

One-Step Amphetamine
MonlabTest®


IVD

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 30°C.

INTENDED USE

The One-Step Amphetamine MonlabTest® is a lateral flow, one-step immunoassay for the qualitative detection of amphetamine in human urine at a cut-off of 1000ng/mL. This product is used to obtain a visual, qualitative result and is intended for professional use. The assay should not be used without proper supervision and is not intended for over the counter sale to lay persons.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) has been established as the preferred confirmatory method by the National Institute on Drug Abuse (NIDA). Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY

Amphetamines (amphetamine, methamphetamine, and the structurally related "designer" drugs, e.g. "Ecstasy") are sympathomimetic amines whose biological effects include potent central nervous system (CNS) stimulation, anorectic, hyperthermic, and cardiovascular properties. They are usually taken orally, intravenously, or by smoking. Amphetamines are readily absorbed from the gastrointestinal tract and are then either deactivated by the liver or excreted unchanged in the urine. Amphetamine is metabolized to deaminated (hippuric and benzoic acids) and hydroxylated metabolites. Methamphetamine is partially metabolized to amphetamine, its major active metabolite. Amphetamines increase the heart rate and blood pressure and suppress the appetite. Some studies indicate that heavy abuse may result in permanent damage to certain essential nerve structures in the brain. Urine based screening tests for drugs of abuse range from simple immunoassay tests to complex analytical procedures. The speed and sensitivity of immunoassays have made them the most widely accepted method for screening urine for drugs of abuse. The One-Step Amphetamine MonlabTest® is based on the principle of the highly specific immunochemical reactions of antigens and antibodies which are used for the analysis of specific compounds in biological fluids. This test is a rapid, visual, competitive immunoassay that can be used for the qualitative detection of amphetamine in human urine at 1000ng/mL cut-off concentration.

PRINCIPLE

The One-Step Amphetamine MonlabTest® is a one-step immunoassay in which a chemically labeled drug (drug conjugate) competes with the drug which may be present in urine for limited antibody binding sites. The test device contains a membrane strip which was pre-coated with drug conjugate on the test band. A colored anti-amphetamine monoclonal antibody colloidal gold conjugate pad is placed at the right end of the membrane. In the absence of drug in the urine, the solution of colored antibody-colloidal gold conjugate and urine moves upward

chromatographically by capillary action across the membrane. This solution then migrates to the immobilized drug-protein conjugate zone to form a visible line as the antibody complexes with the drug-protein conjugate. Therefore, the formation of a visible precipitant in the test band region occurs when the test urine is **negative** for the drug. When the drug is present in the urine, the drug/metabolite antigen competes with the drug-protein conjugate on the test band region for the limited antibody sites on the anti-amphetamine antibody-colloidal gold conjugate. When a sufficient concentration of drug is present, it will fill the limited antibody binding sites. This will prevent attachment of the colored antibody-colloidal gold conjugate to the drug-protein conjugate zone on the test band region (T). Therefore, absence of the color band on the test region indicates a **positive** result.

A control band that has a different antigen/antibody reaction is added to the immunochromatographic membrane strip at the control region (C) to indicate that the test has performed properly. This control line should always appear regardless of the presence of drug or metabolite. This means that negative urine will produce two colored bands, and positive urine will produce only one band. The presence of this colored band in the control region also serves as verification that 1) sufficient volume has been added, and 2) that proper flow was obtained.

MATERIALS SUPPLIED

- 40 individually wrapped test which include one disposable pipette each.
- One instruction sheet.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container.
- Timer

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored refrigerated or at temperature 2-30°C in the sealed pouch for the duration of the shelf-life.

PRECAUTIONS

- FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE.
- For professional use only.
- Urine specimens may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen collection container and specimen pipette for each urine sample.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

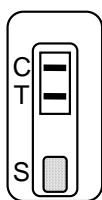
The One-Step Amphetamine MonlabTest® is formulated for use with urine specimens. Fresh urine does not require handling or pretreatment. Urine samples should be collected such that testing can be performed as soon as possible after the specimen collection, preferably during the same day. The specimen may be refrigerated at 2-8°C for 2 days, or frozen at -20°C for a longer period of time. Specimens that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature prior to testing.

Specimens previously frozen must be thawed, equilibrated to room temperature, and mixed thoroughly prior to testing.

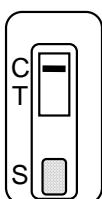
Note: Urine specimens and all materials coming in contact with them should be handled and disposed of as if it is infectious and capable of transmitting infection. Avoid contact with skin by wearing gloves and proper laboratory attire.

TEST PROCEDURE

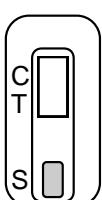
- Review "Specimen Collection" instructions. Test device, patient's samples, and controls should be brought to room temperature (10-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Remove the test device from its protective pouch (bring the device to room temperature before opening the pouch to avoid condensation of moisture on the membrane). Label the device with patient name or control number.
- Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 0.15ml) to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Use a separate pipette and device for each sample or control.
- Read result between 3 to 8 minutes after the addition of samples.** Do not read result after 8 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS**Negative**

Two colored lines should be observed in the viewing window. The line in the test region (T) is the test line; the line in the control region (C) is the control line, which is used to indicate proper performance of the device. The color intensity of the test line may be weaker or stronger than that of the control line.

**Positive:**

Only one colored line appears in the control region (C). The absence of a test line indicates a positive result.

**Invalid**

The test is invalid if the control line is not visible at five minutes. The test failed, or the test procedure was not followed properly. Verify the test procedure and repeat the test with a new test device.

Note: A very faint line on the test region indicates that the amphetamine in the sample is near to the cut-off level for the test. These samples should be re-tested or confirmed with a more specific method before a positive determination is made.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The assay is designed for use with human urine only.
 - A positive result with any of the tests indicates the presence of a drug/metabolite only and does not indicate or measure intoxication.
 - There is a possibility that technical or procedural errors as well as other substances or factors not listed may interfere with the test and cause false results.
- See **SPECIFICITY** or lists of substances that will produce positive results, or that do not interfere with test performance.
- If it is suspected that the samples have been mislabeled or tampered with, a new specimen should be collected and the test should be repeated.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performance. Quality control specimens are available from commercial sources when testing the positive and negative controls, use the same assay procedure as with a urine specimen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS**Accuracy**

The accuracy of the One-Step Amphetamine MonlabTest® was evaluated in comparison to a commercially available immunoassay at a cut-off of 1000ng/mL for amphetamine. One hundred (100) urine samples, collected from presumed non-user volunteers, have been tested by both procedures with 100% agreement.

In a separate study, seventy two (72) urine samples, obtained from a clinical laboratory where they were screened and confirmed positives by the commercially available immunoassay and GC/MS, were tested by One-Step Amphetamine MonlabTest®. The concentration of amphetamine in the urine samples ranged from 550ng/mL to 4600ng/mL. Of the fifty five (55) samples with amphetamine concentration \geq 1500ng/mL, all were found to be positive by both methods (100% agreement). Of the six (6) samples with amphetamine concentration from 1250 to 1500ng/mL, all were found to be positive by both methods (100% agreement). Of the eleven (11) samples with amphetamine concentration from 550 to 810ng/mL, all were found to be negative by both methods (100% agreement).

Reproducibility

The reproducibility of the One-Step Amphetamine MonlabTest® was evaluated at four different sites using blind controls. Of fifty (50) samples with amphetamine concentration of 500ng/mL, all were determined negative. Of the fifty (50) samples with amphetamine concentration of 2000ng/mL all were determined positive.

Precision

The precision of the One-Step Amphetamine MonlabTest® was determined by conducting the test with spiked controls. The control at the 500ng/mL should give a negative result and the control at the 1500ng/mL should give a positive result.

| Concentration (ng/mL) | Number Tested | Correct Result | %Correct Result |
|--------------------------|------------------|-------------------|--------------------|
| 500 | 50 | 50 | 100 |
| 1500 | 50 | 50 | 100 |

Specificity

The specificity for the One-Step Amphetamine MonlabTest® was tested by adding various drugs, drug metabolites, and other compounds that are likely to be present in urine. All compounds were prepared in drug-free normal human urine.

The following structurally related compounds produced positive results when tested at levels equal to or greater than the concentrations listed below.

| Compound | Concentration (ng/mL) |
|--|-----------------------|
| d-Amphetamine | 1,000 |
| l-Amphetamine | 1,000 |
| (+/-) 3, 4-methylenedioxyamphetamine (MDA) | 5,000 |

The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations up to 100 μ g/mL.

| | |
|---|---------------------------|
| Acetone | Acetaminophen |
| Albumin | Amitriptyline |
| Ampicillin | Aspartame |
| Aspirin | Atropine |
| Benzocaine | Bilirubin |
| Caffeine Chloroquine | (+)-Chlorpheniramine |
| (+/-)-Chlorpheniramine | Creatine pheniramine |
| Dextromethorphan Dexbrom | - Dimethylaminoantipyrine |
| Doamine | (-)-Epinephrine |
| Erythromycin | Ethanol |
| Furosemide | GuaiacolGlycerylEther |
| Glucose | Hemoglobin |
| Imipramine | (+/-)-Isoproterenol |
| (1R, 2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine | Lidocaine |
| (+/-)-3,4-methylenedioxymethamphetamine | (+)-Naproxen |
| (+/-)-Norephedrine | Oxalic Acid |
| Penicillin-G | Pheniramine |
| Phenothiazine | I-Phenylephrine |
| Quinidine | Riboflavin |
| Sodium Chloride | Sulindac |
| Thioridazine | Trifluoperazine |
| Trimethobenzamide | Tyramine |
| Vitamin C | |

REFERENCES

- Baselt. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
- Ellenhorn. M. J. And Barceloux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
- Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
- Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
- Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
- Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95, 1992.
- Hofmann F, E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B, 1987

PACKAGING

| | |
|---------------|----------------------|
| CHEM-7003C-40 | 40 Amphetamine Tests |
|---------------|----------------------|

GRAPHICAL SYMBOLS USED

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|---|
| | Manufacturer | | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
| | Don't re-use | | Consult instructions for use |
| | Contains sufficient for <n> tests | | Keep dry |
| | Catalogue Code | | Temperature limitation |
| | Lot Number | | Use by |



Manufacturer: Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726



Importer /



Distributor:
MONLAB SL
Cobalto, 74
08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel +34 934 335 860 / Fax +34 934 363 894

Prueba de Anfetaminas MonlabTest®



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® es un inmunoanálisis de un paso y de flujo lateral, para la detección cualitativa de anfetaminas en la orina humana a un límite de 1000ng/mL. Este kit es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional.

La prueba no debe ser utilizada sin la debida supervisión y no está destinado a la venta sin receta a personal no profesional.

Esta prueba solo provee resultados preliminares. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico, como el de Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) para obtener un resultado analítico confirmado. El National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas) ha establecido el GC/MS como el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

RESUMEN

Las anfetaminas (anfetamina, metanfetamina, y las drogas "de diseñador" estructuralmente relacionadas, como "Éxtasis") son aminas simpaticomiméticas cuyos efectos biológicos incluyen potente estimulación del sistema nervioso central, y propiedades cardiovasculares, hipertérmicas y anoréxicas. Generalmente se toman vía oral, intravenosa o fumadas. Las anfetaminas son fácilmente absorbidas desde las vías gastrointestinales para luego ser neutralizadas por el hígado y desechadas sin cambios en la orina. Las anfetaminas son metabolizadas a metabolitos sin radicales aminos (ácidos hipúrico y benzoico) e hidroxilados. La metanfetamina es parcialmente metabolizada a anfetamina, su mayor metabolito activo. Las anfetaminas aumentan el ritmo cardíaco y la presión arterial y suprimen el apetito. Algunos estudios indican que el abuso de anfetaminas puede resultar en daños permanentes a ciertas estructuras nerviosas esenciales del cerebro. Las pruebas de detección de abuso de drogas van desde simples inmunoanálisis hasta complejos procedimientos analíticos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método más aceptado para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® está basada en el principio de reacciones inmunoquímicas específicas anticuerpos y antígenos, los cuales son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo para la detección cualitativa de anfetamina en la orina humana a un límite de concentración de 1000ng/mL.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente etiquetada (conjugado de droga) compite con la droga que puede estar presente en la orina por los limitados puntos de unión del anticuerpo. El dispositivo de prueba contiene una membrana cubierta con el conjugado de droga en la banda de prueba. Se ha colocado una almohadilla de conjugado oro coloidal anticuerpo monoclonal anti-anfetamina al final de la membrana. En ausencia de droga en la orina, la solución de color del conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en la membrana. Esta solución luego se desplaza a la zona del conjugado fármaco proteico inmovilizado para formar una línea visible mientras se combinan los complejos de anticuerpos y los fármacos proteicos. Por esto, la formación de un precipitado visible en la región de banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es **negativa** en drogas. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compite con el conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba por los limitados espacios de anticuerpos en el conjugado oro anticuerpo-coloidal anti anfetamínico. Cuando existe suficiente concentración de droga, esta llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro

anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba (T). Por esto, la ausencia de color en la región de banda de prueba indica un resultado **positivo**. También se ha añadido una banda de control con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmuno Cromatográfica en la región de control (C) para indicar que la prueba se ha realizado de forma adecuada. Esta línea de control debe aparecer siempre, sin importar la presencia de droga o de un metabolito.

Esto significa que la orina **negativa** producirá **dos** bandas de color, y la orina **positiva** producirá solo **una** banda. La presencia de esta línea de color en la región de control sirve también como verificación de que: 1) se ha añadido suficiente muestra y 2) se ha obtenido un flujo apropiado.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 cassetes en sobres individuales con dispensador desechable.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser refrigerado o almacenado a una temperatura de 2-30°C en un sobre cerrado durante todo el tiempo en que el mismo sea apto para el uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
- Sólo para uso profesional.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y se deben establecer métodos apropiados para su disposición.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y un tubo de ensayo diferentes para cada muestra de orina.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACIÓN

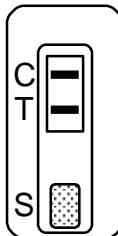
La Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® está formulada para utilizar con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo. Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se puedan realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8°C durante 2 días o congelada a -20°C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, alcanzar la temperatura ambiente, y mezcladas cuidadosamente antes de la prueba.

Nota: Las muestras de orina y todos los materiales en contacto con las mismas deben ser manipulados y desecharados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

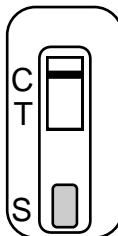
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise los apartados de las instrucciones "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30°C) antes de realizar la prueba. No abra los hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el cassette para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Sostenga el gotero en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al envase de muestra (S) del cassette, y luego inicie el cronómetro. Utilice un tubo de ensayo y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

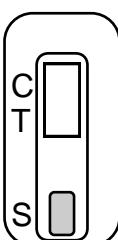
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**Negativo**

Dos líneas de color deben observarse en el visor de la ventana. La línea en la región de prueba ("T") es la línea de prueba; la línea en la región de control ("C") es la línea de control, que se utiliza para indicar el apropiado funcionamiento del dispositivo. **La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor o mayor que el de la línea de control.**

**Positivo**

Solo aparece una línea en la región de control (C). La ausencia de una línea de prueba indica un resultado positivo.

**Inválido**

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de anfetamina en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico, antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo únicamente indica la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea el apartado de **ESPECIFICIDAD** para consultar una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o adulteradas, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento apropiado del kit. Las muestras para control de calidad están disponibles comercialmente. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de Anfetamina MonlabTest® fue evaluada en comparación con otros métodos de inmunoanálisis a un límite de 1000ng/mL para anfetaminas disponibles comercialmente. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presumiblemente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos; todos fueron encontrados negativos con ambos métodos y con un acuerdo del 100%. En un estudio separado, setenta y dos (72) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del inmunoanálisis disponible comercialmente y el GC/MS, fueron probadas con la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest®.

La concentración de anfetaminas en las muestras de orina osciló entre 550ng/mL a 4600ng/mL. De las cincuenta y cinco (55) muestras con concentración de anfetamina $\geq 1500\text{ng/mL}$, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las seis (6) muestras con concentración de anfetamina de 1250 a 1500ng/mL, todas se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo). De las once (11) muestras con concentración de anfetamina de 550 a 810ng/mL, todas fueron encontradas negativas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® fue evaluada en cuatro diferentes lugares utilizando controles ciegos. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de anfetamina de 500ng/mL, todas fueron determinadas negativas. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de anfetamina de 2000ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 500ng/mL mostró resultados negativos y a 1500ng/mL mostró resultados positivos.

| Concentración (ng/mL) | Número de Prueba | Resultado Correcto | % de Resultados Correctos |
|-----------------------|------------------|--------------------|---------------------------|
| 500 | 50 | 50 | 100 |
| 1500 | 50 | 50 | 100 |

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de Anfetaminas MonlabTest® fue probada por medio de la adición de varias drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron añadidos en orina humana normal libre de drogas. Los siguientes componentes relacionados estructuralmente produjeron resultados positivos cuando fueron probados con niveles equivalentes o mayores a los niveles de concentración listados debajo.

| Componente | Concentración (ng/mL) |
|--|-----------------------|
| d-Anfetamina | 1.000 |
| I-Anfetamina | 1.000 |
| (+/-) 3, 4-metiledioxianfetamina (MDA) | 5.000 |

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100 $\mu\text{g/mL}$.

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Acetona | Acetaminofen |
| Albumina | Amitriptilina |
| Ampicilina | Aspartame |
| Aspirina | Atropina |
| Benzocaina | Bilirrubina |
| Cafeína | |
| Cloroquina | (+)-Clorfeniramina |
| (+/-)Clorfeniramina | Creatina feniramina |
| Dextrometorfano Dexbrom | -Dimetilaminoantipirina |
| Doamina | (-)-Epinefrina |
| Eritromicina | Eanol |
| Furosemida | GuaiacolGlycerylEther |
| Glucosa | Hemoglobina |
| Imipramina | (+/-)-Isoproterenol |
| (1R, 2S)-(-)-N-Metil-Efedrina | Lidocaina |
| (+/-)3,4-metiledioxianfetamina | (+)-Naproxeno |

| | |
|------------------|-----------------|
| (+/-)-Norefrina | Acido Oxalico |
| Penicilina-G | Feniramina |
| Fenotiazina | I-Fenilefrina |
| Quinidina | Riboflavina |
| Cloruro de Sodio | Sulindac |
| Tioridazina | Trifluoperazine |
| Trimetobenzamida | Tyramine |
| Vitamin C | |

REFERENCIAS

1. Baselt. R. C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. Ellenhorn. M. J. And Barceloux, D. G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed): Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincott's Illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95, 1992.
8. Hofmann F, E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-4OB, 1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7003C-40

40 cassetes de Anfetaminas

SIMBOLOGÍA

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|
| | Fabricante | | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | No reutilizar | | Consultar las instrucciones de uso |
| | Contiene suficiente para <n> test | | Mantener seco |
| | Código | | Límite de temperatura |
| | Número de lote | | Fecha de caducidad |



Fabricante: Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.
No. 518, Qingdai Rd., International
Medical Park, Pudong, 201318
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Representante Autorizado:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726

MONLAB
MonlabTest®



Importador /



Distribuidor:

Monlab SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Tel +34 934 335 860 / Fax +34 934 363 894