

MTD Methadone cassette



PRESENTACION			
REF	4440240	Metadona	40 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

Metadona

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

ONE STEP

FUNDAMENTO

La prueba de un solo paso LINEAR MTD Methadone cassette (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido 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 Metadona se encuentra presente en la orina en concentración inferior a 300 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 Metadona 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 Metadona está por encima de 300 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Metadona. Una muestra de orina positiva no generará una línea de color 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

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

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4440240 40 MTD Methadone 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

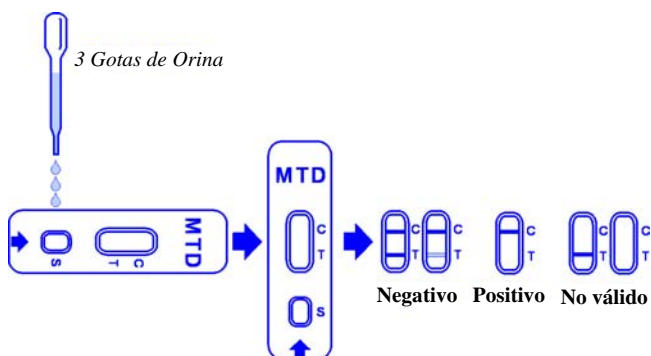
- Cronómetro.
- Colector para la colección de muestras.

TECNICA

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

1. Atemperar 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. **Leer los resultados antes de transcurridos 5 minutos de la adición de la muestra.** No interpretar los resultados después de 15 minutos.

3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar los resultados pasado 10 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 Metadona está por debajo del nivel detectable (300 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 Metadona excede los niveles detectables (300 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 Metadona es un calmante narcótico empleado para dolores de tipo medio y severos, así como también en el tratamiento de la adicción a la Heroína (dependencia de Opiáceos: Vicodina, Percocet, Metadona, etc). La Metadona tomada oralmente es muy diferente a su uso intravenoso. La Metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para su uso posterior, mientras que la Metadona por vía IV actúa del mismo modo que la Heroína.

La Metadona es un calmante de larga acción cuyos efectos se prolongan entre 12 y 48 horas. Idealmente, la Metadona libera al cliente de la presión de tener que obtener Heroína (ilegal), del peligro que representan las inyecciones y de la situación emocional de subidabajada (tipo montaña rusa) que la mayoría de los Opiáceos producen. Si la Metadona se toma por periodos prolongados y en grandes dosis, puede conducir a la necesidad de tener que emplear periodos de tiempo



muy largos para desengancharse de su uso. Comparada con otros Opiáceos en los que el periodo de desenganche va de una semana a diez días, los grandes consumidores de Metadona necesitan no menos de 5 o 6 semanas para su recuperación.¹ La prueba LINEAR MTD Methadone cassette es una prueba rápida que puede realizarse sin la necesidad de utilizar ningún instrumento. Emplea un anticuerpo monoclonal para detectar de manera selectiva niveles de Metadona en orina y proporciona resultados positivos cuando el nivel de Metadona en orina supera los 300 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 MTD Methadone cassette fue comparado con un método comercial similar con un cut-off de 300 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 MTD Methadone cassette fue verificada con muestras problema en cuatro localizaciones distintas. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 150 ng/mL dieron resultados negativos. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 600 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 MTD de 150 ng/mL dieron resultados negativos. Los Controles con una concentración de MTD de 600 ng/mL dieron resultados positivos.

D. Especificidad

La especificidad de LINEAR MTD Methadone 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)
Methadone	300
Methadol	1.000
2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP)	>40.000
Doxylamine	>40.000

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 MTD Methadone 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.^{2,3}
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, Bio-medical 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. Gorodetzky, C.W.: Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. in Martin WR (ed): Drug Addiction I, New York, Springer Verlag.
6. Hofmann F.E.: A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York. Oxford University Press, 1983.

