SureStep™ MET

Dispositivo para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina)
Instruções de Uso

Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de Metanfetamina em urina humana.
Apenas para uso de diagnóstico in vitro, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Metanfetamina em urina humana a uma concentração de 1.000 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. Por favor, verifique Tabela de Especificidade Analítica nesta bula.

Este teste proporciona apenas um resultado analítico preliminar. Um método mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

A Metanfetamina é uma droga estimulante que vicia e que ativa alguns sistemas do cérebro. A Metanfetamina está relacionada quimicamente com a Anfetamina, porém a ação da Metanfetamina no sistema nervoso central é maior. A Metanfetamina é produzida em laboratórios clandestinos e possui um alto poder de dependência. A droga pode ser consumida por via oral, por injeção intravenosa ou por inalação. Em doses elevadas provoca excitação aguda do sistema nervoso central, induzindo à euforia, agilidade excessiva, apetite reduzido e uma sensação de energia e potencial elevados. As repostas cardiovasculares no uso da Mentanfetamina incluem aumento da pressão sangüínea e arritmias cardíacas. As consequências mais graves produzem ansiedade, paranóias, alucinações, comportamento psicopata, podendo causar também depressão e esgotamento mental.

A Metanfetamina é detectada de 2-4 horas depois do uso, tendo a droga um meio vitalício de 9-24 horas no corpo. A Metanfetamina é excretada na urina através do seu ingrediente principal, a Anfetamina, e oxidada e atraves de derivados. Porém, 10-20% da Metanfetamina é excretada inalterada. Deste modo, a presença de um composto da droga na urina indica que a Metanfetamina foi usada. A Metanfetamina é detectada na urina por 3-5 dias, dependendo do nível de pH da urina.

O Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) é um teste de investigação urinário e que pode ser executado sem o uso de instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal que detecta seletivamente altos níveis de Metanfetamina na urina. O Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concetração de Metanfetamina na urina excede em 1.000 ng/ml.

PRINCÍPIO

O Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado de droga para formar pontes no anticorpo.

Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a Metanfetamina estiver presente na amostra de urina abaixo de 1.000 ng/ml, não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado de proteínas de Metanfetamina imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. Se a concentração de Metanfetamina estiver presente acima de de 1.000 ng/ml, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Metanfetamina.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir como controle de procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume da amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Metanfetamina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Metanfetamina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O dispositivo de teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR**. Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de Teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

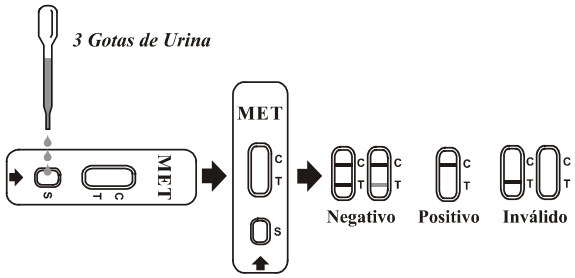
Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

- Cronômetro
- Recipiente para coleta da amostra

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

1. Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrí-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e **transfira 3 gotas de urina** (100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
3. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser **lido em 5 minutos**. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO:* Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Metanfetamina está abaixo do nível detectável (1.000 ng/ml).

***NOTA:** A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Metanfetamina excedeu os níveis de detecção (1.000 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita usando uma nova dispositivo. Se o problema persistir, interrompa imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADEQUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados com práticas de laboratório corretas, para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES QUALIDADE

1. O Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.[1,2]
2. É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interfira na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
3. Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
4. Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
5. Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
6. O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação, usando o Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 300 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam a -25% ou +25% do nível de concentração de 1.000 ng/ml de Metanfetamina. Os resultados obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método		Outro Teste Rápido MET		Resultados Totais
Dispositivo MET para Teste Em Um Só Passo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	147	0	147
	Negativo	1	152	153
Resultados Totais		148	152	300
% Concordância		99%	>99%	99%

Quando comparado com 1.000 ng/ml por GC/MS, os resultados foram:

Método		GC/MS		Resultados Totais
Dispositivo MET para Teste Em Um Só Passo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	135	12	147
	Negativo	1	152	153
Resultados Totais		136	164	300
% Concordância		99%	93%	96%

Sensibilidade Analítica

Metanfetamina foi adicionado em amostras de urina livre de drogas nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml e 1.500 ng/ml. O resultado demonstrou mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo da concentração de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Metanfetamina (ng/ml)	Porcento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	24	6
1.000	Nível Detectável	30	18	12
1.250	+25%	30	1	29
1.500	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)
ρ-Hidroximetanfetamina	30.000
D-Metanfetamina	1.000
L-Metanfetamina	8.000
(±)-3,4-Metilenedioximetanfetamina	2.000
Mefentermina	50.000

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, contendo de acordo com o GC/MS: nenhuma Metanfetamina, 25% Metanfetamina acima e abaixo do nível detectável e 50% Metanfetamina acima e abaixo de 1.000 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

Concentração de Metanfetamina (ng/ml)	n por Local	Local A		Local B		Local 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

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrmentadas com 500 ng/ml e 1.500 ng/ml de Metanfetamina. O Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) foi testada em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpa e incrementadas com Metanfetamina. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica não interferem com o desempenho do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrememtados com Metanfetamina para 500 ng/ml e 1.500 ng/ml. A urina incrementada e com ph ajustado foi testada com o Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de droga como em urina positiva de Metanfetamina. Os seguintes compostos não mostram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo MET para Teste de Metanfetamina Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

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

	Atenção, ver instruções de uso	Σ	Testes por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Somente para uso de diagnóstico *in vitro*		Validade		Não reutilizar
2°C 30°C	Armazenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Nº de Catálogo

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155835501
Data Efetiva: 2006-xx-xx