

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 son la analgesia, sedación y depresión respiratoria. La sobredosis de metadona puede causar estados de coma o inclusive 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 dispositivo de prueba 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 drogas. 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 espacios del anticuerpo. 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.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 20 tiras de prueba en sobres individuales.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras.
- Cronómetro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30 °C en su sobre cerrado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el 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 disposición de las mismas.
- 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.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

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 pueden 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 desechados 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 el apartado de las instrucciones de "Toma de Muestra". La tira de prueba, 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 la tira 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 la tira con el número de paciente o de control.
- Sumerja la tira de prueba en la muestra de orina con la flecha indicando hacia la orina. **No sumerja la tira por encima de la línea de MÁXIMO.** Pasado un mínimo de 15 segundos, remueva la tira de la orina y colóquela en una superficie limpia no absorbente. Alternativamente, la tira puede colocarse en la muestra de prueba, mientras la misma no haya sido sumergida por encima de la línea de MÁXIMO. Se debe utilizar una tira separada para cada muestra o control.
- **Lea el resultado entre los 3 y 8 minutos después de haber añadido la muestra.** No interprete los resultados pasados de 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Negativo

Dos líneas rosadas se visualizan en la ventana. La línea en la región de prueba ("T") es la línea de detección de droga; la línea en la región de control ("C") es la línea de control, que es utilizada para indicar el apropiado funcionamiento del dispositivo.

La intensidad de la línea de prueba puede ser menor o mayor que la línea de control.



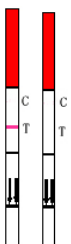
Positivo

Aparece una línea en la región de control. La ausencia de la línea de prueba indica un resultado positivo.



Inválido:

No aparece una línea en la región de control. Bajo ninguna circunstancia se debe identificar una muestra positiva hasta que la línea de control sea visible. Si la línea de control no se forma, el resultado de la prueba es inconcluso y el análisis debe ser repetido.



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 indica la presencia de una droga o metabolito solamente 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 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 el nuevo kit con las muestras del paciente, se deben probar los controles positivos y negativos. Las muestras para control de calidad están disponibles en fuentes comerciales. Al probar los controles positivos y negativos, use el mismo procedimiento de análisis utilizado para las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

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. Todas los componentes fueron preparados 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 | Furosemda |
| Amitriptilina | Glucosa |
| D-Anfetamina | Guaiacol glicerol éter |
| L- Anfetamina | Hemoglobina |
| Ampicilina | Hidrocodona |
| Aspartame | Hidromorfona |
| Aspirina | (+/-)-Isoproterenol |
| Benzocaina | Lidocaina |
| Benzolecgonina | 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-Dimetlaminoantipirina | Oxicodona |
| Dopamina | Penicilina-G |
| Doxilamina | Pentemina |
| Ecgonina | Pentobarbital |
| Ecgonina metil ester | Feniramina |
| (+/-)-Efedrina | Feniramina |
| (-)-Efedrina | Fenobarbital |
| (+)-Epinefrina | Fenotiazina |
| L-Fenilefrina | Sulindac |
| β-Feniletilamina | Acido 11-nor-Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol-9 - carboxílico |
| Procaína | Tioridazina |
| Prometazin | Trifluoperazina |
| d-Propoxyhene | Tiramina |
| Ranitidina | Secobarbital |
| Cloruro de sodio | Vitamina C |

- 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 Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7009S-20

20 Tiras de detección de Metadona

SIMBOLOGÍA



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad

■ Fabricado por 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

REFERENCIAS

- Baseit. 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.
- E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988