



METANFETAMINA

CATALOGO # 121036-35

PRUEBA DE ORINA EN TIRA DE INMERSIÓN
PARA USO ÚNICAMENTE IN VITRO

Prueba en un solo paso
Resultados visuales rápidos

USO INTENCIONADO

Este dispositivo es un inmunoensayo cualitativo para la detección de metanfetaminas en la orina humana, a un nivel de concentración de corte de 1000 ng/mL. El dispositivo es para uso exclusivo de profesionales del cuidado de la salud.

Este dispositivo proporciona únicamente un resultado preliminar. Debe utilizarse un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmatorio. Los métodos de confirmación preferidos son la cromatografía de gas/espectrometría de masas (GC/MS). Debe aplicarse la consideración clínica y el juicio profesional en el resultado de cualquier prueba de abuso de drogas, particularmente cuando se han obtenido resultados preliminares positivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La sobredosis de anfetaminas causa confusión, ansiedad, alucinaciones, arritmias cardíacas, hipertensión, hipertermia, colapso circulatorio, convulsiones y coma. Se ha implicado a la metanfetamina en envenenamientos fatales después de su administración vía oral e intravenosa. El abuso crónico puede causar psicosis paranoica. La d-metanfetamina (d- desoxiefedrina, Desoxyn, Metedrina) es el N-metil derivado de la anfetamina, utilizado en el tratamiento de la obesidad. Las metanfetaminas se administran por vía oral, inhalación nasal o por inyección intravenosa, con una duración de 2-4 horas. Las metanfetaminas pasan una N-desmetilación a anfetamina, su metabolito más activo. En condiciones normales hasta el 43% de una dosis se elimina, sin ser cambiada, en la orina de 24 horas, quedando solo un 4-7% como anfetamina. En orina ácida, se encuentra hasta un 76% como droga sin cambios y 7% como anfetamina en un lapso de 24 horas, sin embargo, en orinas alcalinas los valores correspondientes son 2% menores y menos de 0.1%. Las concentraciones de metanfetaminas en la orina de 0.5-4.0

mg/L se observan comúnmente durante las primeras 24 horas después de una ingestión de 10mg. Se han observado concentraciones de metanfetaminas de 24-333 mg/L (un promedio de 142) en la orina de personas que abusan de las metanfetaminas.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cromatográfico de un solo paso. La tira de prueba incluye 1) una almohadilla de conjugante color granate con anticuerpos ratón anti- metanfetamina combinado con dorado coloidal; y 2) membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está cubierta con metanfetamina-BSA y la línea de control con el anticuerpo cabra anti-conejo IgG.

Esta prueba es un inmunoensayo competitivo. La metanfetamina en la orina de la muestra compite con el antígeno metanfetamina-BSA que cubre la membrana de nitrocelulosa, por los espacios limitados de los anticuerpos fijadores, con los anticuerpos conjugantes anti-metanfetamina.

Cuando se aplica una cantidad apropiada de muestra de orina en la almohadilla para muestra del dispositivo, esta migra al área de prueba de la membrana por absorción capilar. Si el nivel de metanfetamina en la muestra de orina se encuentra por debajo de los límites de corte (1000 ng/mL), debe aparecer la línea de prueba como una línea visible color granate. Si el nivel de metanfetamina en la muestra de orina esta en o sobrepasa los límites de punto de corte, no se formará la línea de prueba.

La línea C se fija al conjugante-dorado conejo IgG y forma una línea granate sin importar la presencia de metanfetamina.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras de prueba, cada una sellada en una bolsa con un desecante
- Inserto (instrucciones para su uso)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Contenedor para recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el producto a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F). Cada dispositivo puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de papel de aluminio con el desecante.

No congele y/o exponga el producto a temperaturas mayores a los 30°C (86°F).

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

1. Cada muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor limpio. No combine muestras.
2. Las muestras deben mantenerse a 15-30°C (59-86°F) por 8 horas, a 2-8°C por hasta 3 días y a -20°C o menos para almacenamientos prolongados.

PRECAUCIONES

1. Deben seguirse las instrucciones exactamente, para obtener resultados precisos
2. No abra la bolsa sellada hasta que esté listo para efectuar la prueba
3. No utilice dispositivos caducos
4. Deseche todas las muestras y materiales de prueba usados como potencialmente bio-peligrosos

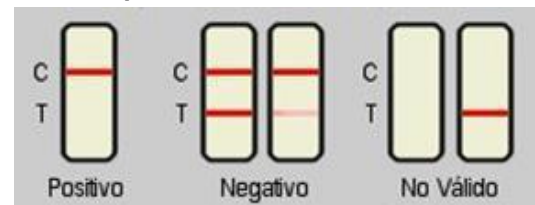
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Las muestras y otros materiales de la prueba refrigerados, incluyendo los dispositivos, **deben llevarse a temperatura ambiente antes de empezar la misma.**
2. Abra la bolsa de aluminio y saque el dispositivo para la prueba
3. Sumerja el dispositivo en la muestra por aproximadamente 10 segundos. Mantenga la superficie de la muestra al nivel que indica la flecha en el dispositivo.
4. Retire el dispositivo de la muestra y póngalo en una superficie plana y seca.
5. Lea los resultados de la prueba después de entre cuatro (4) y siete (7) minutos después de haber agregado la muestra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante:

No debe interpretarse el resultado después de siete (7) minutos. Debe siempre interpretarse la línea T independientemente de la C.



Preliminarmente Positiva:

Si aparece únicamente la línea C, la prueba indica que el nivel de metanfetamina en la muestra se encuentra en un nivel de corte de 1000 ng/mL o más.

Los resultados presuntivamente positivos deben confirmarse por medio de un método más específico antes de determinar una conclusión positiva.

Negativa:

Si aparecen tanto la línea C como la T, la prueba indica que el nivel de metanfetamina está por debajo de los 1000 ng/mL.

Nota: una línea T muy tenue debe considerarse como negativa.

Inválida:

Si no aparece la línea C dentro de los 5 minutos, repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CONTROL DE CALIDAD
Características de control incorporadas:

Esta prueba contiene una característica de control incorporada, la línea C. La presencia de la línea C rosa, indica que se absorbió un volumen de muestra adecuado y que tuvo lugar la migración capilar. La línea C debe aparecer siempre. Si no se forma en los 5 minutos, revise todo el procedimiento y repita con un nuevo dispositivo.

Control de calidad externo:

Los usuarios deben seguir las directrices locales, estatales y federales sobre efectuar controles de calidad externos. SAMHSA recomienda que la(s) concentración(es) de droga(s) en los controles positivo y negativo, sean de aproximadamente el 25% mayor y menor que las concentraciones de corte de la prueba.

LIMITACIONES

- 1. Este paquete es para uso profesional in vitro únicamente.
- 2. Los resultados obtenidos por este dispositivo proporcionan únicamente un resultado preliminar cualitativo. Debe utilizarse un método químico alterno más específico para obtener un resultado de confirmación.
- 3. Este producto está diseñado para probar orina humana únicamente.
- 4. Los adulterantes como el cloro u otros oxidantes fuertes pueden producir resultados erróneos de la prueba. Si se sospecha la existencia de adulterantes, recoja una muestra fresca y repita el procedimiento con un dispositivo nuevo.
- 5. No deben usarse las muestras en las que se sospecha la contaminación bacteriológica. Estos contaminantes pueden interferir con la prueba y causar resultados falsos

VALORES ESPERADOS

Esta prueba está diseñada para detectar metanfetamina en la orina humana a una concentración de corte de 1000 ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
1.Exactitud

Se realizó un estudio en los laboratorios de tres diferentes médicos (POL) y un laboratorio de referencia. Cien (100) muestras ciegas fueron probadas. Cada muestra fue probada en todos los sitios y comparada con los resultados GM/MS.

Los resultados concuerdan al 100% con los datos de GC/MS de las muestras a niveles menores a 75% en los punto de corte(negativo) y mayores a 125% del punto de corte (positivo). Se observaron doce (12) discrepancias en las muestras, en el nivel entre 75% y 125% del punto de corte. El acuerdo general fue del 92%

Table with 5 columns: GC/MS (ng/mL), Libre de droga, <75% (0-750), 75%- corte (750-1000), corte - 125% (1000-1250), Positivo (>1250), Total, Prueba MET 1000 (Positiva, Negativa), Total I, Acuerdo. Rows show data for different concentration ranges and a total summary.

2. Precisión

La precisión se determinó por medio de réplicas de exámenes a cuatro diferentes concentraciones (GC/MS) de metanfetamina en muestras de orina: 0 ng/ml, 870 ng/ml (dentro del 25% menor que el corte), 1200 ng/ml /dentro del 25% sobre el corte), y 2000ng/ml (positivo) con tres diferentes lotes de producción. Los dispositivos se corrieron en cinco días consecutivos, cinco veces por día, para un total de 25 pruebas para cada control.

Los resultados indicaron una precisión del 100% para las réplicas dentro de cada lote sin variación visible entre lotes entre tres diferentes lotes de dispositivos

3. Reactividad cruzada

Para determinar la reactividad cruzada de los componentes estructuralmente relacionados con el dispositivo, se inocularon los siguientes componentes en muestras de orina libre de drogas y se probaron. Dichos componentes mostraron una respuesta positiva a la concentración indicada en la siguiente tabla:

Table with 2 columns: Descripción, Concentración (ng/mL). Rows list d-anfetamina, l-anfetamina, 3, 4- Methylenedioxy-anfetamina (MDA) and their respective concentrations.

4. Sustancias de interferencia

Para determinar la interferencia de compuestos no relacionados estructuralmente, se inocularon muestras de orina libre de drogas con los siguientes analitos, así como muestras de orina de metanfetamina positiva (inoculada con metanfetamina al nivel de 1000 ng/ml), y fueron probadas con la Prueba de orina con tiras de inmersión para metanfetaminas. No se observaron interferencias significativas con los resultados positivos ni negativos en las concentraciones enlistadas a continuación:

Table with 2 columns: Analitos Biológicos, Concentración. It lists various substances like Acetaminofeno, Ácido acetilsalicílico, etc., and their concentrations. A separate section lists substances that do not interfere with the test results.

Existe la posibilidad de que otras sustancias y/o factores que no se encuentran enlistados, puedan interferir con la prueba y causar resultados falsos.