SureStep™ MET

Prueba de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina)
Ficha Técnica
Español

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Metanfetamina en orina humana.
Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Metanfetamina en orina humana para una concentración del cut-off de 1.000 ng/ml. Este prueba detecta también compuestos relacionados con la metanfetamina, para lo cual puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.
Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

RESUMEN

La Metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro. La Metanfetamina está estrechamente relacionada químicamente a la Anfetamina, pero los efectos de la Metanfetamina en el sistema nervioso central son mucho mayores. La Metanfetamina se fabrica en laboratorios ilegales y presenta un potencial muy elevado de dependencia. La Metanfetamina puede ser administrada oralmente, inyectada, o inhalada. El consumo de dosis elevadas lleva a la estimulación aumentada del sistema nervioso central e induce la euforia, hiper-actividad, disminución del apetito, y a una sensación de aumento de energía y de fuerza. Las respuestas cardiovasculares a la Metanfetamina incluyen el aumento de la presión sanguínea y las arritmias cardiacas. Los efectos más agudos son la ansiedad, paranoia, alucinaciones, conducta psicopática, y en ocasiones, depresión y agotamiento.
Los efectos de la Metanfetamina duran generalmente 2-4 horas, y la droga tiene una media vida de 9-24 horas en el organismo. La Metanfetamina es excretada en la orina principalmente como Anfetamina, y derivados oxidados y deaminados. Sin embargo, un 10-20% de la Metanfetamina es excretada como tal. En cualquier caso, la presencia de compuestos derivados de ella en la orina, indican consumo de Metanfetamina. La Metanfetamina es generalmente detectable en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.
La Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún aparato. Utiliza anticuerpos monoclonales para detectar de manera selectiva niveles elevados de Metanfetamina en orina y origina resultados positivos cuando la presencia de Metanfetamina en la orina supera el nivel de 1.000 ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (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 Metanfetamina está presente en la orina en concentración inferior a 1.000 ng/ml, no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la placa de la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Metanfetamina 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 Metanfetamina está por encima de 1.000 ng/ml, porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Metanfetamina.
Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada 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.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Metanfetamina unidos a partículas y conjugado de proteína-Metanfetamina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Valoración 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.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8ºC hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20ºC. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

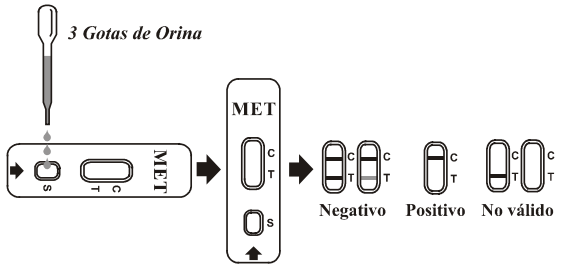
Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, **añadir 3 gotas de orina** (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
3. Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán **leerse a los 5 minutos**. No interpretar resultados pasados 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una 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 Metanfetamina está por debajo del nivel detectable (1.000 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 Metanfetamina excede los niveles detectables (1.000 ng/ml).

NO VÁLIDO: 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 un nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

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.

LIMITACIONES

1. La Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico más específico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación. [1,2]
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras substancias que interfieren, presentes en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
3. 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.
4. Un resultado positivo indica la presencia de droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración de droga en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuándo la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
6. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizo una comparación empleando la Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 300 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de concentración del cut-off de 1.000 ng/ml de Metanfetamina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método		Otra Prueba Rápida de MET		Resultados Totales
Prueba de MET en Placa	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	147	0	147
	Negativo	1	152	153
Resultados Totales		148	152	300
% Concordancia		99%	>99%	99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 1.000 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Resultados Totales
Prueba de MET en Placa	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	135	12	147
	Negativo	1	152	153
Resultados Totales		136	164	300
% de Concordancia		99%	93%	96%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Metanfetamina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml y 1.500 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Metanfetamina (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	24	6
1.000	Cut-off	30	18	12
1.250	+25%	30	1	29
1.500	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Compuestos	Concentración (ng/ml)
ρ-Hidroximetanfetamina	30.000
D-Metanfetamina	1.000
L-Metanfetamina	8.000
(±)-3,4-Metilendioximetanfetamina	2.000
Mefentermina	50.000

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían Metanfetamina y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Metanfetamina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Metanfetamina (1.000 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración de Metanfetamina (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	10	5	2	13	13	2
1.250	15	0	15	0	15	1	14
1.500	15	0	15	0	15	0	15

Efectos de la densidad de la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 500 ng/ml y 1.500 ng/ml de Metanfetamina, respectivamente. Se utilizó la Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH de la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Metanfetamina a 500 ng/ml y 1.500 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa y en otra orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba MET de Metanfetamina en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide	Prednisone
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline	Procaine
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine	Promazine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate	Promethazine
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone	D,L-Propanolol
Amitryptyline	Diflunisal	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	D-Pseudoephedrine
Amoxicillin	Diphenhydramine		Quinacrine
Ampicillin	Doxylamine	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Quinidine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride		Quinine
D-Amphetamine	Ecgonine methylester	Methylphenidate	Ranitidine
D,L-Amphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Salicylic acid
L-Amphetamine	L-Epinephrine	Nalidixic acid	Secobarbital
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Naloxone	Serotonin
Aspartame	Erythromycin	Naltrexone	(5-Hydroxytryptamine)
Atropine	β-Estradiol	Naproxen	Sulfamethazine
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Niacinamide	Sulindac
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Nifedipine	Temazepam
Benzoylecgonine	Fenfluramine	Norethindrone	Tetracycline
Benzphetamine	Fenoprofen	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Bilirubin	Furosemide	Noscapine	
(±)-Brompheniramine	Gentisic acid	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hemoglobin	Oxalic acid	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydralazine	Oxazepam	Thiamine
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxolinic acid	Thioridazine
Chloramphenicol	Hydrocodone	Oxycodone	D, L-Tyrosine
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Tolbutamide
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Papaverine	Trans-2- phenyl cyclopropylamine
(±) Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Triamterene
Chlorquine	Ibuprofen	Perphenazine	Trifluoperazine
Cholesterol	Imipramine	Phencyclidine	Trimethoprim
Clomipramine	Iproniazid	Phenelzine	Trimipramine
Clonidine	(±)-Isoproterenol	Phenobarbital	Tryptamine
Cocaethylene	Isoxsuprine	Phentermine	D, L-Tryptophan
Cocaine hydrochloride	Ketamine	L-Phenylephrine	Tyramine
Codeine	Ketoprofen	β-Phenylethylamine	Uric acid
Cortisone	Labetalol	Phenylpropanolamine	Verapamil
(-) Cotinine	Levorphanol	Prednisolone	Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

1. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*		Caducidad		No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Nº de referencia

Fabricante
Innovacon, Inc.
4106 Sorrento Valley Boulevard
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155835501
Fecha Efectiva: 2006-xx-xx