# PRUEBA RÁPIDA ANTIDOPING-NET (MET)

(Orina)
DOMET 1024/01
**REF** DMMET02

## Uso deseado

La prueba rápida ANTIDOPING-NET (MET)es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral capaz de detectar de forma cualitativa metanfetamina (MET) en muestras de orina.

## Resumen

El consumo de drogas ha ido aumentando alrededor del mundo debido a sus efectos [1]. Es un derivado de la anfetamina, el cual, tiene un mayor efecto en el cerebro del consumidor llegando a alterar su funcionamiento e incluso la estructura del mismo, esto genera problemas cognitivos y emocionales [2]. Después de haber sido consumida, se puede encontrar en la orina hasta después de 72 horas en concentraciones mayores de 250 ng/mL [3].
Nota: La cantidad de droga detectable dependerá de varios factores como: dosis consumida, tiempo transcurrido, sexo, metabolismo entre otros [4], los valores indicados en esta sección son únicamente de referencia.

## Principio

La prueba rápida ANTIDOPING-NET (MET) para detección cualitativa de Metanfetamina (MET) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, donde cada determinación es de forma individual y especifica de acuerdo a la prueba. Cada prueba posee una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C). Cada una de las tiras se le imprime un '*conjugado*' conformado por moléculas de la droga de interés cubiertas con oro coloidal, anticuerpos de captura anti-droga (MET) '*línea de prueba*' y anticuerpos anti-ratón '*línea control*'. De la misma forma cada tira posee una almohadilla de muestra que absorberá la orina permitiendo su migración por acción capilar.
Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de droga por debajo del punto de corte (cut-off) no se producirá un bloqueo en la línea de prueba (T), es decir, aparecerá una línea visible en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de la droga de interés por encima del punto de corte (cut-off) estos saturarán los sitios de unión de los anticuerpos evitando la formación de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. Esta prueba posee un punto de corte (cut-off) de 1000 ng/mL para MET. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.
**Punto de corte** (cut-off)**:** Es la cantidad mínima detectable en la cual la prueba es capaz de distinguir los verdaderos positivos (VP) de los verdaderos negativos (VN), por lo que, es importante tener en cuenta la cantidad de droga y el tiempo transcurrido al momento de realizar la prueba.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado de moléculas de la droga de interés cubiertas con oro coloidal, anticuerpos de captura según la tira (anti-MET) y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

- Únicamente para uso profesional.
- Solo utilice muestras claras, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- Deseche la prueba utilizada de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura puede afectar los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (15-30°C). NOTA: NO CONGELE LA PRUEBA.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Almacenamiento de la muestra

- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril.
- Las muestras de orina se pueden almacenar a 2-8 °C por un máximo de 48 horas previo a su análisis.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras se pueden congelar y almacenar por debajo de -20 °C.
  Nota: Si la muestra fue congelada deje que se descongele y atempere (no utilice calor), después proceda a homogenizar previo a su análisis.

## Materiales

**Materiales incluidos:**

- Instructivo de uso
- Tubo contenedor con:
  Prueba en tira para MET

**Materiales requeridos, pero no incluidos:**

- Temporizador
- Contenedor de muestra

## Recolección de la muestra

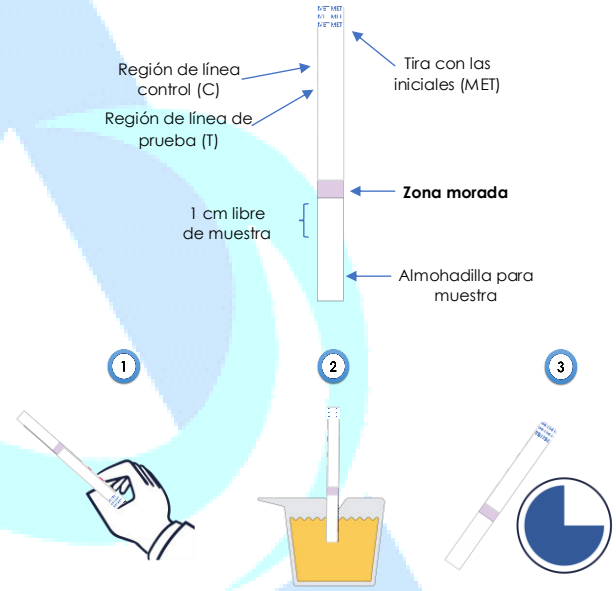
Realice los pasos que se describen a continuación:

I. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
II. Orine, desechando el primer chorro.
III. Recolecte la siguiente orina en el contenedor.
IV. Limpie cualquier derrame generado.

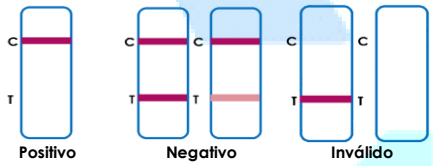
## Instrucciones de uso

**Deje que la prueba y muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el procedimiento.**
Siga los pasos que se describen a continuación:

1. Abra el contenedor y tomándola desde la parte que lleva las iniciales de la droga, saque la tira requerida (MET) del contenedor.
   Nota: Recuerde cerrar el contenedor después de sacar alguna tira.
2. Sumerja de forma vertical la tira y deje al menos 1 cm de distancia por debajo de la almohadilla de conjugado (zona morada) libre de la muestra de orina, manténgala así durante 5 segundos.
   Nota: Evite que la orina cruce la **zona morada** ya que podría invalidar el resultado.
3. Coloque la tira en una superficie plana y nivelada. Programe el temporizador a 5 minutos.
4. Una vez finalizado los 5 minutos proceda a interpretar los resultados.
   Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.




## Interpretación de resultados




(Consulte la ilustración anterior)
**POSITIVO:** No aparece una línea de color en la región de prueba (T), solo aparece una línea en la región control (C). Indicando que la concentración de la droga de interés (MET) es igual o mayor que el punto de corte.
**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de prueba (T) y una línea de color en la región control (C).
Nota: La intensidad del color de la línea en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de la droga de interés (MET) presente en la muestra,
sin embargo, cualquier tono de color visible en las regiones de la línea de prueba (T) debe considerarse como un resultado negativo.
**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

## Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como buena práctica de laboratorio.

## Limitaciones

1. La tira de prueba rápida ANTIDOPING-NET (orina) es solo para diagnóstico *in vitro*.
2. Se recomienda confirmar el resultado de la prueba por métodos como GC/MS.
3. El resultado de la prueba solamente es cualitativo, no lo use como único criterio.
4. La prueba no puede detectar cantidades inferiores al punto de corte (cut-off) de 1000 ng/mL MET.
5. No analice muestras adulteradas o diluidas.

## Valores esperados

Se comparó los resultados obtenidos de la prueba rápida ANTIDOPING-NET (MET) para orina con los resultados obtenidos por HPLC, el grado de precisión fue del 99.59% para MET.

## Características de rendimiento

**Sensibilidad, Especificidad y Precisión**

**Resultados de análisis para metanfetamina (MET)**

| Método | | HPLC | | Resultados totales |
|---|---|---|---|---|
| Prueba rápida ANTIDOPING-NET (MET) | Resultados | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | 146 | 1 | 147 |
| | Negativo | 1 | 342 | 343 |
| Resultados totales | | 147 | 343 | 490 |

Sensibilidad relativa: 99.32% (95%IC: 98.12%-99.76%)
Especificidad relativa: 99.71% (95%IC: 98.71%- 99.93%)
Precisión relativa: 99.59% (95%IC: 98.52%-99.89%) IC: Intervalo de Confianza

**Precisión**

**Intra-Ensayo**

La repetibilidad de la prueba se determinó utilizando 20 repeticiones utilizando buffer como muestra, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección además de incluir una libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

**Inter-Ensayo**

La reproducibilidad se determinó mediante 2 ensayos de 3 lotes diferentes por dos días realizando 20 réplicas por cada uno, las concentraciones utilizadas fueron dos veces el límite de detección además de incluir una libre de la droga de interés. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99% de las veces.

**Reactividad cruzada**

Se analizaron las siguientes sustancias con la prueba rápida ANTIDOPING-NET (MET), se realizaron 10 réplicas tanto positivas como negativas a cada droga. Las concentraciones se manejaron al doble del límite de detección según la droga. No se encontró reactividad cruzada.

- (-) Cotinina
- (±) - Clorfeniramina
- (±) - Isoproterenol
- 3- (β-D glucurónico)
- 3-Acetato de hidrocortisona
- 3-Hidroxitiramina
- Acetaminofén
- Acetofenetidina
- Ácido acetilsalicílico
- Ácido bencílico
- Ácido benzoico
- Ácido gentísico
- Ácido L-ascórbico
- Ácido nalidíxico
- Ácido O-hidroxihipúrico
- Ácido oxálico
- Ácido oxolínico
- Ácido salicílico
- Ácido úrico
- Aminopirina
- Amitriptilina
- Amobarbital
- Ampicilina
- Apomorfina
- Aspartamo
- Atropina
- Bilirrubina
- Cafeína
- Cannabidiol
- Cannabinol
- Clomipramina
- Clonidina
- Cloral hidrato
- Cloranfenicol
- Clordiazepóxido
- Cloroquina
- Clorotiazida
- Colesterol
- Cortisona
- Creatinina
- D, I - Bromfeniramina
- D, L-Octopamina
- D, L-propranolol
- D, L-Tirosina
- D, L-triptófano
- Desoxicorticosterona
- Diazepam
- Diclofenaco
- Diflunisal
- Digoxina
- D-Norpropoxifeno
- D-propoxifeno
- Eritromicina
- Estrona-3-sulfato
- Etil-p-amino benzoato
- Fenciclidina
- Fenelzina
- Fenobarbital
- Furosemida
- Hemoglobina
- Hidralazina
- Hidroclorotiazida
- Hidrocortisona
- Ibuprofeno
- Imipramina
- Iproniazida
- Isoxsuprina
- Ketamina
- Levorfanol
- Loperamida
- Maprotilina
- Meperidina
- Meprobamato
- Metadona
- Metoxifenamina
- N-acetilprocainamida
- Naltrexona
- Niacinamida
- Nifedipina
- Norcodeína
- Noretindrona
- Noscapina
- Oxazepam
- Oximetazolina
- Papaverina
- Penicilina-G
- Pentobarbital
- Perfenazina
- Prednisona
- Promazina
- Quinidina
- Quinina
- Secobarbital
- Serotonina
- Sulfametazina
- Tebaína
- Temazepam
- Tetraciclina
- Tetrahidrocortisona
- Tetrahidrozolina
- Tiamina
- Tolbutamida
- Triamtereno
- Trifluoperazina
- Trimetoprima
- Trimipramina
- Triptamina
- Verapamilo
- Zomepirac
- β-estradiol
- β-Feniletilamina

## Referencias


[1]. NIDA. 2020, septiembre 2. El uso indebido de drogas y la adicción. Retrieved from https://nida.nih.gov/es/publicaciones/las-drogas-el-cerebro-y-la-conducta-la-ciencia-de-la-adiccion/abuso-y-adiccion-las-drogas en 2023, January 25

[2]. National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health & U.S. Department of Health & Human Services. (2008). La metanfetamina.

[3]. Hornbeck, C. L., & Czarny, R. J. (1989). *Quantitation of Methamphetamine and Amphetamine in Urine by Capillary GC/MS. Part I. Advantages of Trichloroacetyl Derivatization*. Journal of Analytical Toxicology, 13(3), 144–149.* doi:10.1093/jat/13.3.144

[4]. DE, D. Y. E. A. Heroína, cannabinoides, cocaína, anfetamina, metanfetamina, y derivados anfetamínicos con anillo sustituido. P.27.


## Índice de símbolos

| | |
|---|---|
| | Consultar instructivo de uso |
| | Solo para evaluación de desempeño *in vitro* |
| | Almacenar entre 15 – 30 °C |
| | No utilizar si el paquete está dañado |
| UPI | Uso para investigación |

| | |
|---|---|
| | Caducidad |
| REF | Número de catálogo |
| LOT | Número de lote |
| | No reutilizar |