

Prueba de Metanfetaminas MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Metanfetaminas (MET) MonlabTest® es un inmunoanálisis de un paso y de flujo lateral, para la detección cualitativa de metanfetaminas en la orina humana a un límite de 1.000ng/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 debida supervisión.

La 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

La Metanfetamina es un potente agente simpático mimético con aplicaciones terapéuticas. Altas dosis agudas conducen a una acentuada estimulación del sistema nervioso central e induce a euforia, sentido de alerta y de mayor energía y poder. Respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, comportamiento sicótico y arritmias cardíacas. El patrón de psicosis, que puede aparecer tras el consumo de altas dosis, puede no distinguirse de la esquizofrenia. La metanfetamina es excretada en la orina como anfetamina y oxidada como derivados sin radicales aminos. Sin embargo, el 40% de la metanfetamina es excretada sin cambios. De esta manera la presencia del componente matriz en la orina indica el uso de metanfetamina.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Metanfetaminas MonlabTest® es un inmunoanálisis en el cual una droga químicamente marcada (conjugado fármaco proteico) compite con la droga que puede estar presente en la orina por los limitados puntos de unión del anticuerpo. El cassette de prueba contiene una membrana cubierta con el conjugado fármaco proteico en la banda de prueba (T). Se ha colocado una almohadilla de conjugado oro anticuerpo-coloidal anti-metanfetamínico al final de la membrana. El conjugado oro anticuerpo-coloidal se mueve a través de la orina, cromatográficamente por capilaridad, en la membrana. En ausencia de droga en la orina, la solución de color del conjugado oro anticuerpo-coloidal y la orina se mueven de forma ascendente cromatográficamente por capilaridad en la membrana. Esta solución 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 ello, la formación de un precipitado visible en la región de banda de prueba (T) 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 metanfetamínico. Cuando existe suficiente concentración de droga, ésta 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 eso, 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 tirilla 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 sólo **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

- 40 pruebas en sobres individuales que incluyen un dispensador desechable cada una.
- 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.
- Cada cassette debe permanecer en su sobre sellado 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 pipeta diferentes para cada muestra de orina.
- No utilizar pasada la fecha de caducidad.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La Prueba Rápida de Metanfetaminas 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 mezclas 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.

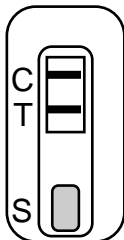
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "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 sobres 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 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) a la zona de muestra (S) de la ventana de resultados del cassette, y luego inicie el cronómetro. Utilice una pipeta y un dispositivo diferentes para cada muestra.
- Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

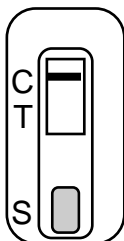
Negativo



Dos líneas de color deben observarse en la ventana de resultados. La línea en la región de prueba ("T") es la línea de de detección de droga; la línea en la región de control ("C") es la línea de control, que se utiliza para indicar el apropiado funcionamiento del dispositivo.

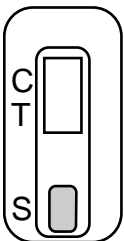
La intensidad del color de la línea de prueba puede ser menor o mayor que el de la línea de control.

Positivo



Aparece la línea de control en la ventana, sin embargo no se visualiza la línea de detección.

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 cassette.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que la concentración de metanfetamina en la muestra está cerca del límite de detección 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 únicamente 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.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba Rápida de Metanfetaminas MonlabTest® fue evaluada en comparación con otros métodos de inmunoanálisis a un límite de 1000ng/ml para metanfetaminas disponibles comercialmente. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos; todos fueron encontrados negativos con ambos métodos y con una coincidencia del 100%.

En un estudio separado, cincuenta y una (51) 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 Metanfetaminas MonlabTest® y con el inmunoanálisis disponible comercialmente. La concentración de metanfetaminas en las muestras de orina estuvieron todas por encima de 1.300ng/ml. Todas las muestras se consideraron positivas por ambos métodos (100% acuerdo).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba Rápida de Metanfetaminas MonlabTest® fue evaluada en cuatro lugares distintos utilizando controles ciegos. De las sesenta (60) muestras con una concentración de metanfetamina de 500ng/ml, todas fueron determinadas negativas. De las sesenta (60) muestras con una concentración de anfetamina de 2000ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba Rápida de Metanfetaminas 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 de Metanfetamina	Probados	Positivo (+)	Límite (+/-)	Negativo (-)	Resultados Correctos (%)
500ng/ml	40	0	0	40	100
1500ng/ml	40	40	0	0	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba Rápida de Metanfetaminas 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)
(+)-Metanfetamina	1.000
D- Anfetamina	50.000
Cloroquina	50.000
(+/-)-Efedrina	50.000
(-)-Metanfetamina	25.000
(+/-)-3,4-metilenedioximetanfetamina	2.000
Procaína	10.000
β-Feniletilamina	50.000
Ranitidina	50.000

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

Acetaminofén	Desoxibronfeniramina
Acetona	Dextrometorfano
Albúmina	Diazepam

L-Anfetamina	4-Dimetilaminoantipirina
Ampicilina	Dopamina
Aspartame	Doxylamine
Aspirina	Ecgonine
Atropina	Ecgonina metil ester
Benzocaína	(+)-Epinefrina
Benzoilecgonina	Eritromicina
Bilirrubina	Etanol
(+)-Bronfeniramina	Furosemide
Cafeína	Glucosa
(+)-Clorfeniramina	Guaiacol Glicerol Éter
(+/-)-Clorfeniramina	Hemoglobina
Clorpromazin	Hidrocodona
Creatina	Hidromorfona
Imipramine	Pentermine
(+/-)-Isoproterenol	Fenciclidina
Lidocaína	Feniramina
Meperidina	Fenobarbitúrico
Metacualona	Fenotiazina
(IR,2S)-(-)-N-Metil-Efedrina	L-Fenilefrina
Metilfenidato	Promethazine
Morfina	Quinidina
Naltrexon	Riboflavina
(+)-Naproxeno	Secobarbital
(+/-)-Norefedrina	Cloruro de Sodio
Nortriptilina	Sulindac
Acido Oxalico	Thioridazine
Oxazepam	Trifluoperazine
Oxicodona	Tyramine
Penicilina-G	Vitamina C
Oxicodona	

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

 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

Agente:
 Monlab SL
 Selva de Mar 48
 08019 Barcelona-Spain
 Tel +34 934 335 860
 Fax +34 934 363 984

REFERENCIAS

1. BaseIt. 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. 1nc 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 Biomedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7004C-40 40 cassettes de detección de MET