

KETAMINA (KET₁₀₀)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo

612560- B

Presentación

25 det.

Uso Previsto

El test rápido KETAMINA (KET) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido que sirve para la detección cualitativa de KETAMINA en orina de humanos con un cut-off de **100 ng/ml**. Este test detectará otros compuestos relacionados. Por favor dirigirse a la tabla de Especificidad Analítica en este mismo inserto. Este análisis entrega solo un resultado cualitativo, preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener un resultado analítico confirmado. El método confirmatorio preferido es GC/MS.

Se debieran aplicar consideraciones clínicas y juicio profesional a cualquier resultado de un test de drogas de abuso, particularmente cuando se parte de un resultado positivo.

Resumen

La Ketamina es un anestésico disociativo desarrollado en 1963 para reemplazar al PCP (Fenciclidina). Mientras que la Ketamina aún se usa en anestesia humana y medicina veterinaria, se está convirtiendo en una droga de abuso callejera en aumento. La Ketamina es molecularmente similar a PCP y así, crea efectos similares, incluyendo torpeza, pérdida de coordinación, sensación de invulnerabilidad, rigidez muscular, comportamiento violento/agresivo, bloqueo de lenguaje u omisión de sílabas o letras, sensación exagerada de fuerza y una mirada fija y vacía. Hay depresión de la función respiratoria pero no del sistema nervioso central y se mantiene la función cardiovascular. Los efectos de la Ketamina duran generalmente 4-6 hrs. después de la ingesta. La Ketamina es excretada por la orina como droga inalterada (2,3%) y metabolitos (96,8 %).

El test rápido KET es un test de screening urinario rápido que se puede realizar sin el uso de instrumentos. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles altos de Ketamina en orina. El presente test entrega un resultado positivo cuando la Ketamina en orina excede los 100 ng/ml.

Principio

El Test rápido para Ketamina (KET) (orina) es un inmunoanálisis basado en el principio de enlace competitivo. La droga que podría estar presente en la muestra de orina compite contra la droga conjugada, por los sitios de enlace del anticuerpo.

Durante el análisis, la muestra de orina se mueve hacia arriba por capilaridad, Si la Ketamina está presente en la muestra bajo los 100 ng/ml, no saturará los sitios de enlace del anticuerpo que cubre las partículas en el test. Las partículas recubiertas de anticuerpo entonces serán capturadas por el conjugado

Ketamina-proteína inmovilizado en la Región Test y aparecerá una línea visiblemente coloreada en la región Test (T). La línea coloreada no se formará en la región Test si el nivel de Ketamina excede los 100 ng/ml, porque va a saturar todos los sitios de enlace del anticuerpo anti-Ketamina.

Una muestra de orina **positiva** a la droga **no generará una línea coloreada** en la región de la zona Test debido a la competencia entre las drogas, mientras que una muestra de orina **negativa** a la droga o una muestra que contiene una concentración de la droga menor que el cut-off, **generará una línea coloreada** en la región Test debido a la ausencia de competencia de drogas.

Como procedimiento de Control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la Región Control (C), lo cual indica que se ha agregado un volumen apropiado de muestra y que ha ocurrido buena humectación de la membrana.

Composición del reactivo

25 bolsas metalizadas selladas.

Cada bolsa contiene

- Un *sistema test* (cassette), que contiene partículas unidas a anticuerpos anti-KET monoclonales de ratón y un conjugado KET-proteína. En la línea de Control se emplea un anticuerpo de cabra.

- Un gotario plástico.

Estabilidad del reactivo

El test es estable hasta la fecha de expiración, a temperaturas entre 2 - 30 °C dentro de su estuche., ¡¡ NO CONGELAR! No usar más allá de la fecha de expiración

Precauciones

- Solo para uso médico u otro profesional in vitro.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y manejarlas de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los cassettes usados se deben descartar de acuerdo con ordenanzas locales.

Muestra

Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C. Para un almacenamiento más prolongado, se debe congelar la muestra a -20 °C. Se deben

evitar múltiples congelamientos y descongelamientos de las muestras. Antes del análisis, las muestras se deben descongelar y mezclar muy bien.

Procedimiento

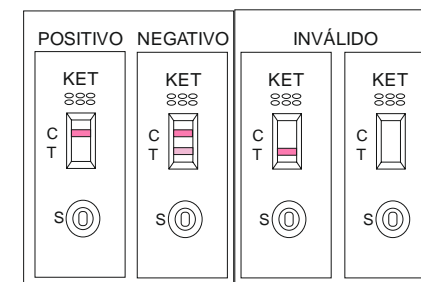
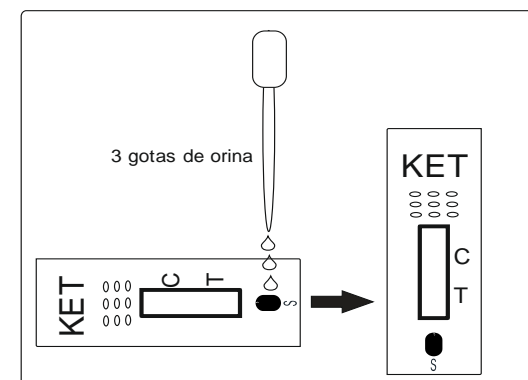
Llevar los tests, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C), antes del análisis.

1.- Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo dentro de 1 hora.

Colocar sobre una superficie limpia y nivelada.

2.- Dispensar **3 gotas de la muestra de orina** clara (con el gotario incluido en el envoltorio), en el pocillo de muestra (S) del cassette. Comenzar a medir el tiempo. Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra (S).

3.- Esperar que aparezca(n) línea(s) coloreada(s). Leer los resultados a los **5 minutos** (no más allá de 10 minutos) e interpretar los resultados.



Number: 145094000

Effective Date: 2015 - 07 - 06

Inmunodiagnóstico

KETAMINA (KET₁₀₀)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo

612560- B

Presentación

25 det.

Interpretación de los resultados

Negativo: se observan **dos bandas** de color rosado en las ventanas de lectura: una marca en la **C (Control)** y otra en la **T (Test)**. Este resultado negativo indica que la concentración de Ketamina está bajo el nivel detectable (100 ng/ml)

NOTA: la intensidad de la línea en la región T puede variar. El resultado se debe considerar **negativo** aun cuando hay una línea muy débil.

Positivo: aparece **una sola banda** de color rosado en la ventana **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

Inválido: Si no aparece ninguna línea de color en la zona de Control, aparezca o no la línea de Test, el test debe considerarse nulo; ya sea por error en el procedimiento o por deterioro del mismo o volumen insuficiente de muestra. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- El análisis está diseñado para entregar un resultado analítico cualitativo preliminar. Se debe usar un análisis secundario para obtener un resultado confirmado. GC/MS es el método confirmatorio preferido.
- Existe una posibilidad de que el mal procedimiento u otras sustancias puedan interferir con el análisis y producir resultados falsos. Rogamos ver la sección anexa de **Especificidad Analítica**.
- Los adulterantes, tales como blanqueadores y/o alúmina en la muestra de orina pueden producir resultados erróneos, independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración debe repetirse el análisis con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica la presencia de la droga o un metabolito, pero no el grado de intoxicación, vía de administración o concentración en orina.
- Un resultado negativo no necesariamente puede indicar una orina libre de droga. Se obtienen resultados negativos cuando la droga está presente, pero bajo el nivel cut-off del análisis
- Los análisis no distinguen entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

Reacción Cruzada con otros compuestos:

Ver Anexo al final.

Number: 145094000

Effective Date: 2015 – 07 - 06

Características Técnicas

Exactitud

1) Se realizó una comparación conjunta usando el Test actual de Ketamina (KET) y un test rápido de Ketamina disponible en el comercio. Los análisis se realizaron sobre 105 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que se presentaron para un Test de Screening de Drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		Otro Test rápido para Ketamina		Total Resultados
Test actual rápido para Ketamina	Resultado	Positivo	Negativo	
Test actual rápido para Ketamina	Positivo	44	0	44
	Negativo	0	61	61
Total Resultados		44	61	105
% de acuerdo		>99,9 %	>99,9 %	>99,9 %

2) Se realizó una comparación conjunta usando el Test actual de Ketamina (KET) versus GC/MS con un cut-off de 100 ng/ml. La prueba se realizó sobre 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos que asistían a un muestreo de screening de drogas. Se tabularon los siguientes resultados:

Método		GC/MS		Total Resultados
Test actual rápido para Ketamina	Resultado	Positivo	Negativo	
Test actual rápido para Ketamina	Positivo	97	4	101
	Negativo	4	145	149
Total Resultados		101	149	250
% de acuerdo		96,0 %	97,3 %	98,4 %

Sensibilidad analítica

Se agregó Ketamina a un pool de orina libre de droga en las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 75 ng/ml, 125 ng/ml, 150 ng/ml, 300 ng/ml y. Los resultados demostraron >99% de exactitud a 50% sobre y 50% bajo del cut-off.

Especificidad Analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por el Test de Ketamina (KET) a los 5 minutos:

Compuesto	[ng/ml]	Compuesto	[ng/ml]
Ketamina	100	Benzphetamina	2000
Dextrometorfan	200	(+)-Clorfeniramina	2000
Metoxifenamina	2000	Clonidina	5.000
d-Norpropoxifeno	2000	EDDP	5.000
Promazina	2000	4.Hidroxiciclidina	5.000
Prometazina	2000	Levorfanol	5.000
Pentazocina	2000	MDE	5.000
Phencyclidina	2000	Meperidina	2.000
Tetrahydrozolina	50	d-Metanfetamina	5.000
Mephentermina	2000	l-Metanfetamina	5.000
(1R-2S)-(-)Efedrina	10.000	Tioridazina	5.000
Disopyramida	2000	MDMA (3,4-Metilen-dioximetanfetamina)	10.000

Precisión

Se condujo un estudio en 3 hospitales por personal civil usando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra, e inter corridas del operador:

KETAMINA [ng/ml]	n Por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
50	10	10	0	10	0	10	0
75	10	9	1	9	1	9	1
125	10	1	9	1	9	2	8
150	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad específica Urinaria

Se agregó Ketamina a 15 muestras de orina con rangos diferentes de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 50 y 150 ng/ml de Ketamina. Se realizó el test por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con Ketamina. Los resultados demostraron que rangos variables de Gravedad específica no afectan el resultado del test.

Efecto del pH urinario

Se ajustó el pH a un pool de orina negativo y alícuotado en un rango de 5-9 con incrementos de valores de pH de 1 unidad y se les agregó Ketamina: 50 y 150 ng/ml; luego se analizó con el Test de Ketamina (KET) rápido, en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

Inmunodiagnóstico

Reacción cruzada:

Se realizó un estudio para determinar la reacción cruzada del presente test con compuestos en orina ya sea libre de droga o positiva a Ketamina. Los siguientes compuestos **no mostraron reactividad cruzada** cuando se les analizó con el presente Test Rápido de KET (en orina) a una concentración de 100 µg/ml:

Compuestos de reacción no-cruzada

4 Acetamidophenol	Dexamethasone	Ibuprofen	Phenobarbital
Acetone	Diazepam	Imipramine	Phenothiazine
Acetophenetidine	Diclofenac	Indomethacin	Phentermine
N-Acetylprocainamide	Dicumarol	Insulin	trans-2-Phenyl-
Acetylsalicylic acid	Dicyclomine	Iproniadine	cyclopropylamine
Albumine	Diflunisal	(-) Isoproterenol	l-Phenylephrine
Albuterol	Digitoxin	Isoxsuprine	β-Phenylethylamine
Amantadine	Digoxin	Kanamycin	Phenylpropanolamine
Amikacin	(+) cis-Diltiazem	Ketoprofen	(d,l)-Norephedrine
Aminopyrine	Dimenhydrinate	Labetalol	Prednisolone
Amitriptyline	4-Dimethylaminoantipyrine	Lidocaine	Prednisone
Amobarbital	5,5-Diphenylhydantoin	Lindane	5-β-Pregnane-
Amoxapine	Diphenhydramine	(Hexachlorocyclohexane)	3α,17α,21-triol-20-one
Amoxicilline	Doxylamine	Lithium cacbonate	Procaine
d,l-Amphetamine	Droperidol	Loperamide	Procyclidine
Ampicilline	Ecgonine	Maprotiline	d-Propoxyphene
Apomorphine	Ecgonine methylester	Meprobamate	Protriptyline
Ascorbic acid	Efavirenz (Sustiva)	Methaqualone	d-Pseudoephedrine
Aspartame	EMDP	(±) 3,4-Methylenedioxy-	Quinacrine
Atenolol	Emetine dihydrochloride	amphetamine (MDA)	Quinidine
Atropinè	hydratè	Methyphenidate	Quinine
Baclofen	(±) Epinephrine	Methyprylon	R-(-) Deprenyl
Benzilic acid	Erythromycine	Metoclopramide	Ranitidine
Benzoic acid	β-Estradiol	Metoprolol	Riboflavin
Benzoylcegonine	Estrone 3 sulfate	Metronidazole	Salbutamol
Bilirubin	Ethanol (Ethyl alcohol)	Morphine-3-β-d	Salicylic acid
Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	glucuronide	Secobarbital
Buprenorphine	(Benzocaine)	Morphine sulfate	Sodium chloride
Buspirone	Etodolac	Nalidixic acid	Spiroolactone
Caffeine	Fenpropofone	Naloxone	Sulfamethazine
Cannabidiol	Fenfluramine	Naltrexone	Sulfamethoxazole
Cannabinol	Fenpropafen	α-Naphthaleneacetic acid	Sulindac
Carisoprodol	Fentanyl	Naproxen	Temazepam
Cephalexin hydrate	Fluoxetine	Niacamide	Tetracycline
Chloral hydrate	Furosemide	Nifedipine	Thebaine
Chloramphenicol	Gentamicin	Nimesulide	Theophylline
Chlordiazepoxide	Gentisic acid	Norcocaine	Thiamine
Chloroquine	d-(-) Glucose	Norethindrone	Thiothixene
Chlorothiazide	Guaiacol glyceryl ether	Norflouxetine	l-Thyroxine
Chlorpromazine	(Carbamate)	Normorphone	Tobramycin
Chlorpropamide	Haloperidol	Noscapine	Tolbutamide
Chlorprothixene	Hemoglobin	d,l-Octopamine	Trazodone
Cholesterol	Hydralazine	Orphenadrine	Triamterene
Cimetidine	Hydrochlorothiazide	Oxalic acid	Trifluoroperazine
Cis-Tramadol	Hydrocodone	Oxazepam	Trimethobenzamide
Clindamycin	Hydrocortisone	Oxolinic acid	Trimethoprim
Clomipramine	Hydromorphone	Oxycodone	Trimipramine
Clozapine	p-Hydroxyamphetamine	Oxymetazoline	Tryptamine
Cocaine	o-Hydroxyhippuric acid	Oxymorphone	d,l-Tryptophan
Codeine	p-Hydroxy-	Pamoline	Tyramine
Cortisone	methamphetamine	Papaverine	d,l-Tyrosine
(-) Cotinine	p-Hydroxynorephedrine	Penicillin G	Uric acid
Creatinine	5-Hydroxytryptamine	Perphenazine	Vancomycin
Cyclobarbitol	(Serotonin)	Phenelzine	Verapamil
Cyclobenzaprine	3-Hydroxytyramine	Pheniramine	Zomepirac
Deoxycorticosterone	(Dopamine)		Zopiclone
(-) Deoxyephedrine	Hydroxyzine		

Bibliografía:

1. Baselt, *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*, 6th edition, Biomedical Publications, Foster City, CA.2002. pp 559-562.
2. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.