

# CERTUM DIAGNOSTICS

## Prueba rápida de MET en Casete (Orina) Inserto de empaque

**REF DME-102 Español**

Prueba rápida para la detección cualitativa de metanfetamina en orina humana. Solo para uso médico y profesional de diagnóstico in vitro.

### USO PREVISTO

La prueba rápida de MET Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección de metanfetamina en orina humana a una concentración de punto de corte de 1000 ng/mL. Esta prueba detecta otros compuestos relacionados, consulte la tabla de especificidad analítica que se encuentra en el inserto de empaque. Este ensayo proporciona únicamente un resultado de prueba analítico. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional se deben aplicar a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se indiquen resultados positivos preliminares.

### RESUMEN

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa de manera potente ciertos sistemas en el cerebro. La metanfetamina se encuentra químicamente relacionada a la anfetamina pero, los efectos de la metanfetamina en el sistema nervioso central son mayores. La metanfetamina se elabora en laboratorios ilegales, teniendo un alto potencial de abuso y dependencia. La droga se consume de manera oral, inyectada, inhalada. Las dosis altas agudas conducen a una estimulación potenciada del sistema nervioso central que inducen a efectos de euforia, estados de alerta, reducción del apetito, y una sensación de energía y fuerza incrementadas. La respuesta cardiovascular a la metanfetamina incluye la de incremento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Entre otras respuestas más agudas se producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, comportamiento psicótico, y eventualmente, depresión y agotamiento. Por lo general los efectos de la metanfetamina permanecen durante 2-4 horas y la semivida de la droga dura alrededor de 9-24 horas en el cuerpo. La metanfetamina es excretada en la orina principalmente como anfetamina, y derivados desaminados y oxidados. No obstante, el 10-20% de la metanfetamina es excretada sin cambios. De este modo, la presencia del compuesto original en la orina indica el consumo de metanfetamina. De manera general, la metanfetamina se detecta en la orina en un periodo de 3-5 días, dependiendo del nivel de pH.

La prueba rápida de MET en casete es una prueba rápida de orina que puede ser realizada sin necesidad de instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de metanfetamina en la orina.

La prueba rápida de MET en casete es una prueba rápida de orina que puede ser realizada sin necesidad de instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de metanfetamina en la orina. La prueba rápida de MET Casete brinda un resultado positivo cuando la metanfetamina excede de los 1,000 ng/mL en orina.

### PRINCIPIOS

La prueba rápida de MET Casete es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Las drogas que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten contra el conjugado de droga por sitios de unión en el anticuerpo. Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La metanfetamina, si está presente en la muestra de orina por debajo de los 1000 ng/mL, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado de metanfetamina inmovilizado y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de metanfetamina se encuentra en o por encima de los 1000 ng/mL porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos anti-metanfetamina.

La prueba rápida de MET Casete no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba, mientras que una muestra de orina negativa para droga o una muestra que contenga una concentración de droga menor que el punto de corte generará una línea en la región de la línea de prueba. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

### REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpo monoclonal de ratón anti-metanfetamina conjugado con partículas y conjugado de proteína metanfetamina. La línea de control contiene anticuerpo de cabra.

### PRECAUCIONES

- Para emplearse solo por personal sanitario y profesional, solo para uso diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- Todas las muestras deben manipularse como potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba debe desecharse según la normativa local.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene dentro del empaque sellado ya sea temperatura ambiente o refrigerar a (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad si se guarda dentro del empaque sellado. La prueba debe permanecer en su empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de caducidad.

### TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

#### Ensayo urinario

Las muestras de orina se deben recolectar en un contenedor limpio y seco, pudiéndose emplear la orina de cualquier momento del día. Las muestras con partículas visibles deben centrifugarse, filtrarse, o dejar sedimentar para obtener una muestra adecuada para el análisis.

#### Almacenamiento de las muestras

Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 48 horas antes de las pruebas. Para almacenamientos prolongados, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben congelarse y mezclarse bien.

### MATERIALES

#### Materiales proporcionados

- Cassettes de prueba
- Goteros
- Inserto de empaque

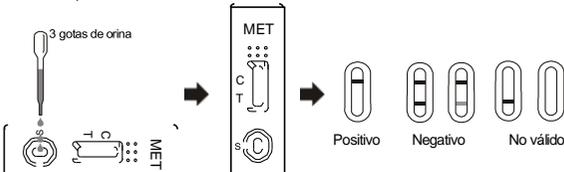
#### Materiales requeridos no proporcionados

- Contenedor para recolección de muestras
- Temporizador

### INDICACIONES DE USO

Permitir que la prueba, muestra de orina, y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Permitir que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Sacar la prueba en casete del sobre sellado y utilizar lo antes posible.
- Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada. Colocar el gotero de manera vertical y transferir 3 gotas de orina (aprox. 120 µL) al pocillo de muestra del casete (S) en la prueba en casete, y enciende el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Consulte la siguiente imagen.
- Esperar a que aparezca la línea de color. Los resultados se deberán leer a los 5 minutos. No interpretar los resultados después de los 10 minutos.



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la imagen anterior)

**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color en la zona de control (C), y la otra en la zona de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de metanfetamina se encuentra por debajo del nivel detectable de 1000ng/mL.

**\*NOTA:** Cualquier tonalidad de color en la zona de prueba (T) puede variar, aun si aparece una leve tonalidad de color deberá considerarse negativo.

**POSITIVO:** Una línea de color aparece en la zona de control (C). No aparece una línea en la zona de prueba (T). Este resultado positivo indica que la concentración de metanfetamina se encuentra por encima del nivel detectable de los 1000ng/ml.

**NO VÁLIDO:** No aparece una línea de control. Entre las razones que provoquen una falla en la línea de control se encuentran las de un volumen insuficiente de las muestras o técnicas de procedimiento incorrectas. Es recomendable revisar el procedimiento una vez más y repetir la prueba con un nuevo casete. Si el problema persiste, suspenda el uso de la prueba en casete y contacte a su distribuidor local.

### CONTROL DE CALIDAD

Se ha incluido un proceso de control en la prueba. Una aparente línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno. Confirma un volumen suficiente de la muestra, capilaridad de la membrana adecuada y una técnica correcta del procedimiento.

Los estándares de control no se proporcionan con el kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean examinados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento de la misma.

### LIMITACIONES

- La prueba MET Rapid Test Casete proporciona un resultado analítico preliminar y cualitativo. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como también sustancias interferentes que se encuentren presentes en la muestra de orina causen resultados erróneos.
- Aquellos adulterantes tales como la lejía y/o alumbre, en muestras de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración, la prueba se deberá repetir con una nueva muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o de sus metabolitos más no el nivel de intoxicación, vía de administración o concentración en la orina.
- Un resultado negativo no significa que la orina se encuentre libre de droga. Se pueden llegar a obtener resultados negativos con la droga presente por debajo del nivel de punto de corte de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas de abuso y diversos medicamentos.

### VALORES ESPERADOS

Este resultado negativo indica que la concentración de metanfetamina se encuentra por debajo del nivel detectable de los 1000ng/ml. Un resultado positivo significa que la concentración de metanfetamina se encuentra por encima del nivel de los 1000ng/ml. La prueba MET Rapid Test Casete tiene una sensibilidad de 1000ng/ml.

### CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

#### Exactitud

Una comparativa por pares fue llevada a cabo utilizando la prueba MET Rapid Test Casete y una prueba MET Rapid Test comercialmente disponible. Las pruebas se realizaron con 107 muestras clínicas que fueron previamente recolectadas de individuos que se presentaron para la prueba de detección de drogas. Los siguientes resultados se presentan a continuación.

Método	Prueba MET Rapid Test comercialmente disponible		Total de los resultados
	Positivo	Negativo	
Prueba MET Rapid Test casete	55	0	55
	0	52	52
Total de los resultados	55	52	107
% Concordancia con la Rapid Test	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se llevó a cabo una comparativa por pares utilizando la prueba MET Rapid Test Casete y el método GC/MS al punto de corte de los 1000ng/mL. Las pruebas se realizaron con 250 muestras clínicas que fueron previamente recolectadas de individuos que se presentaron para la prueba de detección de drogas. Los siguientes resultados se muestran a continuación:

Método	Método de GC/MS		Total de los resultados
	Positivo	Negativo	
Prueba MET Rapid Test Casete	76	5	81
	3	166	169
Total de los resultados	79	171	250
% Concordancia con la Rapid Test	96.2%	97.1%	96.8%

#### Sensibilidad analítica

Una mezcla de orina negativa se adicionó con metanfetamina a las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL y 3,000 ng/mL. Los resultados demuestran el >99% de exactitud al 50% por encima y al 50% por debajo de la concentración de punto de corte. Resumen de datos:

Concentración de metanfetamina (ng/ml)	Porcentaje de punto de corte	n	Resultado visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Cut-off	30	14	16
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

#### Especificidad analítica

La siguiente tabla muestra la lista de compuestos que fueron detectados en orina por la prueba rápida MET y que fueron positivos.

Compuestos	Concentración (ng/mL)
p-Hidroxí metanfetamina	25,000
Ranitidina	1,000
L-Metanfetamina	20,000
(±)-3,4-Metilendioxi-metanfetamina	12,500
Metentermina	50,000

#### Precisión

Un estudio fue llevado en tres hospitales por personas locales utilizando tres diferentes lotes de producto para demostrar la precisión dentro de la corrida, entre la corrida y entre operador. Un panel idéntico de muestras codificadas que de acuerdo con el método de GC/MS, no contenían metanfetamina, 25% de metanfetamina por encima y debajo del punto de corte y 50% de metanfetamina por encima y debajo de los 1000 ng/mL de punto de corte se proporcionó a cada sitio. Los resultados se otorgan a continuación:

Concentración de metanfetamina (ng/mL)	n por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1,250	10	1	9	2	8	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

#### Efectos de la gravedad específica de la orina

Quince muestras de orina en rangos normales, altos, y bajos de gravedad específica se adicionaron con 500 ng/mL y 1,500 ng/mL de metanfetamina. La prueba MET Rapid Test en Casete se analizó en duplicado utilizando las quince muestras de orina pura y adicionada. Los resultados demuestran que los rangos variables de la gravedad específica de la orina no afectan los resultados de la prueba.

#### Efecto en el pH urinario

El pH de una mezcla de orina negativa que fue dividida en alícuotas se ajustó a un rango de pH de 5 a 9 en incrementos de 1 unidad de pH y adicionada con metanfetamina de 500 ng/mL y 1,500 ng/mL. La orina adicionada y con el pH ajustado se analizó en duplicado con la prueba MET Rapid Test en Casete. Los resultados demuestran que los rangos variables del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

#### Reactividad cruzada

Se llevó a cabo un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en orina libre de droga u orina positiva para metanfetamina. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada al analizarse con la prueba MET Rapid Test en Casete a una concentración de 100 µg/mL.

#### Compuestos sin reactividad cruzada

4-Acetamidofenol	Creatinina	Loperamida	Prednisona
Acetofenetidina	Desoxicorticosterona	Maprotilina	Procaína
N-acetil procainamida	Dextrometorfano	Meperidina	Promazina
Acido acetilsalicílico	Diazepam	Meprobamato	Prometazina
Aminopirina	Diclofenaco	Metadona	D, L-Propanolol
Amiripitilina	Diffunisal	Metoxifenamina	D-Propróxeno
Amobarbital	Digoxina	(+) 3,4-Metilendioxi-anfetamina	D-Pseudoefedrina
Amoxicilina	Difenhidramina		Quinacrina
Ampicilina	Doxilamina	3,4-Metilendioxi-etil-anfetamina	Quimidina
L-Acido ascórbico	Clohidrato de eegonina		Quinina
D-Anfetamina	Egonina metil éster (IR,2S) (-)-Efedrina		Ranitidato
L-Anfetamina	L-Epinefrina	Acido salicílico	Secobarbital
Apomorfina	(-)-y-Efedrina	Acido nalidixico	Serotonina
Aspartame	Eritromicina	Naloxona	(S-Hidroxitiramina)
Atropina	β-Estradiol	Naltrexona	Sulfametazina
Acido benfénico	Estrona-3-sulfato	Naproxeno	Sulfadiazina
Acido benzoico	Acido benzoico	Niacinamida	Tetamazepam
Benzolcicgonina	Benzolcicgonina	Fenfluramina	Traciapina
Benzfetamina	Fenoprofeno	Noretindrona	Tetrahidrocortisona,
Bilirrubina	Furosemida	D-Norproprifeno	3-Acetato
(±)-Bromfeniramina	Acido genticísico	Noscapina	Tetrahidrocortisona
Cafeína	Hemoglobina	D, L-Octopamina	3-(β-D glucurónido)
Cannabidiol	Hidralazina	Acido oxálico	Tetrahidrozolina
Hidrato de coral	Hidroclorotiazida	Oxazepam	Tiamina
Cloranfenicol	Hidrocodona	Acido oxolínico	Tioridazina
Clordiazepóxido	Hidrocortisona	Oxicodona	D, L-tirosina
Clorotiazida	p-Hidroxí anfetamina	Oximetazolina	Tolbutamina
(±) Clorfeniramina	O-Acido Hidroxí hipúrico	Papaverina	Trans-2- fenil
Clopropromazina	3-Hidroxitiramina	Penicilina-G	Ciclopropilamina
Clorquina	Ibuprofeno	Clorquinolona	Triamtereno
Colesterol	Imipramina	Perfenazina	Trifluoperazina
Clomipramina	Iproniazida	Fenciclidina	Trimetoprima
Clonidina	(±)-Isoproterenol	Fenelzina	Trimipramina
Cocacitleno	Isoxuprina	Fenobarbital	Triptamina
Clohidrato de cocaína	Ketamina	Fentemrina	D, L-triprófano
Codeína	Ketoprofeno	L-Fenilefrina	Tiramina
Cortisona	Labetalol	β-Feniletilamina	Acido úrico
(-) Cotinina	Levorfanol	Fenilpropanolamina	Verapamilo
		Prednisolona	Zomepirac

### BIBLIOGRAPHY

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

### Índice de Símbolos

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado europeo
	Solo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el empaque se encuentra dañado				

**MEIX REP** Importado y Distribuido en México por Kabla Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispaado C P 84040 Monterrey Nuevo León - www.kabla.mx

Fecha de revisión: 11/06/2018

