

METANFETAMINAS

MET

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.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo de diagnóstico tira **XERION MET** para orina.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro
- Elementos para obtención, almacenamiento de la muestra.

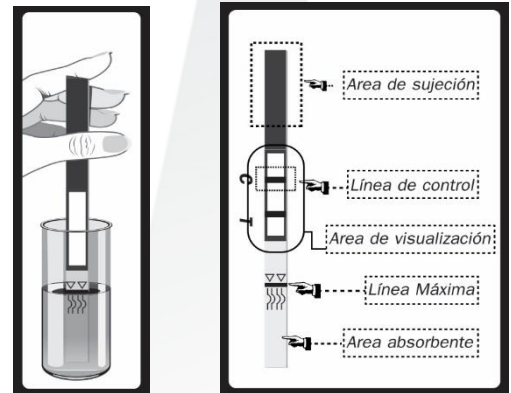
OBTENCION DE LA MUESTRA

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa.
- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril.
- No agregue agentes conservantes a la muestra.
- Se aconseja realizar el ensayo lo más pronto posible, si esto no ocurre conserve la muestra en refrigeración (2° - 8°C) máximo 8 horas o congelación a -20°C hasta por 48 horas.
- Use únicamente muestras claras para el ensayo.
- Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el ensayo.

PROCEDIMIENTO

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.

- Extraiga las tiras reactivas del empaque. Identifíquela de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Sumerja la tira reactiva de **10 - 15 segundos** en la muestra de orina mientras el extremo de la flecha apunta hacia abajo.
- No sumerja la tira más allá de la línea **MAX** (máxima). Retírela y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente
- Espere entre **5 minutos** e intérprete los resultados.



Resultado en 5 min

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la interpretación de los resultados.

No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

El resultado negativo indica que el nivel de Metanfetaminas en la muestra está por debajo del límite de detección 1000 ng/ml.

Positivo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Metanfetaminas igual o superior a 1000 ng/ml en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C).

Repita el procedimiento utilizando una nueva tira.

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	1000 ng/mL
EXACTITUD	96%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	TIRA

INTRODUCCION

El dispositivo **XERION MET (Orina)** tira permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Metanfetaminas o sus metabolitos en muestras de Orina, como indicio de consumo de Metanfetaminas.

El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Metanfetaminas en muestras de orina con un alto grado de sensibilidad.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas en el cerebro, está estrechamente relacionada químicamente a la anfetamina, pero sus efectos en el Sistema Nervioso Central son más fuertes. Se fabrica en laboratorios ilegales y presenta un potencial muy elevado de dependencia.

La Metanfetamina, conocida también en inglés como "speed," "meth" o "chalk" (y en su forma fumable, como "ice," "crystal" o "glass") puede fumarse, inhalarse, inyectarse o tomarse.

La Metanfetamina y algunos de sus derivados son estimulantes del Sistema Nervioso Central con aplicaciones terapéuticas, el uso de dosis elevadas produce euforia, mejoría en el estado de ánimo, una sensación de incremento instantáneo de la energía y la fuerza. Grandes dosis de Metanfetaminas pueden causar el desarrollo de tolerancia y dependencia psicológica, lo cual conduce al abuso.

La Metanfetamina puede causar una variedad de problemas cardiovasculares. Estos incluyen latido acelerado o irregular del corazón, presión alta, y daños irreversibles que pueden ocasionar derrames a los vasos sanguíneos del cerebro. La hipotermia y convulsiones ocurren con sobredosis de la Metanfetamina y si no se tratan inmediatamente pueden resultar fatales.

El abuso crónico de Metanfetamina puede resultar en la inflamación de las paredes internas del corazón, y entre los usuarios que se inyectan la droga, daño a los vasos sanguíneos y abscesos de la piel. Las personas que abusan de la Metanfetamina también pueden tener episodios de conducta violenta, paranoia, ansiedad, confusión e insomnio. Las personas que usan la droga constantemente, demuestran deterioro progresivo en sus vidas sociales y ocupacionales. En algunos casos síntomas sicóticos pueden persistir por meses o años después de que se deja de usar la droga.

Los efectos de la Metanfetamina duran generalmente de 2-4 horas y la droga tiene una vida media de 9-24 horas en el organismo. Es excretada en orina principalmente como Anfetamina, 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 indica consumo de Metanfetamina, la cual es detectable en la orina generalmente en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel del pH en la orina.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Anfetaminas en Orina humana en 1000 ng/ml

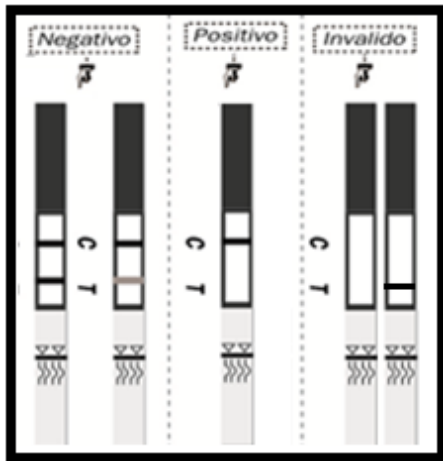
PRINCIPIO

El dispositivo **XERION MET (orina)** tira es un inmunoensayo cromatográfico basado en el principio de uniones por competencia.

Las drogas que se pueden presentar en la orina compiten frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba la muestra de orina migra a lo largo del cassette por acción capilar.

Si las Metanfetaminas están presentes en la muestra de orina en concentraciones por debajo de 1000 ng/ml, no saturara los sitios de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Metanfetaminas y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba, si por el contrario la muestra tiene una concentración mayor a 1000 ng/ml esta línea de color no se formara porque saturara todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-metanfetamina.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira y la región de prueba (T) es la más cercana al área de sujeción de la tira.



LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS).

Es posible que ocurran errores en el procedimiento o la técnica, o que actúen sustancias interferentes en la orina y causen resultados erróneos, también adulterantes como la lejía y alumbre. Si se sospecha de una adulteración, se debe repetir el test con otra muestra de orina.

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo de 1000 ng/ml.

El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Orina.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de diagnóstico **XERION MET (Orina)** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (4°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo se deben considerar como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usado por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de aluminio.
- Protéjase utilizando guantes y bata.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- El dispositivo de diagnóstico **XERION MET (Orina)** está diseñado para detectar el nivel de **Metanfetaminas** en Orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización.
- Adulterantes como blanqueadores u otros agentes oxidantes fuertes dan lugar a resultados erróneos.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Se comparó la conducta del dispositivo **XERION MET (Orina)** Usando 300 muestras presuntamente positivas confirmadas por GC/MS encontrándose un 96% de concordancia.

Sensibilidad

A una orina libre de drogas se le adiciono anfetaminas en diferentes concentraciones (0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1000 ng/ml, 1250 ng/ml y 1500 ng/ml) comprobándose como positivas las muestras que tenían una concentración mayor o igual a 1000 ng/ml.

Especificidad

Los siguientes componentes fueron detectados usando el dispositivo **XERION MET (Orina)** a los 5 minutos:

P-Hidroximetanfetamina	30.000 ng/ml
D-Metanfetamina	1.000 ng/ml
L-Metanfetamina	8.000 ng/ml
(+/-)-3,4 Metilendioxitetanfetamina	2.000 ng/ml
Mefentermina	50.000 ng/ml

INTERFERENCIAS

Adulterantes como blanqueadores o agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos.

Estudios demostraron que el pH y la densidad de la orina no tienen interferencia en la prueba.

Ninguna otra interferencia conocida.

BIBLIOGRAFIA

1. Stewart DI, T Inoba, M. Ducasse, W Kalow. Clin. Pharmacol. Ther. 1979; 25:264
2. Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241
3. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
4. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
5. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
6. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

COD CLO