

Ensayo de un paso**Resultados visuales rápidos****Diagnóstico cualitativo *In Vitro*****INTENSIÓN DE USO**

Este dispositivo es un inmunoensayo de un solo paso diseñado para proveer una detección cualitativa rápida de metanfetamina en orina humana a un punto de corte de 1000ng/mL. Su uso es exclusivo para profesionales de la salud.

Este ensayo provee sólo un resultado preliminar. Un método químico más específico debe ser usado a fin de obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de elección. Consideraciones clínicas y juicios profesionales deben ser aplicados para un resultado en una droga de abuso; particularmente cuando se obtienen resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La metanfetamina en sobredosis causa intranquilidad, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma. La metanfetamina ha estado implicada en envenenamiento fatal seguido de una administración oral e intravenosa. Los consumidores crónicos pueden desarrollar psicosis y paranoia. D-metanfetamina (d-desoxyfedrina, Desoxin, Metedrina) es el derivado N-metil de la anfetamina. Es utilizado en el tratamiento para la obesidad. La metanfetamina es administrada por vía oral, nasal, insuflación o inyección intravenosa y tiene una duración de 2-4 horas. La metanfetamina sufre una N-desmetilación a anfetamina, su mayor metabolito. Durante condiciones normales arriba del 43% de una dosis es eliminado sin cambios por la orina a las 24 horas y 4-7% como anfetamina. En orinas ácidas, arriba del 76% encontramos a la droga sin cambios y un 7% como anfetamina en 24 horas; sin embargo en orina alcalina los valores correspondientes son 2% o menos que 0.1%. Las concentraciones de metanfetamina en orina de 0.5-4.0mg/mL son comúnmente observados durante las primeras 24 horas después de la ingestión de 10mg. Las concentraciones de metanfetamina de 24-333mg/L (promedio 142) fueron observadas en orina en consumidores.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Esta prueba es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en un solo paso. La tira de prueba incluye: 1) una almohadilla de conjugado coloreado borgoña que contiene anticuerpo de ratón anti-MDMA unido a oro coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (T) una línea control (C). La línea de prueba está cubierta con metanfetamina-BSA y la línea control con anticuerpo IgG de cabra anti-conejo.

La prueba es un inmunoensayo de unión competitiva. La metanfetamina presente en la muestra de orina compite con el antígeno conjugado de metanfetamina-BSA sobre la membrana de nitrocelulosa por los sitios de unión al conjugado de anticuerpos anti-metanfetamina.

Cuando una adecuada cantidad de muestra de orina es aplicada sobre la almohadilla de muestra en el dispositivo, la orina migra por acción capilar a través de la tira. Si el nivel de metanfetamina en la orina está por debajo del punto de corte (1000ng/mL), la línea de prueba debe aparecer con una línea visible color borgoña. Si el nivel de metanfetamina en la muestra de orina está en el punto de corte o superior, no se desarrollará la línea de prueba.

La línea C se une con el conjugado IgG de conejo – oro y forma una línea borgoña, independientemente de la presencia de metanfetamina.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 50 dispositivos, cada uno sellado en una bolsa con desecante.
- 1 inserto de empaque (instrucciones de uso).

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede ser usado hasta la fecha de expiración impresa sobre la etiqueta siempre y cuando se mantenga la tira en su sobre sellado y con el desecante.

No congelar o exponer el kit a temperaturas superiores a 30 (86°F).

**RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA**

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No mezclar especímenes.
2. Las muestras pueden ser conservadas a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por 3 días y a -20°C o menos por un almacenamiento prolongado.

PRECAUCIÓN

1. Se deben seguir las instrucciones exactamente para obtener resultados confiables.
2. No abrir el sobre sellado a menos que se vaya a llevar a cabo la prueba.

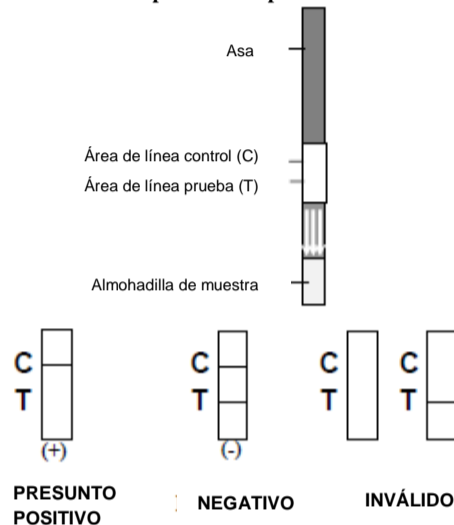
3. No utilizar dispositivos caducos.
4. Desechar muestra y materiales como RPBI.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Atemperar las muestras, dispositivos y otros materiales antes de iniciar el análisis.
2. Abrir el sobre de la muestra y sacar el dispositivo.
3. Sumerja la tira en la muestra al menos 10 segundos. Inserte la tira hasta el nivel indicado por las flechas.
4. Retire la tira de la muestra y colóquela sobre una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados entre cuatro (4) y siete (7) minutos después del contacto con la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

IMPORTANTE: No lea los resultados después de siete (7) minutos. La línea T debe ser interpretada independientemente de la línea C.

**Positivo:**

Sólo si la línea C aparece, la prueba indica que el nivel de metanfetamina en la muestra está al punto de corte de 1000ng/mL o superior.

Las muestras con resultados preliminarmente positivos deben ser confirmadas con un método más específico antes de una conclusión definitiva.

Negativo:

Si ambas líneas C y T aparecen, la prueba indica que el nivel de metanfetamina está por debajo de 1000ng/mL.

Nota: una línea T tenue se considera negativo.

Inválido:

No desarrollo de línea C dentro de los primeros 5 minutos, repita el ensayo con una nueva tira.

CONTROL DE CALIDAD

- **Características de control integradas**

La prueba contiene un control integrado, la línea C. La presencia de la línea C indica que un volumen adecuado de muestra fue usado y que los reactivos migraron de manera apropiada. Si la línea C no se forma, entonces se considera la prueba como inválida. En este caso, revisar todo el procedimiento y repetir el análisis con una nueva tira.

- **Control de calidad externo**

Los usuarios deben siempre seguir las directrices federales, estatales y locales concernientes a la corrida de control de calidad. La SAMHSA recomienda que la concentración de droga(s) en los controles positivos y negativos deben ser aproximadamente un 25% por arriba y por debajo de la concentración de corte del ensayo.

LIMITACIONES

1. Esta prueba es solo para uso de diagnóstico profesional *In Vitro*.
2. Hay una posibilidad que otras sustancias y/o factores no listados en este inserto puedan interferir con la prueba, causando falsos resultados. Ej. Errores técnicos o de procedimiento.
3. Algunos adulterantes tal como el cloro u otros agentes oxidantes fuertes pueden producir resultados de prueba erróneos si se añadieron al dispositivo. Cuando se sospeche de esto, se debe recolectar nueva muestra y repetir el ensayo.

VALORES ESPERADOS

Esta prueba es capaz de detectar metanfetamina a un nivel de corte de 1000ng/mL o superior.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**1. Exactitud**

Un estudio fue desempeñado en tres diferentes Laboratorios Central Médicos (POL) y Laboratorio de Referencia. Cien (100) muestras fueron etiquetadas en estudio en ciego y probadas. Cada prueba fue analizada en ese sitio y comparada su información con los resultados de GC/MS.

Los resultados concordaron al 100% con la información de GC/MS de las muestras a niveles inferiores al 75% del punto de corte (negativo) y por arriba del punto de corte (positivo). Doce (12) discrepancias fueron observadas en los especímenes a un nivel entre 75% del punto de corte y el punto de corte.

La concordancia total fue de 97%.

		Prueba MET 1000		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/mL)	Libre droga	0	200	200	100%
	<75% (0-750)	0	16	16	100%
	75% corte(750-1000)	12	12	24	50%
	Corte-125% (1000-1250)	24	0	24	100%
	Positivo (>1250)	136	0	136	100%
Total		172	228	400	97%

2. Precisión

La precisión fue determinada por replicado de los ensayos a cuatro diferentes concentraciones de metanfetamina (GC/MS) en muestras de orina: 0ng/mL, 8701ng/mL (dentro de 25% por debajo del punto de corte), 1200ng/mL (dentro de 25% por arriba del punto de corte) y 2000ng/mL (positivo) con tres diferentes lotes de producción. Los dispositivos fueron probados por cinco días consecutivos cinco veces cada uno, por un total de 25 ensayos para cada control.

Los resultados indicaron 100% de precisión para los replicando dentro de cada lote y no se apreció una variación entre lotes entre los tres diferentes lotes de tiras.

3. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de compuestos estructuralmente relacionados con el dispositivo. Los siguientes compuestos fueron adicionados a pools de orina libre de drogas y probados. Los compuestos que produjeron resultados positivos a una concentración menor a 10ng/mL están indicados en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración (ng/mL)
d-Anfetamina	50 000
l-Anfetamina	10 000
3,4-metilendioxfanfetamina (MDA)	50 000

4. Interferencia

Para determinar la interferencia de compuestos estructuralmente relacionados, los siguientes analitos fueron añadidos a pools libre de drogas tanto como positivos para metanfetamina (se adicionaron con metanfetamina a 1000ng/mL) y fueron probados con la tira de orina en un solo paso para Metanfetamina. No se observaron interferencia ni con las muestras positivas o negativas probadas a las concentraciones listadas abajo:

Los compuestos probados y que mostraron no interferencia con los resultados de la prueba a 1mg/mL:	
Acetoaminofén	Codeína
Ác. Acetilsalicílico	Cortisona
Amikacina	Dextrometorfano
Amitriptilina	Metadona
Ampicilina	Metanol
Arterenal	Ac. Oxálico
Atropina	Penicilina G (Bencipenicilina)
Ac. Benzoico	Feniramina
Benzoilecgonina	Fenilpropranolamina
Cafeína	Ranitidina
(+)-Clorfenamina	Ac. Salicílico
(-)-Clorfenamina	Tioridazina
Cocaína	Trifluperazina












Analitos biológicos	Concentración
Albumina (suero)	2mg/mL
Bilirrubina	1mg/mL
Creatina	1mg/mL
Hemoglobina	1mg/mL
Glucosa	2mg/mL
Vitamina C (L-ac. Ascórbico)	1mg/mL
Ácido úrico	1mg/mL
pH	5.0-9.0

Hay una posibilidad de que otras sustancias y/o factores no enlistados puedan interferir con la prueba y causar falsos resultados.

REFERENCIAS

- FDA Guidance for Labeling Urine Drugs of Abuse Screening Testing, Kshit Mohan, 7/21/87.
- Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA): Research Monograph 73, 1986.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 4th ED., Biomedical Publ., Davis, CA: p475-477, 1995.
- Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Fed. Register. 53 (69): 11970 (1988).

- Wilson, John. Abused Drugs II, a Laboratory Pocket Guide, AACC Press. Washington, D.C.; 1994.

	Límite de temperatura		Usar por AAAA-MM
	Código de lote		Dispositivo médico de diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Fabricante		No. Catálogo
	Contiene <n> pruebas		Consulte instrucciones de uso
	No reutilizar		Marca CE
	Precaución, consultar documentos anexos		

Alfa Scientific Designs Inc.
13200 Gregg St.
Poway, CA 92064 – USA
Hecho en EUA

REF 3037

Obelis s.a
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruselas, BELGICA
Tel.: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
Email: mail@obelis.net

EC REP