contain amphetamine by GC/MS.

**Sample did not contain amphetamine by GC/MS.

Precision

The precision of OnTrak TesTstik for Amphetamines was determined by testing various concentrations of drug standards for the primary drugs or drug metabolites detected by this system. All lots are required to minimally perform with a greater than 95% confidence level that a negative result will be attained with drug at 25% ($\frac{1}{4}x$) of its cutoff concentration and a greater than 95% confidence level that a positive result will be attained with drug at 150% ($1\frac{1}{2}x$) of its cutoff concentration.

Specificity

The following structurally similar compounds for amphetamines were tested for cross-reactivity with OnTrak TesTstik for Amphetamines. Each compound tested was prepared in normal human urine. The results are expressed as that amount of the compound capable of giving a result equivalent to the cutoff.

Amphetamine-related compounds	Approx. ng/mL equivalent to 1000 ng/mL (1:1) d,l-amphetamine	Approx. percent cross-reactivity
d,l-Amphetamine	1000	100
p-Hydroxyamphetamine	2000	50
Methylenedioxyamphetamine (MDA)	4000	25
l-Amphetamine	12,500	8
Phenylpropanolamine	>500,000	<0.2

Cross-Reactivity with Additional Drugs

The following compounds were tested at 100,000 ng/mL and found not to cross-react with the OnTrak TesTstik for Amphetamines assay.

Acetaminophen	Codeine
Acetylsalicylic acid	Dextromethorphan
Aminopyrine	Dextropropoxyphene
Amitriptyline	Diazepam
Amobarbital	Diphenhydramine
Ampicillin	Diphenylhydantoin
Ascorbic acid	Dopamine
Aspartame	Doxylamine
Atropine	Ecgonine
Benzocaine	Ecgonine methyl ester
Benzoyllecgonine	Ephedrine
Benzphetamine	Epinephrine
Butabarbital	Erythromycin
Caffeine	Estriol
Calcium hypochlorite	Fenoprofen
Chlordiazepoxide	Furosemide
Chloroquine	Gentisic acid
Chlorpheniramine	Glutethimide
Chlorpromazine	Guaiaicol glycerol ether
Cocaine	Hydrochlorothiazide



1 Gently tear open the foil pouch to remove the stick. Pull the protective slide back to expose the sample pad.



2 Immerse the sample pad into the specimen until the specimen reaches the DIP LINE. Hold the stick in the specimen for approximately 10 seconds.



3 Remove the stick from the specimen. While holding the stick over the specimen cup, push the protective slide back over the sample pad.

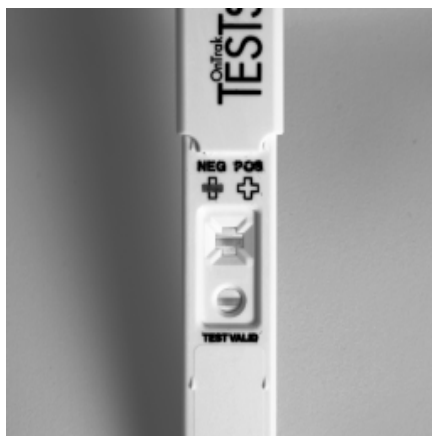
Test complete—
ready to interpret results



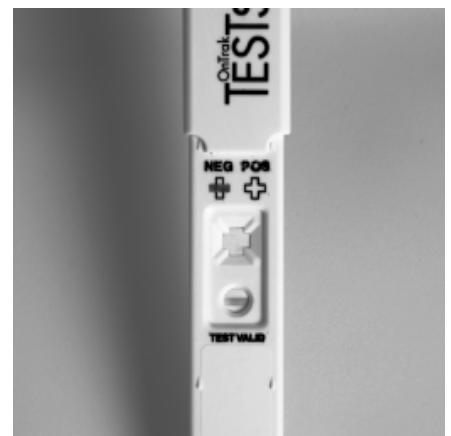
Test NOT complete—
DO NOT interpret results



4 Allow the test to proceed until a blue band forms in the “TEST VALID” window (see example on the LEFT). Test is NOT complete until a blue band forms in the “TEST VALID” window (see example on the RIGHT). Once the “TEST VALID” line appears, remove the cover tab and interpret results.



5 A blue band in the result window indicates a NEGATIVE result.



6 No color in the result window indicates a POSITIVE result. The window appears as a white plus (+) sign.

3-Hydroxytyramine
Ibuprofen
Imipramine
Isoproterenol
Ketamine
LSD
Lidocaine
MDMA
Melanin
Meperidine
Methadone
Methamphetamine
Methaqualone
Methylphenidate
Methyprylon
Morphine Sulfate
Naloxone
Naltrexone
Naproxen
Niacinamide
Nordiazepam
Norethindrone
Norpseudoephedrine

Oxazepam
Penicillin G
Pentobarbital
Phencyclidine
 β -Phenethylamine
Phenobarbital
Phenothiazine
Phentermine
Phenylbutazone
Phenylephrine
Procaine
Promethazine
Pseudoephedrine
Quinidine
Quinine
Secobarbital
Sulindac
 Δ^9 -THC-9-carboxylic acid
Tetracycline
Tetrahydrozoline
Trifluoperazine
Tyramine
Verapamil

References

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc: 1984.
3. Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines and Sympathomimetic Drugs. In: Gilman A, Rall T, Neis A, Taylor P, eds. *Goodman and Gillman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 8th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1993:187-220.
4. Rowland M. Amphetamine blood and urine levels in man. *J Pharm Sci*. 1969;58(4):508-509..
5. Dimijian GG. Contemporary drug abuse. In: Goth A. ed. *Medical Pharmacology: Principles and Concepts*. 11th ed. St. Louis, Mo: CV Mosby Company; 1984:336-365..
6. Dring LG, Smith RL, Williams RT. The metabolic fate of amphetamine in man and other species. *Biochem J*. 1970;116:425-435.
7. Caldwell J. The metabolism of amphetamines in mammals. *Drug Metab Rev*. 1976;5(2):219-280.
8. Beckett AH, Rowland M. Urinary excretion kinetics of amphetamine in man. *J Pharm Pharmacol*. 1965;17:628-639
9. Data on file at Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Technical Support

Within USA: 1-800-737-9667

Outside USA: 00 1 (949) 770-9381, extension 2

DAT.TechSupport@varianinc.com



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
The Netherlands



Patent number: 5,770,458

16148 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Verwendungszweck

OnTrak TesTstik™ für Amphetamine ist ein für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmter *In-vitro*-Test zum qualitativen Nachweis von Amphetaminen im Urin mit einer Nachweisgrenze von 1000 ng/mL. OnTrak TesTstik für Amphetamine ist nicht für den freien Verkauf bestimmt.

OnTrak TesTstik liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Zur Bestätigung des Analyseergebnisses muss ein anderes spezifischeres chemisches Testverfahren angewandt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.¹ Jedes Ergebnis eines Drogentests muss klinisch bewertet und fachlich beurteilt werden, insbesondere wenn das vorläufige Testergebnis positiv ist.

Zusammenfassung

Amphetamine (Amphetamin, Methamphetamin und die strukturell verwandten „Designerdrogen“ wie z. B. „Ecstasy“) sind Stimulanzien des zentralen Nervensystems (ZNS). Sie sind chemisch wie pharmakologisch mit den im Organismus natürlich vorkommenden Katecholaminen Epinephrin und Norepinephrin verwandt. Durch Stimulation des ZNS fördern die Amphetamine den Wachzustand und unterdrücken den Appetit; gleichzeitig vermitteln sie ein Gefühl von gesteigerter Leistungsfähigkeit, erhöhtem Selbstvertrauen, Wohlbefinden und Euphorie.^{2,3} Die kardiovaskulären Effekte führen zu Blutdrucksteigerung und Herzrhythmusstörungen.³ Überdosierung kann zu irrationalem Verhalten, geistiger Trägheit und Psychosen führen.

Der Missbrauch beginnt gewöhnlich mit oraler Einnahme, kann jedoch im weiteren Verlauf zu intravenöser Anwendung führen und in so genannten „Speed runs“ mit wiederholter und anhaltender Anwendung gipfeln, bei denen Phasen erhöhter Wachsamkeit, Anspannung und Paranoia sich abwechseln mit „Abstürzen“ und Phasen tiefen Schlafs.⁴ Die Amphetamine werden nach oraler Aufnahme schnell im Magen resorbiert und gelangen rasch in die Blutbahn.⁵ Als Stimulanzien des ZNS verursachen sie Unruhe, Anorexie, Schlaflosigkeit, Erregung, Tremor und gesteigerte motorische Aktivität.^{2,3,5} In der Leber werden sie durch Ringhydroxylierung, Demethylierung (Methamphetamin wird zu Amphetamin demethyliert), Desaminierung und Konjugation verstoffwechselt.^{6,7} Ein größerer Teil wird unverändert zusammen mit den Metaboliten im Urin ausgeschieden; der Anteil der unverändert ausgeschiedenen Droge hängt vom pH-Wert des Urins ab.^{6,8}

Testprinzip

Die OnTrak TesTstik-Tests beruhen auf dem Prinzip der Bindungshemmung an Mikropartikel. Der Test basiert darauf, dass die evtl. in der Urinprobe enthaltene Droge mit einem auf einer Membran fixierten Drogen-Konjugat um die Bindung an mit Antikörpern beschichtete farbige Mikropartikel konkurriert.

Wenn der TesTstik in die Urinprobe getaucht wird, wird ein Teil der Probe in das Probenfeld des TesTstik aufgesaugt. Die aufgenommene Probe wandert mittels Kapillarkraft durch einen im Testträger enthaltenen Reagenzstreifen. Im Reagenzstreifen rehydriert und mobilisiert die Probe an mit Antikörpern beschichtete blauen Mikropartikel. Die Mikropartikel-Urin-Suspension wandert weiter durch den Reagenzstreifen und kommt in Kontakt mit dem fixierten Drogen-Konjugat. Fehlt die Droge im Urin, binden sich an mit Antikörpern beschichtete Mikropartikel an das Drogen-Konjugat, und im Ergebnisfenster entsteht ein blauer Strich (Zeichen für „Negativ“).

Wenn dagegen Drogen in der Probe enthalten sind, binden sie sich an am mit Antikörpern beschichtete Mikropartikel. Ist genügend Droge in der Urinprobe vorhanden, werden die Mikropartikel daran gehindert, sich an das fixierte Drogen-Konjugat zu binden, so dass sich im Ergebnisfenster kein blauer Strich ausbildet. Eine vorläufig positive Probe („nicht negativ“) bewirkt, dass die Membran im Ergebnisfenster weiß bleibt (Zeichen für „Positiv“).

Eine weitere Antikörper/Antigen-Reaktion läuft im „TEST VALID“-Fenster ab. Der blaue Strich im „TEST VALID“-Fenster entsteht, wenn sich Antikörper gegen Rinder-Serumalbumin (Anti-BSA), die in die Reagenzstreifen-Membran eingebettet sind, an die BSA-Antigene auf den blauen Mikropartikeln binden. Das Erscheinen des „TEST VALID“-Strichs zeigt an, dass der Test beendet ist, die Reagenzien funktionsfähig sind und das Testergebnis ausgewertet werden kann.

Reagenzien

1. Blaugefärbte Mikropartikel, beschichtet mit monoklonalen Maus-Anti-Amphetaminanalogon-Antikörpern und BSA in einer gepufferten Lösung mit Konservierungsmittel, als Trockenreagenzien auf einer Membran.
2. Drogen-Konjugat fixiert auf einer Membran.
3. Monoklonale Maus-Anti-BSA-Antikörper fixiert auf einer Membran.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet. Für alle Laborreagenzien gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Die Entsorgung allen Abfallmaterials sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien geschehen.

Lagerung und Stabilität

OnTrak TesTstik ist in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur von 15 - 30 °C (59 - 86 °F) zu lagern. Ist die Folienpackung, die den TesTstik enthält, beschädigt (z. B. Loch oder Riss in der Verpackung), TesTstik nicht verwenden. TesTstik nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

Probengewinnung und Vorbereitung

OnTrak TesTstik ist zum Einsatz mit Urinproben bestimmt. Frische Urinproben benötigen keine besondere Handhabung oder Aufbereitung. Frische Urinproben benötigen keine besondere Handhabung oder Aufbereitung. Urinproben sollten gekühlt (2 - 8 °C bzw. 36 - 46 °F) aufbewahrt werden und innerhalb von zwei Tagen nach Gewinnung untersucht werden. Proben, die länger als 2 Tage aufbewahrt werden, sollten eingefroren werden.

Proben, die Humanmaterial enthalten, sind als potenziell infektiös zu handhaben. Entsprechende Laborrichtlinien zur sicheren Anwendung sind zu befolgen, wie beispielsweise in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395) aufgeführt.

Durchführung des Tests*Mitgelieferte Materialien*

50 einzeln verpackte OnTrak TesTstik für Amphetamine

Hilfsmaterialien

	Artikelnr.	Menge
Beweisband	42212	100 Streifen/Packung
Latex-Handschuhe	42210	50 Paar
Probenbecher	47123	100 Becher/Packung
Verunreinigungsstreifen	3111407	25 Streifen/Packung

Wenden Sie sich an den Customer Technical Support (Technischer Support), um Informationen über im Handel verfügbares Kontrollmaterial zu erhalten.

Gebrauchsanweisung

OnTrak TesTstik ist sofort nach Entnahme aus der Folienverpackung einsatzbereit und ist innerhalb von 8 Stunden nach Entnahme zu verwenden. Dieser Zeitraum kann unter extrem feuchten klimatischen Bedingungen verkürzt sein. Öffnen Sie die Folienverpackung nur bei Zimmertemperatur (15 - 30 °C bzw. 59 - 86 °F).

Die Proben sollten Zimmertemperatur bis Körpertemperatur, d. h. 15 - 37 °C (59 - 99 °F) aufweisen. Falls die Probe gekühlt wurde, sollte sie vor dem Test Zimmertemperatur erreicht haben. Um eine ausreichende Probenmenge für Bestätigungstests zur Verfügung zu haben, sollten mindestens 30 ml Urin gesammelt werden.

1. Die Schutzkappe des Probenkissens vollständig bis zum Anschlag zurückziehen (bis zur markierten Linie „DIP LINE“).
2. Das freigelegte Probenkissen vorsichtig bis zur markierten Linie in die Probe eintauchen. Nicht den ganzen Testträger in die Probe bringen. Den OnTrak Teststik für Amphetamine ungefähr 10 Sekunden lang in der Probe halten.
3. Den OnTrak Teststik für Amphetamine aus der Probe nehmen und die Schutzkappe wieder über das Probenkissen bis zum Anschlag zurückschieben. Dabei den OnTrak Teststik für Amphetamine über dem Probenbehälter halten. Die Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe folgenden Abschnitt „Testergebnisse“). Der OnTrak Teststik für Amphetamine kann während des Testablaufs abgelegt oder in der Hand behalten werden. Eine Zeitmessung ist nicht notwendig. Hinweis: Falls die „Test Valid“-Striche nicht erscheinen, tauchen Sie den OnTrak Teststik für Amphetamine nochmals etwa 10 Sekunden ein. Lassen Sie ihn weitere 1-3 Minuten ungestört ruhen. Nachdem sich die „Test Valid“-Striche gebildet haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.
4. Die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernen. Dadurch wird das Ergebnisfenster freigelegt. Testergebnis ablesen und dokumentieren.

Qualitätskontrolle

Eine in regelmäßigen Abständen durchgeführte Qualitätskontrolle sollte in einem Labor üblich sein und kann durch behördliche Richtlinien gefordert werden. Es ist immer bei den entsprechenden Einrichtungen, die Genehmigungen oder Zulassungen erteilen, nachzufragen, um sicherzustellen, dass die verwendete Qualitätskontrolle den geltenden Standards entspricht.

Interne Kontrolle: Jeder OnTrak Teststik AMP verfügt über eine eingebaute Kontrolle. Der „TEST VALID“-Strich ist eine interne POSITIVE Verlaufskontrolle. Ein blauer „TEST VALID“-Strich sollte immer dann erscheinen, wenn eine ausreichende Probenmenge verwendet wird, die Probe und das Reagenz an der Membran entlang laufen und das Reagenz im „TEST VALID“-Fenster und der Indikator mit Farbenkonjugat funktionsfähig sind. Darüber hinaus sollte der Hintergrund des Ergebnisfensters klar erkennbar werden und ein deutliches Ergebnis zeigen. Wenn im Hintergrund Farbvermischungen erscheinen, kann eine unspezifische Antikörperbindung vorliegen, die die Interpretation des Testergebnisses erschwert. Das Aufklaren des Ergebnisfensters kann als interne NEGATIVE Kontrolle angesehen werden. Erscheint der „TEST VALID“-Strich nicht im Test-Fenster oder ist der Hintergrund nicht klar erkennbar, ist der Test nicht gültig, und ein neuer Test sollte durchgeführt werden.

Externe Kontrolle: Es wird empfohlen, eine positive und negative Kontrolle immer dann durchzuführen, wenn eine neue Lieferung oder eine neue Charge angebrochen wird. Wenden Sie sich wegen Informationen über im Handel erhältliches Kontrollmaterial an den Customer Technical Support. Diese Kontrollmessungen sollten die erwarteten Ergebnisse erbringen. Falls diese nicht erzielt werden, sollten keine Urinproben getestet werden, und es sollte technische Hilfestellung über den Customer Technical Support angefordert werden. Bei der Durchführung externer Kontrollen ist nach den entsprechenden behördlichen Richtlinien vorzugehen.

Testergebnisse

Sobald sich ein vollständiger oder unterbrochener blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster gebildet hat (nach etwa 3 Minuten), sollte die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernt werden und das Testergebnis als vorläufig positiv oder negativ bewertet werden. Testergebnisse können bis zu 30 Minuten nach Ausbildung des „TEST VALID“-Strichs ausgewertet werden.

Als negatives Testergebnis gilt das Vorhandensein eines blauen Strichs (Zeichen für „Negativ“) innerhalb des Ergebnisfensters. Da eine negative Probe auch einen blassen oder unvollständigen Farbstrich ergeben kann, wird das Vorhandensein von **allen** Strichen, ob vollständig oder unterbrochen, im Ergebnisfenster als negatives Testergebnis gewertet. Ein vorläufig positives Testergebnis (d. h. Droge in einer Konzentration an oder über der Nachweisgrenze) liegt vor, wenn im Ergebnisfenster kein blauer Strich zu erkennen ist. Das Ergebnisfenster erscheint als ein weißes Pluszeichen (+).

Leistungsmerkmale

Substanzen, die auf Kreuzreaktivität mit diesem Test überprüft wurden, sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale“ aufgeführt. Es besteht die Möglichkeit, dass andere Substanzen und Faktoren den Test stören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen (z. B. technische Fehler oder Verfahrensfehler). Verunreinigungen der Proben mit Oxidantien und/

oder sauren oder basischen Substanzen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Falls eine Verunreinigung vermutet wird, sollte eine frische Probe gewonnen und ein neuer OnTrak Teststik verwendet werden. Informationen über den Einfluss von bestimmten Verunreinigungen auf diesen Test können beim Customer Technical Support erfragt werden.

Ein vorläufig positives Ergebnis mit diesem Test zeigt an, dass die Urinprobe die Droge oder deren Metaboliten enthält, sagt jedoch nichts über den Grad der Intoxikation aus.

Leistungsmerkmale⁹

Genauigkeit

OnTrak Teststik für Amphetamine wurde gegen Proben evaluiert, die mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und mittels GC/MS als positiv bestätigt wurden (bei einer Nachweisgrenze von 500 ng/ml). Von 50 Amphetamin-positiven Proben wurden 50 mittels OnTrak Teststik als positiv identifiziert (100 %).

		GC/MS	
		+	
TesTstik	+	50	
	-	0	

106 Urinproben aus einem klinischen Labor, die mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und in Bezug auf eine Nachweisgrenze für Amphetamine von 1000 ng/ml als negativ bewertet wurden, wurden mit OnTrak Teststik überprüft. 105 Proben testeten mit OnTrak Teststik negativ für Amphetamin (>99 %). In der einen positiven Probe war mit GC/MS kein Amphetamin nachweisbar.

Alle positiven und negativen Proben wurden auch mit Abuscreen OnTrak für Amphetamine (1000 ng/ml) vergleichend gemessen. 156 Proben, die sowohl mit OnTrak Teststik als auch mit Abuscreen OnTrak für Amphetamine getestet wurden, zeigten eine Übereinstimmung von 97,4 %.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	48	3*
	-	1**	104

* Zwei Proben enthielten 895 und 1282 ng/ml Amphetamin, mit GC/MS gemessen. In einer Probe konnte mit GC/MS kein Amphetamin nachgewiesen werden.

** In dieser Probe konnte mit GC/MS kein Amphetamin nachgewiesen werden.

Präzision

Die Präzision des OnTrak Teststik-Testsystems für Amphetamine wurde anhand der Bestimmung von verschiedenen Konzentrationen von Standards der Ausgangsdrogen oder deren Metaboliten, die durch dieses System nachgewiesen werden können, ermittelt. Alle Chargen genügen dem Anspruch, zumindest so zu funktionieren, dass mit mehr als 95%iger Sicherheit negative Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 25 % (¼ x) ihrer Nachweisgrenzen und mit mehr als 95%iger Sicherheit positive Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 150 % (1½ x) ihrer Nachweisgrenzen erreicht werden.

Spezifität

Die folgenden mit Amphetaminen strukturell verwandten Stoffe wurden mit dem OnTrak Teststik für Amphetamine auf ihre Kreuzreaktivität untersucht. Jede getestete Verbindung wurde mit normalem Humanurin angesetzt. Die Ergebnisse sind dargestellt als die Stoffmenge, die das gleiche Testergebnis liefert wie die der Nachweisgrenze für diesen Test entsprechende Konzentration.

Amphetamin- verwandte Stoffe	Ungefähr ng/ml entspricht	
	1000 ng/ml (1:1) d,l-Amphetaminen	Kreuzreaktivität (% ungefähr)
d,l-Amphetamin	1000	100
p-Hydroxyamphetamin	2000	50
Methylenedioxyamphetamin (MDA)	4000	25
l-Amphetamin	12.500	8
Phenylpropanolamin	>500.000	<0,2



1 Vorsichtig die Folienverpackung aufreißen und den Testträger herausnehmen. Die Schutzkappe zurückziehen und das Probenkissen freilegen.



2 Das Probenkissen bis zur markierten Linie (DIP LINE) in die Probe tauchen. Den Testträger 10 Sekunden lang in der Probe halten.



3 Den Testträger aus der Probe nehmen. Die Schutzkappe wieder über das Probenkissen schieben. Dabei den Testträger über dem Probenbehälter halten.

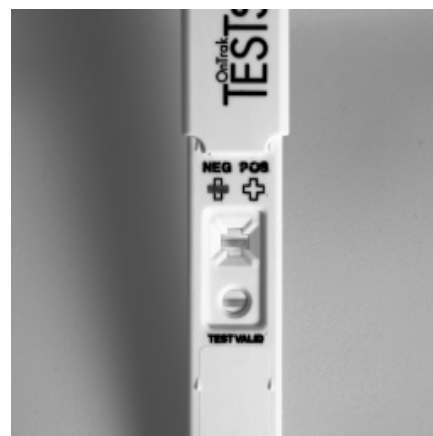
Test beendet–
Ergebnis
kann bewertet
werden



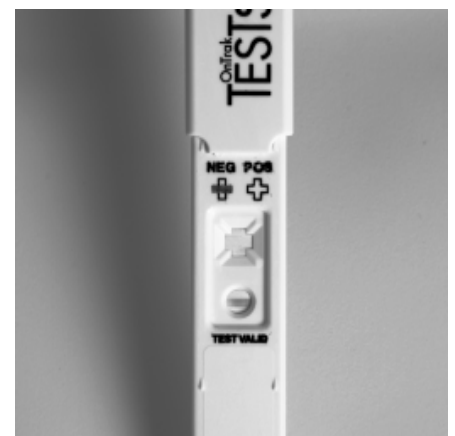
Test NICHT beendet–
Ergebnisse NICHT
bewerten



4 Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe Beispiel links). Der Test ist nicht beendet, bevor ein deutlich sichtbarer blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster zu sehen ist (siehe Beispiel rechts). Wenn der Strich im „TEST VALID“-Fenster erscheint, Lasche abnehmen und das Ergebnis bewerten.



5 Ein blauer Strich im Ergebnisfenster weist auf ein NEGATIVES Ergebnis hin.



6 Keine Farbe im Ergebnisfenster weist auf ein POSITIVES Ergebnis hin. Das Ergebnisfenster erscheint als ein weißes Pluszeichen (+).

Kreuzreaktivität mit weiteren Substanzen

Folgende Substanzen wurden bei Konzentrationen von 100.000 ng/ml geprüft, wobei keine Kreuzreaktivität mit OnTrak Teststik für Amphetamine festgestellt wurde:

Acetaminophen	Fenoprofen
Acetylsalicylsäure	Furosemid
Aminopyrin	Gentisinsäure
Amitriptylin	Glutethimid
Amobarbital	Guaiacolglycerolether
Ampicillin	Hydrochlorothiazid
Ascorbinsäure	3-Hydroxytyramin
Aspartam	Ibuprofen
Atropin	Imipramin
Benzocain	Isoproterenol
Benzoylcegonin	Ketamin
Benzphetamin	Koffein
Butabarbital	Kokain
Calciumhypochlorit	Lidocain
Chlordiazepoxid	LSD
Chloroquin	MDMA
Chlorpheniramin	Melanin
Chlorpromazin	Meperidin
Codein	Methadon
Dextromethorphan	Methamphetamin
Dextropropoxyphen	Methaqualon
Diazepam	Methylphenidat
Diphenhydramin	Methyprylon
Diphenylhydantoin	Morphinsulfat
Dopamin	Naloxon
Doxylamin	Naltrexon
Ecgonin	Naproxen
Ecgoninmethylester	Niacinamid
Ephedrin	Nordiazepam
Epinephrin	Norethindron
Erythromycin	Norpseudoephedrin
Estriol	Oxazepam

Penizillin G	Pseudoephedrin
Pentobarbital	Quinidin
β -Phenäthylamin	Quinin
Phencyclidin	Secobarbital
Phenobarbital	Sulindac
Phenothiazin	Tetracyclin
Phentermin	Tetrahydrozolin
Phenylbutazon	Δ^9 -THC-9-Carboxylsäure
Phenylephrin	Trifluoperazin
Procain	Tyramin
Promethazin	Verapamil

Literatur

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc: 1984.
3. Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines and Sympathomimetic Drugs. In: Gilman A, Rall T, Neis A, Taylor P, eds. *Goodman and Gillman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 8th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1993:187-220.
4. Rowland M. Amphetamine blood and urine levels in man. *J Pharm Sci*. 1969;58(4):508-509..
5. Dimijian GG. Contemporary drug abuse. In: Goth A. ed. *Medical Pharmacology: Principles and Concepts*. 11th ed. St. Louis, Mo: CV Mosby Company; 1984:336-365.
6. Dring LG, Smith RL, Williams RT. The metabolic fate of amphetamine in man and other species. *Biochem J*. 1970;116:425-435.
7. Caldwell J. The metabolism of amphetamines in mammals. *Drug Metab Rev*. 1976;5(2):219-280.
8. Beckett AH, Rowland M. Urinary excretion kinetics of amphetamine in man. *J Pharm Pharmacol*. 1965;17:628-639
9. Dokumentation, Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Technical Support

In den USA: 1-800-737-9667

Außerhalb der USA: + 1 (949) 770-9381, Durchwahl 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

  Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Niederlande

Patentnummer: 5,770,458

16148 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Utilisation

OnTrak TesTstik™ pour Amphétamines est un test diagnostique *in vitro* à usage professionnel permettant la détection qualitative d'amphétamines dans les urines à une concentration seuil supérieure ou égale à 1000 ng/ml. OnTrak TesTstik pour Amphétamines n'est pas destiné à la vente libre.

OnTrak TesTstik fournit uniquement un résultat de test analytique préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être employée afin de confirmer le résultat analytique. La chromatographie gazeuse / spectrométrie de masse (CG/SM) constitue la méthode de confirmation préférée.¹ Les résultats de tests d'abus de drogues doivent être interprétés à la lumière de facteurs cliniques et en se basant sur l'expérience professionnelle, surtout en présence de résultats préliminaires positifs.

Résumé

Les amphétamines (amphétamine, méthamphétamine et les « drogues de confection » de structure semblable de type Ecstasy) sont des stimulants du système nerveux central (SNC) reliés chimiquement et pharmacologiquement à l'épinéphrine et la norépinéphrine naturelles, les catécholamines du corps. Les amphétamines augmentent l'état de veille et suppriment l'appétit en stimulant le SNC, créant en même temps une sensation d'énergie accrue, de confiance en soi, de bien-être et d'euphorie.^{2,3} Les effets cardiovasculaires comprennent une augmentation de la pression artérielle et des arythmies cardiaques.³ Un surdosage peut provoquer un comportement irrationnel, une faculté mentale réduite et une psychose.

Les scénarios d'abus commencent habituellement par la prise de drogues orales mais peuvent aller jusqu'à l'administration intraveineuse qui culmine en des périodes de consommation intensive de fortes doses, de façon répétitive et continue, s'accompagnant d'état de veille, de tension nerveuse et de paranoïa alternant avec des « effondrements » se traduisant par un sommeil profond.⁴ Après ingestion, les amphétamines sont aisément absorbées au niveau de l'estomac pour passer rapidement dans le sang.⁵ En tant que stimulants du SNC, elles causent une nervosité, une anorexie, une insomnie, une agitation, des tremblements et une activité motrice accrue.^{2,3,5} Elles sont métabolisées dans le foie par hydroxylation de la partie cyclique de la molécule, déméthylation (la méthamphétamine est déméthylée en amphétamine), désamination et conjugaison.^{6,7} Une fraction substantielle des amphétamines est éliminée telle quelle dans les urines en plus des métabolites ; le pH de l'urine affecte le pourcentage de drogue excrétée inchangée.^{6,8}

Principe du test

Le dosage à l'aide d'OnTrak TesTstik est basé sur le principe de l'inhibition de la capture des microparticules. Le test repose sur la compétition pour la liaison à l'anticorps recouvrant les microparticules colorées entre la drogue éventuellement présente dans l'échantillon d'urine analysé et le conjugué de la drogue immobilisé sur membrane.

Lorsque TesTstik est plongé dans l'échantillon d'urine, celui-ci est en partie absorbé par la zone de prélèvement du TesTstik. Par capillarité, l'échantillon absorbé se déplace dans une bandelette réactive présente dans le dispositif. Dans la bandelette réactive, l'échantillon réhydrate et mobilise les microparticules bleues recouvertes d'anticorps. La suspension urinaire contenant les microparticules poursuit sa migration sur la bandelette réactive et entre en contact avec le conjugué de drogue immobilisé. En l'absence de drogue dans les urines, les microparticules recouvertes d'anticorps se lient au conjugué de drogue et on observe la formation d'une bande bleue dans la fenêtre affichant le résultat (signe « négatif »).

En présence de drogue dans l'échantillon, celle-ci se lie aux microparticules recouvertes d'anticorps. Lorsqu'une quantité suffisante de drogue est présente, il y a inhibition de la liaison des microparticules au conjugué de drogue et aucune bande bleue n'est visible dans la

fenêtre des résultats. Un échantillon présumé positif (« non négatif ») correspond à une membrane qui reste blanche (signe « positif »).

Une réaction antigène-anticorps supplémentaire se produit au niveau de la zone « TEST VALID ». Une bande bleue se forme lorsque les anticorps anti-albumine de sérum de boeuf immobilisés sur la membrane réactive interagissent et se lient avec l'antigène albumine de sérum de boeuf situé sur les microparticules bleues. La présence de la bande dans la zone « TEST VALID » indique que le test est terminé, confirme la validité des réactifs et signale que les résultats sont disponibles pour interprétation.

Réactifs

1. Microparticules colorées bleues recouvertes d'analogue monoclonal de souris anti-amphétamine et sérumbalbumine bovine en solution tamponnée contenant un conservateur et desséchées sur membrane.
2. Conjugué de drogue immobilisé sur membrane.
3. Anticorps monoclonal de souris anti-sérumbalbumine bovine immobilisé sur membrane.

Mises en garde et précautions

Pour diagnostic *in vitro*. Respecter les précautions d'usage requises pour la manipulation de tout réactif de laboratoire. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.

Conservation et stabilité

OnTrak TesTstik doit être conservé à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F), dans la pochette d'origine en papier d'aluminium. Si la pochette renfermant OnTrak TesTstik est endommagée (pochette percée ou déchirée par exemple), ne pas employer cette bandelette. Ne pas utiliser OnTrak TesTstik au-delà de la date de péremption indiquée sur la pochette.

Prélèvement et préparation des échantillons

OnTrak TesTstik a été mis au point pour un dépistage dans des échantillons d'urine. Les échantillons d'urine fraîche n'exigent ni manipulation particulière ni prétraitement. Aucun additif ou agent de conservation n'est requis. Il est recommandé de conserver les échantillons au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 et 8 °C, ou 36 et 46 °F) et de les analyser dans les deux jours suivant leur recueil. En cas de conservation prolongée, il est conseillé de congeler les échantillons.

Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en suivant une procédure de laboratoire sûre du type de celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Dosage**Matériel fourni**

50 bandelettes OnTrak TesTstik pour Amphétamines conditionnées individuellement

Matériel auxiliaire

	N° de réf.	Quantité
Ruban révélateur	42212	100 bandes / embal.
Gants en latex	42210	50 paires
Flacons de prélèvement	47123	100 flacons / boîte
Bandes d'adultération	3111407	25 bandes / boîte

Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client.

Méthode

OnTrak TesTstik est prêt à l'emploi dès sa sortie de la pochette de conditionnement et doit alors être utilisé dans les 8 heures. Ce délai d'utilisation peut être plus court dans les régions à climat fortement humide. Ne pas ouvrir la pochette en papier d'aluminium tant qu'elle n'est pas à température ambiante (entre 15 et 30 °C, ou 59 et 86 °F).

La température des échantillons doit se situer entre la température ambiante et la température corporelle, entre 15 et 37 °C (59 et 99 °F). Si l'échantillon a été conservé au réfrigérateur, le laisser revenir à la température ambiante avant de procéder au test. Il est recommandé de recueillir au minimum 30 ml d'urine afin de s'assurer d'un volume suffisant pour tout test de confirmation éventuel.

1. Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'arrière au maximum (jusqu'au niveau indiqué).
2. Plonger doucement la zone de prélèvement de la bandelette dans l'échantillon jusqu'à ce que celui-ci atteigne le niveau indiqué. Eviter l'immersion totale de la bandelette dans l'échantillon. Maintenir la bandelette OnTrak TesTstik pour Amphétamines dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.
3. Retirer la bandelette OnTrak TesTstik pour Amphétamines de l'échantillon et tout en la tenant au-dessus de celui-ci ramener à fond la protection coulissante sur la partie exposée. Laisser agir jusqu'à l'apparition d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (se reporter au paragraphe Résultats ci-dessous). La bandelette OnTrak TesTstik pour Amphétamines peut être posée ou tenue à la main pendant que le test opère. Aucun minutage particulier n'est requis. Remarque : en l'absence de formation de la bande « Test Valid », plonger de nouveau OnTrak TesTstik pour Amphétamines dans l'échantillon pendant 10 secondes environ. Laisser agir le dispositif sans le déplacer pendant encore 1 à 3 minutes. Dès la formation de la bande « Test Valid », passer à l'étape 4.
4. Détacher l'onglet de la protection qui recouvre la fenêtre affichant le résultat. Lire et noter le résultat.

Contrôle de qualité

La réalisation, à intervalles réguliers, de tests de contrôle de qualité entre dans les bonnes pratiques de laboratoire et peut être exigée par des directives nationales. Toujours s'assurer auprès des organismes réglementaires ou d'accréditation que le système de contrôle de qualité utilisé est conforme aux normes établies.

Contrôle interne : chaque bandelette OnTrak TesTstik AMP est dotée d'un système de contrôle interne. La bande « TEST VALID » constitue un contrôle interne POSITIF. Dans tous les cas, la bande bleue apparaît dès lors que la quantité d'échantillon utilisée est adéquate, l'échantillon et le réactif se déplacent par action capillaire sur la membrane, et que les réactifs de la fenêtre « TEST VALID » et l'ensemble témoin colorant / conjugué opèrent de manière satisfaisante. En outre, le fond de la fenêtre des résultats s'éclaircit et fournit ainsi un résultat net. L'apparition de taches colorées sur le fond peut correspondre à une liaison non spécifique de l'anticorps, ce qui rend l'interprétation du test difficile. Un éclaircissement du fond de la fenêtre des résultats peut être considéré comme un contrôle interne NEGATIF. En l'absence de formation de bande dans la fenêtre « TEST VALID » ou si le fond de la fenêtre ne s'éclaircit pas, le test n'est pas valide et nécessite la réalisation d'un nouveau test.

Contrôle externe : il est recommandé d'avoir recours à des contrôles externes positifs et négatifs de façon à tester chaque envoi de produit ou en cas d'utilisation d'un nouveau lot. Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client. Ces contrôles doivent fournir les résultats attendus. Si les résultats attendus ne sont pas obtenus, le test ne doit pas être effectué pour analyser les échantillons. Contacter l'Assistance Technique Client. La réalisation de contrôles externes doit être effectuée en conformité avec les directives nationales.

Résultats

Dès la formation d'une bande bleue complète, partielle ou cassée dans la fenêtre « TEST VALID » (environ 3 minutes), retirer l'onglet de la protection et interpréter les résultats comme étant présumés positifs ou négatifs. L'interprétation des résultats doit être réalisée dans les 30 minutes suivant la formation de la bande dans la fenêtre « TEST VALID ».

Un résultat négatif correspond à la présence d'une bande bleue (signe « négatif ») à n'importe quel endroit de la fenêtre des résultats. Un échantillon négatif étant susceptible de donner lieu à la formation d'une bande colorée peu marquée ou incomplète, **toute** bande complète, partielle ou cassée apparaissant dans la fenêtre des résultats sera comprise comme indiquant un résultat négatif.

Un résultat présumé positif (quantité de drogue au seuil limite ou au-dessus) correspond à l'absence de bande bleue dans la fenêtre des résultats. Un signe plus (+) blanc apparaît dans la fenêtre.

Limites du test

Se reporter aux caractéristiques de performance pour obtenir des informations sur les substances testées quant à leur réactivité croisée dans ce dosage. Il se peut que d'autres substances et/ou facteurs interfèrent avec le test et induisent des résultats faux (erreurs techniques ou de procédure par exemple). Une adultération de l'échantillon en présence d'agents oxydants et/ou d'agents acides ou alcalins peut provoquer des résultats faux. Toute suspicion dans ce sens entraînera un nouveau prélèvement et l'utilisation d'une autre bandelette OnTrak TesTstik. Pour plus de renseignements sur la manière dont les adultérants peuvent influencer sur la réalisation de ce dosage, contacter l'Assistance Technique Client.

Un résultat préliminaire positif signale la présence de drogue ou de métabolite de drogue dans l'urine sans préciser le degré d'intoxication.

Caractéristiques de performance⁹

Exactitude

Cinquante échantillons ayant donné des résultats positifs par méthode immunologique automatique, et confirmés positifs par CG/SM (seuil limite de 500 ng/ml) ont été testés avec OnTrak TesTstik pour Amphétamines. Ils ont donné 100 % de résultats positifs.

		CG/SM	
		+	
TesTstik	+	50	
	-	0	

Cent six échantillons d'urine, obtenus dans un laboratoire clinique et ayant donné un résultat négatif par méthode immunologique automatique à un seuil de 1000 ng/ml d'amphétamines, ont été analysés à l'aide d'OnTrak TesTstik. Cent cinq ont été détectés négatifs par OnTrak TesTstik (> 99 %). La CG/SM n'a pas trouvé d'amphétamines dans le seul échantillon positif.

Tous les échantillons positifs et négatifs ont également été analysés au moyen d'Abuscreen OnTrak pour amphétamines (1000 ng/ml). La comparaison effectuée entre 156 échantillons analysés à la fois par OnTrak TesTstik et Abuscreen OnTrak pour amphétamines a mis en évidence une concordance des deux tests à 97,4 %.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	48	3*
	-	1**	104

* Deux échantillons contenant respectivement 895 et 1282 ng/ml d'amphétamines (CG/SM). Un échantillon ne contenant pas d'amphétamines (CG/SM)

** Un échantillon ne contenant pas d'amphétamines (CG/SM)

Précision

La précision du dispositif OnTrak TesTstik pour Amphétamines a été évaluée en testant diverses concentrations de standards correspondant aux principales drogues ou métabolites de drogue détectés par ce test. Cependant, les lots sont conçus de façon à assurer un intervalle de confiance supérieur à 95 % vis-à-vis de la mise en évidence de résultats négatifs pour des concentrations situées à 25 % (¼ x) de leur valeur seuil respective et de résultats positifs pour des concentrations situées à 150 % (1½ x) de leur valeur seuil respective.

Spécificité

La réactivité croisée des composés suivants, de structure apparentée aux amphétamines, a été recherchée au moyen d'OnTrak TesTstik pour Amphétamines. Chaque composé testé a été préparé dans de l'urine humaine normale. Les valeurs indiquées ci-dessous correspondent aux concentrations capables de fournir un résultat équivalent au seuil.

Composés de structure apparentée à l'amphétamine	Concentration de d,l-amphétamine équivalente à 1000 ng/ml (1:1)	% approx. de réactivité croisée
d,l-Amphétamine	1000	100
p-Hydroxyamphétamine	2000	50
Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	4000	25
l-Amphétamine	12 500	8
Phénylpropanolamine	> 500 000	< 0,2



1 Ouvrir la pochette en papier métallisé en la déchirant avec précaution pour retirer la bandelette. Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'extrémité opposée du dispositif.



2 Plonger la zone de prélèvement dans l'échantillon jusqu'à ce que le niveau (DIP LINE) indiqué coïncide avec la surface de l'échantillon. Maintenir la bandelette dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.

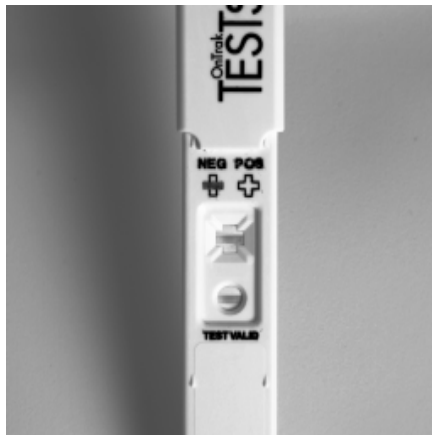


3 Retirer la bandelette de l'échantillon. Tout en la tenant au-dessus du flacon contenant l'échantillon, ramener la protection coulissante sur la zone de prélèvement.

Test terminé : les résultats peuvent être interprétés Test NON terminé : NE PAS interpréter les résultats



4 Laisser agir jusqu'à la formation d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de GAUCHE). Le test n'est PAS terminé tant que la bande bleue n'est pas apparue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de DROITE). Dès la formation de la bande « TEST VALID », retirer l'onglet et procéder à l'interprétation des résultats.



5 La présence d'une bande bleue dans la fenêtre des résultats correspond à un résultat NEGATIF.



6 L'absence de coloration dans la fenêtre des résultats correspond à un résultat POSITIF. Un signe plus (+) blanc apparaît dans la fenêtre.

Réactivité croisée avec d'autres drogues

Les composés suivants ont été testés à la concentration de 100 000 ng/ml et n'ont pas présenté de réactivité croisée avec les dosages OnTrak TesTstik pour Amphétamines.

Acétaminophène	Epinéphrine
Acide acétylsalicylique	Erythromycine
Acide ascorbique	Estriol
Acide gentisique	Ether glycérique du gaïacol
Acide Δ^9 -THC-9-carboxylique	Féno profène
Aminopyrine	Furosémide
Amitriptyline	Glutéthimide
Amobarbital	Hydrochlorothiazide
Ampicilline	3-Hydroxytyramine
Aspartame	Hypochlorite de calcium
Atropine	Ibuprofène
Benzocaïne	Imipramine
Benzoylécgonine	Isoprotérénol
Benzphétamine	Kétamine
Butabarbital	LSD
Caféine	Lidocaïne
Chlordiazépoxyde	MDMA
Chloroquine	Mélanine
Chlorphéniramine	Mépididine
Chlorpromazine	Méthadone
Cocaïne	Méthamphétamine
Codéine	Méthaquealone
Dextrométhorphan	Méthylphénidate
Dextropropoxyphène	Méthypylon
Diazépam	Naloxone
Diphénhydramine	Naltrexone
Diphénylhydantoïne	Naproxène
Dopamine	Niacinamide
Doxylamine	Nordiazépam
Ecgonine	Noréthindrone
Ecgonine méthylester	Norpseudoéphédrine
Ephédrine	Oxazépam

Pénicilline G	Pseudoéphédrine
Pentobarbital	Quinidine
Phencyclidine	Quinine
β -Phénéthylamine	Sécobarbital
Phénobarbital	Sulfate de morphine
Phénothiazine	Sulindac
Phentermine	Tétracycline
Phénylbutazone	Tétrahydrozoline
Phényléphrine	Trifluopérazine
Procaïne	Tyramine
Prométhazine	Vérapamil

Bibliographie

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
3. Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines and Sympathomimetic Drugs. In: Gilman A, Rall T, Neis A, Taylor P, eds. *Goodman and Gillman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 8th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1993:187-220.
4. Rowland M. Amphetamine blood and urine levels in man. *J Pharm Sci*. 1969;58(4):508-509..
5. Dimijian GG. Contemporary drug abuse. In: Goth A. ed. *Medical Pharmacology: Principles and Concepts*. 11th ed. St. Louis, Mo: CV Mosby Company; 1984:336-365..
6. Dring LG, Smith RL, Williams RT. The metabolic fate of amphetamine in man and other species. *Biochem J*. 1970;116:425-435.
7. Caldwell J. The metabolism of amphetamines in mammals. *Drug Metab Rev*. 1976;5(2):219-280.
8. Beckett AH, Rowland M. Urinary excretion kinetics of amphetamine in man. *J Pharm Pharmacol*. 1965;17:628-639
9. Documentation de Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Assistance Technique

Aux États-Unis : 1-800-737-9667

Autres pays : 00 1 (949) 770-9381, poste 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

  Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Niederlande

Numéro de brevet : 5,770,458

16148 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Uso

OnTrak TesTstik™ para Anfetaminas es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada al uso profesional para la detección cualitativa de anfetaminas en orina, en una concentración igual o superior a la concentración límite (cutoff) de 1000 ng/ml. OnTrak TesTstik para Anfetaminas no está destinado a la venta al público.

OnTrak TesTstik proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Para confirmar el resultado debe utilizarse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación más empleado es la cromatografía de gas/espectrometría de masa (CG/EM).¹ Los resultados de las pruebas de detección de drogas, especialmente tratándose de resultados positivos preliminares, deben evaluarse ateniéndose al juicio profesional y a las consideraciones clínicas.

Generalidades

Las anfetaminas (anfetamina, metanfetamina y las drogas “de diseño” estructuralmente similares, por ej. éxtasis) son drogas estimulantes del sistema nervioso central (SNC) relacionadas química y farmacológicamente con los estimulantes naturales epinefrina y norepinefrina, las catecolaminas del cuerpo. Las anfetaminas aumentan el insomnio e inhiben el apetito a través de la estimulación del SNC, causando al mismo tiempo una sensación de aumento de energía, autoconfianza, bienestar y euforia.^{2,3} Los efectos cardiovasculares incluyen el aumento de la tensión arterial y arritmias cardíacas.³ Las sobredosis pueden producir una conducta irracional, reducción de la agudeza mental y psicosis.

La droga habitualmente se empieza a consumir por vía oral pero puede progresar a la administración intravenosa, culminando con periodos de consumo repetitivo y sostenido con el acompañamiento de insomnio, tensión y paranoia intercalada con crisis de sueño profundo.⁴ Después de su ingestión, las anfetaminas se absorben fácilmente desde el estómago y entran rápidamente en la circulación sanguínea.⁵ Como estimulantes del SNC, sus efectos incluyen inquietud, anorexia, insomnio, agitación, temblores y aumento de la actividad motora.^{2,3,5} Son metabolizadas por el hígado mediante hidroxilación del anillo, desmetilación (la metanfetamina se desmetila a anfetamina), desaminación y conjugación.^{6,7} Fracciones sustanciales de las anfetaminas se excretan intactas en la orina junto con sus metabolitos. El pH urinario afecta el porcentaje de la droga intacta excretada.^{6,8}

Principio de la prueba

Los ensayos OnTrak TesTstik se basan en los principios de inhibición de la captación de micropartículas. La prueba se basa en la competencia que existe entre la droga presente en la orina que se analiza y el conjugado de la droga inmovilizada en la membrana para unirse a los anticuerpos que recubren las micropartículas coloreadas.

Al sumergir TesTstik en la muestra de orina, la almohadilla de TesTstik absorbe parte de la muestra. La muestra absorbida se desplaza por acción capilar por la tira reactivo contenida en el dispositivo. En la tira de reactivo, la muestra se rehidrata y moviliza las micropartículas azules recubiertas de anticuerpos. La suspensión de orina y micropartículas continúa migrando a través de la tira reactiva y entra en contacto con el conjugado inmovilizado de la droga. En ausencia de droga en la orina, las micropartículas recubiertas de anticuerpos se unen al conjugado de la droga y en la ventana del resultado aparece una banda azul (signo “negativo”).

Si la muestra contiene droga, ésta se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos. Si existe droga suficiente, se inhibe la unión de las micropartículas al conjugado inmovilizado de la droga y no se forma la banda azul en la ventana de resultados. Frente a una muestra presuntamente positiva (“no negativa”), la membrana permanece blanca (signo “positivo”).

En el área “TEST VALID” (Prueba Válida) se produce una reacción adicional de antígeno/anticuerpo. La banda azul de “TEST VALID” se forma cuando los anticuerpos antiBSA (albúmina de suero bovino) que se encuentran fijados a la membrana del reactivo, se unen al antígeno BSA de las micropartículas azules. La presencia de la banda de “TEST VALID” indica que la prueba se ha completado, los reactivos son viables y los resultados están listos para su interpretación.

Reactivos

1. Micropartículas teñidas de azul recubiertas con anticuerpos antianálogos de anfetamina monoclonales de ratón y BSA en un solución buffer provista de conservante y desecada sobre una membrana.
2. Conjugados de la droga inmovilizados en la membrana.
3. Anticuerpos monoclonales antiBSA de ratón inmovilizados en la membrana.

Precauciones y advertencias

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Aplicar las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Eliminar los residuos según las pautas locales vigentes.

Almacenamiento y estabilidad

OnTrak TesTstik debe conservarse a temperatura ambiente, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), en la bolsa papel de aluminio original. No emplear TesTstik si la bolsa de papel aluminio está dañada (p. ej. agujereada o rasgada). No emplear TesTstik después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa de papel aluminio.

Recolección y preparación de las muestras

La prueba OnTrak TesTstik ha sido formulada para su utilización en muestras de orina. Las muestras de orina fresca no requieren ninguna manipulación especial o tratamiento previo. No se requieren aditivos ni conservantes. Las muestras se deben almacenar refrigeradas (2 - 8 °C o 36 - 46 °F) y deben analizarse en el lapso de dos horas después de su recolección. Se recomienda congelar las muestras si se desea conservarlas por más tiempo.

Las muestras que contienen materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas. Se deben utilizar procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Procedimiento de la prueba**Materiales suministrados**

50 barras de OnTrak TesTstik para Anfetaminas empaquetadas individualmente

Materiales adicionales

	No. de pieza	Cantidad
Cinta de evidencia	42212	100 tiras/envase
Guantes de látex	42210	50 pares
Recipientes de recolección	47123	100 recipientes/caja
Tiras de adulteración	3111407	25 tiras/caja

Si se desea obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial, consulte al servicio técnico para el cliente.

Ensayo

OnTrak TesTstik está listo para ser utilizado directamente al abrir la bolsa de papel aluminio y debe emplearse dentro de las 8 horas después de haber sido extraído de la bolsa. Este tiempo puede ser más corto en climas extremadamente húmedos. No abrir la bolsa de papel aluminio si no se está a temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F).

La temperatura de la muestra debe estar en el intervalo entre temperatura ambiente y temperatura corporal: 15 - 37 °C (59 - 99 °F). Si la muestra estuviera refrigerada, dejar que alcance la temperatura ambiente antes

de efectuar el análisis. Si es necesario realizar una prueba de confirmación, recoger como mínimo 30 ml de muestra para contar con suficiente material.

1. Retirar completamente la cubierta protectora de la almohadilla de la muestra deslizándola hacia el extremo hasta que se detenga (hasta la línea "DIP").
2. Sumergir suavemente la almohadilla expuesta en la muestra hasta que la muestra alcance la línea de inmersión. No sumergir el dispositivo entero en la muestra. Mantener el OnTrak TesTstik para Anfetaminas dentro de la muestra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar el OnTrak TesTstik para Anfetaminas de la muestra y, mientras se sostiene el OnTrak TesTstik para Anfetaminas sobre el recipiente, volver a colocar la almohadilla protectora sobre la almohadilla de la muestra. Dejar que la prueba proceda sin interrupciones hasta que se observe una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase la sección Resultados, a continuación). El OnTrak TesTstik para Anfetaminas puede apoyarse o sostenerse mientras se desarrolla la prueba. No es necesario cronometrar las etapas. Nota: Si no aparece la banda de prueba válida (Test Valid), volver a sumergir el OnTrak TesTstik para Anfetaminas durante aproximadamente 10 segundos. Dejar reposar sin tocar durante 1 - 3 minutos adicionales. Después de que se haya formado la banda de prueba válida (Test Valid), proceder con el punto 4.
4. Retirar la lengüeta que cubre la ventana del resultado de la cubierta protectora. Leer y registrar el resultado.

Control de calidad

La realización periódica de pruebas de control de calidad debe considerarse una buena práctica de laboratorio y constituye un requerimiento eventual de las normas federales, estatales o locales. Consulte siempre con las autoridades acreditadoras correspondientes a fin de asegurarse de que su programa de control de calidad cumple con los estándares establecidos.

Control interno: Cada OnTrak TesTstik AMP cuenta con controles de procedimientos incorporados. La banda "TEST VALID" es un control interno POSITIVO del procedimiento. Una banda azul en "TEST VALID" aparecerá siempre que se emplee el volumen de muestra adecuado, que la muestra y el reactivo se impregnen en la membrana y que los reactivos de la prueba en la banda de "TEST VALID" y el conjugado indicador de color funcionen bien. Además, el fondo de la ventana de resultado debe aclararse y proporcionar un resultado evidente. La aparición de rastros de color en el fondo, puede suceder a causa de la fijación de anticuerpos no específicos haciendo que el resultado de la prueba sea difícil de interpretar. El hecho de que el fondo de la ventana se aclare, puede considerarse como un control interno NEGATIVO del procedimiento. Si la banda de "TEST VALID" no aparece en la ventana de análisis o el fondo no se aclara, el ensayo no tiene validez y se debe repetir.

Control externo: Se recomienda el empleo de controles externos positivos y negativos para verificar cada remesa del producto o cuando se utiliza un nuevo lote. Consultar al servicio técnico para el cliente para obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial. Los resultados de los controles deben ser similares a los previstos. Si no se obtienen estos resultados, no se deben analizar más muestras y se debe llamar al servicio técnico para el cliente. Observar las directivas federales, estatales y locales al efectuar controles externos.

Resultados

Una vez que se haya formado una banda azul entera, parcial o quebrada en la ventana de "TEST VALID" (en aproximadamente tres minutos), debe retirarse la lengüeta de la cubierta e interpretarse el resultado como positivo o negativo preliminar. Los resultados pueden interpretarse durante un tiempo máximo de 30 minutos, una vez formada la banda de "TEST VALID".

El resultado se considera negativo si aparece una banda azul (signo "negativo") en la ventana de resultados de la prueba. Puesto que una muestra negativa también puede dar una banda de color tenue o incompleta, **cualquier** banda completa, parcial o quebrada en la ventana significa que el resultado es negativo.

Un resultado positivo preliminar (droga en concentraciones iguales o superiores al valor límite o cutoff) se indica con la ausencia de una banda azul en la ventana de resultados. La ventana tiene el aspecto de un signo blanco positivo (+).

Limitaciones

Consultar las Características de resolución específicas para informarse sobre las sustancias que se analizan en reactividad cruzada con este ensayo. Existe asimismo la posibilidad de que otras sustancias y/o factores interfieran en la prueba y produzcan resultados erróneos (p. ej. fallos técnicos o de procedimiento). La adulteración de la muestra con agentes oxidantes, ácidos o alcalinos también puede producir resultados erróneos. Si se sospecha que existe una adulteración debe recogerse otra muestra en un nuevo OnTrak TesTstik. Para recibir información acerca del efecto de distintas sustancias en la resolución de este ensayo, se debe llamar al servicio técnico para el cliente.

Un resultado presuntamente positivo con este ensayo indica la presencia de droga o metabolitos de droga en la orina, pero no refleja el grado de intoxicación.

Características de resolución específicas⁹

Exactitud

OnTrak TesTstik para Anfetaminas se evaluó utilizando muestras analizadas mediante un inmunoensayo automatizado y confirmadas positivas por CG/EM (a un valor límite de 500 ng/ml). Cincuenta muestras positivas para anfetaminas resultaron positivas mediante OnTrak TesTstik (100%).

		CG/EM
		+
TesTstik	+	50
	-	0

Ciento seis muestras de orina, obtenidas a partir del laboratorio clínico y consideradas negativas por un inmunoensayo automatizado en relación con una concentración límite (cutoff) de 1000 ng/ml para anfetaminas, dieron negativo utilizando OnTrak TesTstik. Ciento cinco resultaron negativas para anfetaminas mediante el OnTrak TesTstik (>99%). La única muestra positiva no contenía anfetamina según se determinó mediante CG/EM.

También se analizaron todas las muestras positivas y negativas mediante Abuscreen OnTrak para Anfetaminas (1000 ng/ml) y se compararon resultados. Ciento cincuenta y seis muestras analizadas mediante OnTrak TesTstik y Abuscreen OnTrak para Anfetaminas demostraron una coincidencia del 97,4%.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	48	3*
	-	1**	104

*Dos muestras contenían 895 y 1282 ng/ml de anfetaminas respectivamente, mediante CG/EM. Una muestra no contenía anfetaminas mediante CG/EM.

**La muestra no contenía anfetaminas mediante CG/EM.

Precisión

La precisión del OnTrak TesTstik para Anfetaminas se determinó mediante la verificación de diferentes concentraciones de estándares para las drogas primarias o los metabolitos de la droga detectados por este sistema. Sin embargo, se requiere que todos los lotes estén en condiciones de operar con un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados negativos con drogas al 25% (¼ x) de su respectiva concentración límite (cutoff), y un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados positivos con drogas al 150% (1½ x) de sus respectivas concentraciones límite (cutoff).

Especificidad

Se verificó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos, estructuralmente similares a las anfetaminas con la prueba OnTrak TesTstik para Anfetaminas. Todas las sustancias analizadas se prepararon en orina humana normal. Los resultados se expresan como la cantidad de compuesto requerido para dar un resultado equivalente al valor límite o cutoff.



1 Abrir la bolsa de papel aluminio con cuidado para retirar la barra. Deslizar la cubierta protectora hacia atrás para descubrir la almohadilla de la muestra.



2 Sumergir la almohadilla en la muestra hasta llegar a la DIP LINE (línea de inmersión). OnTrak Teststik para Benzodicepinas. Sostener el dispositivo en la muestra aproximadamente 10 segundos.



3 Retirar el dispositivo de la muestra. Mientras se sostiene el dispositivo sobre el recipiente de la muestra, volver a colocar la cubierta protectora sobre la almohadilla de la muestra.

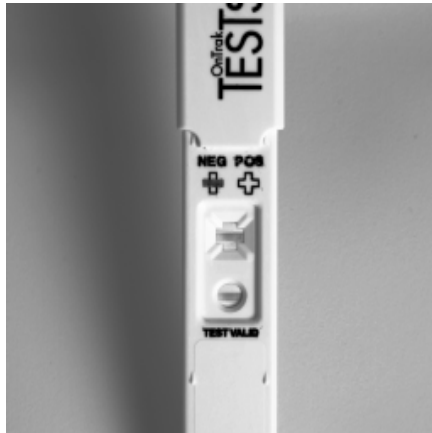
Prueba finalizada: lista para que se interpreten los resultados.



Prueba SIN finalizar: NO interpretar los resultados.



4 Proceder con la prueba hasta que se forme una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo a la IZQUIERDA). La prueba NO se da por finalizada hasta que no aparezca una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo de la DERECHA). Una vez que haya aparecido la línea en "TEST VALID", retirar la lengüeta de la cubierta e interpretar el resultado.



5 Una banda azul en la ventana de resultados indica un resultado NEGATIVO.



6 La falta de color en la ventana de resultados indica un resultado POSITIVO. La ventana tiene el aspecto de un signo blanco positivo (+).

Compuestos relacionados con las anfetaminas	ng/ml aprox. equivalentes a 1000 ng/ml (1:1) d,l-anfetamina	Porcentaje aproximado de reactividad cruzada
d,l-Anfetamina	1000	100
p-Hidroxianfetamina	2000	50
Metilenedioxianfetamina (MDA)	4000	25
l-Anfetamina	12.500	8
Fenilpropanolamina	>500.000	<0,2

Reactividad cruzada con drogas adicionales

Se han analizado los siguientes compuestos en 100.000 ng/ml y no se detectó reactividad cruzada con el ensayo de OnTrak Teststik para Anfetaminas.

Acetaminofeno	Dopamina
Ácido acetilsalicílico	Doxilamina
Ácido ascórbico	Ecgonina
Ácido gentísico	Efedrina
Ácido 9-carboxílico Δ^9 -THC	Epinefrina
Aminopirina	Eritromicina
Amitriptilina	Estriol
Amobarbital	Éter glicerilo de guayacol
Ampicilina	Fenciclidina
Aspartamo	β -Fenetilamina
Atropina	Fenilbutazona
Benzocaína	Fenilefrina
Benzofetamina	Fenobarbital
Benzoilecgonina	Fenoprofeno
Butobarbital	Fenotiazina
Cafeína	Fentermina
Clordiazepóxido	Furosemida
Clorfeniramina	Glutetimida
Cloroquina	Hidroclorotiazida
Clorpromazina	3-Hidroxitiramina
Cocaína	Hipoclorito de calcio
Codeína	Ibuprofeno
Dextrometorfano	Imipramina
Dextropropoxifeno	Isoproterenol
Diazepam	Ketamina
Difenhidramina	Lidocaína
Difenilhidantoína	LSD

MDMA	Oxazepam
Melanina	Penicilina G
Meperidina	Pentobarbital
Metacualona	Procaína
Metadona	Prometazina
Metanfetamina	Quinidina
Metil éster de ecgonina	Quinina
Metilfenidato	Secobarbital
Metiprilona	Seudoefedrina
Naloxona	Sulfato de morfina
Naltrexona	Sulindac
Naproxeno	Tetraciclina
Niacinamida	Tetrahidrozolina
Nordiazepam	Tiramina
Noretindrona	Trifluoperazina
Norseudoefedrina	Verapamilo


Bibliografía



- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc: 1984.
- Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines and Sympathomimetic Drugs. In: Gilman A, Rall T, Neis A, Taylor P, eds. *Goodman and Gillman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 8th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1993:187-220.
- Rowland M. Amphetamine blood and urine levels in man. *J Pharm Sci*. 1969;58(4):508-509.
- Dimijian GG. Contemporary drug abuse. In: Goth A. ed. *Medical Pharmacology: Principles and Concepts*. 11th ed. St. Louis, Mo: CV Mosby Company; 1984:336-365..
- Dring LG, Smith RL, Williams RT. The metabolic fate of amphetamine in man and other species. *Biochem J*. 1970;116:425-435.
- Caldwell J. The metabolism of amphetamines in mammals. *Drug Metab Rev*. 1976;5(2):219-280.
- Beckett AH, Rowland M. Urinary excretion kinetics of amphetamine in man. *J Pharm Pharmacol*. 1965;17:628-639
- Datos de archivo, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Servicio técnico

Dentro de Estados Unidos: 1-800-737-9667
Fuera de Estados Unidos: 00 1 (949) 770-9381, extensión 2
DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número de patente: 5,770,458
16148 1
© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Uso previsto

OnTrak TesTstik™ per amfetamine è un test diagnostico *in vitro* per uso professionale, destinato al rilevamento qualitativo delle amfetamine nell'urina in concentrazioni pari o superiori al valore di soglia di 1000 ng/ml. OnTrak TesTstik per amfetamine non è destinato alla vendita al pubblico.

OnTrak TesTstik fornisce soltanto un risultato analitico preliminare. È necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico al fine di ottenere un risultato analitico confermato. Il metodo di conferma maggiormente utilizzato è la cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS)¹. Il risultato di un test per droghe di abuso, in particolare nel caso di risultati preliminari positivi, deve essere interpretato sulla base di considerazioni cliniche da parte di personale professionalmente qualificato.

Descrizione riassuntiva

Le amfetamine, (amfetamine, metamfetamine e droghe sintetiche di struttura analoga, come l'"Ecstasy") sono stimolanti del sistema nervoso centrale (SNC), chimicamente e farmacologicamente correlate all'epinefrina e alla norepinefrina, le catecolamine naturali dell'organismo. Le amfetamine aumentano lo stato di veglia e svolgono un'azione anoressizzante tramite la stimolazione del SNC. Al tempo stesso, danno una sensazione di accresciuta energia, fiducia in sé stessi, benessere ed euforia^{2,3}. Nel sistema cardiovascolare inducono un aumento della pressione arteriosa e l'insorgenza di aritmie³. L'overdose può determinare comportamento irrazionale, ridotta acutezza mentale e psicosi.

L'abuso inizia, generalmente, con l'assunzione delle sostanze per via orale, ma può progredire fino all'assunzione per via endovenosa, culminando in una serie di assunzioni ripetute in dosi elevate accompagnate da stato di veglia, tensione e paranoia e frammentate da periodi di "abbattimento" in cui il soggetto dorme profondamente⁴. Dal momento dell'assunzione orale, le amfetamine vengono prontamente assorbite dallo stomaco per poi passare rapidamente nel sangue⁵. Essendo stimolanti dell'SNC esse possono causare, tra l'altro, irrequietezza, anoressia, insonnia, stato di agitazione, tremori involontari e una maggiore attività motoria^{2,3,5}. Le amfetamine vengono metabolizzate nel fegato per idrossilazione della parte ciclica della molecola, demetilazione (la metilamfetamina viene sottoposta a demetilazione e trasformata in amfetamina), desaminazione e coniugazione^{6,7}. Una buona parte delle amfetamine viene eliminata senza modifiche nelle urine insieme ai relativi metaboliti; il pH delle urine influisce sulla quantità di sostanza che viene escreta senza essere stata modificata^{6,8}.

Principio del test

I dosaggi OnTrak TesTstik sono basati sul principio dell'inibizione della cattura di microparticelle. Il test sfrutta la competizione tra la droga eventualmente presente nell'urina e quella coniugata immobilizzata su membrana per il legame con microparticelle colorate in blu coattate con anticorpi specifici.

Quando il TesTstik viene immerso nel campione di urina, una certa quantità di campione viene assorbita dal tampone del TesTstik. Il campione assorbito risale lungo la striscia reattiva contenuta nel dispositivo per effetto di capillarità. Nella striscia reattiva il campione di urina reidratata e mobilita le microparticelle blu coattate con specifico anticorpo. La sospensione formata dall'urina e dalle microparticelle continua a migrare lungo la striscia reattiva e arriva a contatto con il coniugato immobilizzato. In assenza di droga nell'urina, le microparticelle coattate con specifico anticorpo si legano al coniugato, determinando la formazione di una striscia blu nella camera di lettura del risultato (segno "negativo").

Se invece nel campione è presente droga, questa si legherà alle microparticelle coattate con specifico anticorpo. Se è presente una quantità di droga sufficiente, essa impedirà alle microparticelle di legarsi al coniugato e nella camera di lettura non si formerà nessuna striscia blu. Un campione preliminare positivo ("non-negativo") lascia dunque la membrana bianca (segno "positivo").

Nell'area "TEST VALID" si verifica un'ulteriore reazione antigene/ anticorpo. La striscia blu nell'area "TEST VALID" si forma quando gli anticorpi anti-BSA (albumina bovina sierica), incorporati nella membrana reattiva, si legano agli antigeni BSA presenti sulle microparticelle blu. La presenza della striscia blu nell'area "TEST VALID" indica che il test è terminato, che i reagenti sono integri e che il risultato può essere interpretato.

Reagenti

1. Microparticelle colorate in blu coattate con anticorpo analogo anti-amfetamina monoclonale di topo e albumina bovina sierica (BSA) in una soluzione tampone contenente conservante e fatta seccare su di una membrana.
2. Coniugati della droga immobilizzati su membrana.
3. Anticorpo anti-BSA monoclonale di topo immobilizzato su membrana.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*. Adottare le consuete precauzioni usate per il trattamento di tutti i reagenti di laboratorio. Lo smaltimento dei materiali di rifiuto deve essere eseguito secondo le norme locali in vigore.

Conservazione e stabilità

OnTrak TesTstik deve essere conservato a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 - 86°F) nell'involucro originale. Se l'involucro esterno contenente il dispositivo TesTstik è danneggiato (p.e. è forato o strappato), non utilizzare il test. Non utilizzare TesTstik oltre la data di scadenza stampata sull'involucro.

Prelievo e preparazione dei campioni

OnTrak TesTstik è formulato per l'uso con campioni di urina. Le urine fresche non richiedono alcun particolare pretrattamento o manipolazione. Non è necessario l'uso di additivi o conservanti. Si consiglia di conservare i campioni di urina a basse temperature (2 - 8°C, ovvero 36 - 46°F) e di analizzarli entro due giorni dal prelievo. I campioni da conservare per un periodo prolungato vanno congelati.

I campioni contenenti materiale di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infetti. Attenersi alle procedure di biosicurezza descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Pubblicazione dell'HHS [CDC] n. 93-8395).

Procedura del test**Materiale fornito**

50 dispositivi OnTrak TesTstik per amfetamine in confezione singola
Materiali supplementari

	Codice articolo	Quantità
Nastro evidenziatore	42212	100 strisce/conf.
Guanti di lattice	42210	50 paia
Coppette di prelievo	47123	100 coppette/conf.
Striscette di rilevamento adulterazione	3111407	25 striscette/conf.

Consultare il Servizio clienti per ulteriori informazioni sul materiale di controllo disponibile in commercio.

Procedimento

OnTrak TesTstik è pronto per l'uso e deve essere utilizzato entro otto ore dall'apertura dell'involucro. L'intervallo di utilizzo può risultare più breve in condizioni di clima molto umido. Non aprire l'involucro se non a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (ovvero 59 - 86°F). La temperatura dei campioni deve essere compresa tra quella ambiente e quella corporea, ossia 15 - 37°C (59 - 99°F). Se il campione è stato conservato in frigorifero, è necessario che raggiunga la temperatura ambiente prima che venga eseguito il test. Per ottenere una quantità di campione sufficiente per l'esecuzione del test di conferma (se necessario), si consiglia di prelevare almeno 30 ml di campione.

1. Per scoprire il tampone, far scorrere la copertura protettiva all'indietro finché si arresta (fino alla linea di immersione).
2. Immergere delicatamente nel campione il tampone esposto, in modo che il campione raggiunga la linea di immersione. Non immergere l'intero dispositivo nel campione. Mantenere OnTrak TesTstik per amfetamine nel campione per circa 10 secondi.
3. Togliere OnTrak TesTstik per amfetamine dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore di campione, far scorrere fino in fondo la copertura protettiva sul tampone. Lasciare agire il test finché appare una striscia blu ben visibile nella camera "TEST VALID" (vedere il paragrafo Risultati più avanti). Durante l'attesa del risultato del test, è possibile appoggiare OnTrak TesTstik per amfetamine su una superficie o tenerlo in mano. Non è richiesta una fase cronometrata. Nota: se non appare la striscia nella camera di lettura Test Valid, immergere nuovamente OnTrak TesTstik per amfetamine nel campione per circa 10 secondi. Attendere senza toccare il test per 1-3 minuti. Appena si forma la striscia nella camera di lettura Test Valid, passare alla fase 4.
4. Rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura. Leggere e annotare i risultati.

Controllo di qualità

L'analisi di controllo di qualità fa parte delle buone pratiche di laboratorio e può essere richiesta da direttive locali applicabili in materia. Verificare presso gli enti normativi appropriati che il programma di controllo di qualità utilizzato nel proprio laboratorio soddisfi gli standard vigenti.

Controllo interno: ciascun OnTrak TesTstik AMP è dotato di controlli di qualità integrati. La striscia "TEST VALID" costituisce infatti un sistema di controllo POSITIVO interno. La striscia blu "TEST VALID" appare sempre se si utilizza un volume di campione adeguato, se il campione e il reagente vengono assorbiti sulla membrana e se i reagenti sulla striscia "TEST VALID" e l'indicatore cromatico del coniugato funzionano correttamente. Inoltre, lo sfondo della camera di lettura deve diventare trasparente e consentire la lettura del risultato. Se invece appaiono strisce di colore sullo sfondo, è possibile che l'anticorpo non abbia stabilito legami specifici: la lettura del test risulta pertanto più difficile. Se lo sfondo della camera di lettura del risultato è trasparente, è possibile considerare tale controllo integrato come NEGATIVO. Se la striscia "TEST VALID" non appare nella camera di lettura o lo sfondo non diventa trasparente, il test non è valido e deve essere eseguito nuovamente con un altro dispositivo.

Controllo esterno: si consiglia di utilizzare i controlli esterni negativo e positivo per verificare la validità delle nuove confezioni del prodotto oppure ogni volta che si usa un nuovo lotto. Per informazioni relative al materiale di controllo disponibile in commercio, contattare il Servizio clienti. I controlli devono fornire i risultati previsti. In caso contrario, non analizzare campioni e contattare il Servizio clienti. Quando si eseguono controlli esterni, è necessario attenersi alle direttive locali vigenti in materia.

Risultati

Appena si forma una striscia blu intera, parziale o frammentata, nella camera "TEST VALID" (dopo circa tre minuti), rimuovere la linguetta di protezione e leggere i risultati (preliminare positivo o negativo). I risultati rimangono leggibili per 30 minuti dal momento in cui si forma la striscia nella camera di lettura "TEST VALID".

Un risultato negativo è indicato dalla presenza di una striscia blu (segno "negativo") nella camera di lettura. Poiché un campione negativo può produrre anche una striscia pallida o incompleta, tenere presente che **qualsiasi** striscia di colore intera, parziale o frammentata, nella camera di lettura indica un risultato negativo.

Un presunto risultato positivo (droga presente in una concentrazione pari o superiore al valore soglia) è invece indicato dall'assenza della striscia blu nella camera di lettura. La camera di lettura presenta un segno più (+) di colore bianco.

Limitazioni

Per ulteriori informazioni sulle sostanze analizzate con questo test per verificarne la reattività incrociata, consultare Caratteristiche specifiche di prestazione. È possibile che altre sostanze e/o fattori interferiscano con il test determinando risultati erranei (p. es. errori tecnici o procedurali). L'adulterazione del campione con agenti ossidanti e/o agenti acidizzanti o alcalinizzanti può provocare risultati errati. Se si sospetta che il campione sia adulterato, prelevarne un altro e ripetere il test con un OnTrak TesTstik nuovo. Per informazioni sull'interferenza delle sostanze adulteranti sul funzionamento del test, contattare il Servizio clienti.

Un presunto risultato positivo ottenuto con questo test indica la presenza di droga o dei relativi metaboliti nell'urina, ma non indica il livello di intossicazione.

Caratteristiche specifiche di prestazione⁹

Accuratezza

OnTrak TesTstik per amfetamine è stato valutato utilizzando campioni positivi raccolti tramite un dosaggio immunologico automatizzato e confermati come positivi tramite cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS) con valore soglia di 500 ng/ml. Cinquanta campioni risultati positivi per le amfetamine hanno ottenuto risultati positivi anche con OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		+	-
TesTstik	+	50	
	-	0	

Centosei campioni di urina, ottenuti da un laboratorio clinico e confermati come negativi tramite un dosaggio immunologico automatizzato con un valore soglia per amfetamine di 1000 ng/ml, sono stati analizzati con OnTrak TesTstik. In seguito al test con OnTrak TesTstik, centocinque sono risultati negativi per le amfetamine (concordanza >99%). L'unico campione positivo contrastante non conteneva amfetamine secondo l'analisi con GC/MS.

Tutti i campioni positivi e negativi sono stati inoltre analizzati e confrontati con Abuscreen OnTrak per Amfetamine (1000 ng/ml). I centocinquantesi campioni analizzati sia con Abuscreen OnTrak per Amfetamine sia con OnTrak TesTstik, hanno evidenziato una concordanza del 97,4% tra i due metodi.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	48	3*
	-	1**	104

* In seguito all'analisi con GC/MS, due campioni contenevano rispettivamente 895 e 1282 ng/ml di amfetamine, mentre un campione non conteneva anfetamina.

** Il campione non conteneva anfetamine secondo l'analisi con GC/MS.

Precisione

La precisione di OnTrak TesTstik per amfetamine è stata determinata analizzando standard di farmaco in varie concentrazioni per il farmaco non modificato o per i relativi metaboliti rilevati da questo metodo. Per tutti i lotti è necessario ottenere risultati negativi con una concentrazione pari al 25% ($\frac{1}{4}x$) del valore soglia della rispettiva droga e risultati positivi con una concentrazione pari al 150% ($1\frac{1}{2}x$) del valore soglia della rispettiva droga, con un livello di sicurezza superiore al 95%.

Specificità

I seguenti composti, strutturalmente simili alle amfetamine, sono stati valutati allo scopo di determinarne la reattività incrociata con OnTrak TesTstik per amfetamine. A ciascun composto sottoposto a test è stata aggiunta urina umana normale. I risultati sono espressi nella concentrazione minima necessaria per generare un risultato equivalente al valore soglia.



1 Aprire delicatamente l'involucro per estrarre il dispositivo del test. Far scorrere all'indietro la copertura protettiva per scoprire il tampone.



2 Immergere il tampone nel campione in modo che quest'ultimo raggiunga la LINEA DI IMMERSIONE. Mantenere il tampone immerso nel campione per circa 10 secondi.

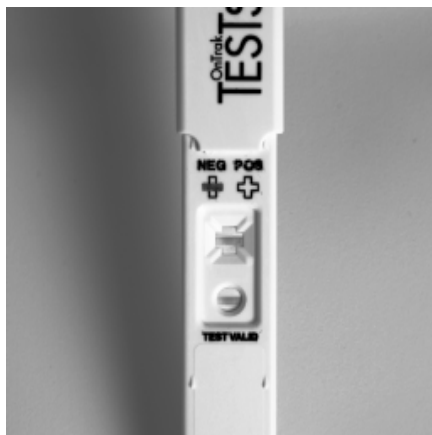


3 Estrarre OnTrack Teststik dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore del campione, far scorrere la copertura protettiva sul tampone.

Test completato— Test NON completato—
leggere i risultati NON leggere i risultati



4 Lasciare agire il test finché appare una striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a SINISTRA). Il test NON è terminato finché non appare la striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a DESTRA). Appena appare la striscia nella camera "TEST VALID" rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura e leggere i risultati.



5 La presenza di una striscia blu nella camera di lettura dei risultati indica un risultato NEGATIVO.



6 L'assenza di colore nella camera di lettura indica un risultato POSITIVO. La camera di lettura presenta un segno più (+) di colore bianco.

Composti relativi alle anfetamine	Valore ng/ml appross. equivalente a	Percentuale
	1000 ng/ml (1:1) d,l-amfetamina	appross. di reattività incrociata
d,l-Amfetamina	1000	100
p-Idrossiamfetamina	2000	50
Metildiossiamfetamina (MDA)	4000	25
l-Amfetamina	12.500	8
Fenilpropanolamina	>500.000	<0,2

Reattività incrociata con altre droghe

I seguenti composti sono stati testati con una concentrazione di 100.000 ng/ml e hanno dimostrato di non provocare reazioni incrociate con i dosaggi di OnTrak TesTstik per amfetamine.

Acetaminofene	Dopamina
Acido acetilsalicilico	Dossilamina
Acido ascorbico	Ecgonina
Acido gentisico	Ecgonina metil estere
Aminopirina	Efedrina
Amitriptilina	Epinefrina
Amobarbitale	Eritromicina
Ampicillina	Estriolo
Aspartame	Etere glicerolo guaiacolo
Atropina	Fenciclidina
Benzocaina	b-Fenetilamina
Benzofetamina	Fenilbutazone
Benzoilecgonina	Fenilefrina
Butabarbitale	Fenobarbitale
Caffeina	Fenopropene
Chetamina	Fenotiazina
Chinidina	Fentermina
Chinino	Furosemide
Clordiazepossido	Glutetimide
Clorochina	Ibuprofene
Clorofeniramina	Idroclorotiazide
Cloropromazina	3-Idrossitiramina
Cocaina	Imipramina
Codeina	Ipoclorito di calcio
Destrometorfano	Isoproterenolo
Destropropossifene	Lidocaina
Diazepam	LSD
Difenidramina	MDMA
Difenilidantoina	Melanina

Meperidina	Penicillina G
Metadone	Pentobarbitale
Metamfetamina	Procaina
Metaqualone	Prometazina
Metilfenidate	Pseudoefedrina
Metilprilone	Secobarbitale
Morfina solfato	Sulindac
Nalossone	Tetraciclina
Naltrexone	Tetraidrozolina
Naprossene	Δ^9 -THC-9-acido carbossilico
Niacinamide	Tiramina
Nordiazepam	Trifluoperazina
Noretindrone	Verapamile
Norpseudoefedrina	
Oxazepam	

Riferimenti

- Hawks RL, Chiang CN (a cura di). Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. Prima ed. New York, NY: Gardner Press Inc: 1984.
- Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines and Sympathomimetic Drugs. In: Gilman A, Rall T, Neis A, Taylor P (a cura di) *Goodman and Gillman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. ottava ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1993:187-220.
- Rowland M. Amphetamine blood and urine levels in man. *J Pharm Sci*. 1969;58(4):508-509..
- Dimijian GG. Contemporary drug abuse. In: Goth A. (a cura di) *Medical Pharmacology: Principles and Concepts*. undicesima ed. St. Louis, Mo: CV Mosby Company; 1984:336-365..
- Dring LG, Smith RL, Williams RT. The metabolic fate of amphetamine in man and other species. *Biochem J*. 1970;116:425-435.
- Caldwell J. The metabolism of amphetamines in mammals. *Drug Metab Rev*. 1976;5(2):219-280.
- Beckett AH, Rowland M. Urinary excretion kinetics of amphetamine in man. *J Pharm Pharmacol*. 1965;17:628-639
- Dati presenti nel file, Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Servizio clienti

Negli USA: 1-800-737-9667

Negli altri Paesi: 00 1 (949) 770-9381, interno 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

  Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Paesi Bassi

Numero brevetto: 5.770.458

16148 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Indicações

O OnTrak TesTstik™ para Anfetaminas é um teste de diagnóstico *in vitro* destinado para o uso profissional para detecção qualitativa de anfetaminas na urina a uma concentração igual ou superior à concentração limite de 1000 ng/ml. O OnTrak TesTstik para Anfetaminas não pode ser vendido ao público.

O OnTrak TesTstik apenas fornece um resultado analítico preliminar do teste. Para obter a confirmação do resultado da análise deverá usar-se um método químico mais específico. Para confirmação, o método ideal é o de cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS).¹ Na avaliação dos resultados de qualquer teste de drogas de abuso devem ter-se sempre em conta as considerações de ordem clínica e o discernimento profissional, sobretudo quando são usados resultados positivos preliminares.

Sumário

As anfetaminas (anfetamina, metanfetamina e drogas de síntese estruturalmente semelhante, como, por exemplo, "Ecstasy"), são estimulantes do sistema nervoso central (SNC) relacionados química e farmacologicamente com a epinefrina e norepinefrina, catecolaminas do organismo produzidas naturalmente. As anfetaminas intensificam o estado de insónia e eliminam o apetite pela estimulação do SNC, provocando, ao mesmo tempo, uma sensação de aumento de energia, autoconfiança, bem-estar e euforia.^{2,3} Os efeitos cardiovasculares incluem o aumento de tensão arterial e arritmias cardíacas.³ Doses excessivas são susceptíveis de provocar comportamentos irracionais, diminuição de acuidade mental e psicose.

Comportamentos típicos de abuso começam pela ingestão oral da droga, podendo, eventualmente, passar à aplicação por injeção endovenosa para vir a culminar em períodos de uso repetido e continuado, acompanhado de insónias, tensão e paranóia, entremeadas de colapsos de sonolência profunda.⁴ As anfetaminas são prontamente absorvidas do estômago após a ingestão entrando logo no sistema circulatório.⁵ Como estimulantes do SNC, os seus efeitos incluem estado de nervosismo, anorexia, insónias, agitação, tremuras e aumento da actividade motora.^{2,3,5} São metabolizadas pelo fígado por hidroxilação cíclica, desmetilação (a metanfetamina é desmetilada para anfetamina), desaminação e conjugação.^{6,7} Partes substanciais das anfetaminas são excretadas inalteradas na urina juntamente com os respectivos metabolitos; o pH urinário afecta a percentagem de droga que é excretada inalterada.^{6,8}

Princípio do teste

As amostras com o OnTrak TesTstik baseiam-se no princípio de inibição da captura de micropartículas. O teste depende da competitividade entre a droga que possa estar presente na urina submetida ao teste e o conjugado da droga imobilizada na membrana para a ligação aos anticorpos que revestem as micropartículas coradas.

Durante a imersão do TesTstik na amostra da urina, parte dessa amostra é absorvida pelo material absorvente do TesTstik. A amostra absorvida desloca-se por capilaridade através de uma tira de reagente integrada no dispositivo. Na tira do reagente, a amostra re-hidrata e mobiliza as micropartículas azuis revestidas de anticorpos. A suspensão de urina com micropartículas continua a sua migração pela tira reagente e entra em contacto com o conjugado da droga imobilizado. Na ausência de droga na urina, as micropartículas revestidas de anticorpos unem-se ao conjugado da droga formando-se então uma faixa azul na janela do resultado (sinal "negativo").

Se houver droga presente na amostra, esta tende a misturar-se com as micropartículas revestidas de anticorpos. Se se verificar a presença de droga em quantidade suficiente, as micropartículas ficarão inibidas de se misturarem com o conjugado da droga presente na membrana,

não se registando então a formação de qualquer faixa azul na janela do resultado. Uma presumível amostra positiva ("não-negativa") faz com que a membrana permaneça branca (sinal "positivo").

Verifica-se uma reacção adicional anticorpo/antígeno na área do "TEST VALID". A banda azul "TEST VALID" aparece quando os anticorpos anti-albumina sérica bovina (Anti-BSA), anticorpos, existentes na membrana reagente, que se mistura com o antígeno BSA nas micropartículas tingidas de azul. A presença da banda de "TEST VALID" indica que foi completado o teste, que os reagentes são viáveis e que os resultados estão prontos para serem interpretados.

Reagentes

1. Micropartículas coradas de azul e revestidas de um anticorpo monoclonal de rato anti-análogo de anfetamina e BSA numa solução tampão contendo conservante e seca sobre uma membrana.
2. Conjugados da droga imobilizados na membrana.
3. Anticorpo monoclonal de rato anti-BSA imobilizado na membrana.

Avisos e precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Pratique as precauções normais para tratamento de todos os reagentes laboratoriais. Todos os resíduos resultantes do teste deverão ser deitados fora de acordo com os regulamentos locais.

Armazenamento e estabilidade

O OnTrak TesTstik deve ser guardado nas bolsas de origem e armazenado a uma temperatura ambiente de 15 - 30 °C (59 - 86 °F) na bolsa de acondicionamento original. Se a bolsa do TesTstik estiver danificada (por ex., se tiver buracos ou rasgões), não use esse TesTstik. Não use o TesTstik depois de ter expirado o prazo de validade que estiver marcado na parte exterior da bolsa.

Recolha e preparação da amostra

O OnTrak TesTstik está formulado para ser utilizado com amostras de urina. Amostras frescas de urina não requerem manutenção especial nem tratamento preliminar. Não são necessários aditivos nem conservantes. As amostras devem permanecer armazenadas refrigeradas (2 - 8 °C ou 36 - 46 °F) e testadas no espaço de dois dias após a recolha. Para um armazenamento mais longo recomenda-se que sejam congeladas.

Amostras que contenham materiais humanos deverão ser tratadas como potencialmente infecciosas. Utilize os procedimentos de laboratório seguros como os descritos em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Número da Publicação HHS [CDC] 93-8395).

Procedimento**Materiais fornecidos**

50 OnTrak TesTstik para pontas de anfetaminas embalados individualmente

Materiais auxiliares

	Peça N°.	Quantidade
Fita comprovativa	42212	100 tiras/emb.
Luvas de látex	42210	50 pares
Copos para recolha	47123	100 copos/emb.
Faixas de adulteração	3111407	25 faixas/emb.

Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponível.

Instruções de utilização

OnTrak TesTstik está pronto a ser usado directamente a partir da bolsa de acondicionamento e deve ser usado dentro de 8 horas a partir do momento em que for retirado da bolsa. Este período pode ser menor em climas extremamente húmidos. Não abra a bolsa de acondicionamento se não estiver à temperatura ambiente (15 - 30 °C ou 59 - 86 °F).

A temperatura das amostras deverá situar-se entre a temperatura do meio ambiente e a temperatura do corpo humano, 15 - 37 °C (59 - 99 °F). Se a amostra tiver sido congelada, aguarde até que tenha atingido a temperatura ambiente antes de efectuar os testes. A fim de garantir uma quantidade suficiente de amostra para o teste de confirmação (se tal for necessário), aconselha-se que sejam recolhidos pelo menos 30 ml de amostra.

1. Retirar completamente a capa protectora da zona absorvente do teste (até à linha "Dip").
2. Mergulhar lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a linha de imersão. Não mergulhar o dispositivo todo na urina. Manter o OnTrak TesTstik para Anfetaminas imerso na amostra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar da amostra o OnTrak TesTstik para Anfetaminas e, mantendo-o ainda por cima da amostra, fazer deslizar a capa protectora sobre a zona absorvente até parar. Deixar prosseguir o teste até aparecer uma faixa azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja a secção de resultados abaixo). Enquanto se processa o teste poderá segurar ou pousar o OnTrak TesTstik para Anfetaminas. Não é necessário marcar o tempo de cada etapa. Atenção: Se a faixa de "Test Valid" não aparecer, volte a inclinar o OnTrak TesTstik para Anfetaminas por cerca de 10 segundos. Deixe assentar tranquilamente por mais 1-3 minutos. Quando se formar a linha de "Test Valid", passe ao ponto 4.
4. Retirar a pala da capa protectora que cobre a janela do resultado. Ler e anotar o resultado.

Controlo de qualidade

Os testes de controlo efectuados em intervalos regulares são uma boa prática laboratorial e podem ser exigidos pelas normas federais, estaduais ou locais. Verifique sempre com os órgãos licenciados ou acreditados para se certificar que o seu programa de controlo obedece às normas estabelecidas.

Controlo interno: Cada OnTrak TesTstik AMP tem processos de controlo integrados. A banda "TEST VALID" é um processo de controlo interno POSITIVO. O aparecimento da banda azul "TEST VALID" significa que foi utilizado um volume de amostra adequado, a amostra e os reagentes atingiram a membrana e os reagentes presentes na banda "TEST VALID" e o indicador conjugado a cor funcionaram. Além disso, o fundo da janela de resultados deverá ser nítido e fornecer um resultado claro. Se aparecer um sombreado de cor no fundo da janela de resultado, poderá ter ocorrido uma ligação não específica do anticorpo, tornando difícil interpretar o resultado do teste. A nitidez do fundo da janela de resultados pode ser considerada um processo de controlo interno NEGATIVO. Se a banda de teste válido não aparecer na janela "TEST VALID", ou se o teste não for claro, o teste não é válido e deverá efectuar um novo teste.

Controlo externo: Recomenda-se a utilização dos controlos positivo e negativo para testar uma nova encomenda do produto ou quando for utilizado um lote novo. Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponíveis. Estes controlos deverão produzir os resultados esperados. Se tais resultados não forem obtidos, não deverá realizar mais análises com esse lote de testes, sendo necessário de imediato contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente. Siga as regras federais, estaduais e locais apropriadas quando efectuar controlos externos.

Resultados

Logo que apareça uma faixa azul na janela "TEST VALID" (em aproximadamente três minutos), deverá retirar a pala da capa protectora e interpretar os resultados. Os resultados podem ser interpretados até cerca de 30 minutos, após se ter formado a banda "TEST VALID".

Um resultado negativo é indicado pelo aparecimento de uma banda azul (sinal "negativo") em qualquer parte da janela de resultados do teste. Uma vez que uma amostra negativa também pode originar uma faixa pálida ou incompleta, **qualquer** cor na janela de resultados do teste indicará um resultado negativo.

Um resultado positivo presumível (droga presente ao nível do limite ou acima) é indicado pela ausência de uma banda azul na janela de resultados do teste. Na janela aparece o sinal mais (+), branco.

Limitações

Para obter informação sobre as substâncias testadas como possíveis interferentes deste ensaio, deverá ser consultada a secção "Específicas características de funcionamento". Existe a possibilidade de outras substâncias e/ou factores interferirem nos resultados do teste,

originando falsos resultados (por ex., erros técnicos ou de procedimento). A adulteração da amostra com agentes oxidantes e/ou agentes acidosos ou alcalinos pode originar falsos resultados. Se suspeitar de adulteração, deverá colher uma nova amostra e usar um novo OnTrak TesTstik. Para obter informações de como os agentes adulterantes podem afectar o funcionamento deste ensaio, contacte o Serviço de Assistência ao Cliente.

Um resultado positivo presumível obtido com este ensaio indica a presença de drogas ou metabolitos de drogas na urina mas não reflecte o grau de intoxicação.

Específicas características de funcionamento⁹

Exactidão

A avaliação do OnTrak TesTstik para Anfetaminas foi efectuada utilizando amostras testadas por um imunoensaio automatizado com a confirmação positiva pelo método GC/MS (a uma concentração limite de 500 ng/ml). Cinquenta amostras positivas para anfetaminas resultaram positivas por meio do OnTrak TesTstik (100%).

		GC/MS	
		+	-
TesTstik	+	50	0
	-	0	0

Foram avaliadas 106 amostras de urina obtidas a partir do laboratório clínico e despistadas como negativas por um imunoensaio automatizado relativamente a uma concentração de limite de corte de 1000 ng/ml para anfetaminas, tendo sido classificadas de negativas utilizando o OnTrak TesTstik. Cento e cinco resultaram negativas para anfetaminas pelo TesTstik (>99%). A amostra que resultou positiva não continha anfetaminas pelo GC/MS.

Também foram submetidas a ensaios e comparações todas as amostras positivas e negativas utilizando o Abuscreen OnTrak para Anfetaminas (1000 ng/ml). Cento e cinquenta e seis amostras testadas pelo OnTrak TesTstik e pelo Abuscreen OnTrak para Anfetaminas revelaram uma coincidência de 97,4% entre ambos.

		Abuscreen OnTrak	
		+	-
TesTstik	+	48	3*
	-	1**	104

* Duas amostras continham 895 e 1282 ng/ml de anfetamina, respectivamente, pelo GC/MS. Uma amostra não continha anfetamina, pelo GC/MS.

**Amostra que não continha anfetamina pelo GC/MS.

Precisão

A precisão do OnTrak TesTstik para Anfetaminas foi determinada mediante a análise de diversas concentrações de drogas-padrão relativamente às drogas principais ou metabolitos de drogas detectados por este sistema. É exigido a todos os lotes um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados negativos com drogas a 25% (¼ x) das suas concentrações limite respectivas, e um nível de confiança superior a 95% na obtenção de um resultado positivo com drogas a 150% (1½ x) da sua concentração limite.

Especificidade

Para determinar a sua reactividade cruzada com o OnTrak TesTstik para Anfetaminas, foram testados os seguintes compostos estruturalmente semelhantes a anfetaminas. Cada um dos compostos testado foi preparado em urina humana normal. Os resultados são expressos em como a quantidade de composto capaz de proporcionar resultados equivalentes ao limite estabelecido para essa análise.

Relacionados com anfetaminas componentes	ng/ml aprox. equivalentes a 1000 ng/ml (1:1) d,l-anfetamina	Percentagem aprox. de reactividade cruzada
d,l-Anfetamina	1000	100
p-hidroxianfetamina	2000	50
Metilenedioxianfetamina (MDA)	4000	25
l-Anfetamina	12.500	8
Fenilpropanolamina	>500.000	<0,2



1 Abra com cuidado a bolsa de acondicionamento e retire a ponta. Retire completamente a capa protectora da zona absorvente do teste.



2 Mergulhe lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a DIP LINE (linha de imersão). Mantenha a ponta na amostra durante aproximadamente 10 segundos.



3 Retire a ponta da amostra. Enquanto segura a ponta sobre o copo da amostra, faça deslizar a capa protectora sobre a zona absorvente até parar.

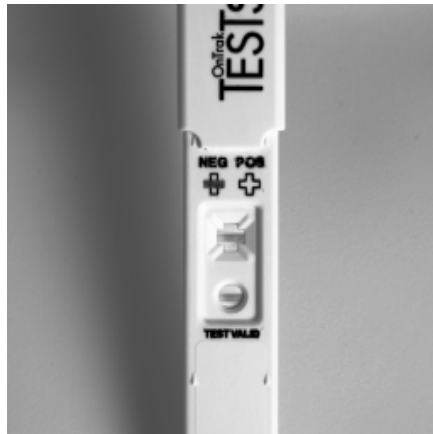
Teste completo—
pronto para
interpretar os
resultados



Teste NÃO completo—
NÃO interprete os
resultados



4 Deixe prosseguir o teste até aparecer uma banda azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da ESQUERDA). O teste NÃO está completo até aparecer uma banda azul na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da DIREITA). Assim que aparecer a linha de "TEST VALID", retire a pala da capa protectora e interprete o resultado.



5 Uma banda azul na janela de resultados indica um resultado NEGATIVO.



6 A ausência de cor na janela de resultados indica um resultado POSITIVO. A janela aparece com um sinal de mais (+) branco.

Reatividade cruzada com drogas adicionais

Os seguintes compostos foram testados a 100.000 ng/ml, não se tendo detectado qualquer reatividade cruzada com o OnTrak TestStik para a amostra de anfetaminas.

Acetaminofeno	Epinefrina
Ácido acetilsalicílico	Eritromicina
Ácido ascórbico	Éster metílico de ecgonina
Ácido gentísico	Estriol
Aminopirina	Éter glicérido do guaiacol
Amitriptilina	Fenciclidina
Amobarbital	β-Fenetilamina
Ampicilina	Fenilbutazona
Aspartame	Fenilefrina
Atropina	Fenobarbital
Benzocaína	Fenoprofeno
Benzofetamina	Fenotiazina
Benzoilecgonina	Fentermina
Butabarbital	Furosemida
Cafeína	Glutetimida
Cetamina	Hidroclorotiazida
Clordiazepóxido	3-hidroxitiramina
Cloroquina	Hipocloreto de cálcio
Cocaína	Ibuprofeno
Codeína	Imipramina
Colorfeniramina	Isoproterenol
Colorpromazina	Lidocaína
Dextrometorfano	LSD
Dextropropixifeno	MDMA
Diazepame	Melanina
Difenidramina	Meperidina
Difenilidantoina	Metadona
Dopamina	Metanfetamina
Doxilamina	Metaqualona
Ecgonina	Metilfenidato
Efedrina	Metiprilon

Naloxona	Pseudoefedrina
Naltrexona	Quina
Naproxene	Quinidina
Niacinamida	Secobarbital
Nordiazepame	Sulfato de morfina
Noretindrona	Sulindac
Norpseudoefedrina	Tetraciclina
Oxazepame	Tetraidrozolina
Penicilina G	Δ ⁹ -THC-9-ácido carboxílico
Pentobarbital	Tiramina
Procaína	Trifluoperazina
Prometazina	Verapamil

Bibliografia

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Blum K. *Handbook of Abusable Drugs*. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc: 1984.
3. Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines and Sympathomimetic Drugs. In: Gilman A, Rall T, Neis A, Taylor P, eds. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 8th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1993:187-220.
4. Rowland M. Amphetamine blood and urine levels in man. *J Pharm Sci*. 1969;58(4):508-509..
5. Dimijian GG. Contemporary drug abuse. In: Goth A. ed. *Medical Pharmacology: Principles and Concepts*. 11th ed. St. Louis, Mo: CV Mosby Company; 1984:336-365..
6. Dring LG, Smith RL, Williams RT. The metabolic fate of amphetamine in man and other species. *Biochem J*. 1970;116:425-435.
7. Caldwell J. The metabolism of amphetamines in mammals. *Drug Metab Rev*. 1976;5(2):219-280.
8. Beckett AH, Rowland M. Urinary excretion kinetics of amphetamine in man. *J Pharm Pharmacol*. 1965;17:628-639
9. Ficheiros da Varian, Inc.


www.varian-onsite.com



Serviço de Assistência ao Cliente

Dentro dos E.U.A.: 1-800-737-9667

Fora dos E.U.A.: 00 1 (949) 770-9381, extensão 2

DAT.TechSupport@varianinc.com

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número da patente: 5,770,458

16148 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN