

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

USO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de detección de Metanfetamina en un paso es un ensayo Inmuno cromatográfico para realizarse *in Vitro* y está descrita para la determinación cualitativa de Metanfetamina en una muestra de orina humana con un punto de corte por debajo de los 1000ng/ml. Este ensayo puede ser utilizado como punto de atención de ajuste.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Metanfetamina en sobredosis causa debilidad, confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertemia, colapso circulatorio, convulsiones y coma. La Metanfetamina ha sido causante de envenenamientos fatales tras una administración oral o intravenosa. Los consumidores crónicos pueden desencadenar psicosis paranoide. La Metanfetamina (d-desoxyfedrina, desoxida o metedrina) son producto de la N-metil derivado de la Anfetamina. Este producto es utilizado como tratamiento para la obesidad. La metanfetamina se administra vía oral, nasal, por insuflación o por inyección intravenosa. La Metanfetamina deriva de N-demetilato o Anfetamina, su mayor metabolito activo. Durante condiciones normales hasta un 43% de la dosis es desechada durante las primeras 24 horas de uso vía urinaria, de la cual de un 4 a 7% se desecha como anfetamina. En orina ácida, hasta un 76% se detecta como droga sin cambios, pero en orina alcalina este porcentaje desciende drásticamente.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de Metanfetamina se basa en un principio específico de reacción inmunoquímica entre antígenos y anticuerpos para el análisis particular de los componentes en muestra de orina humana. El ensayo se realiza por competencia entre la unión del anti cuerpo monoclonal anti Metanfetamina de ratón y la proteína conjugada libre de Metanfetamina que puede presentarse en la muestra de orina que se evalúa.

Cuando la Metanfetamina está presente en la muestra de orina compite con la proteína conjugada de la Metanfetamina limitando la cantidad de anticuerpo monoclonal-oro coloidal conjugados. Cuando la cantidad de Metanfetamina es igual o más que el punto de corte se evita la unión de la proteína conjugada de la Metanfetamina con el anticuerpo por lo tanto una muestra positiva de orina no mostrará una banda coloreada en la línea de zona de prueba.

Mientras que la presencia de una banda coloreada indica un resultado negativo. La banda de control está compuesta de anticuerpo cabra anti-ratón y está presente en la ventana de resultados como un control de calidad interno.

Esta banda de coloración debe aparecer solo en la zona de control como el resultado de un buen funcionamiento de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Metanfetamina contiene 25 tiras empacadas individualmente en un sobre metalizado con un desecante para protección de altos niveles de humedad.
2. Instructivo.

ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba a temperatura entre 15° y 30°C. Este producto es sumamente sensible a la humedad y debe ser usado inmediatamente después de ser extraído del empaque. Cualquier cierre no hermético debe ser descartado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso *in Vitro* y en medicina forense.
2. No utilizar el producto después de la fecha de expiración.
3. Maneje la muestra como potencialmente infecciosa.
4. Producto sensible a la humedad, no abra el sobre hasta realizar la prueba.
5. Use un contenedor nuevo para cada muestra de orina para evitar la contaminación cruzada.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

Se requiere aproximadamente 150 µl de muestra por cada prueba. Muestras frescas de orina no requieren tratamiento especial, mismas que deben ser recolectadas en un contenedor limpio de vidrio o plástico. Si el ensayo no es llevado a cabo inmediatamente la muestra debe ser refrigerada entre 2° y 8° C. o congelada por un periodo no mayor a 7 días. Las muestras deberán de estar a temperatura ambiente antes de su evaluación las muestras que presentes turbidez excesiva deberán ser centrifugadas antes de su evaluación. Evite el contacto con la piel utilizando guantes y ropa adecuada en el laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de material de control de calidad para validar la confiabilidad de los resultados.

Las pruebas rápidas de abuso de droga contienen un proceso interno de control de calidad con una reacción de Antígeno Anticuerpo en la zona de control "C", ésta línea de control deberá aparecer independientemente del resultado, su no aparición indicará que debe repetirse.

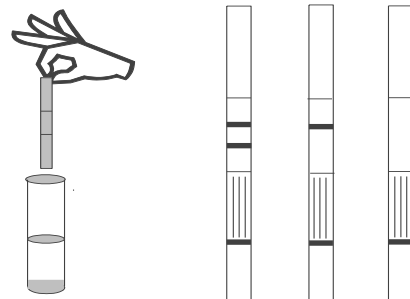
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Utilice el material adecuado y la muestra hasta que ésta esté a temperatura ambiente.
2. Abra el sobre metalizado.
3. Sumerja la tira dentro de la muestra de orina con la flecha apuntando hacia la muestra. La muestra no debe rebasar el nivel de la línea punteada.
4. Sujete la tira hasta que aparezca una línea de color rojizo en el área (aproximadamente 20 segundos)
5. Retire la tira colocándola en una superficie plana.
6. Espere de 3 a 15 minutos para la interpretación de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. NEGATIVO:

La aparición de dos bandas de color, una línea en la zona de prueba y otra línea de control en la zona "C" indicarán un resultado negativo. El resultado negativo indica que la concentración de Metanfetamina en la muestra es cero o está por debajo del punto de corte.



NEGATIVO / POSITIVO / INVÁLIDO

2. POSITIVO:

Cuando aparece solo una banda de color en la zona de la línea de control y no aparece una banda en la zona de prueba está indicando que los niveles de Metanfetamina de la muestra están sobre el punto de corte.

3. INVÁLIDO:

Cuando no aparece una banda en la zona de control cualquiera que sea el resultado la prueba será inválida. La aparición de una línea apenas perceptible en la zona de prueba deberá considerarse como negativo.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Ensayo destinado para su uso exclusivo en orina de seres humanos. Un resultado positivo en esta prueba no se debe considerar como definitivo en la presencia de metabolitos de Metanfetamina y no es indicador de una intoxicación. Es posible que existan errores en el proceso de la técnica o bien que otra sustancia con certeza ya sea alimento o medicamento puedan interferir con la prueba y causar falsos resultados. Favor de leer la lista de especificaciones.

RESULTADOS ESPERADOS

La prueba rápida de detección de Metanfetamina en orina humana es un ensayo cualitativo a partir de una concentración de 1000ng/ml o mayor, la concentración de Metanfetamina no puede ser determinada por este ensayo. La prueba es interpretada y debe ser reportada como negativo o como "presunto positivo" todos los resultados positivos deben ser confirmados usando un método alternativo preferentemente GC/MS.

CARACTERÍSTICAS DE LA FUNCIONALIDAD

EXACTITUD: La exactitud de la prueba rápida ha sido evaluada en comparación con el método GC/MS con un punto de corte de 1000 ng/ml. Un total de 145 muestras de orina confirmadas fueron evaluadas en su concentración en este estudio. Las lecturas dudosas fueron reportadas como negativas. El resumen de dichos resultados se presenta a continuación.

Metanfetamina prueba rápida	GC/MS negativos debajo 25% punto de corte	Cerca punto corte negativos -25%	Punto corte positivo + 25%	GC/MS positivo mayor 25%
Positivo	12	12	24	49
Negativo	12	0	24	0
Total	24	24	48	49

Porcentaje de positividad de 96.7% Negativos 100%
Dos muestras presentaron discrepancias entre el método de prueba rápida y GC/MS cuando se compararon los datos.

SENSIBILIDAD: La sensibilidad arroja una concentración en punto de corte de 1000 ng/ml.

PRECISIÓN: Los estudios de precisión fueron desarrollados en tres estudios independientes para determinar el grado de error en una interpretación visual. Los resultados encontrados no tuvieron diferencias significativas.

ESPECIFICIDAD: La especificidad de la prueba rápida ha sido probada añadiendo varias drogas, metabolitos de drogas y otros componentes a la muestras de orina. Todos los componentes fueron preparados con droga libre normal en orina humana.

INTERFERENCIAS: El funcionamiento de la prueba rápida en punto de corte no afecta cuando los rangos del pH y gravedad específica de la muestra son alterados y están entre 4.5 a 8.0 en pH y 1.005 a 1.035 en gravedad específica.

Los siguientes compuestos fueron probados y no interfieren con la prueba rápida.

Compuesto	Concentración (mg/dl)
Glucosa	2
Albúmina humana	2
Hemoglobina humana	1
Creatinina	1
Ácido Úrico	1

Los siguientes componentes presentaron reacción cruzada con Metanfetamina en una concentración de 50,000 ng/ml comparado con el punto de corte de 300 ng/ml Doxilamina reacción cruzada 0.6%

REFERENCIAS

1. Urine testing for drugs of abuse, NIDA Research Monograph 73 (1986)
2. Steven B. Kerch, Drugs of abuse hand book, CRC Press, Ed. (1998)
3. Ray H. Liu and Bruce A. Goldberger, Handbook of workplace drug testing, AACC Press, Washington DC (1995)