

METADONA MTD

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	300ng/ml
EXACTITUD	96%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	TIRA REACTIVA

INTRODUCCIÓN

Las tiras reactivas **XERION METADONA** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Metadonas o sus metabolitos en muestras de Orina, como indicio de consumo de Metadonas. El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Metadonas o sus metabolitos 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 Metadona es una sustancia sintética derivada del opio. En su forma básica es un polvo blanco cristalino, pero suele estar disponible en varias formas y presentaciones: comprimidos, supositorios y auto inyectables; se usa en programas especiales para el tratamiento de la dependencia a la heroína. Neutraliza la euforia producida por el uso de heroína y evita la aparición del síndrome de Abstinencia. Se metaboliza en el hígado y su excreción ocurre a través del riñón en forma inalterable o de sus derivados en concentraciones de 50 mg/dl o más.

La Metadona produce efectos secundarios: aturdimiento, mareos, náuseas, vómitos y boca seca. En casos de abuso puede aparecer analgesia, sedación, depresión respiratoria, fallos circulatorios y coma profundo.

Aunque el uso regular de Metadona puede inducir dependencia, se considera que esta es menos grave que la producida por la morfina o la heroína, por lo tanto es mucho más fácil de tratar.

El Instituto Nacional contra el Abuso de Drogas de Estados Unidos de América determinó el punto de corte para la detección cualitativa de Metadona o sus metabolitos en Orina Humana en 300 ng/ml.

Un criterio profesional y diversas consideraciones Clínicas deben aplicarse para cualquier diagnóstico de abuso de drogas.

PRINCIPIO

La tira reactiva **XERION METADONA** (orina) 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 de la tira por acción capilar. Si las metadonas están presentes en la muestra de orina en concentraciones por debajo de 300 ng/ml, no saturara los sitios de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de metadonas y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba, si por el contrario la muestra tiene una concentración mayor a 300 ng/ml esta línea de color no se formará porque saturará todos los puntos de unión.

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 deben ser considerados como potencialmente infeccioso. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- La tira reactiva **XERION MTD (METADONA)** está diseñado para detectar el nivel de MTD (METADONA) en Orina humana.

El análisis en otras secreciones corporales no ha sido valido y puede no arrojar resultados correctos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras reactivas **XERION MTD (METADONA)** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo .No deben ser congeladas.

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.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras reactivas **XERION METADONA MTD**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

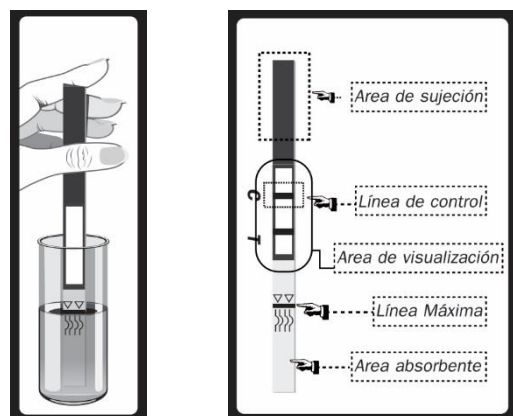
- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- **Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa.**
- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8 °C (máximo 3 días)** o congelación **- 20 °C** si el tiempo fuera mayor.
No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Use únicamente muestras claras para el ensayo. Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el procedimiento.

PROCEDIMIENTO

- Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.
- Extraiga las tiras reactivas del empaque. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Sumerja la tira reactiva de **10 - 15segundos** 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 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.

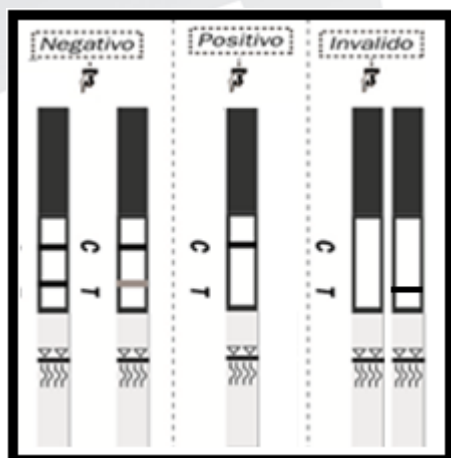
El resultado negativo indica que el nivel de Metadona en la muestra está por debajo del límite de detección 300 ng/ml.

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 Metadonas igual o superior a 300 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 reactiva.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno de la tira que permite confirmar que el volumen de muestras 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.

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).

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 100 ng/ml.

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

INTERFERENCIAS

Estudios realizados demuestran que la **gravedad específica de la orina y el pH no interfieren** con el rendimiento de la prueba.

Adulterantes como blanqueadores, lejía, alumbre u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos. Si se sospecha que la muestra ha sido alterada se recomienda realizar la prueba con una nueva muestra de orina.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

EXACTITUD

Se comparó la conducta del dispositivo **XERION MTD** (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 (o 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 MTD** (Orina) a los 5 minutos:

p-Hidroxi metanfetamina	30.000 ng/ml
D-Metanfetamina	1.000 ng/ml
L-Metanfetamina	8.000 ng/ml
(+/-)-3,4 Metilen dioxi metanfetamina	2.000 ng/ml
Metanfetamina	50.000 ng/ml

BIBLIOGRAFIA

- Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol., 11,381-402,1977.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53,69,11979,1988
- McBay, A. J. Clin. Chem., 33,33B-40B, 1987.

COD ALL