

Una prueba rápida para la detección cualitativa de ácido ritalínico en orina humana.

Para uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro* solamente

【USO PREVISTO】

MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de ácido ritalínico en orina a una concentración de corte de 1000 ng / ml. Esta prueba detectará otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica en esta ficha técnica.

Este ensayo proporciona solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe usar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se usan resultados positivos preliminares.

【RESUMEN】

El metilfenidato (nombres comerciales Concerta, Methylin, Medikinet, Ritalin, Equasym XL, Quilivant XR, Metadate) es un estimulante del sistema nervioso central (SNC) de las clases de feniletilamina ^[1] y piperidina que se usa en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), síndrome de taquicardia ortostática postural y narcolepsia. El metilfenidato se ha estudiado e investigado durante más de 50 años y tiene un muy buen historial de eficacia y seguridad para el tratamiento del TDAH. ^[2] Fue licenciado por primera vez por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) en 1955 para tratar lo que entonces se conocía como hiperactividad. Prescrito a los pacientes a partir de 1960, el medicamento se ha vuelto cada vez más prescrito desde la década de 1990, cuando el diagnóstico de TDAH en sí se hizo más ampliamente aceptado. ^[3]

Se cree que el TDAH y otras afecciones similares están relacionadas con el bajo rendimiento de las funciones de dopamina y norepinefrina en el cerebro, principalmente en la corteza prefrontal, responsable de la función autorreguladora (p.ej., Inhibición, motivación y memoria) y la función ejecutiva (p.ej., razonamiento, organización, resolución de problemas y planificación). ^{[4][5]} El mecanismo de acción del metilfenidato implica la inhibición de la recaptación de catecolaminas, principalmente como un inhibidor de la recaptación de dopamina. El metilfenidato actúa bloqueando el transportador de dopamina y el transportador de norepinefrina, lo que provoca un aumento de las concentraciones de dopamina y norepinefrina en la hendidura sináptica. Este efecto a su vez conduce a una mayor neurotransmisión de dopamina y norepinefrina. El metilfenidato también es un agonista del receptor 5HT1A. ^[6]

El metilfenidato tomado por vía oral tiene una biodisponibilidad del 11-52% con una duración de acción de alrededor de 1-4 horas para la liberación instantánea, de 3 a 8 horas para la liberación sostenida y de 8-12 horas para la liberación prolongada (Concerta) ^[7]. El principal metabolito del metilfenidato es el ácido ritalínico y el metilfenidato; el 80% del metabolito se excreta por la orina dentro de 24 horas, la concentración de ácido ritalínico después de la administración fue ocho veces mayor que la del metilfenidato ^[8].

MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) es una prueba rápida de detección de orina que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza el anticuerpo para detectar selectivamente niveles elevados de ácido ritalínico en la orina. MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) produce un resultado positivo cuando el ácido ritalínico en la orina excede el nivel de corte.

【PRINCIPIO】

MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de fármaco por los sitios de unión del anticuerpo.

Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. El ácido ritalínico, si está presente en la muestra de orina por debajo del nivel de corte, no saturará los sitios de unión del anticuerpo en la tira reactiva. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán luego capturadas por el conjugado de Metilfenidato-proteína inmovilizado y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de control si el nivel de ácido ritalínico excede el nivel de corte, porque saturará todos los sitios de unión del anticuerpo anti-metilfenidato.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra que contenga una concentración menor a la del límite generará una línea en la línea de prueba. región. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas conjugadas de anticuerpo anti-Metilfenidato monoclonal de ratón y conjugado de Metilfenidato-proteína. Un anticuerpo de cabra se emplea en la región de la línea de control

【PRECAUCIONES】

- Para uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las tiras de la prueba deben permanecer en la bolsa sellada o en el recipiente cerrado hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los materiales de prueba usados deben descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2- 30°C). Las tiras de prueba están estables hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada o recipiente cerrado. Las tiras de prueba deben permanecer en la bolsa sellada o en el recipiente cerrado hasta su uso.

NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

NOTA: Para el producto envasado en un bote una vez que se ha abierto el bote, las pruebas restantes permanecen estables solo durante 50 días.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se puede usar orina recolectada en cualquier momento del día. Las muestras de orina que muestren partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse o dejarse sedimentar para obtener una muestra transparente para la prueba

Almacenamiento de Muestras

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden congelarse y almacenarse a temperaturas a menos de -20 °C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba.

【MATERIALES】

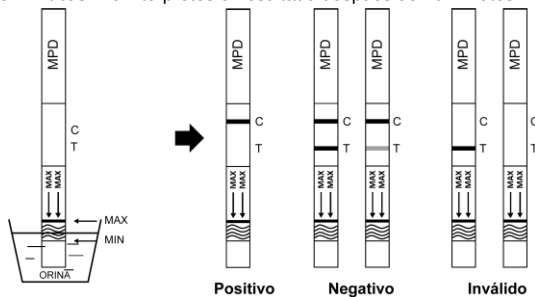
Materiales proporcionados

- Tiras de Prueba
- Ficha Técnica
- Contenedores de recogida de muestras
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que las tiras de prueba, la muestra de orina y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire las tiras de prueba de la bolsa sellada o recipiente cerrado y úselo dentro de una hora.
2. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, **sumerja la Tira de Prueba verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10-15 segundos.** No pase la línea máxima (MAX) cuando sumerja la tira. Vea la ilustración a continuación.
3. Coloque la tira sobre una superficie plana no absorbente, inicie el temporizador y espere a que aparezcan las líneas de color. **Lea el resultado a los 5 minutos.** No interpretes el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de ácido ritalínico está por debajo del nivel de corte detectable.

***NOTA:** El tono del color en la región de la línea de prueba (T) puede variar, pero se debe considerar negativo siempre que haya una línea débil o línea ligeramente coloreada.

POSITIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de ácido ritalínico excede el nivel de corte detectable.

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una mecha adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buenas prácticas de pruebas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) proporciona solo un resultado analítico preliminar cualitativo. Se debe usar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases / espectrometría de masas (GC / MS) es el método de confirmación preferido.
2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias interferentes en la muestra de orina puedan causar resultados erróneos.
3. Los adulterantes, como el blanqueador y / o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica la presencia del medicamento o sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo puede no necesariamente indicar orina libre de drogas. Se pueden obtener resultados negativos cuando el medicamento está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas y ciertos medicamentos.

【VALORES PREVISTOS】

Este resultado negativo indica que la concentración de ácido ritalínico está por debajo del nivel detectable de 1000 ng / ml. Resultado positivo significa que la concentración de ácido ritalínico está por encima del nivel de 1000 ng / ml. La tira reactiva de prueba rápida MPD (orina) tiene una sensibilidad de 1000 ng / ml.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Exactitud

Se realizó una comparación paralela utilizando MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) y GC / MS en el corte de 1000 ng / ml. La prueba se realizó en 100 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Drug Screen Testing. Los siguientes resultados fueron tabulados

Método		GC/MS		Resultados Totales
MPD Prueba Rápida en Tira (Orina)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	35	1	36
	Negativo	2	62	64
Resultados Totales		37	63	100
% de acuerdo		94.6%	98.4%	97.0%

Sensibilidad Analítica

Una muestra de orina libre de drogas fue adulterada con ácido ritalínico a las siguientes concentraciones: 0 ng / ml, 500 ng / ml, 750 ng / ml, 1000 ng / ml, 1250 ng / ml, 1500 ng / ml y 3000 ng / ml. El resultado demuestra > 99% de precisión al 50% por encima y un 50% por debajo de la concentración de corte. Los datos se resumen a continuación

Concentración de ácido ritalínico (ng/ml)	Porcentaje de corte	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	27	3
1000	Cut-off	30	16	14
1250	+25%	30	6	24
1500	+50%	30	0	30
3000	3X	30	0	30

Especificidad Analítica

La siguiente tabla detalle los compuestos que se detectan positivamente en la orina mediante MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
Ácido Ritalínico	1000
Metilfenidato (Ritalin)	350

Precisión

Un estudio fue realizado en tres hospitales por personas inexpertas utilizando tres lotes diferentes de producto para demostrar el intervalo de ejecución, entre el funcionamiento y entre la precisión del operador. Un panel idéntico de especímenes codificados que contienen, según GC / MS, ácido no ritalínico, 25% de ácido ritalínico por encima y por debajo del límite y 50% de ácido ritalínico por encima y por debajo del corte de 1000 ng / ml se proporcionó a cada sitio. Los siguientes resultados fueron tabulados

Concentración de Ácido Ritalínico (ng/ml)	n por Sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1250	10	2	8	2	8	2	8
1500	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad Específica de la Orina

Quince muestras de orina con rangos de gravedad específica normal, alta y baja se adicionaron con 500 ng / ml y 1500 ng / ml de ácido ritalínico. MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) se probó por duplicado utilizando las quince muestras de orina limpias y enriquecidas. Los resultados demuestran que los rangos variables de gravedad específica urinaria no afectan los resultados de la prueba.

Efecto del pH Urinario

El pH de una muestra de orina negativo alicuotado se ajustó a un intervalo de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y la orina fue adulterada con ácido ritalínico a 500 ng / ml y 1500 ng / ml. La orina adulterada, con pH ajustado, se analizó con MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) por duplicado. Los resultados demuestran que los rangos variables de pH no interfieren con la realización de la prueba.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de fármaco o en orina con ácido ritalínico positivo. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se prueban con MPD Prueba Rápida en Tira (Orina) a una concentración de 100 µg / ml.

Compuestos Sin Reacción Cruzada

Acetona	Dopamina	Ácido Oxalico
Albumina	(+/-)-Epinefrina	Penicilina-G
Ampicilina	Eritromicina	Feniramina
Ácido ascorbico	Acid Ethanol	Fenotiazina
Aspartame	Furosemida	L-Fenilefrina
Aspirina	Glucosa	β-Feniletilamina
Atropina	Eter Gliceril Guayacol	Procaina
Benzocaina	Hemoglobina	Quinidina
Bilirrubina	Ibuprofeno	Ranitidina
Cafeina	(+/-)-Isoproterenol	Riboflavina
Chloroquina	Ketamina	Cloruro de Sodio
(+)-Chlorpheniramine	Levorfanol	Sulindaco
(+/-)-Clorfeniramina	Lidocaina	Tiramina
Creatina	(+)-Naproxeno	4-Dimetilaminoantipirina
		(1R,2S)-(-)-N-Metil-Efedrina
Dexbromfeniramine	Niacinamida	
Dextrometorfano	Nicotina	
Difenhidramina	(+/-)-Norefedrina	

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Markowitz JS, Straughn AB, Patrick KS (2003). "Advances in the pharmacotherapy of attention-deficit-hyperactivity disorder: focus on methylphenidate formulations." Pharmacotherapy 23 (10):1281–99.Doi:10.1592/phco.23.12.1281.32697. PMI D 14594346.
2. http://www.patient.co.uk/health/attention-deficit-hyperactivity-disorder-leaflet
3. Diller, Lawrence (1999). Running on Ritalin. ISBN 978-0553379068.
4. Lange KW, Reichl S, Lange KM, Tucha L, Tucha O (2010). "The history of attention deficit hyperactivity disorder". ADHD Attention Deficit and Hyperactivity Disorders 2 (4): 241–55. doi:10.1007/s12402-010-0045-8.PMC 3000907. PMID 21258430.
5. Arnsten AF, Li BM (2005). "Neurobiology of Executive Functions: Catecholamine Influences on Prefrontal Cortical Functions". Biological Psychiatry 57 (11): 1377–84. doi:10.1016/j.biopsych.2004.08.019.PMID 15950011.
6. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19322953
7. Kimko HC, Cross JT, Abernethy DR (1999). "Pharmacokinetics and Clinical Effectiveness of Methylphenidate". Clinical Pharmacokinetics 37 (6):457–70. doi:10.2165/00003088-199937060-00002. PMID 10628897.
8. Anal Bioanal Chem. 2011 Apr;400(2):387-93. doi: 10.1007/s00216-011-4713-0. Epub 2011 Feb12.

Índice de símbolos

	Atención, vea las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30 ° C		Numero de Lote		Numero de Catálogo
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Importado y Distribuido en México por

Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca 2900
Deportivo Obispado
Monterrey, N.L. 64040

Revisión: 24/05/2018