



Test rapid tip casetă pentru determinarea Metadonei (MTD) în urină

COD SN 7.8

Principiul: Testul *See Now Metadona* este imunocromatografic, de tip sandwich, pentru determinarea calitativă a metadonei și metaboliților săi în urină, acesta putând fi determinat la o concentrație de 300 ng/mL.

Acesta este un test destinat uzului profesional.

Acest test oferă un rezultat preliminar. O atenție sporită trebuie acordată fiecărui rezultat al unui test pentru detectarea consumului de droguri, iar în mod deosebit analizei unui rezultat preliminar pozitiv. Pentru obținerea confirmării unui rezultat, va trebui folosită o metodă superioară de analiză.

Metadona este un opioid sintetic, iar în general este utilizată în tratamentul celor dependenți de heroină sau alte opiate. Poate fi administrată oral sau intravenos, fiind metabolizată de către ficat. Excreția se face prin rinichi, cu o concentrație de 5 mg/ml sau mai mare. Chiar și după 24 de ore de la administrarea metadonei, aceasta își menține în urină un nivel de 1 to 5 μg/ml.

Testul pentru Metadonă se bazează pe anticorpi monoclonali de la șoarece și conjugați coloidal de aur pre-uscatați pe test.

Antigenii conjugați din regiunea de test și din regiunea de anticorpi monoclonali de la șoarece (din regiunea de control IgG) sunt imobilizați pe membrana de reacție. Testul este o etapă importantă și competitivă de inhibare imunocromatografică, în care un drog chimic sau un conjugat al acestuia concurează cu drogul existent în urină, pentru a limita legarea anticorpilor. Când partea absorbantă a testului este imbibată cu urină, urina va migra prin principiul capilarității de-a lungul testului ajungând la fereastra testului unde vor avea loc reacțiile.

Un rezultat negativ va produce două linii roz, una aflată în zona de test iar cealaltă aflată în zona de control. Un rezultat pozitiv va produce o singură linie roz, aflată în zona de control. Lipsa existenței liniei de control în zona de control indică invaliditatea rezultatului.

Materiale prevazute în trusă:

1. Casetă / stripul în ambalaj individual din plastic.
2. Pipetă de plastic de unică folosință (pentru format caseta).
3. Instrucțiuni de folosire.

Condiții de păstrare: testul se poate păstra la temperatura camerei până la data înscrisă pe ambalaj. A se păstra ferit de lumină puternică, umezeală sau căldură.

Recoltarea și păstrarea probei:

Proba de urină poate fi recoltată oricând, într-un recipient curat sau o eprubetă pentru urină.

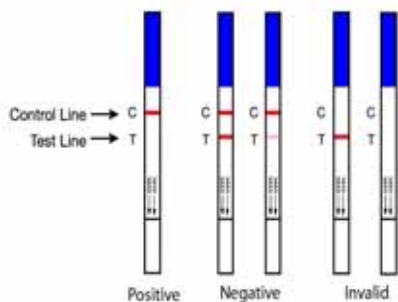
Proba poate fi păstrată la o temperatură de 2-8°C pentru 72 de ore, sau poate fi păstrată la -20°C pentru testarea după o perioadă mai lungă de timp. Înainte de efectuarea analizei, proba trebuie adusă la temperatura camerei.

Pentru acele probe de urină cu precipitanți se recomandă filtrarea și centrifugarea, astfel încât proba pentru testare să fie limpede.

Norme de securitate: utilizatorul acestui test trebuie să respecte toate normele de securitate prevăzute de Ministerul Sănătății și Familiei pentru cazurile în care se manipulează material potențial infectant, purtător de boli transmisibile. Nu se folosește caseta după data expirării. Nu se folosește caseta decât pentru o singură determinare.

Tehnica de lucru:

1. Scoateți caseta din ambalaj și așezați-o pe o suprafață netedă și uscată.
2. Pipetați 4 picături (0,2mL) din proba în godeu, însă fără ca acestea să conțină bule de aer. Nu pipetați următoarea picătură până când cea precedentă nu a fost absorbită!
3. Pentru formatul strip, introduceți testul în recipientul cu urina fără a depăși linia de maxim trasată pe strip. Țineți stripul în poziție verticală timp de 10 secunde, după care îl scoateți și îl puneți pe o suprafață absorbantă, plană.
4. Citiți rezultatele după 10 min. Nu depășiți 30 min.



Interpretarea rezultatelor: odată cu începerea desfășurării testului, o linie roz va apărea în zona de control, C, a ferestrei de citire – **linia de control**. Atenție! Această linie trebuie să apară la toate probele pe care le veți analiza! Dacă această linie nu apare, testul este invalid și trebuie repetat. Apariția unei linii roz în zona de test, T, a ferestrei de citire indică faptul că rezultatul este pozitiv.

Rezultatul pozitiv: este dat de prezența unei linii roz în fereastra de citire.

Rezultatul negativ: este dat de prezența a două linii roz în zona de control a ferestrei de citire.

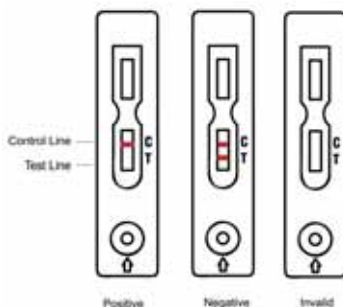
Rezultatul invalid: în absența oricărei linii. Aceasta înseamnă că a avut loc o greșeală în modul de lucru sau că reactivii de testare au fost deteriorați. În acest caz trebuie refăcut testul cu o nouă casetă.

Limitele testului: deși acest test are o acuratețe foarte mare în detectarea Amfetaminei în urina, există o foarte mică rată a incidenței unor rezultate eronate. Dacă există o mică suspiciune asupra rezultatului, testul trebuie repetat (printr-o metodă superioară de analiză), folosindu-se o nouă probă de urină proaspăt recoltată. Ca și în cazul altor teste de laborator, diagnosticul trebuie interpretat după confruntarea rezultatului testului cu alte investigații și cu datele clinice.

Caracteristici:

Sensibilitate analitică Acest test detectează prezența Metadonei și metaboliților săi în urină, acesta putând fi determinat până la o concentrație egală sau mai mare de 300 ng/mL.

Sensibilitatea relativă : 95%



Specificitate În urma unui studiu, a fost determinată reactivitatea încrucișată între compușii înrudiți metadonei și caseta de testare. (Tab. I)
Specificitate relativa : 97.5%

Tabel I - Concentrație de compuși înrudiți Metadonei, ce pot da un rezultat pozitiv aproximativ egal cu cel al Metadonei.

Structurally related compounds	ng/ml
Metadona	300
Difenhidromina	50000
Dextrometorfam	100000
Doxilamina	100000

Un alt studiu a fost făcut pentru a determina reactivități încrucișate între compușii neînrușiți cu metadona și caseta de testare, la concentrații mai mari decât cele găsite în mod normal în probele de urină ale consumatorilor. Nici o reactivitate nu a fost descoperită la substanțele din Tab. II.

Tabel II - Compuși testați și descoperiți a nu reacționa cu testul de Metadona la o concentrație de 1000 µg/ml în urină.

Amobarbital	Morfina	Desipramina
Butobarbital	Hidromorfon	Doxepina
Hexobarbital	Codeina	Imipramina
Pentobarbital	6-monoacetilmorfina	Maprotilina
Fenobarbital	Etilmorfina	Nortriptilina
secobarbital	Nalorfina	Promazina
Alprazolam	Hidrocodon	Prometazina
Bromazepam	Levorfanol	Protriptilina
Clonazepam	Heroina	Trimipramina
Diazepam	Oxicodon	Acetaminofen
Estazolam	Morfina-3-β-D- Glucuronida	Acid Acetilsalicilic
Flunitrazepam	Naloxon	Amikacina
Flurazepam	Thebaine	Acid Ascorbic
Lorazepam	Norcodeina	Aspartam
Nitrazepam	Fenciclidina	Sulfat de Atropina
Nordiazepam	Fenciclidina Morfolina	Acid Benzoic
Oxazepam	4hidroxifenciclidina	Cafeina
Prazepam	d-Amfetamina	Deoxiefedrina
Temazepam	d,l-Amfetamina	Quinina
Trazolam	Fentermina	Gentesic acid
Benzoilecgonina	d-metamfetamina	Histamina
Cocaina HCl	Efedrina	Metaqalone
Cocaetilena	l-metamfetamina	Pendimetrazina
Ecgonina	l-amfetamina	Penicilina G
11-Nor-Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol carboxilic acid	3,4-Metilenedioximetamfetamina (MDA)	Dextrometorfan
11-Nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol carboxilic acid	3,4-Metilenedioxietilamfetamina (MDEA)	Ranitidina
11-Hidroxi-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	d,l-3,4-Metilenedioximetamfetamina (MDMA)	Salicilat de Sodiu
Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol	Pseudofedrina	Triptofan
Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol	Amitriptilina	Tetraciclina
Canabinol	Clomipramina	Tetrahidrozolina
Canabidiol	Ciclobenzaprina	

Testarea interferenței: Urmatoarele substanțe nu interferează cu testul:

Etanol	1%
Metanol	1%
EDTA	80 mg/dl
Albumina	2,000 mg/dl
Glucosa	2,000 mg/dl
Bilirubina	1,000 µg/dl
Hemoglobina	1,000 µg/dl
PH urinei:	pH 3 –pH 9
Gravitate Specifică:	1.003 – 1.040

Restricții:

Acest produs este destinat utilizării doar cu probe de urină umană.

Exista posibilitatea să apară rezultate eronate datorate prezenței unor substanțe ce interferează cu urina, sau a unor factori ce nu țin de producător, cum ar fi erorile tehnice sau de procedură asociate cu testarea.

Oxidantii sau alte soluții aflate în proba de urină pot provoca un rezultat fals, de aceea trebuie folosită o noua probă în astfel de cazuri.

Anumite tratamente pot influența rezultatul testului.

Acesta este un test calitativ, nu determină cantitatea, nivelul de concentrație sau nivelul de intoxicație.