

SureStep™ MTD

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

Español

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

USO INDICADO

La Prueba MTD de Metadona en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Metadona en orina en concentraciones del cut-off de 300 ng/ml. Esta prueba detecta también otros compuestos relacionados con la Metadona, para lo que 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 Metadona es un calmante narcótico empleado para dolores de tipo medio y severos, así como también en el tratamiento de la adicción a la Heroína (dependencia de Opiáceos: Vicodina, Percocet, Morfina, etc). La Metadona tomada oralmente es muy diferente a su uso intravenoso. La Metadona oral se almacena parcialmente en el hígado para su uso posterior, mientras que la Metadona por vía IV actúa del mismo modo que la Heroína. La Metadona es un calmante de larga acción cuyos efectos se prolongan entre 12 y 48 horas. Idealmente, la Metadona libera al cliente de la presión de tener que obtener Heroína (ilegal), del peligro que representan las inyecciones y de la situación emocional de subida-bajada (tipo montaña rusa) que la mayoría de los Opiáceos producen. Si la Metadona se toma por periodos prolongados y en grandes dosis, puede conducir a la necesidad de tener que emplear periodos de tiempo muy largos para desengancharse de su uso. Comparada con otros Opiáceos en los que el periodo de desenganche va de una semana a diez días, los grandes consumidores de Metadona necesitan no menos de 5 o 6 semanas para su recuperación.

La Prueba MTD de Metadona en Un Solo Paso en Placa (Orina) es una prueba rápida que puede realizarse sin la necesidad de utilizar ningún instrumento. Emplea un anticuerpo monoclonal para detectar de manera selectiva niveles de Metadona en orina y proporciona resultados positivos cuando el nivel de Metadona en orina supera los 300 ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba MTD de Metadona 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 Metadona se encuentra presente en la orina en concentración inferior a 300 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 Metadona y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de control si el nivel de Metadona está por encima de 300 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Metadona.

Una muestra de orina positiva no generará una línea de color 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-Metadona unidos a partículas y conjugados de proteína-Metadona. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del 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 utilizada, 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 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. 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

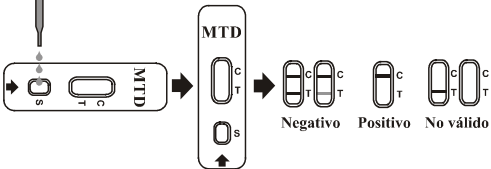
- Contenedor para la recogida de muestra
- Cronómetro

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.

- Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
- 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.
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona de control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metadona está por debajo del nivel detectable (300 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 Metadona excede los niveles detectables (300 ng/ml).

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

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba MTD de Metadona 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 la concentración del cut-off de 300 ng/ml de Metadona. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de MTD	Resultados Totales
Prueba de MTD en Placa	Positivo	132
	Negativo	168
Resultados Totales		300
% de Concordancia	>99%	>99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 300 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS	Resultados Totales
Prueba de MTD en Placa	Positivo	122
	Negativo	167
Resultados Totales		300
% de Concordancia	99%	96%

Sensibilidad

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Metadona con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml y 450 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 Metadona (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	16	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

Especificidad

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

Compuestos	Concentración (ng/ml)
Metadona	300
Doxilamina	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 Metadona y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Metadona (300 ng/ml) y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Metadona (300 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados.

Concentración de Metadona (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	10	5	13	2	14	1
225	15	4	11	13	2	13	2
375	15	0	15	1	14	0	15
450	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 150 ng/ml y 450 ng/ml de Metadona, respectivamente. Se utilizó la Prueba MTD de Metadona 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 Metadona a 150 ng/ml y 450 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 muestra de orina negativa y en otra de orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con la Prueba MTD de Metadona en Un Solo Paso en Placa (Orina) en concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

Acetaminophen	Diazepam	Maprotiline	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methamphetamine	Prednisone
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amitriptyline	EDDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Amobarbital	EMDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methylster	Morphine-3-β-D glucuronide	D-Propoxyphene
L-Ascorbic acid	(-) - y-Ephedrine	Morphine-3-β-D glucuronide	D-Pseudoephedrine
D,L-Amphetamine sulfate	[1R,2S] (-) Ephedrine	Morphine Sulfate	Quinacrine
Apomorphine	L - Epinephrine	Nalidixic acid	Quinidine
Aspartame	Erythromycin	Naloxone	Quinine
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone	Ranitidine
Benzic acid	Estrone-3-sulfate	Salicyclic acid	Secobarbital
Benzic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Serotonin
Benzoylsergonine	Fenoflofen	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzphetamine	Furosemide	Norcodeine	Sulfalac
Bilirubin	Genistic acid	Norethindrone	Temazepam
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	D-Norpropoxyphene	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	Noscapine	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Cantharal	Hydrocodone	Oxazepam	Tetrahydrozoline
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Thebaine
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxycodone	Thiamine
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxymetazoline	Thioridazine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-methamphetamine	Papaverine	D,L-Tyrosine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Tolbutamide
Chlorzine	Ibuprofen	Pentazocine hydrochloride	Triamterene
Cholesterol	Imipramine	Perphenazine	Trifluoperazine
Clomipramine	Iproniazid	Phenylethidine	Trimethoprim
Clopidine	(±) - Isoproterenol	Phenelzine	Trimipramine
Cocaehtylene	Isoxsuprine	Phenobarbital	Tryptamine
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Labetalol	D,L-Tryptophan
Cocaine	Ketoprofen	Leroveranolol	Tyramine
Cortisone	Labetalol	Loperamide	Uric acid
(-) Cotinine	Loperamide	Mephentermine	Verapamil
Creatinine	Mephentermine		Zampicrac
Deoxytocortisone			
Dextromethorphan			

BIBLIOGRAFIA

- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY, 1991: 216
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982: 488
- 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		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Número: 1155841501
Fecha Efectiva: 2006-xx-xx