

Cassette de Prueba Rápido para MET (Orina) Instructivo

Examen rápido para detectar cualitativamente metanfetamina en orina humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico.

【USO PREVISTO】

El Cassette de Prueba Rápida para MET es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar cualitativamente los niveles de metanfetamina, benzolecgonina, en orina humana con concentración mínima de 1000 ng/mL. Esta prueba detectará otros componentes relacionados, revise la lista de Especificidad Analítica de este instructivo.

Este ensayo solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS, por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio preferido. Se debe mantener consideración clínica y juicio profesional frente a cualquier resultado de prueba de drogas, particularmente cuando son positivos.

【RESUMEN】

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas del cerebro. La metanfetamina está químicamente relacionada con la anfetamina, pero los efectos sobre el sistema nervioso central de la metanfetamina son mayores. La metanfetamina es hecha en laboratorios ilegales y tiene un alto potencial para el abuso y la dependencia. El medicamento puede tomarse por vía oral, inyectada o inhalada. Las dosis elevadas conducen a la estimulación mejorada del sistema nervioso central e induce euforia, estado de alerta, reducción del apetito, y una sensación de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a la Metanfetamina incluyen la presión arterial y arritmias cardíacas aumentaron. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, comportamiento psicótico, y, finalmente, la depresión y el agotamiento.

Los efectos de la metanfetamina en general una duración de 2-4 horas, y el fármaco tiene una vida media de 9-24 horas en el cuerpo. La metanfetamina es excretada en la orina principalmente como anfetamina y derivados oxidados y desaminada. Sin embargo, el 10-20% de la metanfetamina se excreta sin cambios. Así, la presencia del compuesto original en la orina indica el uso de metanfetamina. La metanfetamina es generalmente detectable en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.

El Cassette de Prueba Rápido para MET es una prueba de detección Rápido de orina que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de metanfetamina en la orina. El Cassette de Prueba Rápido para MET produce un resultado positivo cuando la metanfetamina en la orina excede 1,000ng/ml.

【PRINCIPIO】

El Cassette de Prueba Rápido para MET es un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente al conjugado de la droga por los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La metanfetamina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 1000 ng/ml, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de metanfetamina y una línea visible de color aparecerá en el área de la prueba. La línea de color no se formará en el área de la prueba si el nivel de metanfetamina está por encima de 1000 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior al mínimo generará una línea en el área de prueba. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos de ratón monoclonales acoplados de anti-metanfetamina y conjugado de proteína-metanfetamina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información en este instructivo antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
- Mantenga la prueba en el empaque sellado hasta su uso.
- Estos productos deben ser manipulados como potencialmente infecciosos y manejados manteniendo las precauciones usuales.
- Los materiales de prueba usados deberán ser desechados de acuerdo a regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR**. No usar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe ser recolectado en un contenedor seco y limpio. Puede ser recolectada a cualquier hora del día. Muestras con partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejarla asentarse para obtener una muestra limpia.

Recolección de la muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 48 horas antes del ensayo. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. Las muestras congeladas deberán ser descongeladas y mezcladas antes de su uso.

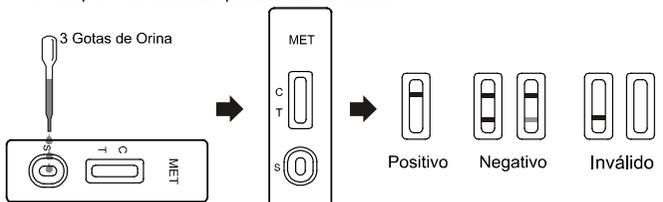
【MATERIALES】

- Cassettes
- Materiales Incluidos
 - Goteros
 - Instructivo
- Materiales requeridos no incluidos
 - Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable. Sostenga el gotero verticalmente y deje caer 3 gotas de orina (aproximadamente 120µL) en el área de la muestra, y coloque el reloj. Evite las burbujas de aire en el pocillo de muestra. Véase la ilustración siguiente.
3. Espere que las líneas de colores aparezcan. Lea los resultados luego de 5 minutos. No interprete los resultados pasados los 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

NEGATIVO: Dos líneas de color. Una línea en el área de control (C), y otra línea en la zona de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metanfetamina se encuentra por debajo del nivel de detección (1000 ng/mL).

***NOTA:** La intensidad de la línea en el área de prueba (T) puede variar, pero debe ser considerada como negativo cuando exista al menos una ligera línea de color.

POSITIVO: Una línea de control aparece en el área de control (C). No aparece la línea del área de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metanfetamina se encuentra por encima del nivel de detección (1000 ng/mL).

INVÁLIDO: No aparece línea de control (C). Las razones más comunes para el resultado inválido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado como procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

1. El Cassette de Prueba Rápido para MET solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.^{2,3}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía y / o alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la orina libre de drogas. Los resultados negativos se pueden obtener cuando está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba de drogas.
6. La prueba no distingue entre abuso de drogas y determinados medicamentos.

【VALORES ESPERADOS】

El resultado negativo indica que la concentración de Metanfetamina se encuentra por debajo del nivel detectable 1000 ng/ml. El resultado positivo indica que el nivel de concentración de Metanfetamina se encuentra por encima de 1000 ng/ml. El Cassette de Prueba Rápido para MET es para detectar 1000 ng/ml como mínimo.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Concordancia

Se condujo una comparación entre este Cassette de Prueba Rápido para MET y una prueba comercial para el mismo fin. Se utilizaron 107 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

| Cassette de Prueba Rápido para MET | Método | Otra Prueba para MET | | Resultados Totales |
|------------------------------------|---------------------|----------------------|----------|--------------------|
| | | Positivo | Negativo | |
| | Resultados Positivo | 55 | 0 | 55 |
| | Resultados Negativo | 0 | 52 | 52 |
| Resultados Totales | | 55 | 52 | 107 |
| % de Concordancia con esta Prueba | | >99.9% | >99.9% | >99.9% |

Se condujo una comparación entre este Cassette de Prueba Rápido para MET y el GC/MS al mínimo 1000 ng/mL. Se utilizaron 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

| Cassette de Prueba Rápido para MET | Método | GC/MS | | Resultados Totales |
|------------------------------------|---------------------|----------|----------|--------------------|
| | | Positivo | Negativo | |
| | Resultados Positivo | 76 | 5 | 81 |
| Resultados Negativo | 3 | 166 | 169 | |
| Resultados Totales | | 79 | 171 | 250 |
| % de Concordancia con esta Prueba | | 96.2% | 97.1% | 96.8% |

Sensibilidad Analítica

Se añadió Metanfetamina a unas muestras de orina sin rastros de drogas usando las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL y 3,000 ng/mL. El resultado demuestra >99% de precisión del 50% por encima y 50% por debajo de la cantidad mínima de concentración. Se muestran los datos de la siguiente manera:

| Metanfetamina Concentración (ng/mL) | % del mínimo | n | Resultado Visual | |
|-------------------------------------|--------------|----|------------------|----------|
| | | | Negativo | Positivo |
| 0 | 0 | 30 | 30 | 0 |
| 500 | -50% | 30 | 30 | 0 |
| 750 | -25% | 30 | 26 | 4 |
| 1,000 | Cut-off | 30 | 14 | 16 |
| 1,250 | +25% | 30 | 3 | 27 |
| 1,500 | +50% | 30 | 0 | 30 |
| 3,000 | 3X | 30 | 0 | 30 |

Especificidad Analítica

La siguiente lista menciona los compuestos que son detectados positivamente en la orina por el Cassette de Prueba Rápido para MET a los 5 minutos.

| Compuesto | Concentración (ng/mL) |
|---|-----------------------|
| ρ-Hidroxi metanfetamina | 25,000 |
| D-Metanfetamina | 1,000 |
| L-Metanfetamina | 20,000 |
| (±)-3,4- Metileno dióxido-Metanfetamina | 12,500 |
| Mefentermina | 50,000 |

Precisión

Se llevó a cabo un estudio en tres hospitales utilizando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra ensayo, inter ensayo e inter operador. A cada lugar se le entregó un panel idéntico de especímenes codificados con 25% de Metanfetamina por encima y por debajo del nivel mínimo, 50% de Metanfetamina por encima y por debajo de los 1000 ng/ml muestras sin Metanfetamina. Se muestran los resultados a continuación.

| Metanfetamina (ng/mL) | n per lugar | Lugar A | | Lugar B | | Lugar C | |
|-----------------------|-------------|---------|----|---------|----|---------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| 0 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 500 | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 750 | 10 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 |
| 1,250 | 10 | 1 | 9 | 2 | 8 | 1 | 9 |
| 1,500 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

Efecto de la Densidad de la Muestra

Se añadió 500 ng/ml y 1500ng/ml de Metanfetamina a quince muestras de orina en los rangos normales de peso específico, altos y elevado. El Cassette de Prueba Rápido para MET fue probado por duplicado usando las quince muestras de orina con el añadido. Los resultados demostraron que las variaciones de la densidad de la muestra no afectan los resultados de las pruebas.

Efecto del pH urinario

El pH de una alícuota negativa de orina se ajustó a un pH de 5 a 9 con incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con Metanfetamina a 500 ng/ml y 1,500 ng/mL. La orina de pH ajustado se probó con el Cassette de Prueba Rápido para MET en duplicado. Los resultados demuestran que las variaciones del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina libre de drogas u orina Metanfetamina positivo. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con el Cassette de Prueba Rápido para MET a una concentración de 100 µg/ml.

Compuestos Sin Actividad Cruzada

| | | | |
|-----------------------------|---------------------------|--|---------------------|
| Acetaminofén | Diazepam | Metadona | Prednisona |
| Acetofenetidina | Diclofenaco | Metoxifenamina | Procaina |
| N Acetilprocaínamida | Diffunisal | (±) -3,4-Metileno dióxido-Prometazina | Prometazina |
| Ácido acetilsalicílico | Digoxina | Arfetamina | Prometazina |
| Aminopirina | Difenhidramina | (±) -3,4-Metileno dióxido-D, l-propranolol | D-pseudoefedrina |
| Amiripitina | Doxilamina | Metanfetamina | D-propoxifeno |
| Amobarbital | Éster metílico de egonina | Morfina-3-β-D | D-pseudoefedrina |
| Amoxicilina | (-) -Efedrina-ψ | Glucurónido | Quinidina |
| Ampicilina | Eritromicina | Sulfato de morfina | Quina |
| L-ascórbico | β-estradiol | Ácido nalidixico | Ranitidina |
| Sulfato de dextroanfetamina | Estrona-3-sulfato | Naloxona | Ácido salicílico |
| Apomorfin | Etil-p-aminobenzoato | Etil-p-aminobenzoato | Secobarbital |
| Aspartame | Fenopropidona | Naproxeno | Serotonina |
| Atropina | Furosemida | Niacinamida | Sulfamethazina |
| Ácido benílico | Ácido gentísico | Nifedipina | Sulindac |
| Ácido benzoico | Hemoglobina | Norcodéina | Temazepam |
| benzphetamine | Hidralazina | Noretindrona | Tetraciclina |
| Bilirrubina | Hidroclorotiazida | D-Norpropoxifeno | Tetrahydrocortisona |
| (±)-Bromfeniramina | Hidrocodona | Noscapina | 3-acetato de |

| | | | |
|----------------------|---------------------|--------------------|----------------------|
| Cafeína | Hidrocortisona | D, L-octopamina | Tetrahidrocortisona |
| Cannabidiol | O-ácido hipúrico | Ácido oxálico | 3- (glucurónido β-d) |
| Cannabinol | P-hidroxi- | Oxazepam | Tetrahidrozolina |
| Cloralhidrato | Metanfetamina | Ácido oxolínico | Tebaina |
| Cloranfenicol | 3-hidroxitiramina | Oxicodona | Tiamina |
| Clordiazepóxido | Ibuprofeno | Oximetazolina | Tioridazina |
| Clorotiazida | Imipramina | Papaverina | D, l-tirosina |
| (±) Clorferinamina | Iproniázida | Penicilina-G | Tolbutamida |
| Clorpromazina | (±) - Isoproterenol | Pentobarbital | Triamtereno |
| Cloroquina | Isoxsuprine | Perfenazina | Trifluoperazina |
| Colesterol | Ketamina | Fenciclidina | Trimetoprim |
| Clomipramina | Ketoprofeno | Fenelzina | Trimipramina |
| Clonidina | Labetalol | Fenobarbital | Triptamina |
| Codeína | Levorfanol | Fentermina | D, l-riptófano |
| Cortisona | Loperamida | L-fenilefrina | La tiramina |
| (-) Cotinina | Maprotilina | B-feniletilamina | Ácido úrico |
| Creatinina | Meperidina | Fenilpropanolamina | Verapamilo |
| Desoxicorticosterona | Meprobamato | Prednisolona | Zomepirac |
| Dextrometorfano | | | |

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

Índice de símbolos

| | | | | | |
|---|---|---|--------------------------------------|---|-----------------------|
|  | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas |  | Contiene suficiente para <n> pruebas |  | Límite de temperatura |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Código de lote |  | Catálogo Número |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |  | Fecha de caducidad |  | No reutilizar |
|  | No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso |  | Fabricante |  | Precaución |

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **MedNet GmbH**
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número:
 Fecha de revisión: