

Para uso de Diagnóstico In Vitro.

INTENCIÓN DE USO

Este dispositivo es inmunoanálisis cualitativo de un solo paso, indicado para proporcionar resultados cualitativos de metadona en la orina humana, a una concentración umbral de 300 ng/ml con un periodo de detección de 3 días posteriores a sus uso. El producto está indicado solo para uso por profesionales de la salud.

La prueba de metadona en orina proporciona solo un resultado preliminar. Para confirmar un resultado analítico, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación preferido es la cromatografía de gases/espectrometría de masas. Deben aplicarse los criterios clínicos y profesionales a cualquier resultado de un análisis de drogas, sobre todo en la evaluación de un resultado positivo preliminar.

INTRODUCCIÓN

La metadona, también conocida como dolofina, metadosis y amidona, posee muchas de las propiedades farmacológicas de la morfina y es aproximadamente equipotente como analgésico cuando se administra por vía parenteral. Sin embargo, a diferencia de la morfina, la administración repetida de la metadona produce unos efectos sedantes marcados, a consecuencia de la acumulación de la droga. En las clínicas de tratamiento del mantenimiento de drogas, la metadona se ha empleado como principal sustituto de los opiáceos, como la heroína, la morfina o la codeína. Se administra por vía oral, o por inyección intravenosa o intramuscular. La duración del efecto de la metadona es de 12 a 24 horas. Sus principales productos de excreción por vía urinaria son la metadona, la EDDP (2-etileno-1, 5-dimetil-3, 3-difenilpirrolidina) y la EMDP (2-etil-5-metil-3, 3-difenilpirrolidina). De la dosis en 24 horas, el porcentaje de metadona que se excreta sin modificar por la orina es del 5 al 50%, mucho más alto que el de la EDDP y el de la EMDP. Se han observado grandes variaciones individuales del porcentaje de metadona sin modificar que se excreta por la orina, a causa del pH de la orina, el volumen urinario, la dosis y la velocidad del metabolismo, etc. Se ha encontrado metadona restante en la orina a concentraciones superiores a 1,000 ng/mL, 24 horas después de una sobredosis. Por lo tanto, la concentración de metadona en la orina humana se ha empleado como marcador del abuso de esta droga.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Este es un inmunoanálisis cromatógrafo de flujo lateral, en un solo paso. La tira de prueba consta de : una compresa de conjugado, de color borgoña, que contiene anticuerpos de ratón anti-metadona, fijados a oro coloidal, y una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (T) y una línea de testigo (C). La línea de prueba este recubierta de metadona-albumina sérica bovina (BSA), y la línea testigo está recubierta de anticuerpo de cabra anti IgG de ratón.

Se trata de un inmunoanálisis de unión competitiva. La metadona presente en la muestra de orina compite con el antígeno metadona – BSA, que recubre la membrana de nitrocelulosa, por los lugares de unión limitados de los anticuerpos anti-metadona conjugados.

Cuando se aplica una cantidad suficiente de orina a la compresa con muestra del producto, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si la concentración de metadona en la muestra de orina es inferior al valor umbral (300 ng/mL), la línea de prueba deberá aparecer como una línea visible color borgoña. Si la concentración de metadona en la muestra de orina es igual o superior al umbral, no aparece una línea de prueba. La línea testigo está recubierta de anticuerpo de cabra anti-ratón, que deberá unirse al conjugado de oro-anticuerpo y formar una línea de color borgoña, con independencia de la presencia de metadona.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 tiras para análisis, cada una sellada en una bolsa, con una pipeta gotero.
- Un instructivo.

ALMACENAMIENTO

Conserve el kit a temperatura ambiente (15 a 30°C). Cada producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, si se mantiene sellado en su bolsa de aluminio. No congele el kit ni lo exponga a una temperatura superior de 30°C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para obtener un resultado preciso deben seguirse las instrucciones.
- No habrá la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el análisis.
- No utilice el producto caducado.
- Elimine todas las muestras y los materiales utilizados en el análisis como si fuera material con posible riesgo biológico.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

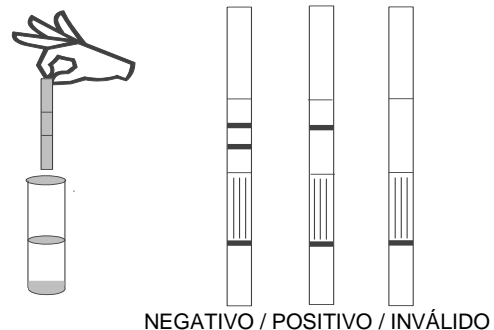
- Cada muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.
- Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 15 a 30°C, durante un periodo de 8 horas; de 2° a 8°C durante un periodo de hasta 3 días, y a -20°C o menos, para una conservación prolongada.

PROCEDIMIENTO

- Las muestras refrigeradas y otros materiales de prueba, incluido el producto del análisis, deben equilibrarse a temperatura ambiente antes del análisis.
- Extraiga el producto de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana. Rotule el producto con la identificación de la muestra.
- Sostenga el gotero en posición vertical y añada 4 gotas de la muestra al pocillo de la muestra con la marca "S" en el producto.
Nota: si no se observa ninguna migración en la ventana de resultados en 30 segundos, añada una gota más de muestra de orina.
- Lea el resultado de la prueba entre 4 y 7 minutos después de añadir la muestra.

IMPORTANTE: no lea los resultados de la prueba después de 7 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



1. POSITIVO:

Si solo aparece la línea C (testigo), la prueba indica que la concentración de metadona de la muestra tiene un valor umbral ≥ 300 ng/ml. **Antes de considerar que una determinación es positiva, las muestras positivas deberán confirmarse con un método más específico.**

2. NEGATIVO:

Si aparece la línea C y la línea T, la prueba indica que la concentración de metadona en la muestra es inferior a 300 ng/ml.

Nota: una línea T tenue deberá considerarse negativa.

3. INVÁLIDO:

Si no aparece una línea C en 5 minutos, repita el análisis con un nuevo cassette.

CONTROL DE CALIDAD**Características de control incorporadas**

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. la presencia de esta línea indica que se ha empleado un volumen suficiente de muestra y que los reactivos han migrado de manera adecuada. Si no se forma la línea C, la prueba se considera inválida, en este caso revise todo el procedimiento y repita la prueba con un producto nuevo.

Control de calidad externo

Los usuarios deberán cumplir siempre las directivas nacionales, regionales y locales apropiadas sobre el procesado de controles de calidad externos. La SAMHSA recomienda que la concentración del fármaco o droga en los testigos positivos y negativos sea aproximadamente 25% superior e inferior a la concentración umbral del análisis.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Este kit es solo para uso diagnóstico *in vitro* y por profesionales.
- Los resultados obtenidos por este producto proporcionan solo un resultado cualitativo preliminar. Para confirmar un resultado, debe emplearse un método químico más específico.
- Este producto está destinado únicamente para analizar orina humana.
- Los adulterantes como la lejía u otros agentes oxidantes potentes pueden dar un resultado erróneo si están presentes en la muestra. Si hay alguna sospecha, recoja una muestra nueva y repita el ensayo con una nueva tira.
- No deberán emplearse muestras en las que se sospeche contaminación bacteriana. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y dar resultados falsos.

VALORS ESPERADOS

Esta prueba está concebida para detectar metadona en la orina humana a una concentración de 300 ng/ml.

PERFORMANCE

- Exactitud:** Se realizó un estudio en tres laboratorios de consultorios externos de médicos (LCE) y en un laboratorio de referencia. Cien muestras clínicas se sometieron a un enmascaramiento para los investigadores y los pacientes, y se analizaron. Cada muestra se analizó en cada centro, con la prueba de metadona en orina MEXLAB, y se comparó con los resultados de la cromatografía de gases/espectrometría de masas, a concentraciones inferiores al 75% del valor umbral (negativo) y superiores al valor umbral (positivo). Se observaron diez discrepancias en las muestras, a la concentración entre el 75% del valor umbral y el mismo. La concordancia total fue del 97.5%.

		Análisis		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
CG/EM (ng/ml)	<75% (0-225)	0	192	192	100%
	75%~Umbral (225-300)	10	18	28	64,3%
	Umbral~125 % (300-375)	36	0	36	100%
	Positivo (>375)	144	0	144	100%
Total		190	210	400	97,5%

- Precisión:** La precisión se determinó mediante análisis repetidos de cuatro concentraciones de muestras diferentes, con tres lotes de producción distintos. Se analizó el producto durante 5 días consecutivos, 5 veces cada uno, con un total de 25 análisis por cada testigo. Los resultados indican una precisión del 100% en las repeticiones dentro de cada lote, y ninguna variación apreciable entre lotes, en los 3 lotes diferentes del producto.

- Reactividad cruzada:** Para determinar la reactividad cruzada de los compuestos relacionados estructuralmente con la metadona, se añadieron los siguientes compuestos a mezclas de orina, sin drogas por métodos comprobados, y se analizaron con la prueba de metadona en orina MEXLAB. Estos compuestos mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Descripción	Concentración ng/ml
(-)- α -Metadol	800
(-)- α -Acetilmetadol (LAAM)	1000

- Interferencia:** Para determinar la interferencia de analitos estructuralmente no relacionados, los siguientes analitos se añadieron a mezclas de muestras de orina, sin drogas mediante métodos comprobados, y también se añadieron a mezclas de orina positivas a metadona (a las que se añadió metadona a una concentración de 300 ng/ml); a continuación, se analizaron con la prueba de metadona en orina MEXLAB. A las concentraciones enumeradas a continuación, no se observó ninguna interferencia significativa con resultados negativos o positivos:

Compuestos enumerados en esta tabla que no demostraron interferir con los resultados del análisis a la concentración de 1 mg/ml:	
Paracetamol	Cortisona
Ácido acetilsalicílico	Dextrometorfano
Amikacina	Etanol
Amitriptilina	Lidocaína
Ampicilina	Matanol
Arterenal	Acido oxálico
Aspirina	Penicilina G
Atropina	Fenilpropranolamina
Acido benzoico	Ranitidina
Cafeína	Ácido salicílico
(+)-Clorfeniramina	Tioridazina
Codeína	Trifluoperazina
Analitos biológicos	Concentración
Albumina	2 mg/ml
Bilirrubina	1 mg/ml
Creatinina	1 mg/ml
Hemoglobina	1 mg/ml
Glucosa	2 mg/ml
pH	5.0 a 9.0
Vitamina C	1 mg/ml
Ácido úrico	1 mg/ml

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; p472-474, 1995.