

Prueba de Metadona MonlabTest®



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

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Metadona MonlabTest® es un inmunoanálisis de un sólo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa de metadona en la orina humana con un límite de 300ng/ml. Este producto es utilizado para obtener un resultado visual cualitativo y es de uso exclusivo profesional. El análisis no debe ser utilizado sin la adecuada supervisión.

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

RESUMEN

La metadona es un analgésico sintético originalmente utilizado en el tratamiento de adictos a narcóticos.

Entre los efectos psicológicos inducidos por el uso de metadona se encuentran la analgesia, sedación y depresión respiratoria. La sobredosis de metadona puede causar estados de coma o incluso la muerte. Se administra por vía oral o intravenosa, y es metabolizada en el hígado. Los riñones son la principal vía para excretar la metadona. La metadona tiene una vida biológica promedio de 15 a 60 horas.

Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina van desde simples inmunoanálisis a procedimientos analíticos complejos. La rapidez y sensibilidad de los inmunoanálisis los han convertido en el método con mayor aceptación para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba Rápida de Metadona MonlabTest® se basa en el principio de las reacciones inmunoquímicas altamente específicas de antígenos y anticuerpos que son utilizados para el análisis de componentes específicos en fluidos biológicos. Esta prueba es un inmunoanálisis rápido, visual y competitivo que puede ser utilizado para la detección de metadona en la orina humana a niveles límite de concentración de 300ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Metadona MonlabTest® es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente marcada (conjugado de fármaco proteico) compete con la droga que podría estar presente en la orina por puntos de unión de anticuerpos limitados. El cassette contiene una tira con una membrana cubierta con conjugados de fármacos proteicos en la banda de prueba. La almohadilla de conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-metadona se coloca al final de la membrana. La solución de color de conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven en forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en toda la membrana.

En ausencia de drogas en la orina, el conjugado oro anticuerpo-coloidal se adhiere al conjugado fármaco proteico en la región de la banda de prueba para formar una línea visible a medida que los complejos de anticuerpos con el fármaco se mezclan. Por tanto, la formación de un precipitado visible en la región de la banda de prueba ocurre cuando la prueba de orina es negativa para la droga. Cuando existe droga en la orina, el antígeno droga/metabolito compete con el conjugado fármaco proteico en la región de banda de prueba por los limitados sitios de unión de los anticuerpos. Cuando una concentración suficiente de drogas está presente, la misma llenará los limitados puntos de unión de los anticuerpos. Esto evitará la adhesión del conjugado oro anticuerpo-coloidal a la zona del conjugado de fármacos en la región de banda de prueba. Por lo tanto, la ausencia de la banda de color en la región de prueba indica un resultado positivo.

También se ha añadido una banda de control o de referencia con una reacción antígeno/anticuerpo diferente en la tira de la membrana inmunocromatográfica 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 cassettes en sobres individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno. La prueba contiene una membrana cubierta con conjugado de fármacos y una almohadilla de conjugado oro coloidal cubierta de anticuerpos monoclonales anti- benzoilecgonina.
- Instrucciones de uso.

MATERIAL ES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para la toma de muestras.
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo de prueba debe mantenerse entre 2-30°C de temperatura dentro del sobre cerrado durante todo el tiempo en que el mismo sea apto para su uso.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO
- Sólo para uso profesional.
- Las muestras de orina pueden ser potencialmente infecciosas. Se deben establecer métodos para el apropiado uso y eliminación de las mismas.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y una pipeta diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRAS

La Prueba Rápida de Metadona MonlabTest® está formulada para utilizarse con muestras de orina. La orina fresca no requiere ningún tratamiento especial o previo.

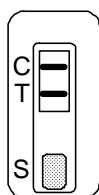
Las muestras de orina deben tomarse de manera tal que se puedan realizar las pruebas lo antes posible después de la recolección de la muestra, preferentemente durante el mismo día. La muestra puede ser refrigerada a 2-8 °C durante 2 días o congelada a -20 °C por un período de tiempo más largo. Las muestras que han sido refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras previamente congeladas deben ser descongeladas, atemperadas a 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 desechados como si fueran infecciosos y capaces de transmitir infección. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y atuendo de laboratorio apropiado.

PROCEDIMIENTO PARA LA PRUEBA

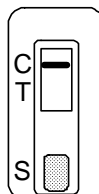
- Revise el apartado de las instrucciones de "Toma de Muestra". El cassette, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30°C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el cassette con el número de paciente o de control.
- Sostenga la pipeta en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al envase de muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego inicie el cronómetro. Utilice una pipeta 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 después de pasados 8 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



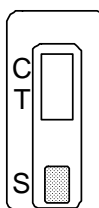
Negativo

Dos líneas de color rosado se visualizan en las áreas de prueba (T) y de control (C) de la ventana. **La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor que el de la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, sin embargo la línea de prueba (T) no se visualiza.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control (C) 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 cassette.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de metadona 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. Antes de utilizar un nuevo kit con las muestras de un paciente, se deben probar los controles, tanto positivos como negativos.

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 PROCEDIMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de Metadona MonlabTest® fue evaluada en comparación con otro método de inmunoanálisis disponible comercialmente a un límite de 300ng/ml. Se tomaron ciento veinte (120) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos, logrando un acuerdo del 100%.

En un estudio separado, cuarenta y seis (46) muestras de orina (tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS y el inmunoanálisis disponible comercialmente) fueron probadas con la Prueba Rápida de Metadona MonlabTest®. De las cuarenta y seis (46) muestras con concentración de metadona entre 422ng/ml y 198000ng/ml, todas se determinaron positivas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Metadona MonlabTest® fue evaluada en cuatro laboratorios diferentes utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras sin concentración alguna de metadona, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de metadona de 600ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Metadona MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados.

El control a un nivel de 150ng/ml mostró resultados negativos y a un nivel de 600ng/ml mostró resultados positivos.

Concentración (ng/ml)	Número de Pruebas	Resultados Correctos	% de Resultados Correctos
150	50	50	100
600	50	50	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de Metadona 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. Todos 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)

Metadona	300
Metadol	1000
2-etilidena-1,5-dimetil-3,3-difenilpiolidina	50.000

Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

Acetaminofen	Eritromicina
Acetona	Etanol
Albúmina	Furosemida
Amitriptilina	Glucosa
D-Anfetamina	Guaicol glicerol éter
L- Anfetamina	Hemoglobina
Ampicilina	Hidrocodona
Aspartame	Hidromorfona
Aspirina	(+/-)-Isoproterenol
Benzocaina	Lidocaína
Benzoilecgonina	Meperidina
Bilirrubina	Metanfetamina
(+)-Bronfeniramina	Metacualona
Cafeína	(1R, 2S)-(-)-N-Metil-efedrina
Cloroquina	Metilfenidato
(+/-)-Clorfeniramina	Morfina
Clorpromazina	Naloxon
Cocaína	Natrexona
Codeína	(+)-Naproxen
Creatina	(+/-)-Norefedrina
(-)-Deoxiefedrina	Notriptilina
Dextrometorfano	Acido Oxálico
Diazepam	Oxazepam
4-Dimetilaminoantipirina	Oxicodona
Dopamina	Penicilina-G
Doxilamina	Pentermina
Ecgonina	Pentobarbital
Ecgonina metil ester	Feniramina
(+/-)-Efedrina	Feniramina
(-)-Efedrina	Fenobarbital
(+)-Epinefrina	Fenotiazina
L-Fenilefrina	Sulindac
	Acido
β-Feniletilamina	11-nor-Δ ⁹ -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico
Procaína	Tioridazina
Prometazin	Trifluoperazina

d-Propoxyhene	Tiramina
Ranitidina	Secobarbital
Cloruro de sodio	Vitamina C

REFERENCIAS

1. Base1t. 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. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier 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, Lippincotts illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

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

PRESENTACIÓN

CHEM-7009C-40

40 Cassettes de Metadona



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.



European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



MonlabTest®

Agent:

Monlab SL

Selva de Mar 48

08019 Barcelona-Spain

Tel +34 934 335 860

Fax +34 934 363 984