

MET Methamphetamine cassette

PRESENTACION			
REF	4435240	Metanfetamina	40 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

Metanfetamina

Prueba rápida para la detección cualitativa de Metanfetamina en orina humana.

ONE STEP

FUNDAMENTO

La prueba de un solo paso LINEAR MET Methamphetamine cassette (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápida basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si la Metanfetamina está presente en la orina en concentración inferior a 1.000 ng/mL, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la tira de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Metanfetamina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Metanfetamina está por encima de 1.000 ng/mL, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Metanfetamina.

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 a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

MET Methamphetamine test devices, contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Metanfetamina unidos a partículas y conjugados de proteína-Metanfetamina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4435240 40 MET Methamphetamine test devices.
Gotero desechable para la manipulación de la muestra.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.
El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.
Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

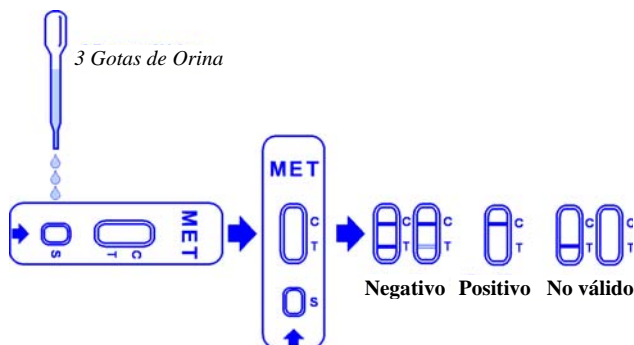
EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Colector para la colección de muestras.

TECNICA

Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la cassette de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Coloque la cassette en una superficie plana y limpia. Sostenga el gotero verticalmente y vierta 3 gotas de orina (aprox. 100 µL) en el agujero marcado (S) y empiece a medir el tiempo. Evite atrapar burbujas de aire en el agujero (S). Véase la siguiente ilustración.
3. Espere a que la línea (s) color rojo aparezca. **Lea los resultados a 5 minutos de realizar la prueba.** No interpretar los resultados después de 15 minutos.



NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metanfetamina está por debajo del nivel detectable (1.000 ng/mL).

***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Metanfetamina excede los niveles detectables (1.000 ng/mL).

NO VALIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

SIGNIFICADO CLINICO

La Metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La Metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente a la Anfetamina, pero los efectos de la Metanfetamina en el sistema nervioso central son mucho mayores. La Metanfetamina se fabrica en laboratorios ilegales y presenta un potencial muy elevado de dependencia. La Metanfetamina puede ser administrada oralmente, inyectada, o inhalada. El consumo de dosis elevadas lleva a la estimulación aumentada del sistema nervioso central e induce la euforia, hiper-actividad, disminución del apetito, y a una sensación de aumento de energía y de fuerza. Las respuestas cardiovasculares a la Metanfetamina incluyen el aumento de la presión sanguínea y las arritmias cardíacas. Los efectos más agudos son la ansiedad, paranoia, alucinaciones, conducta psicopática, y en ocasiones, depresión y agotamiento.

Los efectos de la Metanfetamina duran generalmente 2-4 horas, y la droga tiene una media vida de 9-24 horas en el organismo. La Metanfetamina es excretada en la orina principalmente como Anfetamina, y derivados oxidados y deaminados. Sin embargo, un 10-20% de la Metanfetamina es excretada como tal. En cualquier caso, la presencia de compuestos derivados de ella en la orina, indican consumo de Metanfetamina. La Metanfetamina es generalmente detectable en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.

La prueba LINEAR MET Methamphetamine cassette es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de Metanfetamina en orina y origina resultados positivos cuando la presencia de Metanfetamina en la orina supera el nivel de 1.000 ng/mL.

Prueba para supervisar las medidas terapéuticas relacionadas con el estudio y control de los tratamientos de desintoxicación por drogas de abuso y sus efectos en las pruebas de laboratorio.

CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

A. Precisión

El estudio de precisión de LINEAR MET Methamphetamine cassette fue comparado con un método comercial similar con un cut-off de 1.000 ng/mL. Se usaron 120 muestras de orina de voluntarios no consumidores de drogas de abuso. Los resultados fueron 100% coincidentes.

B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de LINEAR MET Methamphetamine cassette fue verificada con muestras problema en cuatro localizaciones distintas. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 250 ng/mL dieron resultados negativos. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 2.000 ng/mL dieron resultados positivos. No se observaron grandes diferencias entre los diferentes sitios donde se realizaron las pruebas.

C. Precisión

La Prueba de precisión fue determinada con soluciones de control. Los Controles con una concentración de MET de 250 ng/mL dieron resultados negativos. Los Controles con una concentración de MET de 1.500 ng/mL dieron resultados positivos.

D. Especificidad

La especificidad de LINEAR MET Methamphetamine cassette se determinó con las sustancias indicadas en la lista incluida a continuación. Todas pueden encontrarse en las muestras de orina normales. Estas sustancias se adicionaron a las muestras de orina libres de drogas de abuso.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar dieron un resultado positivo cuya concentración se especifica:

COMPONENTES	CONCENTRACION (ng/mL)
D-Methamphetamine	1.000
D-Amphetamine	>40.000
Chloroquine	10.000
(+/-)-Ephedrine	>100.000
L-Methamphetamine	15.000
3,4-Methylenedioxy-amphetamine (MDA)	>10.000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2.000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine (MDEA)	20.000
Procaine	100.000

Todos los compuestos incluidos en el listado adjunto han dado un resultado negativo a una concentración de 100 µg/mL.

Acetamidophene	Guaiacol Glyceryl Ether
Acetone	Hemoglobin
Albumin	Imipramine
Amitriptyline	(+/-)-Isoproterenol
Ampicillin	Lidocaine
Aspartame	(+)-Naproxen
Aspirin	Oxalic Acid
Atropine	Penicillin-G
Benzocaine	Pheniramine
Bilirubin	Phenothiazine
Caffeine	Phenylethylamine
Chloroquine	Procaine
(+/-)-Chlorpheniramine	Quinidine
Chlorpheniramine	Ranitidine
Creatine	Riboflavine
Dexbrompheniramine	Sodium Chloride
Dextromethorphan	Sulindac
4-Dimethylaminoantipyrine	Thioridazine
Dopamine	Trifluoperazine
Erythromycin	Trimethobenzamide
Ethanol	Tyramine
Furosemide	Vitamin C
Glucose	

NOTAS

1. La prueba LINEAR MET Methamphetamine cassette proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.
2. Adulterantes como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
3. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
4. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
5. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, 1982
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988
5. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987
6. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.
7. Minden, Sandra v.; Minden, Wolfgang v.; Analytik von Drogen und Medikamenten, von Minden GmbH, Moers 2002
8. Oyler, Jonathan M.; Cone, Edward J.; Joseph, Robert E.; Moolchaw, Eric, T.; Huestis, Marilyn A.: Duration of Detectable Metamphetamine and Amphetamine Excretion in Urine after Controlled Oral Administration of Methamphetamine to Humans, Clinical Chemistry 48:10, 1703-1714 (2002)

