

## Finalidade

Imunoensaio cromatográfico para detecção *in vitro* da Anfetamina em amostras de urina humana.

## Princípio do método

O Imunocrom Anfetamina é um imunoensaio cromatográfico de ligação competitiva. A Anfetamina presente na amostra de urina compete com a Anfetamina-BSA fixa na membrana do teste, pelo anticorpo monoclonal anti-Anfetamina marcado com ouro coloidal. Quando a concentração na amostra for igual ou superior a 1000 ng/ml, a Anfetamina satura as ligações com o anticorpo monoclonais anti-Anfetamina marcado com ouro coloidal, impedindo que este se ligue a Anfetamina-BSA fixa na membrana do teste, resultando na ausência da banda rosa na área de teste (T), indicando um resultado positivo. Quando a concentração na amostra for menor que 1000 ng/ml, a Anfetamina não satura as ligações com o anticorpo monoclonal anti-Anfetamina marcado com ouro coloidal, permitindo que este se ligue ao THC-Anfetamina fixa na membrana do teste, resultando no aparecimento da banda rosa na área de teste (T), indicando um resultado negativo. Um reagente controle imobilizado na membrana determinará o surgimento de uma segunda banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle C).

## Reagentes fornecidos para 25 Testes

Dispositivo T - 25 Unidades

Anticorpo polyclonal IgG de Cabra; TRIS Conjugado Amfetamina-BSA; Conjugado monoclonal ouro coloidal de rato anti-Anfetamina

## Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

## Materiais não fornecidos

- Cronômetros
- Tesoura (opcional)

## Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico “*in vitro*”.
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

## Amostra biológica

### Urina

Coletar a amostra em frasco limpo seco. Não há restrições de horário para coleta da amostra. Amostras contendo precipitados ou turvações devem ser centrifugadas ou filtradas antes de ser realizar o procedimento.

A amostra pode ser armazenada por até 2 dias entre 2-8°C. Para períodos maiores, congelar a amostra (-20°C).

## Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

1. Abrir o sache e remover o dispositivo de reação. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
2. Identificar o paciente no dispositivo de reação;
3. .Pipetar 3-4 gotas (60-100µL) da amostra dentro da cavidade indicada para amostra.

- 4 . Aguardar 15 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após este período.

## Interpretação dos resultados

**Negativo:** Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).

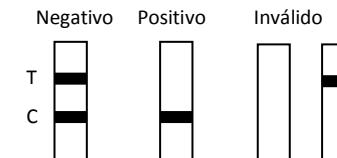
### Inválido:

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 15 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

**Positivo:** Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

## Exemplo:



## Limitações metodológicas

Outros testes como cromatografia de gás e espectrometria de massa, devem ser utilizados para confirmação dos resultados.

## Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

## Dados estatísticos de desempenho

### Sensibilidade e especificidade clínica

Para estabelecer a sensibilidade e estabilidade do kit, 300 amostras, sendo 102 positivas e 198 negativas. Os testes foram realizados em paralelo com o kit SureStep one Step Amphetamine (Applied Biotech, inc) e confirmados com Espectrometria de Massa. Os resultados foram: Sensibilidade Clínica: 98%; Especificidade Clínica: 100%.

### Sensibilidade Analítica

O kit detecta concentrações de Anfetamina maiores de 1000 ng/mL.

## Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

## Bibliografia

1. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., An idiotope expressed on a monoclonal antibody specific for human haemoglobin beta chain and naturally occurring immunoglobulin(s). *J Immunogenet.* 1985 Dec;12 (6):281-91.
2. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., The Hb-2d cross-reactive idiotype. A common idiotype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. *J Immunogenet.* 1985 Dec;12(6):267-79.

## Fabricado por:

IND DIAGNOSTIC INC. - 1629 FOSTERS WAY – DELTA – BC -  
V3M 6S7 CANADA

## Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP  
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP:  
31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - MS: 80348340007

## Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda  
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120  
CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de  
Brito – CRF-MG 9587

» SAC: 3507 0707  
[sac@mbiolog.com.br](mailto:sac@mbiolog.com.br)

[www.mbiolog.com.br](http://www.mbiolog.com.br)