

English **Intended Use**

OnTrak TesTstik™ for Methamphetamine is an *in vitro* diagnostic test intended for professional use for the qualitative detection of methamphetamine in urine at or above a cutoff concentration of 500 ng/mL. OnTrak TesTstik for Methamphetamine 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

Methamphetamine, a sympathomimetic drug chemically related to amphetamine and structurally similar to designer drugs, e.g., "Ecstasy," has prominent effects on the central nervous system (CNS). Methamphetamine intake suppresses appetite and stimulates alertness, energy, euphoria, and causes a rise in blood pressure and cardiac arrhythmias.² In toxic doses, however, unpleasant CNS symptoms may occur such as anxiety, agitation, hallucinations, psychosis, seizures and possible death.^{2,3} Chronic methamphetamine abusers are extremely dangerous; they suffer from insomnia, paranoia, schizophrenia and exhibit frequent violent behaviors.³

Methamphetamine is a powder that is generally administered orally or intravenously. A more powerful crystallized form ("ICE") is smoked.⁴ Once ingested, it is readily absorbed in the stomach and rapidly enters the bloodstream. It is then metabolized by the liver by ring hydroxylation, N-demethylation, deamination and conjugation.⁴ Under normal conditions, up to 43% of a d-methamphetamine dosage is excreted unchanged in the urine in the first 24 hours and amphetamine, the primary metabolite, is present in small amounts (4 - 7%).⁵ In acidic urine, up to 76% is present as parent drug compared with 2% under alkaline conditions.⁵ Certain factors, such as individual metabolism, diet, dose, frequency of abuse, and time of ingestion may influence the presence of the parent drug and its metabolites.⁶

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 blue 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 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-methamphetamine antibody, and bovine serum albumin 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. It is recommended that specimens 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 Methamphetamine 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 Methamphetamine in the specimen for approximately 10 seconds.

- Remove the OnTrak TesTstik for Methamphetamine from the specimen and while holding the OnTrak TesTstik for Methamphetamine 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 Methamphetamine 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 Methamphetamine 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 for Methamphetamine 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 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 negative specimens 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 Characteristics⁷

Accuracy

OnTrak TesTstik for Methamphetamine was evaluated and compared to the Syva Emit II immunoassay using specimens prescreened by an automated immunoassay and confirmed positive by GC/MS. Fifty-five

specimens positive for methamphetamine were evaluated with OnTrak TesTstik for Methamphetamine. All specimens were positive by both OnTrak TesTstik for Methamphetamine and Syva Emit II.

One hundred twenty urine specimens were obtained from a clinical laboratory and screened negative by an automated immunoassay relative to a 500 ng/mL cutoff for methamphetamine. A portion (12%) of the negative specimens were also confirmed negative by GC/MS analysis for methamphetamine. Of the 120 negative specimens, all were negative by both OnTrak TesTstik for Methamphetamine and Syva Emit II.

OnTrak TesTstik was evaluated and compared to GC/MS using specimens selected to be within approximately 25% of the immunological cutoff (500 ng/mL). A total of 30 specimens were tested. Eight specimens were negative and 22 were positive by OnTrak TesTstik for Methamphetamine.

Clinical correlation for all positive and negative specimens is shown in the tables below.

TesTstik for Methamphetamine Assay Clinical Correlation (Cutoff = 500 ng/mL)

	Syva Emit II Negative	GC/MS positive (ng/mL)			Correlation	
		Near Cutoff		637- >10,000		
		396-497	525-614			
TesTstik for Methamphetamine	+	0	7	15	55	97%
	-	120*	8	0	0	

* Twelve percent of the screened negative clinical specimens were also confirmed negative by GC/MS.

Precision

The precision of OnTrak TesTstik for Methamphetamine was determined by testing 100 replicates per six various drug/drug metabolite concentration levels of multianalyte urine standards on three lots of OnTrak TesTstik for Methamphetamine (1800 tests in total). All lots are required to minimally perform with a greater than 95% confidence level that negative results will be attained with drugs at 25% ($\frac{1}{4}$ x) of the cutoff concentration, and greater than 95% confidence level that positive results will be attained with drugs at 150% ($1\frac{1}{2}$ x) of the cutoff concentration. The results are summarized in the table below.

X = Immunoassay Cutoff	Urine Standard Methamphetamine (ng/mL)	Precision Results (% Positive)
0 x	0	0
$\frac{1}{4}$ x	125	0
$\frac{1}{2}$ x	250	0
$\frac{3}{4}$ x	375	10
$1\frac{1}{4}$ x	625	100
$1\frac{1}{2}$ x	750	100

Specificity

The following structurally similar compounds for methamphetamine were tested for cross-reactivity using OnTrak TesTstik for Methamphetamine. 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.

Methamphetamine- related compounds	Approx. ng/mL equivalent to 500 ng/mL methamphetamine	Approx. percent cross-reactivity
<i>d</i> -Methamphetamine	500	100
<i>d,l</i> -Methamphetamine	600	83
3,4-Methylenedioxy- methamphetamine (MDMA)	1000	50
<i>l</i> -Methamphetamine	3500	14.3
Propylhexedrine	4000	12.5
<i>p</i> -Hydroxymethamphetamine	8000	6.25
Fenfluramine	10,000	5
3,4-Methylenedioxy-N- ethylamphetamine (MDEA)	20,000	2.5



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.

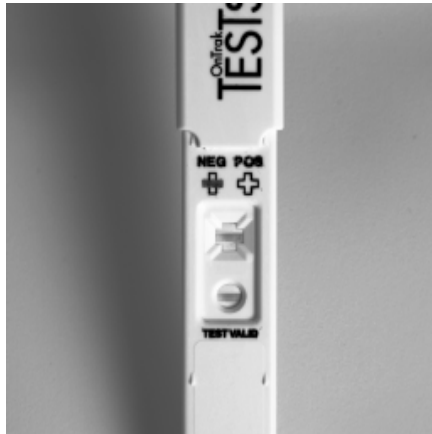
Test complete—
ready to interpret
results



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.

<i>d,l</i> -Amphetamine	50,000	1
<i>d</i> -Amphetamine	50,000	1
Ranitidine	50,000	1
<i>l</i> -Phenylephrine	60,000	0.8
3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	70,000	0.7
<i>l</i> -Amphetamine	100,000	0.5
<i>d,l</i> -Ephedrine	100,000	0.5
<i>l</i> -Ephedrine	100,000	0.5
β -Phenethylamine	100,000	0.5
<i>d</i> -Ephedrine	>100,000	<0.5
<i>p</i> -Hydroxyamphetamine	>100,000	<0.5
3-Hydroxytyramine	>100,000	<0.5
<i>l</i> -Norpseudoephedrine	>100,000	<0.5
Phentermine	>100,000	<0.5
<i>d,l</i> -Phenylpropanolamine	>100,000	<0.5
<i>d</i> -Phenylpropanolamine	>100,000	<0.5
<i>l</i> -Phenylpropanolamine	>100,000	<0.5
<i>d,l</i> -Pseudoephedrine	>100,000	<0.5
<i>l</i> -Pseudoephedrine	>100,000	<0.5
Tyramine	>100,000	<0.5
(4-Hydroxyphenethylamine)		

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 Methamphetamine assay.

Acetaminophen	Cocaine
Acetylsalicylic acid	Codeine
Aminopyrine	Cyclizine
Amitriptyline	Desipramine
Amobarbital	Dextromethorphan
Ampicillin	Dextropropoxyphene
Ascorbic acid	Diazepam
Aspartame	Diphenhydramine
Atropine	Diphenylhydantoin
Benzocaine	Dopamine
Benzoyllecgonine	Doxylamine
Benzphetamine	Ecgonine
Brompheniramine	Ecgonine methyl ester
Butabarbital	Epinephrine
Caffeine	Erythromycin
Calcium hypochlorite	Estril
Chlordiazepoxide	17 α -Ethinylestradiol
Chlorpheniramine	Fenoprofen
Chlorpromazine	Furosemide
Clemastine	Gentisic acid

Glutethimide	Oxazepam
Guaiacol glycerol ether	Penicillin G
Hydrochlorothiazide	Pentobarbital
Ibuprofen	Phenobarbital
Imipramine	Phenothiazine
Isoproterenol	Phenylbutazone
Ketamine	Phenyltoloxamine
LSD	Procyclidine
Lidocaine	Promethazine
Melanin	Quinidine
Meperidine	Quinine
Methadone	Secobarbital
Methapyrilene	Sulindac
Methaqualone	Tetracycline
Methylphenidate	Δ^9 -THC-9-carboxylic acid
Methypylon	Tetrahydrozoline
Morphine sulfate	Thioridazine
Naloxone	Trifluoperazine
Naltrexone	Trihexyphenidyl
Naproxen	Trimipramine
Niacinamide	Tripelennamine
Nordiazepam	Verapamil
Norethindrone	Zomepirac
Nortriptyline	

References

- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines, Sympathomimetic Drugs, and Adrenergic Receptor Antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1996:199-248.
- Cook CE, Jeffcoat AR, Sadler BM, Hill JM, et al. Pharmacokinetics of Oral Methamphetamine and Effects of Repeated Daily Dosing in Humans. *Drug Metab Disposition*. 1993;20(6):856-862.
- Moore K. Amphetamines/Sympathomimetic Amines. In: Levine B, ed. *Principles of Forensic Toxicology*. American Association for Clinical Chemistry. 1999:265-285.
- Karch SB. *Drug Abuse Handbook*. CRC Press LLC 1998.
- Cook CE. Pyrolytic characteristics, pharmacokinetics, and bioavailability of smoked heroin, cocaine, phencyclidine and methamphetamine. *NIDA Research Monograph*. 1991;115:6-23.
- 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

16141 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Verwendungszweck

OnTrak TesTstik™ für Metamphetamine ist ein für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmter *In-vitro*-Test zum qualitativen Nachweis von Metamphetaminen im Urin mit einer Nachweisgrenze von 500 ng/ml. OnTrak TesTstik für Metamphetamine 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

Metamphetamin, eine sympatomimetische Droge, die chemisch mit Amphetamin verwandt ist und strukturell den Designerdrogen, z. B. „Ecstasy“ ähnlich ist, hat deutliche Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (ZNS). Eine Metamphetamineinnahme hat eine appetitzügelnde Wirkung, führt zu erhöhter Wachsamkeit und Energie sowie Euphorie und erhöht den Blutdruck und die Wahrscheinlichkeit für kardiale Arrhythmien.² In toxischen Dosen können unerwünschte ZNS-Wirkungen wie Angst, Gereiztheit, Halluzinationen, Psychosen und Krampfanfälle bis hin zum Tod hervorgerufen werden.^{2,3} Chronische Metamphetamin-Anwender sind extrem gefährlich, sie leiden unter Schlaflosigkeit, Paranoia, Schizophrenie und sind häufig gewalttätig.³ Metamphetamin ist ein Pulver, das in der Regel oral eingenommen oder intravenös injiziert wird. Eine stärkere, kristallin vorliegende Form des Metamphetamins („ICE“) wird geraucht.⁴ Metamphetamin wird nach Aufnahme gut im Magen resorbiert und tritt rasch in den Blutkreislauf ein. Es wird nachfolgend in der Leber durch Ringhydroxylierung, N-Demethylierung, Desaminierung und Konjugation abgebaut.⁴ Unter normalen Bedingungen werden bis zu 43 % der Metamphetamindosis unverändert innerhalb von 24 Stunden mit dem Urin ausgeschieden, Amphetamin, das primäre Abbauprodukt, tritt im Urin in geringen Mengen auf (4-7 %).⁵ In saurem Urin sind bis zu 76 % der ursprünglichen Droge enthalten, im Vergleich zu 2 % unter basischen Bedingungen.⁵ Einige Faktoren wie individueller Metabolismus, Ernährung, Dosis, Häufigkeit der Anwendung, Zeit der Einnahme können die Menge der Muttersubstanz und ihrer Abbauprodukte im Urin beeinflussen.⁶

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 die mit Antikörpern beschichteten 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 die mit Antikörpern beschichteten 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 die mit Antikörpern beschichteten 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-Metamphetamin-Antikörpern und Rinder-Serumalbumin (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. Es sind keine Zusätze oder Konservierungsmittel erforderlich. 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-Teststreifen für Metamphetamine

	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.

Deutsch

1. Die Schutzkappe des Probenkissens vollständig bis zum Anschlag zurückziehen (bis zur markierten Linie).
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 Metamphetamine ungefähr zehn Sekunden lang in der Probe halten.
3. Den OnTrak Teststik für Metamphetamine aus der Probe nehmen und die Schutzkappe wieder über das Probenkissen bis zum Anschlag zurückschieben. Dabei den OnTrak Teststik für Metamphetamine über dem Probenbehälter halten. Die Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe folgenden Abschnitt „Testergebnisse“). Der OnTrak Teststik für Metamphetamine 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 Metamphetamine 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 verfügt über eine eingebaute Prozesskontrolle. 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 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 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 (+).

Leistungsgrenzen

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/ 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.

Leistungsmerkmale⁷

Genauigkeit

OnTrak Teststik für Metamphetamine wurde bewertet und verglichen mit dem Syva Emit II Immunoassay, in dem durch einen automatisierten Immunoassay vorgescreeente und mittels GC/MS als positiv befundene Proben eingesetzt wurden. 55 Metamphetamin-Positive Proben wurden mit OnTrak Teststik auf Metamphetamin untersucht. Alle Proben wurden sowohl durch OnTrak Teststik für Metamphetamin als auch durch Syva Emit II als positiv befunden.

120 Urinproben wurden aus einem klinischen Labor bezogen und mittels eines automatisierten Immunoassays hinsichtlich einer Nachweisgrenze von Metamphetamin von 500 ng/ml als negativ befunden. Ein Teil der negativen Proben (12 %) wurde darüber hinaus durch GC/MS-Analyse von Metamphetamin als negativ bestätigt. Von den 120 negativen Proben wurden alle sowohl durch OnTrak Teststik für Metamphetamin als auch Syva Emit II für negativ befunden.

OnTrak Teststik wurde bewertet und verglichen mit der GC/MS-Methode, wobei Proben innerhalb von etwa 25 % der immunologischen Nachweisgrenze (500 ng/ml) ausgewählt und eingesetzt wurden. Insgesamt wurden 30 Proben untersucht. Acht Proben waren gemäß OnTrak Teststik für Metamphetamin negativ und 22 positiv.

Die klinische Korrelation für alle positiven und negativen Proben wird in den nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Teststik für Methamphetamine-Test, klinische Korrelation (Nachweisgrenze = 500 ng/ml)

	Syva Emit II Negativ	GC/MS positiv (ng/ml)			Korrelation
		An der Nachweisgrenze 396-497	525-614	637- >10.000	
Teststik für Methamphetamine	+	0	7	15	97 %
	-	120*	8	0	

* 12 % der untersuchten negativen klinischen Proben wurden auch mit GC/MS als negativ bestätigt.

Präzision

Die Präzision des OnTrak Teststik-Testsystems für Metamphetamine wurde anhand von 100 Wiederholungstestungen mit je sechs verschiedenen Droge/Drogenmetabolit-Konzentrationen in mehrfach analysierten Urinstandards an drei Chargen von OnTrak Teststik für Metamphetamin bestimmt (insgesamt 1800 Tests). Es müssen alle Chargen dem Anspruch genügen, zumindest so zu funktionieren, dass mit mehr als 95%iger Sicherheit negative Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 25 % ($\frac{1}{4} \times$) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen und mit mehr als 95%iger Sicherheit positive Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 150 % ($\frac{1}{2} \times$) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen erzielt werden. Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

X = Immunoassay Nachweisgrenze	Urin-Standard Methamphetamine (ng/ml)	Genauere Ergebnisse (% Positiv)
0 x	0	0
$\frac{1}{4} \times$	125	0
$\frac{1}{2} \times$	250	0
$\frac{3}{4} \times$	375	10
$1\frac{1}{4} \times$	625	100
$1\frac{1}{2} \times$	750	100



1 Vorsichtig die Folienverpackung aufreißen und den Testträger herausnehmen. Schutzkappe zurückziehen, um das Probenkissen freizulegen.



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.

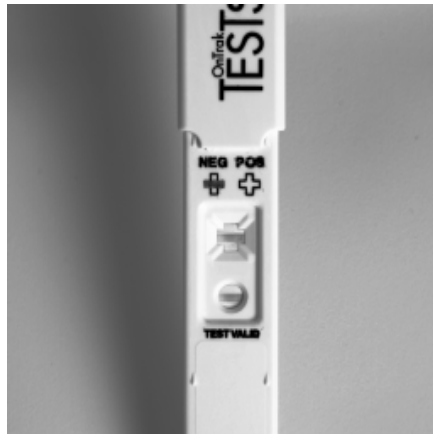
Test beendet—
Ergebnis kann
bewertet
werden



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, die Lasche abnehmen und das Ergebnisfenster freilegen.



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 (+).

Spezifität

Die folgenden mit Metamphetaminen strukturell verwandten Stoffe wurden mit dem OnTrak Teststik für Metamphetamine 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.

Methamphetamin- verwandte Stoffe	Ungefähr ng/ml entspricht	Kreuzreaktivität (% ungefähr)
	500 ng/ml Methamphetamin	
<i>d</i> -Methamphetamin	500	100
<i>d,l</i> -Methamphetamin	600	83
3,4-Methylenedioxy- Methamphetamin (MDMA)	1000	50
<i>l</i> -Methamphetamin	3500	14,3
Propylhexedrin	4000	12,5
<i>p</i> -Hydroxymethamphetamin	8000	6,25
Fenfluramin	10.000	5
3,4-Methylenedioxy-N- Ethylamphetamin (MDEA)	20.000	2,5
<i>d,l</i> -Amphetamin	50.000	1
<i>d</i> -Amphetamin	50.000	1
Ranitidin	50.000	1
<i>l</i> -Phenylephrin	60.000	0,8
3,4-Methylenedioxy- Amphetamin (MDA)	70.000	0,7
<i>l</i> -Amphetamin	100.000	0,5
<i>d,l</i> -Ephedrin	100.000	0,5
<i>l</i> -Ephedrin	100.000	0,5
<i>b</i> -Phenäthylamin	100.000	0,5
<i>d</i> -Ephedrin	>100.000	<0,5
<i>p</i> -Hydroxyamphetamin	>100.000	<0,5
3-Hydroxytyramin	>100.000	<0,5
<i>l</i> -Norpseudoephedrin	>100.000	<0,5
Phentermin	>100.000	<0,5
<i>d,l</i> -Phenylpropanolamin	>100.000	<0,5
<i>d</i> -Phenylpropanolamin	>100.000	<0,5
<i>l</i> -Phenylpropanolamin	>100.000	<0,5
<i>d,l</i> -Pseudoephedrin	>100.000	<0,5
<i>l</i> -Pseudoephedrin	>100.000	<0,5
Tyramin (4-Hydroxyphenethylamin)	>100.000	<0,5

Kreuzreaktivität mit weiteren Substanzen

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

Acetaminophen	Benzocain
Acetylsalicylsäure	Benzoyllecgonin
Aminopyrin	Benzphetamin
Amitriptylin	Brompheniramin
Amobarbital	Butabarbital
Ampicillin	Calciumhypochlorit
Ascorbinsäure	Chlordiazepoxid
Aspartam	Chlorpheniramin
Atropin	Chlorpromazin

Clemastin	Methaqualon
Codein	Methylphenidat
Cyclizin	Methyprylon
Desipramin	Morphinsulfat
Dextromethorphan	Naloxon
Dextropropoxyphen	Naltrexon
Diazepam	Naproxen
Diphenhydramin	Niacinamid
Diphenylhydantoin	Nordiazepam
Dopamin	Norethindron
Doxylamin	Nortriptylin
Ecgonin	Oxazepam
Ecgoninmethylester	Penizillin G
Epinephrin	Pentobarbital
Erythromycin	Phenobarbital
Estriol	Phenothiazin
17 α -Ethinylestradiol	Phenylbutazon
Fenoprofen	Phenyltoloxamin
Furosemid	Procyclidin
Gentisinsäure	Promethazin
Glutethimid	Quinidin
Guaiacolglycerolether	Quinin
Hydrochlorothiazid	Secobarbital
Ibuprofen	Sulindac
Imipramin	Tetracyclin
Isoproterenol	Tetrahydrozolin
Ketamin	Δ^9 -THC-9-Carboxylsäure
Koffein	Thioridazin
Kokain	Trifluoperazin
LSD	Trihexyphenidyl
Lidocain	Trimipramin
Melanin	Tripelenamin
Meperidin	Verapamil
Methadon	Zomepirac
Methapyrilen	

Literatur

1. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines, Sympathomimetic Drugs, and Adrenergic Receptor Antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1996:199-248.
3. Cook CE, Jeffcoat AR, Sadler BM, Hill JM, et al. Pharmacokinetics of Oral Methamphetamine and Effects of Repeated Daily Dosing in Humans. *Drug Metab Disposition*. 1993;20(6):856-862.
4. Moore K. Amphetamines/Sympathomimetic Amines. In: Levine B, ed. *Principles of Forensic Toxicology*. American Association for Clinical Chemistry. 1999:265-285.
5. Karch SB. *Drug Abuse Handbook*. CRC Press LLC 1998.
6. Cook CE. Pyrolytic characteristics, pharmacokinetics, and bioavailability of smoked heroin, cocaine, phencyclidine and methamphetamine. *NIDA Research Monograph*. 1991;115:6-23.
7. 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

16141 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Utilisation

OnTrak TesTstik™ pour Méthamphétamine est un test diagnostique *in vitro* à usage professionnel permettant la détection qualitative de méthamphétamine dans les urines à une concentration seuil supérieure ou égale à 500 ng/ml. OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine 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

La méthamphétamine, sympathomimétique apparenté chimiquement à l'amphétamine et de structure semblable aux « drogues de confection », comme par exemple l'Ecstasy, a un effet puissant sur le système nerveux central (SNC). La prise de méthamphétamine supprime l'appétit et stimule la vigilance et l'énergie, induit une sensation euphorique et provoque une augmentation de la pression artérielle et des arythmies cardiaques.² A doses toxiques, toutefois, des symptômes désagréables peuvent survenir au niveau du SNC comme une anxiété, une agitation, des hallucinations, une psychose, des convulsions et éventuellement la mort.^{2,3} Les individus ayant une consommation chronique de méthamphétamine sont extrêmement dangereux ; ils souffrent d'insomnie, de paranoïa, de schizophrénie et ont un comportement souvent violent.³

La méthamphétamine est une poudre qui est généralement prise par voie orale ou intraveineuse. Une forme cristalline plus puissante (« ICE » ou « glace ») est quant à elle fumée.⁴ Après ingestion, la méthamphétamine est aisément absorbée au niveau de l'estomac pour passer rapidement dans la circulation sanguine. Elle est ensuite métabolisée par le foie par hydroxylation de la partie cyclique de la molécule, par N-déméthylation, désamination et conjugaison.⁴ Dans des conditions normales, jusqu'à 43 % de la dose de d-méthamphétamine sont excrétés inchangés dans les urines au cours des 24 premières heures et l'amphétamine, métabolite principal, est présente en petites quantités (entre 4 et 7 %).⁵ Lorsque l'urine est de pH acide, la molécule mère représente jusqu'à 76 % contre 2 % en cas de pH basique.⁵ Certains facteurs, tels que le métabolisme individuel, l'alimentation, la dose, la fréquence de consommation et le moment auquel la drogue est ingérée, peuvent influencer sur la présence de la molécule mère et de ses métabolites.⁶

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 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 à 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 (colorant diazoïque) recouvertes d'un anticorps monoclonal de souris anti-méthamphétamines, et sérumalbumine bovine en solution tamponnée contenant un conservateur et desséchées sur membrane.
2. Conjugué de drogue immobilisé sur membrane.
3. Anticorps monoclonal de souris anti-sérumalbumine 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 TesTstik est endommagée (pochette percée ou déchirée par exemple), ne pas employer cette bandelette. Ne pas utiliser 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 Méthamphétamine conditionnées individuellement

Matériel auxiliaire

	N° de réf.	Quantité
Ruban révélateur	42212	100 bandes / emball.
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. Éviter l'immersion totale de la bandelette dans l'échantillon. Maintenir la bandelette OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.
3. Retirer la bandelette OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine 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 Méthamphétamine 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 Méthamphétamine 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 pour Méthamphétamine 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 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 performance⁷

Exactitude

OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine a été évalué et comparé au test EMIT II (méthode de dosage immunoenzymatique en phase homogène) de SYVA à l'aide d'échantillons préalablement analysés par méthode immunologique automatique et confirmés comme étant positifs par CG/SM. Les 55 échantillons détectés comme positifs ont été analysés à l'aide d'OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine. La positivité de l'ensemble de ces échantillons a été retrouvée avec les deux tests, OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine et EMIT II de SYVA.

Cent-vingt (120) échantillons d'urine, obtenus dans un laboratoire de biologie clinique, ont été déterminés comme étant négatifs par méthode immunologique automatique sur la base d'une valeur seuil de 500 ng/ml de méthamphétamine. Une partie (12 %) des échantillons négatifs s'est également révélée négative en termes de méthamphétamine après analyse par CG/SM. Ces 120 échantillons négatifs ont tous été retrouvés comme étant négatifs après analyse par les deux tests, OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine et EMIT II de SYVA.

OnTrak TesTstik a été évalué et comparé à une méthode CG/SM à l'aide d'échantillons sélectionnés sur la base d'une concentration équivalente à 25 % du seuil immunologique (500 ng/ml). Au total, 30 échantillons ont été analysés. OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine a mis en évidence un résultat négatif pour 8 échantillons et un résultat positif pour 22 échantillons.

La corrélation clinique mise en évidence pour l'ensemble des échantillons positifs et négatifs est présentée dans les tableaux suivants.

Teststik pour Méthamphétamine corrélation clinique (valeur seuil = 500 ng/ml)

	EMIT II de SYVA Négat.	CG/SM positif (ng/ml)			Corrélation	
		Valeur seuil proche à				
		396-497	525-614	637- > 10 000		
Teststik pour Méthamphétamine	+	0	7	15	55	97 %
	-	120*	8	0	0	

* 12 % des échantillons cliniques négatifs se sont également révélés négatifs après analyse par CG/SM.

Précision

La précision du dispositif OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine a été évaluée en analysant, à l'aide de trois lots de Teststik et pour chacune des six concentrations de drogues ou métabolites de drogues utilisées, 100 échantillons préparés en parallèle à partir de standards urinaires à plusieurs analytes (représentant au total 1800 tests). Tous 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 % ($\frac{1}{4}x$) de leur valeur seuil respective et de résultats positifs pour des concentrations situées à 150 % ($1\frac{1}{2}x$) de leur valeur seuil respective. Un résumé des résultats est présenté dans le tableau suivant.

X = % de valeur seuil fixée par dosage immunologique	Standard urinaire Méthamphétamine (ng/ml)	Résultats de précision (% positif)
0 x	0	0
$\frac{1}{4}x$	125	0
$\frac{1}{2}x$	250	0
$\frac{3}{4}x$	375	10
$1\frac{1}{4}x$	625	100
$1\frac{1}{2}x$	750	100



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.



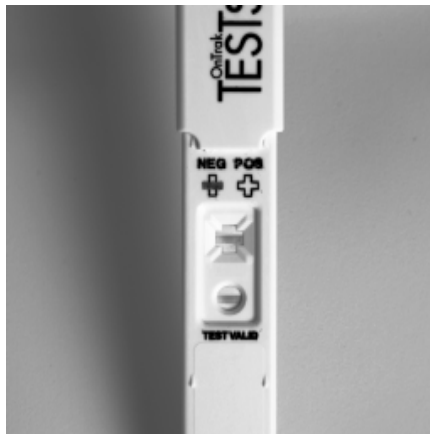
3 Retirer la bandelette de l'échantillon. Tout en la tenant au-dessus du flacon contenant l'échantillon, ramener la protection coulissante sur la zone de prélèvement.

Test terminé : les résultats peuvent être interprétés

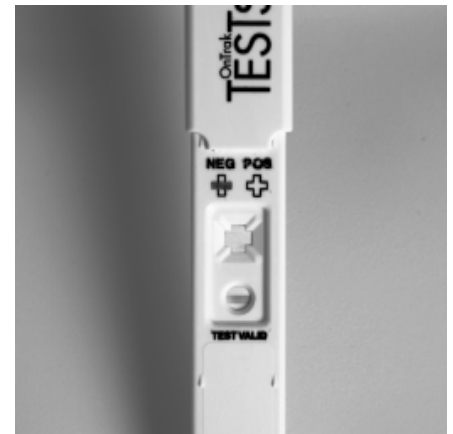
Test NON terminé : NE PAS interpréter les résultats



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.

Spécificité

La réactivité croisée des composés suivants, de structure apparentée aux méthamphétamines, a été recherchée au moyen d'OnTrak TesTstik pour Méthamphétamine. 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 aux méthamphétamines	Concentration de méthamphétamine équivalente à 500 ng/ml	% approx. de réactivité croisée
<i>d</i> -Méthamphétamine	500	100
<i>d,l</i> -Méthamphétamine	600	83
3,4-Méthylènedioxy-méthamphétamine (MDMA)	1000	50
<i>l</i> -Méthamphétamine	3500	14,3
Propylhédérine	4000	12,5
<i>p</i> -Hydroxyméthamphétamine	8000	6,25
Fenfluramine	10 000	5
3,4-Méthylènedioxy-N-éthylamphétamine (MDEA)	20 000	2,5
<i>d,l</i> -Amphétamine	50 000	1
<i>d</i> -Amphétamine	50 000	1
Ranitidine	50 000	1
<i>l</i> -Phényléphrine	60 000	0,8
3,4-Méthylènedioxy-amphétamine (MDA)	70 000	0,7
<i>l</i> -Amphétamine	100 000	0,5
<i>d,l</i> -Ephédrine	100 000	0,5
<i>l</i> -Ephédrine	100 000	0,5
<i>b</i> -Phénéthylamine	100 000	0,5
<i>d</i> -Ephédrine	> 100 000	< 0,5
<i>p</i> -Hydroxyamphétamine	> 100 000	< 0,5
3-Hydroxytyramine	> 100 000	< 0,5
<i>l</i> -Norpseudoéphédrine	> 100 000	< 0,5
Phentermine	> 100 000	< 0,5
<i>d,l</i> -Phénylpropanolamine	> 100 000	< 0,5
<i>d</i> -Phénylpropanolamine	> 100 000	< 0,5
<i>l</i> -Phénylpropanolamine	> 100 000	< 0,5
<i>d,l</i> -Pseudoéphédrine	> 100 000	< 0,5
<i>l</i> -Pseudoéphédrine	> 100 000	< 0,5
Tyramine (4-Hydroxyphenethylamine)	> 100 000	< 0,5

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 Méthamphétamine.

Acétaminophène	Atropine
Acide acétylsalicylique	Benzocaïne
Acide ascorbique	Benzoylecgonine
Acide gentisique	Benzphétamine
Acide Δ^9 -THC-9-carboxylique	Bromphéniramine
Aminopyrine	Butabarbital
Amiripryline	Caféine
Amobarbital	Chlordiazépoxide
Ampicilline	Chlorphéniramine
Aspartame	Chlorpromazine

Clémastine	Méthyprylon
Cocaïne	Naloxone
Codéine	Naltrexone
Cyclizine	Naproxène
Désipramine	Niacinamide
Dextrométhorphan	Nordiazépam
Dextropropoxyphène	Noréthindrone
Diazépam	Nortriptyline
Diphényhydramine	Oxazépam
Diphénylhydantoïne	Pénicilline G
Dopamine	Pentobarbital
Doxylamine	Phénobarbital
Ecgonine	Phénothiazine
Ecgonine méthylester	Phénylbutazone
Epinéphrine	Phényltoloxamine
Erythromycine	Procyclidine
Estriol	Prométhazine
Ether glycérique du gaïacol	Quinidine
17 α -Ethyloestradiol	Quinine
Fénoprophène	Sécobarbital
Furosémide	Sulfate de morphine
Glutéthimide	Sulindac
Hydrochlorothiazide	Tétracycline
Hypochlorite de calcium	Tétrahydrozoline
Ibuprofène	Thioridazine
Imipramine	Trifluopérazine
Isoprotérénol	Trihexyphénidyle
Kétamine	Trimipramine
LSD	Tripelennamine
Lidocaïne	Vérapamil
Mélanine	Zomépirac
Mépéridine	
Méthadone	
Méthapyrilène	
Méthacqualone	
Méthylphénidate	

Bibliographie

- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines, Sympathomimetic Drugs, and Adrenergic Receptor Antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1996:199-248.
- Cook CE, Jeffcoat AR, Sadler BM, Hill JM, et al. Pharmacokinetics of Oral Methamphetamine and Effects of Repeated Daily Dosing in Humans. *Drug Metab Disposition*. 1993;20(6):856-862.
- Moore K. Amphetamines/Sympathomimetic Amines. In: Levine B, ed. *Principles of Forensic Toxicology*. American Association for Clinical Chemistry. 1999:265-285.
- Karch SB. *Drug Abuse Handbook*. CRC Press LLC 1998.
- Cook CE. Pyrolytic characteristics, pharmacokinetics, and bioavailability of smoked heroin, cocaine, phencyclidine and methamphetamine. *NIDA Research Monograph*. 1991;115:6-23.
- 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

16141 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Uso

OnTrak TesTstik™ para Metanfetamina es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada al uso profesional para la determinación cualitativa de metanfetamina en orina en una concentración igual o superior a la concentración límite (cutoff) de 500 ng/ml. OnTrak TesTstik para Metanfetamina 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

La metanfetamina, una droga simpaticomimética relacionada químicamente con la anfetamina y de estructura similar a drogas de diseño tales como el "éxtasis", ejerce importantes efectos sobre el sistema nervioso central (SNC). El consumo de metanfetamina inhibe el apetito, estimula la agudeza mental, proporciona energías, produce euforia, aumenta la presión sanguínea y causa arritmia.² No obstante, en dosis tóxicas, aparecen desagradables síntomas del SNC tales como ansiedad, agitación, alucinaciones, psicosis, convulsiones y posible muerte.^{2,3} La conducta de los consumidores crónicos de metanfetaminas es extremadamente peligrosa, sufren de insomnio, paranoia, esquizofrenia y frecuentemente se comportan de forma violenta.³

La metanfetamina es un polvo que generalmente se consume en forma oral o intravenosa. Una forma cristalizada más poderosa ("ICE") se fuma.⁴ Una vez ingerida, es absorbida rápidamente en el estómago e ingresa de inmediato al torrente sanguíneo. Se metaboliza en el hígado por hidroxilación cíclica, N-demetilación, deaminación y conjugación.⁴ En condiciones normales, hasta el 43% de la dosis de d-metanfetamina se excreta intacta con la orina durante las primeras 24 horas, mientras que el metabolito primario, la anfetamina, sólo aparece en pequeñas fracciones (4 - 7%).⁵ En la orina ácida, hasta el 76% está presente como droga madre comparado con un 2% bajo condiciones alcalinas.⁵ Factores como el metabolismo individual, la dieta y la dosis, la frecuencia y la duración del consumo influyen en la presencia de la droga madre y sus metabolitos.⁶

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 somete a prueba y el conjugado de la droga inmovilizado en la membrana por unirse a los anticuerpos fijados a las micropartículas azules.

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 de reactivo contenida en el dispositivo. En la tira de reactivo, la muestra 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 antimetanfetamina monoclonales de ratón y albúmina sérica bovina en una 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 de papel 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. Se recomienda que las muestras se almacenen refrigeradas (2 - 8 °C o 36 - 46 °F) y se analicen dentro de los dos días posteriores a la 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 Metanfetamina 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 deslizando hacia el extremo hasta que se detenga (hasta la línea "DIP").
2. Sumergir suavemente la cubierta 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 Metanfetamina en la muestra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar el OnTrak TesTstik para Metanfetamina de la muestra y, mientras se sostiene el OnTrak TesTstik para Metanfetamina sobre la almohadilla de la muestra, volver a colocar la almohadilla protectora sobre la muestra hasta que se detenga. 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 Metanfetamina 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 Metanfetamina 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 para Metanfetamina 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 "TEST VALID" (en aproximadamente tres minutos), se debe retirar la lengüeta de la cubierta y se deben interpretar los resultados como positivos o negativos preliminares. 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. errores 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 específicas⁷

Exactitud

OnTrak TesTstik para Metanfetamina ha sido evaluado y comparado con el inmunoensayo Syva Emit II empleando muestras ya analizadas por un inmunoensayo automatizado y confirmadas como positivas mediante CG/EM. Cincuenta y cinco muestras positivas para metanfetaminas se evaluaron con OnTrak TesTstik para Metanfetamina. Todas las muestras fueron positivas tanto con el OnTrak TesTstik para Metanfetamina como con el Syva Emit II.

Se han evaluado ciento y veinte muestras de orina obtenidas por un laboratorio clínico y consideradas negativas en relación con una concentración límite de 500 ng/ml para metanfetaminas. Una parte (12%) de las muestras negativas también se confirmó negativa para metanfetaminas por CG/EM. La totalidad de las 120 muestras negativas se clasificaron como negativas utilizando OnTrak TesTstik para Metanfetamina y Syva Emit II.

Se han evaluado y comparado el OnTrak TesTstik respecto de la CG/EM empleando muestras seleccionadas por estar aproximadamente dentro del 25% del límite inmunológico (500 ng/ml). Fueron evaluadas un total de 30 muestras. Ocho muestras fueron halladas negativas y 22 fueron halladas positivas con el OnTrak TesTstik para Metanfetamina. En las siguientes tablas puede apreciarse la correlación clínica de todas las muestras positivas y negativas.

Correlación clínica de los ensayos de TesTstik para metanfetamina (Cutoff = 500 ng/ml)

	Syva Emit II Negativo	CG/EM positivo (ng/ml)			Correlación	
		Cerca del valor cutoff		637- >10,000		
		396-497	525-614			
TesTstik para metanfetamina	+	0	7	15	55	97%
	-	120*	8	0	0	

* 12% de las muestras clínicas preanalizadas y consideradas negativas también fueron confirmadas negativas mediante CG/EM.

Precisión

La precisión del OnTrak TesTstik para Metanfetamina se determinó mediante la verificación de 100 duplicados, empleando estándares de multianálisis en orina conteniendo la droga o su metabolito en 6 distintas concentraciones, utilizando tres lotes de OnTrak TesTstik para Metanfetamina (1800 pruebas en total). 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). En la tabla puede apreciarse un resumen de los resultados.

X = valor límite del inmunoensayo	Orina estándar metanfetamina (ng/ml)	Resultados de precisión (positivo %)
0 x	0	0
¼ x	125	0
½ x	250	0
¾ x	375	10
1¼ x	625	100
1½ x	750	100



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). Sostener el dispositivo en la muestra proximadamente 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.

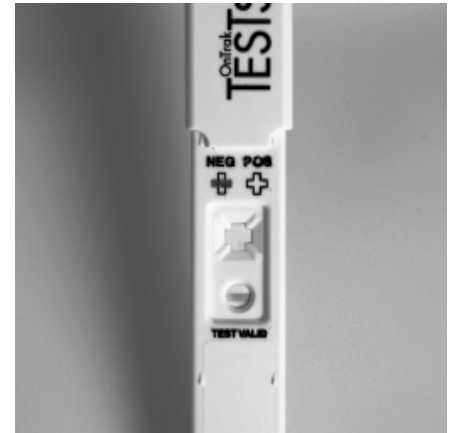
Prueba finalizada: Prueba SIN finalizar:
lista para que se interpreten los resultados. NO interpretar los resultados.



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 banda 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 (+).

Especificidad

Se verificó la reactividad cruzada de los siguientes compuestos, estructuralmente similares a la metanfetamina con la prueba OnTrak TesTstik para Metanfetamina. 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.

Metanfetamina-compuestos relacionados	ng/ml aprox. equivalentes a 500 ng/ml metanfetamina	Porcentaje aproximado de reactividad cruzada
d-Metanfetamina	500	100
d,l-Metanfetamina	600	83
3,4-Metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	1000	50
l-Metanfetamina	3500	14,3
Propilhexedrina	4000	12,5
p-Hidroximetanfetamina	8000	6,25
Fenfluramina	10.000	5
3,4-Metilenedioxi-N-etilamfetamina (MDEA)	20.000	2,5
d,l-Anfetamina	50.000	1
d-Anfetamina	50.000	1
Ranitidina	50.000	1
l-Fenilefrina	60.000	0,8
3,4-Metilenedioxi-anfetamina (MDA)	70.000	0,7
l-Anfetamina	100.000	0,5
d,l-Efedrina	100.000	0,5
l-Efedrina	100.000	0,5
b-Fenetilamina	100.000	0,5
d-Efedrina	>100.000	<0,5
p-Hidroxianfetamina	>100.000	<0,5
3-Hidroxitiramina	>100.000	<0,5
l-Norseudoefedrina	>100.000	<0,5
Fentermina	>100.000	<0,5
d,l-Fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
d-Fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
l-Fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
d,l-Seudoefedrina	>100.000	<0,5
l-Seudoefedrina	>100.000	<0,5
Tiramina (4-Hidroxifenetilamina)	>100.000	<0,5

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 Metanfetamina.

Acetaminofeno	Atropina
Ácido acetilsalicílico	Benzocaína
Ácido ascórbico	Benzofetamina
Ácido gentsísico	Benzoilecgonina
Ácido 9-carboxílico- Δ^9 -THC	Bromfeniramina
Aminopirina	Butabarbital
Amitriptilina	Cafeína
Amobarbital	Ciclizina
Ampicilina	Clemastina
Aspartamo	Clordiazepóxido

Clorfeniramina	Meperidina
Clorpromazina	Metacualona
Cocaína	Metadona
Codeína	Metapirileno
Desipramina	Metil éster de ecgonina
Dextrometorfanó	Metilfenidato
Dextropropoxifeno	Metiprilona
Diazepam	Naloxona
Difenhidramina	Naltrexona
Difenilhidantoína	Naproxeno
Dopamina	Niacinamida
Doxilamina	Nordiazepam
Ecgonina	Noretindrona
Epinefrina	Nortriptilina
Eritromicina	Oxazepam
Estriol	Penicilina G
Éter glicerilo de guayacol	Pentobarbital
17 α -Ethinilestradiol	Prociclidina
Fenilbutazona	Prometazina
Feniltoloxamina	Quinidina
Fenobarbital	Quinina
Fenopropeno	Secobarbital
Fenotiazina	Sulfato de morfina
Furosemida	Sulindac
Glutetimida	Tetraciclina
Hydroclorotiazida	Tetrahidrozolina
Hipoclorito de calcio	Tiroidazina
Ibuprofeno	Trifluoperazina
Imipramina	Trihexifenidilo
Isoproterenol	Trimipramina
Ketamina	Tripelenamina
Lidocaína	Verapamilo
LSD	Zomepirac
Melanina	

Bibliografía

- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines, Sympathomimetic Drugs, and Adrenergic Receptor Antagonists. En: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman LS, Gilman A, eds. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1996:199-248.
- Cook CE, Jeffcoat AR, Sadler BM, Hill JM, et al. Pharmacokinetics of Oral Methamphetamine and Effects of Repeated Daily Dosing in Humans. *Drug Metab Disposition*. 1993;20(6):856-862.
- Moore K. Amphetamines/Sympathomimetic Amines. En: Levine B, ed. *Principles of Forensic Toxicology*. American Association for Clinical Chemistry. 1999:265-285.
- Karch SB. *Drug Abuse Handbook*. CRC Press LLC 1998.
- Cook CE. Pyrolytic characteristics, pharmacokinetics, and bioavailability of smoked heroin, cocaine, phencyclidine and methamphetamine. *NIDA Research Monograph*. 1991;115:6-23.
- 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

16141 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Usò previsto

OnTrak TesTstik™ per metamfetamina è un test diagnostico *in vitro* per uso professionale, destinato al rilevamento qualitativo della metamfetamina nell'urina in concentrazioni pari o superiori al valore di soglia di 500 ng/ml. OnTrak TesTstik per Metamfetamina 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

La metamfetamina, una droga simpaticomimetica chimicamente correlata all'amfetamina e con struttura analoga a quella di droghe sintetiche quali l'"Ecstasy", produce effetti notevoli sul sistema nervoso centrale (SNC). L'assunzione di metamfetamina svolge un'azione anoressizzante, aumenta lo stato di veglia e dà una sensazione di accresciuta energia ed euforia, inducendo inoltre un aumento della pressione arteriosa e l'insorgenza di aritmie². In dosi tossiche, tuttavia, si possono osservare sintomi spiacevoli che interessano il SCN, quali ansia, agitazione, allucinazioni, psicosi, crisi epilettiche e persino morte^{2,3}. I soggetti dediti all'abuso cronico di metamfetamina sono estremamente pericolosi, soffrono di insonnia, paranoia e schizofrenia e tendono a comportamenti violenti³.

La metamfetamina si presenta sotto forma di polvere, assunta generalmente per via orale o intravenosa. La sua forma cristallizzata, nota come "ICE", è molto più potente e viene fumata⁴. Una volta ingerita, la droga viene prontamente assorbita e messa in circolo. La metamfetamina viene metabolizzata nel fegato per idrossilazione della parte ciclica della molecola, N-dimetilazione, desaminazione e coniugazione⁴. In condizioni normali, fino al 43% di una dose di d-metamfetamina, viene escreta senza modifiche nelle urine durante le prime 24 ore, mentre l'amfetamina, il metabolita principale, è presente in piccole quantità (4 - 7%)⁵. Nell'urina acida la droga primaria è presente in quantità che possono raggiungere il 76%, rispetto al 2% che si riscontra in ambiente alcalino⁶. Alcuni fattori, quali il metabolismo individuale, il regime alimentare, la dose assunta, la frequenza dell'abuso e l'ora di ingestione possono influire sulla presenza della droga e dei metaboliti rilevati⁶.

Principio del test

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

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 rivestite con anticorpo antimetamfetamina 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 temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 - 86°F) nella confezione 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 Metamfetamina 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 Metamfetamina nel campione per circa 10 secondi.
3. Estrarre OnTrak TesTstik per Metamfetamina 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 Metamfetamina su una superficie o tenerlo in mano. Non è richiesta una fase cronometrata. Nota: se la striscia nella camera di lettura Test Valid non appare, immergere nuovamente OnTrak TesTstik per Metamfetamina 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 per Metamfetamina 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 (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 erronei (p. e. 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 prestazione⁷

Accuratezza

OnTrak TesTstik per Metamfetamina è stato valutato e confrontato con il dosaggio immunologico Syva Emit II utilizzando campioni raccolti tramite un dosaggio immunologico automatizzato e confermati come positivi tramite cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS). Con OnTrak TesTstik per Metamfetamina sono stati analizzati cinquantacinque campioni positivi per le metamfetamine. Tutti i campioni sono risultati positivi sia con OnTrak TesTstik per metamfetamine sia con Syva Emit II.

Sono stati ottenuti da un laboratorio clinico centoventi campioni di urina, confermati come negativi tramite un dosaggio immunologico automatizzato con un valore soglia per metamfetamina pari a 500 ng/ml. Una parte (12%) dei campioni negativi è stata inoltre confermata come negativa tramite il metodo GC/MS per metamfetamina. Dei 120 campioni negativi, tutti sono stati confermati tali in seguito ai test eseguiti sia con OnTrak TesTstik per Metamfetamina sia con Syva Emit II.

OnTrak TesTstik è stato valutato e confrontato con il metodo CG/MS usando campioni selezionati in modo da presentare una concentrazione di droga pari a circa il 25% del valore soglia (500 ng/ml). È stato analizzato un totale di 30 campioni. In seguito al test eseguito con OnTrak TesTstik per metamfetamine, otto campioni sono risultati negativi e 22 positivi.

La correlazione clinica per tutti i campioni, sia positivi che negativi, è riportata nelle tabelle seguenti.

TesTstik per correlazione clinica dosaggio metamfetamina
(valore soglia = 500 ng/ml)

		Syva Emit II Negativo	GC/MS positivo (ng/ml)			Correlazione
			Valore soglia appross. 396-497	525-614	637- >10.000	
TesTstik per metamfetamina	+	0	7	15	55	97%
	-	120*	8	0	0	

* Anche il 12% dei campioni clinici negativi analizzati è stato confermato come negativo con il metodo GC/MS.

Precisione

La precisione di OnTrak TesTstik per Metamfetamina è stata determinata eseguendo cento esami replicati di standard di urina multianaliti contenenti vari livelli di concentrazione della droga o dei relativi metaboliti (1800 test in totale). Per tutti i lotti è necessario ottenere risultati negativi con una concentrazione pari al 25% (¼ x) del valore soglia della rispettiva droga e risultati positivi con una concentrazione pari al 150% (1½ x) del valore soglia della rispettiva droga, con un livello di sicurezza superiore al 95%. I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella che segue.

X = Dosaggio immunologico Valore soglia	Standard di urina Metamfetamina (ng/ml)	Risultati di precisione (% positivo)
0 x	0	0
¼ x	125	0
½ x	250	0
¾ x	375	10
1¼ x	625	100
1½ x	750	100



1 Aprire delicatamente l'involucro per estrarre il dispositivo del test. Fare 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 dispositivo nel campione per circa 10 secondi.

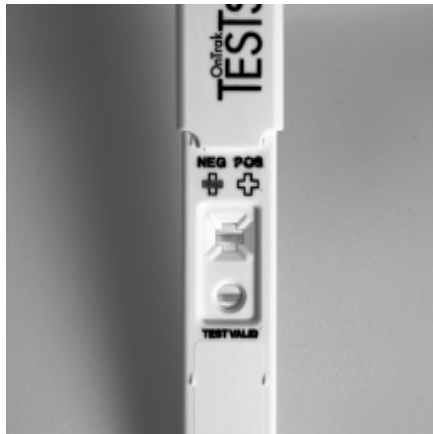


3 Estrarre OnTrak Teststik dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore del campione, far scorrere la copertura protettiva sul tampone.

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 b l u 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.

Specificità

I seguenti composti, strutturalmente simili alle metamfetamina, sono stati valutati allo scopo di determinarne la reattività incrociata con OnTrak TesTstik per Metamfetamina. 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.

Composti relativi alla metamfetamina	Valore ng/ml approssim. equivalente a 500 ng/ml metamfetamina	Percentuale appross. reattività incrociata
d-Metamfetamina	500	100
d,l-Metamfetamina	600	83
3,4-Metilenediossi-metamfetamina (MDMA)	1000	50
l-Metamfetamine	3500	14,3
Propilesedrina	4000	12,5
p-Idrossimetamfetamina	8000	6,25
Fenfluramina	10.000	5
3,4-Metilenediossi-N-etilamfetamina (MDEA)	20.000	2,5
d,l-Amfetamina	50.000	1
d-Amfetamina	50.000	1
Ranitidina	50.000	1
l-Fenilefrina	60.000	0,8
3,4-Metilenediossi-amfetamina (MDA)	70.000	0,7
l-Amfetamina	100.000	0,5
d,l-Efedrina	100.000	0,5
l-Efedrina	100.000	0,5
b-Fenetilamina	100.000	0,5
d-Efedrina	>100.000	<0,5
p-Idrossiamfetamina	>100.000	<0,5
3-Idrossitiramina	>100.000	<0,5
l-Norpseudoefedrina	>100.000	<0,5
Fentermina	>100.000	<0,5
d,l-Fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
d-Fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
l-Fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
d,l-Pseudoefedrina	>100.000	<0,5
l-Pseudoefedrina	>100.000	<0,5
Tiramina (4-Idrossifenetilamina)	>100.000	<0,5

Reattività incrociata con altre droghe

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

Acetaminofene	Benzocaina
Acido acetilsalicilico	Benzofetamina
Acido ascorbico	Benzoilecgonina
Acido gentisico	Bromfeniramina
Aminopirina	Butabarbitalo
Amitriptilina	Caffeina
Amobarbitalo	Chetamina
Ampicillina	Chinidina
Aspartame	Chinino
Atropina	Ciclizina

Clemastina	LSD
Clordiazepossido	Melanina
Clorofeniramina	Meperidina
Cloropromazina	Metadone
Cocaina	Metapirilene
Codeina	Metaqualone
Destrometorfano	Metilfenidate
Destropropossifene	Metilprilone
Diazepam	Morfina solfato
Difenidramina	Nalossone
Difenilidantoina	Naltrexone
Disipramina	Naprossene
Dopamina	Niacinamide
Dossilamina	Nordiazepam
Ecgonina	Noretindrone
Ecgonina metil estere	Nortriptilina
Epinefrina	Oxazepam
Eritromicina	Penicillina G
Estriolo	Pentobarbitalo
17 α -Ethinilestradiolo	Prociclidina
Etere glicerolo guaiacolo	Prometazina
Fenilbutazone	Secobarbitalo
Feniltolossamina	Sulindac
Fenobarbitalo	Tetraciclina
Fenopropene	Tetraidrozolona
Fenotiazina	Δ^9 -THC-9-acido carbossilico
Furosemide	Tioridazina
Glutetimide	Triesfenilide
Ibuprofene	Trifluoperazina
Idroclorotiazide	Trimipramina
Imipramina	Tripelennamina
Ipoclorito di calcio	Verapamile
Isoproterenolo	Zomepirac
Lidocaina	

Riferimenti

1. Hawks RL, Chiang CN (a cura di) Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
2. Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines, Sympathomimetic Drugs, and Adrenergic Receptor Antagonists. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A (a cura di) *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. nona ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1996:199-248.
3. Cook CE, Jeffcoat AR, Sadler BM, Hill JM, et al. Pharmacokinetics of Oral Methamphetamine and Effects of Repeated Daily Dosing in Humans. *Drug Metab Disposition*. 1993;20(6):856-862.
4. Moore K. Amphetamines/Sympathomimetic Amines. In: Levine B (a cura di) *Principles of Forensic Toxicology*. American Association for Clinical Chemistry. 1999:265-285.
5. Karch SB. *Drug Abuse Handbook*. CRC Press LLC 1998.
6. Cook CE. Pyrolytic characteristics, pharmacokinetics, and bioavailability of smoked heroin, cocaine, phencyclidine and methamphetamine. *NIDA Research Monograph*. 1991;115:6-23.
7. 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

16141 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN

Português

Indicações

O OnTrak TesTstik™ para a Metanfetamina é um teste de diagnóstico *in vitro* destinado para o uso profissional para detecção qualitativa de metanfetaminas na urina a uma concentração igual ou superior à concentração limite de 500 ng/ml. OnTrak TesTstik para a Metanfetamina não pode ser vendido ao público.

O OnTrak TesTstik apenas fornece um resultado analítico do teste preliminar. 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

A metanfetamina, uma droga simpatomimética quimicamente relacionada à anfetamina e estruturalmente semelhante a drogas de síntese, como por exemplo, o "Ecstasy", actua predominantemente sobre o sistema nervoso central (SNC). As metanfetaminas eliminam o apetite intensificam o estado de insónia, energia, euforia e provocam um aumento da pressão sanguínea e arritmias cardíacas.² No entanto, em doses tóxicas poderão ocorrer sintomas desagradáveis do sistema nervoso central (SNC) como por exemplo ansiedade, agitação, alucinações, psicoses, convulsões e possível morte.^{2,3} Os consumidores crónicos de metanfetaminas são extremamente perigosos; eles sofrem de insónia, paranóia, esquizofrenia e revelam frequentemente comportamentos violentos.³

A metanfetamina é um pó, geralmente administrado pelas vias oral ou intravenosa. Uma forma cristalizada mais potente ("ICE") é fumada.⁴ Depois de ingerida, é facilmente absorvida no estômago e entra rapidamente no sistema circulatório. É depois metabolizada pelo fígado por hidroxilação cíclica, N-desmetilação, desaminação e conjugação.⁴ Em condições normais, até 43% da dose de d-metanfetamina é excretada inalterada na urina e o metabolito primário e anfetamina está presente em pequenas quantidades (4 - 7%).⁵ Na urina ácida, até 76% está presente na droga em comparação com 2% sob condições alcalinas. Alguns factores como por exemplo o metabolismo individual, a dieta, a dose, a frequência da utilização, e a hora da ingestão podem influenciar a presença da droga e dos seus metabolitos.⁶

Princípio do teste

Os ensaios 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/antigénio 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 antigénio 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-metanfetamina, e albumina sérica bovina numa solução tampão contendo conservantes 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 utilização 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 acondicionamento originais e armazenado a uma temperatura ambiente de 15 - 30 °C (59 - 86 °F). Se a bolsa de acondicionamento 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. Recomenda-se que as amostras originais sejam armazenadas refrigeradas (2 - 8 °C ou 36 - 46 °F) e testadas 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 metanfetamina fembalados individualmente

Materiais auxiliares

	Peça N°.	Quantidade
Fita comprovativa	42212	100 tiras/emb.
Luvax 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

O 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 a Metanfetamina imerso na amostra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar da amostra o OnTrak TesTstik para a Metanfetamina e mantendo o OnTrak TesTstik para a Metanfetamina 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 a Metanfetamina. 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 a Metanfetamina 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, estatais 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 para a Metanfetamina tem um controlo interno. 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 disponível. 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, estatais e locais apropriadas quando efectuar controlos externos.

Resultados

Logo que apareça uma banda 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 banda 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 aparec e 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 funcionamento⁷

Exactidão

A avaliação e comparação do OnTrak TesTstik para Metanfetamina foi efectuada com o imunoensaio Syva Emit II utilizando amostras pré-testadas por um imunoensaio automatizado com a confirmação positiva pelo método GC/MS. Foram avaliadas com o OnTrak TesTstik para Metanfetamina 55 amostras positivas para metanfetaminas. Todas as amostras foram positivas tanto com o OnTrak TesTstik para Metanfetamina como com o Syva Emit II.

Foram avaliadas cento e vinte (120) amostras de urina obtidas a partir de um laboratório clínico e consideradas negativas por um imunoensaio automatizado relativamente a uma concentração limite de 500 ng/ml para metanfetaminas. Uma parte (12%) das amostras negativas também foram confirmadas negativas pela análise GC/MS para metanfetaminas. Todas as 120 amostras negativas, foram classificadas de negativas tanto com o OnTrak TesTstik para Metanfetamina como com o Syva Emit II.

O OnTrak TesTstik foi avaliado e comparado com o GC/MS utilizando amostras seleccionadas dentro de cerca de 25% do limite imunológico (500 ng/ml). No total, foram testadas 30 amostras. Com o OnTrak TesTstik para a Metanfetamina, oito amostras foram negativas e 22 foram positivas.

A correlação clínica para todas as amostras positivas e negativas é demonstrada nos quadros seguintes.

Correlação clínica do teste do TesTstik para a metanfetamina (limite = 500 ng/ml)

	Syva Emit II Negativo	GC/MS positivo (ng/ml)			Correlação	
		Perto do limite		637- >10.000		
		396-497	525-614			
TesTstik para a metanfetamina	+	0	7	15	55	97%
	-	120*	8	0	0	

*Doze das amostras clínicas negativas despistadas foram também confirmadas como negativas pelo GC/MS.

Precisão

A precisão do OnTrak TesTstik para a Metanfetamina foi determinada mediante a análise de 100 réplicas para a Metanfetamina, utilizando urinas padrão multianalíticas contendo seis variáveis de drogas ou metabolitos de drogas a várias concentrações (no total 1800 testes). Todos os lotes necessitam de, pelo menos, um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados negativos com drogas a 25% (¼ x) das suas concentrações de limite respectivas, e um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados positivos com drogas a 150% (1½ x) das suas concentrações limite respectivas. Os resultados estão resumidos no quadro apresentado em baixo.

X = limite do imunoensaio	Urina padrão da metanfetamina (ng/ml)	Resultados da precisão (% positivo)
0 x	0	0
¼ x	125	0
½ x	250	0
¾ x	375	10
1¼ x	625	100
1½ x	750	100



1 Abra com cuidado a bolsa de acondicionamento e retire a ponta. Deslizar a capa protectora para expor a zona absorvente.



2 Mergulhe lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a zona atingir a DIP LINE (linha de imersão). Segure na 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.

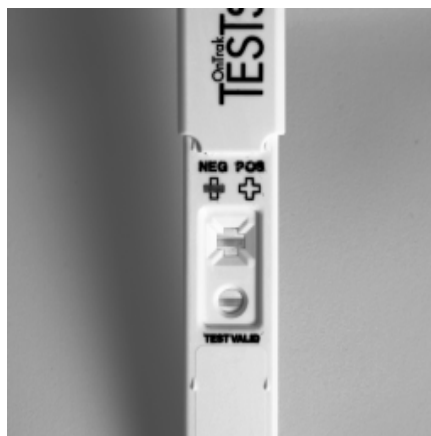
Teste completo—
pronto para
interpretar os
resultados



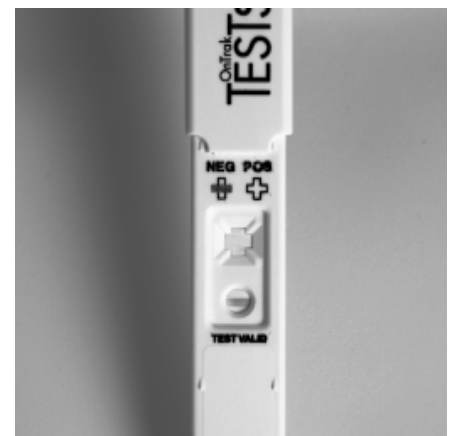
Teste NÃO completo—
NÃO interprete os
resultados



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.

Especificidade

Para determinar a sua reactividade cruzada com o OnTrak TesTstik para a Metanfetamina, foram testados os seguintes compostos estruturalmente semelhantes a metanfetaminas. 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 metanfetamina componentes	ng/ml aprox. equivalentes a 500 ng/ml metanfetamina	Porcentagem aprox. de reactividade cruzada
<i>d</i> -metanfetamina	500	100
<i>d,l</i> -metanfetamina	600	83
3,4-metilenedioxi-metanfetamina (MDMA)	1000	50
<i>l</i> -metanfetamina	3500	14,3
Propilexedrina	4000	12,5
<i>p</i> -hidroximetanfetamina	8000	6,25
Fenfluramina	10.000	5
3,4-metilenedioxi-N-etilanfetamina (MDEA)	20.000	2,5
<i>d,l</i> -anfetamina	50.000	1
<i>d</i> -anfetamina	50.000	1
Ranitidina	50.000	1
<i>l</i> -Fenilefrina	60.000	0,8
3,4-metilenedioxi-anfetamina (MDA)	70.000	0,7
<i>l</i> -anfetamina	100.000	0,5
<i>d,l</i> -efedrina	100.000	0,5
<i>l</i> -efedrina	100.000	0,5
<i>b</i> -fenetilamina	100.000	0,5
<i>d</i> -efedrina	>100.000	<0,5
<i>p</i> -hidroxianfetamina	>100.000	<0,5
3-hidroxitiramina	>100.000	<0,5
<i>l</i> -norpseudoefedrina	>100.000	<0,5
Fentermina	>100.000	<0,5
<i>d,l</i> -fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
<i>d</i> -fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
<i>l</i> -fenilpropanolamina	>100.000	<0,5
<i>d,l</i> -pseudoefedrina	>100.000	<0,5
<i>l</i> -pseudoefedrina	>100.000	<0,5
Tiramina (4-hidroxi-phenethylamine)	>100.000	<0,5

Reactividade cruzada com drogas adicionais

Os seguintes compostos foram testados a 100.000 ng/ml, não se tendo detectado qualquer reactividade cruzada com o OnTrak TesTstik para o ensaio da metanfetamina.

Acetaminofeno	Benzofetamina
Ácido acetilsalicílico	Benzolecgonina
Ácido ascórbico	Bromofeniramina
Ácido gentísico	Butabarbitol
Aminopirina	Cafeína
Amitriptilina	Cetamina
Amobarbitol	Ciclizina
Ampicilina	Clordiazepóxido
Aspartame	Cocaína
Atropina	Codeína
Benzocaína	Colorfeniramina

Colorpromazina	Metadona
Desipramina	Metapirileno
Dextrometorfanol	Metaqualona
Dextropropoxifeno	Metilfenidato
Diazepam	Metiprilon
Difenidramina	Naloxona
Difenildantoína	Naltrexona
Dopamina	Naproxeno
Doxilamina	Niacinamida
Ecgonina	Nordiazepam
Epinefrina	Noretindrona
Eritromicina	Nortriptilina
Éster metílico de ecgonina	Oxazepam
Estriol	Penicilina G
17 α -ethinilestradiol	Pentobarbital
Éter glicérido do guaiacol	Prociclidina
Fenilbutazona	Prometazina
Feniltoloxamina	Quina
Fenobarbital	Quinidina
Fenopropeno	Secobarbital
Fenotiazina	Sulfato de morfina
Furosemida	Sulindac
Glutetimida	Tetraciclina
Hidroclorotiazida	Tetraidrozolona
Hipocloreto de cálcio	Δ^9 -ácido carboxílico THC-9
Ibuprofeno	Tioridazina
Imipramina	Triexifenidil
Isoproterenol	Trifluoperazina
Lidocaína	Trimipramina
LSD	Tripelenamina
Meclastina	Verapamil
Melanina	Zomepirac
Meperidina	

Bibliografia

- Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine testing for drugs of abuse. *National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73*. 1986.
- Hoffman B, Lefkowitz R. Catecholamines, Sympathomimetic Drugs, and Adrenergic Receptor Antagonists. En: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, eds. *Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 9th ed. New York, NY: McGraw Hill Pub Co; 1996:199-248.
- Cook CE, Jeffcoat AR, Sadler BM, Hill JM, et al. Pharmacokinetics of Oral Methamphetamine and Effects of Repeated Daily Dosing in Humans. *Drug Metab Disposition*. 1993;20(6):856-862.
- Moore K. Amphetamines/Sympathomimetic Amines. En: Levine B, ed. *Principles of Forensic Toxicology*. American Association for Clinical Chemistry. 1999:265-285.
- Karch SB. *Drug Abuse Handbook*. CRC Press LLC 1998.
- Cook CE. Pyrolytic characteristics, pharmacokinetics, and bioavailability of smoked heroin, cocaine, phencyclidine and methamphetamine. *NIDA Research Monograph*. 1991;115:6-23.
- 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

16141 1

© 2003, Varian, Inc.



VARIAN