



# MET Rapid Test Dipstick

(Urine)

## Package Insert

REF DME-101/111 English

A rapid test for the qualitative detection of Methamphetamine in human urine. For professional *in vitro* diagnostic use only.

### 【INTENDED USE】

The MET Rapid Test Dipstick is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of methamphetamine in human urine at the cut-off concentration of 1,000ng/mL. This test will detect other compounds, please refer to analytical specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed result. Gas chromatography mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

### 【SUMMARY】

Methamphetamine is an addictive stimulant drug that strongly activates certain systems in the brain. Methamphetamine is closely related chemically to amphetamine, but the central nervous system effects of methamphetamine are greater. Methamphetamine is made in illegal laboratories and has a high potential for abuse and dependence. The drug can be taken orally, injected, or inhaled. Acute higher doses lead to enhanced stimulation of the central nervous system and induce euphoria, alertness, reduced appetite, and a sense of increased energy and power. Cardiovascular responses to methamphetamine include increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute responses produce anxiety, paranoia, hallucinations, psychotic behavior, and eventually, depression and exhaustion.

The effects of methamphetamine generally last 2-4 hours, and the drug has a half-life of 9-24 hours in the body. Methamphetamine is excreted in the urine primarily as amphetamine, and oxidized and deaminated derivatives. However, 10-20% of methamphetamine is excreted unchanged. Thus, the presence of the parent compound in the urine indicates methamphetamine use. Methamphetamine is generally detectable in the urine for 3-5 days, depending on urine pH level.

The MET Rapid Test Dipstick is a rapid urine screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of methamphetamine in urine. The MET Rapid Test Dipstick yields a positive result when the methamphetamine in urine exceeds 1,000ng/mL.

### 【PRINCIPLE】

The MET Rapid Test Dipstick is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody.

During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Methamphetamine, if present in the urine specimen below 1,000ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test. The antibody coated particles will then be captured by immobilized methamphetamine conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the methamphetamine level is at or above 1,000ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-methamphetamine antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### 【REAGENTS】

The test contains mouse monoclonal anti-methamphetamine antibody-coupled particles and methamphetamine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

### 【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch or label of the closed canister. The test must remain in the sealed pouch or closed canister until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

**NOTE:** Once the canister has been opened, the remaining test(s) are stable for 50 days only.

### 【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

#### Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain clear specimen for testing.

#### Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

### 【MATERIALS】

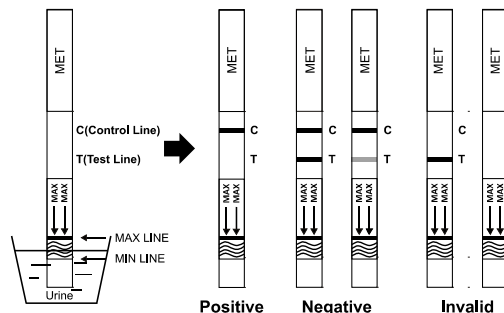
- Test dipsticks
  - Package insert
- Specimen collection containers
  - Timer

#### Materials Required But Not Provided

### 【DIRECTIONS FOR USE】

**Allow the test, urine specimen and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.**

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test dipstick from the sealed pouch and use it within one hour.
- With arrows pointing toward the urine specimen, **immerse the test dipstick vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds.** Do not pass the maximum line (MAX) on the test dipstick when immersing the strip. See the illustration below.
- Place the test dipstick on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

**NEGATIVE:** Two colored lines appear. One color line should be in the control region (C) and another color line should be in the test region (T). This negative result indicates that the methamphetamine concentration is below the detectable level of 1,000ng/mL.

**\*NOTE:** The shade of color in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint color line.

**POSITIVE:** One color line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the methamphetamine concentration is above the detectable level of 1,000ng/mL.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test dipstick immediately and contact your local distributor.

### 【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A color line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practices to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### 【LIMITATIONS】

- The MET Rapid Test Dipstick provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography mass spectrophotometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.<sup>1,2</sup>
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test

should be repeated with another urine specimen.

- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
- Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

### 【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

#### Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the MET Rapid Test Dipstick and a commercially available MET rapid test. Testing was performed on 107 clinical specimens previously collected from subjects present for drug screen testing. The following results were tabulated:

Method	Other MET Rapid Test		Total Results
	Positive	Negative	
MET Rapid Test Dipstick	Positive	55	55
	Negative	0	52
<b>Total Results</b>	55	52	107
<b>% Agreement</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the MET Rapid Test Dipstick and GC/MS at the cut-off of 1,000ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for drug screen testing. The following results were tabulated:

Method	GC/MS		Total Results
	Positive	Negative	
MET Rapid Test Dipstick	Positive	76	81
	Negative	3	166
<b>Total Results</b>	79	171	250
<b>% Agreement</b>	96.2%	97.1%	96.8%

#### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with methamphetamine at the following concentrations: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL and 3,000 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Methamphetamine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Cut-off	30	14	16
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

#### Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the MET Rapid Test Dipstick at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
p-Hydroxymethamphetamine	25,000
D-Methamphetamine	1,000
L-Methamphetamine	20,000
(±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	12,500
Mephentermine	50,000

#### Precision

A study was conducted at three physicians' offices using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing, according to GC/MS, no methamphetamine, 25% methamphetamine above and below the cut-off, and 50% methamphetamine above and below the 1,000 ng/mL cut-off was provided to each site.

Methamphetamine Concentration (ng/mL)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1,250	10	1	9	2	8	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

#### Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high and low specific gravity ranges were spiked with 500 ng/mL and 1,500 ng/mL of methamphetamine. The MET Rapid Test Dipstick was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that

varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

#### Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with methamphetamine to 500 ng/mL and 1,500 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the MET Rapid Test Dipstick in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

#### Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or methamphetamine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the MET Rapid Test Dipstick at a concentration of 100 µg/mL.

#### Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Creatinine	Loperamide
Acetophenetidin	Deoxycorticosterone	Maprotiline
N-Acetylprocainamide	Dextromethorphan	Meperidine
Acetylsalicylic acid	Diazepam	Meprobamate
Aminopyrine	Diclofenac	Methadone
Amitriptyline	Diflunisal	Methoxyphenamine
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-
Amoxicillin	Diphenhydramine	amphetamine
Ampicillin	Doxylamine	3,4-Methylenedioxyethyl-
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	amphetamine
D-Amphetamine	Ecgonine methylester	Methylphenidate
D,L-Amphetamine	(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Morphine-3-β-D-
L-Amphetamine	L-Epinephrine	glucuronide
Apomorphine	(-)-ψ-Ephedrine	Nalidixic acid
Aspartame	Erythromycin	Naloxone
Atropine	β-Estradiol	Naltrexone
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Naproxen
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide
Benzoylcegonine	Fenfluramine	Nifedipine
Benzphetamine	Fenoprofen	Norethindrone
Bilirubin	Furosemide	D-Norpropoxyphene
(±)-Brompheniramine	Gentisic acid	Noscapine
Caffeine	Hemoglobin	D,L-Octopamine
Cannabidiol	Hydralazine	Oxalic acid
Chloralhydrate	Hydrochlorothiazide	Oxazepam
Chloramphenicol	Hydrocodone	Oxolinic acid
Chlordiazepoxide	Hydrocortisone	Oxycodone
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxymetazoline
(±) Chlorpheniramine	O-Hydroxyhippuric acid	Papaverine
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G
Chlorquine	Ibuprofen	Pentobarbital
Cholesterol	Imipramine	Perphenazine
Clomipramine	Iproniazid	Phencyclidine
Clonidine	(±)-Isoproterenol	Phenelzine
Cocaeethylene	Isoxsuprine	Phenobarbital
Cocaine hydrochloride	Ketamine	Phentermine
Codeine	Ketoprofen	L-Phenylephrine
Cortisone	Labetalol	L-Phenylethylamine
(-) Cotinine	Levorphanol	Phenylpropanolamine
Prednisolone	Zomepirac	Tolbutamine
Prednisone	Sulfamethazine	Trans-2- phenyl
Procaine	Sulindac	cyclopropylamine
Promazine	Temazepam	Triamterene
Promethazine	Tetracycline	Trifluoperazine
D,L-Propranolol	Tetrahydrocortisone,	Trimethoprim
D-Propoxyphene	3-Acetate	Trimipramine
D-Pseudoephedrine	Tetrahydrocortisone	Tryptamine
Quinacrine	3-(β-D glucuronide)	D, L-Tryptophan
Quinidine	Tetrahydrozoline	Tyramine
Quinine	Thiamine	Uric acid
Ranitidine	Thioridazine	Verapamil
Salicylic acid	D, L-Tyrosine	Serotonin
Secobarbital	(5-Hydroxytyramine)	

#### 【BIBLIOGRAPHY】

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

#### Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany



**SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:  
 Revision date: 2025-07-23

**SPINREACT** **Varilla de Prueba Rápida para MET (Orina)**  
**Instructivo**

**REF DME-101/111** **Español**

Examen rápido para detectar cualitativamente metanfetamina en orina humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico.

**【USO】**

La Varilla de Prueba Rápida para MET es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar cualitativamente los niveles de metanfetamina, benzoilecgonina, en orina humana con concentración mínima de 1,000 ng/mL. Esta prueba detectará otros componentes relacionados, revise la lista de Especificidad Analítica de este instructivo.

Este ensayo solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS, por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio preferido. Se debe mantener consideración clínica y juicio profesional frente a cualquier resultado de prueba de drogas, particularmente cuando son positivos.

**【RESUMEN】**

La metanfetamina es una droga estimulante adictiva que activa fuertemente ciertos sistemas del cerebro. La metanfetamina está químicamente relacionada con la anfetamina, pero los efectos sobre el sistema nervioso central de la metanfetamina son mayores. La metanfetamina es hecha en laboratorios ilegales y tiene un alto potencial para el abuso y la dependencia. El medicamento puede tomarse por vía oral, inyectada o inhalada. Las dosis elevadas conducen a la estimulación mejorada del sistema nervioso central e induce euforia, estado de alerta, reducción del apetito, y una sensación de aumento de energía y potencia. Las respuestas cardiovasculares a la Metanfetamina incluyen la presión arterial y arritmias cardíacas aumentaron. Las respuestas más agudas producen ansiedad, paranoia, alucinaciones, comportamiento psicótico, y, finalmente, la depresión y el agotamiento.

Los efectos de la metanfetamina en general una duración de 2-4 horas, y el fármaco tiene una vida media de 9-24 horas en el cuerpo. La metanfetamina es excretada en la orina principalmente como anfetamina y derivados oxidados y desaminada. Sin embargo, el 10-20% de la metanfetamina se excreta sin cambios. Así, la presencia del compuesto original en la orina indica el uso de metanfetamina. La metanfetamina es generalmente detectable en la orina durante 3-5 días, dependiendo del nivel de pH de la orina.

La Varilla de Prueba Rápida para MET es una prueba de detección rápida de orina que puede realizarse sin necesidad de utilizar ningún instrumento. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de metanfetamina en la orina. La Varilla de Prueba Rápida para MET produce un resultado positivo cuando la metanfetamina en la orina excede 1,000ng/mL.

**【PRINCIPIO】**

La Varilla de Prueba Rápida para MET es un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente al conjugado de la droga por los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La metanfetamina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 1,000 ng/mL, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de metanfetamina y una línea visible de color aparecerá en el área de la prueba. La línea de color no se formará en el área de la prueba si el nivel de metanfetamina está por encima de 1,000 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior al mínimo generará una línea en el área de prueba. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

**【REACTIVOS】**

La prueba contiene anticuerpos de ratón monoclonales acoplados de anti-metanfetamina y conjugado de proteína-metanfetamina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

**【PRECAUCIONES】**

Lea toda la información en este instructivo antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
- Mantenga la prueba en el empaque sellado hasta su uso.
- Estos productos deben ser manipulados como potencialmente infecciosos y manejados manteniendo las precauciones usuales.
- Los materiales de prueba usados deberán ser desechados de acuerdo a regulaciones locales.

**【ALMACENAMIENTO】**

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

**NOTA:** Una vez abierto el empaque, las pruebas se mantienen útiles por 50 días.

**【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】**

**Ensayo de Orina**

La muestra de orina debe ser recolectada en un contenedor seco y limpio. Puede ser recolectada a cualquier hora del día. Muestras con partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejarla asentarse para obtener una muestra limpia.

**Recolección de la muestra**

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 48 horas antes del ensayo. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. Las muestras congeladas deberán ser descongeladas y mezcladas antes de su uso.

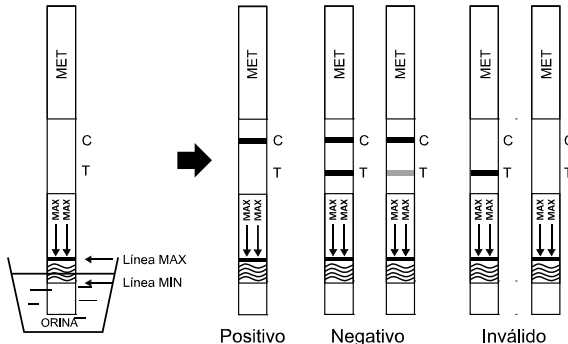
**【MATERIALES】**

- Varillas de Prueba
- Instructivo
- Materiales requeridos no incluidos
- Contenedor para la muestra
- Temporizador

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

Permita que la prueba, muestras y controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar la prueba

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente. Remueva la varilla del empaque sellado y úsela dentro de una hora.
2. Coloque la varilla con el lado de la flecha dirigido hacia el líquido. **Asegúrese de no sumergir la varilla más allá de la profundidad máxima (Línea MAX) por 10-15 segundos.** Vea la imagen abajo.
3. Coloque la varilla de medición de prueba sobre una superficie plana no absorbente, iniciar el temporizador y esperar a que la línea (s) de color en aparecer. **Lea los resultados en 5 minutos.** No interpretar el resultado después de 10 minutos.



**【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】**

(Use la imagen de arriba como referencia)

**NEGATIVO:** \* Dos líneas de color. Una línea en el área de control (C), y otra línea en la zona de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metanfetamina se encuentra por debajo del nivel de detección (1,000 ng/mL).

\*NOTA: La intensidad de la línea en el área de prueba (T) puede variar, pero debe ser considerada como negativo cuando exista al menos una ligera línea de color.

**POSITIVO:** Una línea de control aparece en el área de control (C). No aparece la línea del área de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metanfetamina se encuentra por encima del nivel de detección (1,000 ng/mL).

**INVÁLIDO:** No aparece línea de control (C). Las razones más comunes para el resultado inválido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**【CONTROL DE CALIDAD】**

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado como procedimiento interno de control positivo. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

**【LIMITACIONES】**

1. La Varilla de Prueba Rápida para MET solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.<sup>2,3</sup>
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras substancias que interfieren en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía y / o alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la orina libre de drogas. Los resultados negativos se pueden obtener cuando está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba de drogas.
6. La prueba no distingue entre abuso de drogas y determinados medicamentos.

**【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】**

**Concordancia**

Se condujo una comparación entre este Varilla de Prueba Rápida para MET y una prueba comercial para el mismo fin. Se utilizaron 107 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

Método	Otra Prueba para MET		Resultdos Totales
	Positivo	Negativo	
Varilla de Prueba Rápida para MET	Positivo	55	0
	Negativo	0	52
<b>Resultado Total</b>	55	52	107
<b>% de Concordancia con esta Prueba</b>	>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se condujo una comparación entre este Varilla de Prueba Rápida para MET y el GC/MS al mínimo 1,000ng/mL. Se utilizaron 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

Método	GC/MS		Resultdos Totales
	Positivo	Negativo	
Varilla de Prueba Rápida para MET	Positivo	76	5
	Negativo	3	166
<b>Resultado Total</b>	79	171	250
<b>% de Concordancia con esta Prueba</b>	96.2%	97.1%	96.8%

**Sensibilidad Analítica**

Se añadió Metanfetamina a unas muestras de orina sin rastros de drogas usando las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL, 1,500 ng/mL y 3,000 ng/mL. El resultado demuestra >99% de precisión del 50% por encima y 50% por debajo de la cantidad mínima de concentración. Se muestran los datos de la siguiente manera:

Metanfetamina Concentración (ng/mL)	% del mínimo	n	Resultado Visual	
			-	+
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1,000	Cut-off	30	14	16
1,250	+25%	30	3	27
1,500	+50%	30	0	30
3,000	3X	30	0	30

**Especificidad Analítica**

La siguiente lista menciona los compuestos que son detectados positivamente en la orina por la Varilla de Prueba Rápida para MET a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
ρ-Hidroximetanfetamina	25,000
D-Metanfetamina	1,000
L-Metanfetamina	20,000
(±)-3,4- Metileno dióxido-Metanfetamina	12,500
Mefentermina	50,000

**Precisión**

Se llevó a cabo un estudio en tres hospitales utilizando 3 lotes diferentes del producto para demostrar la precisión intra ensayo, inter ensayo e inter operador. A cada lugar se le entregó un panel idéntico de especímenes codificados con 25% de Metanfetamina por encima y por debajo del nivel mínimo, 50% de Metanfetamina por encima y por debajo de los 1,000ng/mL muestras sin Metanfetamina. Se muestran los resultados a continuación.

Metanfetamina (ng/mL)	n per Lugar	Lugar A		Lugar B		Lugar C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1,250	10	1	9	2	8	1	9
1,500	10	0	10	0	10	0	10

**Efecto de la Densidad de la Muestra**

Se añadió 500 ng/mL y 1500ng/mL de Metanfetamina a quince muestras de orina en los rangos normales de peso específico, altos y elevado. la Varilla de Prueba Rápida para MET fue probada por duplicado usando las quince muestras de orina con el añadido. Los resultados demostraron que las variaciones de la densidad de la muestra no afectan los resultados de las pruebas.

**Efecto del pH urinario**

El pH de una alícuota negativa de orina se ajustó a un pH de 5 a 9 con incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con Metanfetamina a 500 ng/mL y 1,500 ng/mL. La orina de pH ajustado se probó con la Varilla de Prueba Rápida para MET en duplicado. Los resultados demuestran que las variaciones del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

**Reactividad cruzada**

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina libre de drogas u orina Metanfetamina positivo. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con la Varilla de Prueba Rápida para MET a una concentración de 100µg/mL.

**Compuestos Sin Actividad Cruzada**

Acetaminofén	Diazepam	Metadona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina
N Acetilprocaínamida	Diflunisal	(±)-3,4-Metileno dióxido-
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Anfetamina
Aminopirina	Difenhidramina	(±)-3,4-Metileno dióxido-
Amitriptilina	Doxilamina	Metanfetamina
Amobarbital	Éster metílico de ecgonina	Morfina-3-β-D
Amoxicilina	(-) - Efedrina-ψ	Glucurónido
Ampicilina	Eritromicina	Sulfato de morfina
L-ascórbico	β-estradiol	Ácido nalidixico
Sulfato de dextroanfetamina	Estrona-3-sulfato	Naloxona
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	La naltrexona
Aspartame	Fenoprofeno	Naproxeno
Atropina	Furosemida	Niacinamida
Ácido bencilico	Ácido gentísico	Nifedipina
Ácido benzoico	Hemoglobina	Norcodeína
benzphetamine	Hidralazina	Noretindrona
Bilirrubina	Hidroclorotiazida	D-Norpropoxifeno
(±)-Bromfeniramina	Hidrocodona	Noscapina
Cafeína	Hidroclorotiazida	D, L-octopamina
Cannabidiol	O-ácido hipúrico	Ácido oxálico
Cannabinol	P-hidroxi-	Oxazepam
Cloralhidrato	Metanfetamina	Ácido oxolínico
Cloranfenicol	3-hidroxitiramina	Oxicodona
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Oximetazolina
Clorotiazida	Imipramina	Papaverina
(±) -Clorferinamina	Iproniazida	Penicilina-G
Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Pentobarbital
Cloroquina	Isoxsuprine	Perfenazina
Coesterol	Ketamina	Fenciclidina
Clomipramina	Ketoprofeno	Fenelzina
Clonidina	Labetalol	Fenobarbital
Codeína	Levorfanol	Fentermina
Cortisona	Loperamida	L-fenilefrina
(-) Cotinina	Maprotilina	B-feniletiamina
Creatinina	Meperidina	Fenilpropanolamina
Desoxicorticoesterona	Meprobamato	Prednisolona
Dextrometorfano	Sulfamethazina	Tioridazina
Prednisona	Sulindac	D, l-tirosina
Procaína	Temazepam	Tolbutamida
Promacina	Tetraciclina	Triamtereno
Prometazina	Tetrahidrocortisona	Trifluoperazina
D, l-propranolol	3-acetato de	Trimetoprim
D-propoxifeno	Tetrahidrocortisona	Trimipramina
D-pseudoefedrina	3- (glucurónido β-d)	Triptamina
Quinidina	Tetrahidrozolina	D, l-triptófano
Quinina	Tebaína	La tiramina
Ranitidina	Tiamina	Ácido úrico
Ácido salicílico	Verapamilo	Serotonina
Secobarbital	Zomepirac	



**SPINREACT, S.A.U.**  
Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:  
Fecha de revisión: 2025-07-23

**【BIBLIOGRAFÍA】**

1. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador



**Bandelette de test rapide MET**

(Urine)

**Notice d'emballage**

REF DME-101/111 Français

Une test rapide pour la détection qualitative de la méthamphétamine dans l'urine humaine.

Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

**【UTILISATION PRÉVUE】**

Le Bandelette de test rapide MET est un test immunochromatographique rapide permettant la détection de la méthamphétamine dans l'urine humaine à une concentration seuil de 1 000 ng/ mL. Ce test permet de détecter d'autres composés. Veuillez consulter le tableau de spécificité analytique de cette notice.

Ce test ne fournit qu'un résultat préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse et la spectrométrie de masse (GC/MS) sont les méthodes de confirmation privilégiées. Tout résultat de test de dépistage de drogues doit faire l'objet d'une évaluation clinique et d'un jugement professionnel, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont utilisés.

**【RÉSUMÉ】**

La méthamphétamine est une drogue stimulante et addictive qui active fortement certains systèmes cérébraux. Chimiquement proche de l'amphétamine, elle a des effets plus importants sur le système nerveux central. Fabriquée dans des laboratoires clandestins, elle présente un fort potentiel d'abus et de dépendance. Elle peut être consommée par voie orale, injectée ou inhalée. Des doses élevées et aiguës stimulent davantage le système nerveux central et induisent euphorie, vigilance, perte d'appétit et sensation d'énergie et de puissance accrues. Les réactions cardiovasculaires à la méthamphétamine comprennent une augmentation de la tension artérielle et des arythmies cardiaques. Des réactions plus aiguës provoquent anxiété, paranoïa, hallucinations, comportements psychotiques et, à terme, dépression et épuisement.

Les effets de la méthamphétamine durent généralement de 2 à 4 heures, et sa demi-vie dans l'organisme est de 9 à 24 heures. La méthamphétamine est excrétée dans les urines principalement sous forme d'amphétamine et de dérivés oxydés et désaminés. Cependant, 10 à 20 % de la méthamphétamine est excrétée sous forme inchangée. Ainsi, la présence du composé parent dans les urines indique une consommation de méthamphétamine. La méthamphétamine est généralement détectable dans les urines pendant 3 à 5 jours, selon le pH urinaire.

Le Bandelette de test rapide MET (test urinaire rapide) est un test rapide de dépistage urinaire, réalisable sans instrument. Il utilise un anticorps monoclonal pour détecter sélectivement les taux élevés de méthamphétamine dans les urines. Le Bandelette de test rapide MET (test urinaire rapide) donne un résultat positif lorsque la concentration de méthamphétamine dans les urines dépasse 1 000 ng/ mL.

**【PRINCIPE】**

Le Bandelette de test rapide MET est un immunessai basé sur le principe de la liaison compétitive. Les médicaments éventuellement présents dans l'échantillon d'urine entrent en compétition avec le conjugué médicamenteux pour les sites de liaison de l'anticorps.

Lors du test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par capillarité. Si la concentration de méthamphétamine dans l'échantillon est inférieure à 1 000 ng/mL, elle ne saturera pas les sites de liaison des particules recouvertes d'anticorps. Ces particules seront ensuite capturées par le conjugué de méthamphétamine immobilisé, et une ligne colorée apparaîtra dans la zone de test. Si la concentration de méthamphétamine est égale ou supérieure à 1 000 ng/mL, la ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test, car elle saturera tous les sites de liaison des anticorps anti-méthamphétamine. Un échantillon d'urine positif à la drogue ne génère pas de ligne colorée dans la zone de test en raison de la compétition médicamenteuse, tandis qu'un échantillon négatif ou contenant une concentration de drogue inférieure au seuil génère une ligne dans la zone de test. À titre de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été évacuée.

**【RÉACTIFS】**

Le test contient des particules couplées à un anticorps monoclonal de souris anti-méthamphétamine et un conjugué méthamphétamine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé dans la ligne témoin.

**【PRÉCAUTIONS】**

- médical et professionnel pour le diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à utilisation.

- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

**【STOCKAGE ET STABILITÉ】**

Conserver tel quel à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé ou l'étiquette de la boîte fermée. Le test doit rester dans le sachet scellé ou la boîte fermée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

**REMARQUE** : Une fois la boîte ouverte, le(s) test(s) restant(s) sont stables pendant 50 jours seulement.

**【COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMEN】****Analyse d'urine**

L'échantillon d'urine doit être prélevé dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des particules visibles doivent être centrifugés, filtrés ou décantés afin d'obtenir un échantillon limpide pour l'analyse.

**Stockage des échantillons**

Les échantillons d'urine peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour une conservation à long terme, ils peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

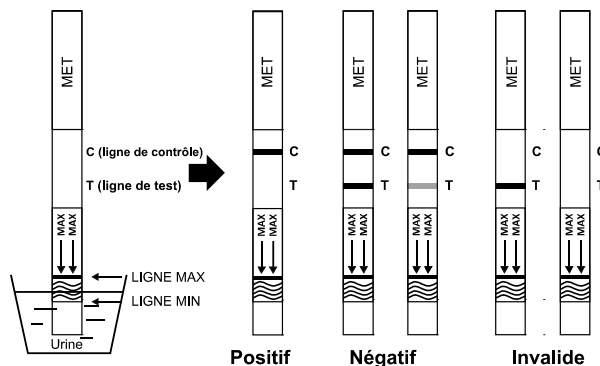
**【MATÉRIELS】****Matériel fourni**

- Bandelettes de test
- Conteneurs de collecte d'échantillons
- Notice d'emballage
- Minuteur

**Matériel requis mais non fourni****【MODE D'EMPLOI】**

Laissez le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.

- Laisser le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette réactive du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure qui suit.
- Plongez la bandelette réactive verticalement dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes, les flèches pointant vers l'échantillon. Ne dépassez pas le repère MAX de la bandelette réactive lors de l'immersion. Voir l'illustration ci-dessous.
- Placez la bandelette réactive sur une surface plane et non absorbante, démarrez le chronomètre et attendez l'apparition des lignes colorées. Lisez le résultat après 5 minutes. Ne l'interprétez pas après 10 minutes.

**【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】**

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessous)

**NÉGATIF** : Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration de méthamphétamine est inférieure au seuil détectable de 1 000 ng/ mL.

**\*REMARQUE** : La nuance de couleur dans la zone de test (T) peut varier, mais elle doit être considérée comme négative dès qu'il y a une ligne de couleur même faible.

**POSITIF** : Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration de méthamphétamine est supérieure au niveau détectable de 1 000 ng/ mL.

**INVALIDE**: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les causes les plus probables d'une défaillance de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser la bandelette réactive et contactez votre distributeur local.

**【CONTRÔLE DE QUALITÉ】**

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier les performances du test.

**【LIMITES】**

- La bandelette réactive MET ne fournit qu'un résultat préliminaire qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse et spectrophotométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation privilégiée.<sup>1,2</sup>
- Il est possible que des erreurs techniques ou procédurales, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon d'urine, puissent entraîner des résultats erronés.
- La présence d'adultérants, tels que l'eau de Javel et/ou l'alun, dans les échantillons d'urine peut entraîner des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
- Un résultat positif indique la présence du médicament ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration dans l'urine.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement que l'urine est exempte de drogue. Un résultat négatif peut être obtenu lorsque la drogue est présente, mais inférieure au seuil de détection.
- Le test ne fait pas de distinction entre les drogues et certains médicaments.

**【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】****Précision**

Une comparaison a été réalisée en utilisant la bandelette réactive MET et un Bandelette de test rapide MET disponible dans le commerce. Les tests ont porté sur 107 échantillons cliniques préalablement prélevés auprès de sujets présents pour un dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été compilés :

Méthode	Autre test rapide MET		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
Bandelette de test rapide MET	Positif	55	55
	Négatif	0	52
<b>Résultats totaux</b>	5 5	52	1 07
<b>% Accord</b>	> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide de la bandelette réactive MET et de la GC/MS au seuil de 1 000 ng/ mL. Les tests ont porté sur 250 échantillons cliniques préalablement prélevés auprès de sujets présents pour un dépistage de drogues. Les résultats suivants ont été compilés :

Méthode	GC/MS		Résultats totaux
	Positif	Négatif	
Bandelette de test rapide MET	Positif	76	81
	Négatif	3	166
<b>Résultats totaux</b>	79	1 71	2 50
<b>% Accord</b>	96,2 %	97,1 %	96,8 %

**Sensibilité analytique**

Un échantillon d'urine exempt de drogue a été enrichi en méthamphétamine aux concentrations suivantes : 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1 000 ng/mL, 1 250 ng/mL, 1 500 ng/mL et 3 000 ng/ mL. Le résultat démontre une précision supérieure à 99 % à 50 % au-dessus et 50 % en dessous de la concentration seuil. Les données sont résumées ci-dessous :

Concentration de méthamphétamine (ng/mL)	Pourcentage de coupure	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1 000	Couper	30	14	16
1 250	+25%	30	3	27

1 500	+50%	30	0	30
3 000	3X	30	0	30

#### Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par la bandelette de Bandelette de test rapide MET à 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/mL)
ρ- Hydroxyméthamphétamine	25 000
D-méthamphétamine	1 000
L-méthamphétamine	20 000
(±)-3,4-méthylènedioxyméthamphétamine	12 500
Méphentermine	50 000

#### Précision

Une étude a été menée dans trois cabinets médicaux à l'aide de trois lots de produits différents afin de démontrer la précision intra-série, inter-série et inter-opérateurs. Un panel identique d'échantillons codés contenant, selon la GC/MS, l'absence de méthamphétamine, 25 % de méthamphétamine au-dessus et en dessous du seuil, et 50 % de méthamphétamine au-dessus et en dessous du seuil de 1 000 ng/mL a été fourni à chaque site.

Concentration de méthamphétamine	n par site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1 250	10	1	9	2	8	1	9
1 500	10	0	10	0	10	0	10

#### Effet de la gravité spécifique urinaire

Quinze échantillons d'urine de densités normale, élevée et faible ont été enrichis avec 500 ng/mL et 1 500 ng/mL de méthamphétamine. La bandelette réactive MET a été testée en double avec les quinze échantillons d'urine pure et enrichie. Les résultats démontrent que les variations de densité urinaire n'ont pas d'incidence sur les résultats du test.

#### Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urines négatives aliquotées a été ajusté à une plage de pH de 5 à 9 par paliers d'une unité de pH, puis enrichi en méthamphétamine à 500 ng/mL et 1 500 ng/ mL. L'urine enrichie et au pH ajusté a été testée en double avec la bandelette réactive MET. Les résultats démontrent que les variations de pH n'interfèrent pas avec les performances du test.

#### Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés présents dans des urines sans drogue ou des urines positives à la méthamphétamine. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec la bandelette réactive MET à une concentration de 100 µg/ mL.

#### Composés sans réaction croisée













4-acétamidophénol	Créatinine	Lopéramide
Acétophénétidine	désoxycorticostérone	Maprotiline
N- acétylprocainamide	Dextrométhorphan	mépéridine
acide acétylsalicylique	Diazépam	méprobamate
Aminopyrine	Diclofénac	Méthadone
Amitriptyline	Diflunisal	Méthoxyphénamine
Amobarbital	Digoxine	(+) 3,4-méthylènedioxy-amphétamine
Amoxicilline	Diphenhydramine	3,4-méthylènedioxyéthyl-amphétamine
Ampicilline	Doxylamine	Méthylphénidate
Acide L-ascorbique	Chlorhydrate d'ecgonine	Morphine-3-β-D-glucuronide
D-amphétamine	Ecgonine ester méthylique	acide nalidixique
D,L-amphétamine	(1R,2S)-(-)-éphédrine	Naloxone
L-amphétamine	L-épinéphrine	Naltrexone
Apomorphine	(-)-ψ-éphédrine	Naproxène
Aspartame	Érythromycine	Niacinamide
Atropine	β-estradiol	Nifédipine
acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Noréthindrone
acide benzoïque	Éthyl-p- aminobenzoate	D- Norpropoxyphène
Benzoylécgonine	Fenfluramine	Noscapine
Benzphétamine	fénoprophène	D, L- Octopamine
Bilirubine	Furosémide	Acide oxalique
(±)- Bromphéniramine	Acide gentisique	Oxazépam
Caféine	Hémoglobine	
Cannabidiol	Hydralazine	
Chlorhydrate de chloral	Hydrochlorothiazide	

Chloramphénicol	Hydrocodone	acide oxolinique
Chlordiazépoxyde	Hydrocortisone	Oxycodone
Chlorothiazide	p- hydroxyamphétamine	Oxymétazoline
(±) Chlorphéniramine	Acide O- hydroxyhippurique	Papavérine
Chlorpromazine	3-hydroxytyramine	Pénicilline G
Chlorquine	Ibuprofène	Pentobarbital
Cholestérol	Imipramine	Perphénazine
Clomipramine	lproniazide	Phencyclidine
Clonidine	(±)-isoprotérénol	Phénelzine
Cocaéthylène	Isoxsuprine	Phénobarbital
Chlorhydrate de cocaïne	Kétamine	Phentermine
Codéine	Kétoprofène	L-phényléphrine
Cortisone	labétalol	L- Phényléthylamine
(-) Cotinine	Lévorphanol	Phénylpropanolamine
Prednisolone	Zomepirac	Tolbutamine
Prednisone	Sulfaméthazine	Trans-2-phénylène
Procaïne	Sulindac	cyclopropylamine
Promazine	Témazépam	Triamtérène
Prométhazine	Tétracycline	Trifluopérazine
D,L- Propanolol	Tétrahydrocortisone ,	Triméthoprime
D-propoxyphène	3-acétate	Trimipramine
D-pseudoéphédrine	Tétrahydrocortisone	Tryptamine
Quinacrine	3-(β-D glucuronide)	D, L-Tryptophane
Quinidine	Tétrahydrozoline	Tyramine
Quinine	Thiamine	Acide urique
Ranitidine	Thioridazine	Vérapamil
acide salicylique	D, L-Tyrosine	Sérotonine
Sécarbital	(5-hydroxytyramine)	

#### 【BIBLIOGRAPHIE】

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488


#### Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

 **Hangzhou AII Test Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.aIItests.com.cn Email: info@aIItests.com.cn



 **EC REP**  
 MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10,  
 48163 Muenster,  
 Germany

 **SPINREACT, S.A.U.**  
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :  
 Date de révision : 2025-07-23



## Teste rápido de vareta MET

(Urina)

Bula

REF DME-101/111 | Português

Um teste rápido para detecção qualitativa de metanfetamina na urina humana. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

### USO PRETENDIDO

O Teste rápido de vareta MET é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção de metanfetamina na urina humana na concentração de corte de 1.000 ng/mL. Este teste detecta outros compostos. Consulte a tabela de especificidade analítica nesta bula.

Este ensaio fornece apenas um resultado preliminar qualitativo. Um método químico alternativo mais específico deve ser utilizado para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa com espectrometria de massas (GC/MS) é o método confirmatório preferido. Considerações clínicas e julgamento profissional devem ser aplicados a qualquer resultado de teste de drogas de abuso, especialmente quando forem utilizados resultados positivos preliminares.

### RESUMO

A metanfetamina é uma droga estimulante e viciante que ativa fortemente certos sistemas cerebrais. A metanfetamina é quimicamente intimamente relacionada à anfetamina, mas os efeitos da metanfetamina no sistema nervoso central são maiores. A metanfetamina é produzida em laboratórios ilegais e apresenta alto potencial de abuso e dependência. A droga pode ser tomada por via oral, injetável ou inalada. Doses agudas mais altas levam a uma maior estimulação do sistema nervoso central e induzem euforia, estado de alerta, redução do apetite e uma sensação de aumento de energia e poder. As respostas cardiovasculares à metanfetamina incluem aumento da pressão arterial e arritmias cardíacas. Respostas mais agudas produzem ansiedade, paranoia, alucinações, comportamento psicótico e, eventualmente, depressão e exaustão.

Os efeitos da metanfetamina geralmente duram de 2 a 4 horas, e a droga tem meia-vida de 9 a 24 horas no organismo. A metanfetamina é excretada na urina principalmente como anfetamina e derivados oxidados e desaminados. No entanto, 10 a 20% da metanfetamina é excretada inalterada. Portanto, a presença do composto original na urina indica uso de metanfetamina. A metanfetamina geralmente é detectável na urina por 3 a 5 dias, dependendo do pH urinário.

O Teste Rápido MET com Fita Dipstick é um teste rápido de triagem de urina que pode ser realizado sem o uso de um instrumento. O teste utiliza um anticorpo monoclonal para detectar seletivamente níveis elevados de metanfetamina na urina. O Teste Rápido MET com Fita Dipstick apresenta um resultado positivo quando a metanfetamina na urina excede 1.000 ng/mL.

### PRINCÍPIO

O Teste rápido de vareta MET é um imunoenensaio baseado no princípio da ligação competitiva. Os fármacos presentes na amostra de urina competem com o conjugado do fármaco por sítios de ligação no anticorpo.

Durante o teste, a amostra de urina migra para cima por capilaridade. A metanfetamina, se presente na amostra de urina abaixo de 1.000 ng/mL, não saturará os sítios de ligação das partículas revestidas com anticorpos no teste. As partículas revestidas com anticorpos serão então capturadas pelo conjugado de metanfetamina imobilizado e uma linha colorida visível aparecerá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se o nível de metanfetamina for igual ou superior a 1.000 ng/mL, pois saturará todos os sítios de ligação dos anticorpos antimetanfetamina.

Uma amostra de urina positiva para o fármaco não gerará uma linha colorida na região da linha de teste devido à competição entre fármacos, enquanto uma amostra de urina negativa para o fármaco ou uma amostra contendo uma concentração de fármaco inferior ao limite de corte gerará uma linha na região da linha de teste. Para servir como controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

### REAGENTES

O teste contém partículas acopladas a anticorpo antimetanfetamina monoclonal de camundongo e conjugado de metanfetamina-proteína. Um anticorpo de cabra é utilizado no sistema de linha de controle.

### PRECAUÇÕES

- Somente para uso médico e outros diagnósticos profissionais *in vitro*. Não utilizar após a data de validade.
- O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
- Todos os espécimes devem ser considerados potencialmente perigosos e

manuseados da mesma maneira que um agente infeccioso.

- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme embalado, em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada ou no rótulo do recipiente fechado. O teste deve permanecer na embalagem lacrada ou no recipiente fechado até o uso. **NÃO CONGELE**. Não use após a data de validade.

**OBSERVAÇÃO** : Após a abertura do recipiente, os testes restantes permanecerão estáveis por apenas 50 dias.

### COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

#### Ensaio de urina

A amostra de urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A urina coletada a qualquer hora do dia pode ser utilizada. Amostras de urina que apresentem partículas visíveis devem ser centrifugadas, filtradas ou deixadas em repouso para obter uma amostra límpida para teste.

#### Armazenamento de espécimes

As amostras de urina podem ser armazenadas entre 2 e 8 °C por até 48 horas antes do teste. Para armazenamento a longo prazo, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas e misturadas antes do teste.

### MATERIAIS

#### Materiais fornecidos

- Varetas de teste
- Inserção da embalagem

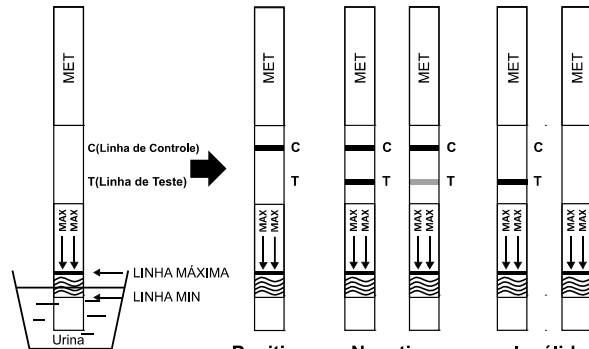
#### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de espécimes
- Temporizador

### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o teste, a amostra de urina e/ou os controles atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Retire a vareta de teste da embalagem lacrada e use-a em até uma hora.
- Com as setas apontando para a amostra de urina, **mergulhe a tira reagente verticalmente na amostra por pelo menos 10 a 15 segundos**. Não ultrapasse a linha de máximo (MAX) da tira reagente ao mergulhar a tira reagente. Veja a ilustração abaixo.
- Coloque a vareta de teste sobre uma superfície plana e não absorvente, acione o cronômetro e aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). **Leia os resultados após 5 minutos**. Não interprete o resultado após 10 minutos.



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

**NEGATIVO** : \* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região de teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de metanfetamina está abaixo do nível detectável de 1.000 ng/mL.

**\*NOTA** : A tonalidade da cor na região de teste (T) pode variar, mas deve ser considerada negativa sempre que houver uma linha de cor tênue.

**POSITIVO** : Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de metanfetamina está acima do nível detectável de 1.000 ng/mL.

**INVÁLIDO** : A linha de controle não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo. Se o

problema persistir, interrompa o uso da vareta de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Ela confirma o volume suficiente da amostra e a técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que os controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de testes de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

### LIMITAÇÕES

- O Teste Rápido MET com Vareta de Medição fornece apenas um resultado preliminar qualitativo. Um método analítico secundário deve ser utilizado para obter um resultado confirmado. A cromatografia gasosa com espectrofotometria de massas (CG/EM) é o método confirmatório preferido.<sup>1,2</sup>
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, bem como outras substâncias interferentes na amostra de urina, possam causar resultados errôneos.
- Adulterantes, como água sanitária e/ou alumínio, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos, independentemente do método analítico utilizado. Se houver suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica a presença do medicamento ou de seus metabólitos, mas não indica o nível de intoxicação, via de administração ou concentração na urina.
- Um resultado negativo pode não indicar necessariamente urina sem fármacos. Resultados negativos podem ser obtidos quando o fármaco está presente, mas abaixo do nível de corte do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Precisão

Foi realizada uma comparação lado a lado utilizando o Teste rápido de vareta MET e um teste rápido MET disponível comercialmente. O teste foi realizado em 107 amostras clínicas previamente coletadas de indivíduos presentes para o teste de triagem de drogas. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	Outro teste rápido MET			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	55	
Negativo	0	52	52	
<b>Resultados totais</b>		55	52	107
<b>% Acordo</b>		>99,9%	>99,9%	>99,9%

Uma comparação lado a lado foi realizada utilizando o Teste rápido de vareta MET e GC/MS no ponto de corte de 1.000 ng/mL. O teste foi realizado em 250 amostras clínicas previamente coletadas de indivíduos presentes para o teste de triagem de drogas. Os seguintes resultados foram tabulados:

Método	GC/MS		Resultados totais	
	Resultados	Positivo		Negativo
		Positivo		76
Negativo	3	166	169	
<b>Resultados totais</b>		79	171	250
<b>% Acordo</b>		96,2 %	97,1 %	96,8 %

#### Sensibilidade Analítica

Uma amostra de urina sem drogas foi misturada com metanfetamina nas seguintes concentrações: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.250 ng/mL, 1.500 ng/mL e 3.000 ng/mL. O resultado demonstra precisão >99% com 50% acima e 50% abaixo da concentração de corte. Os dados estão resumidos abaixo:

Concentração de metanfetamina (ng/mL)	Porcentagem de corte	n	Resultado Visual	
			Negativo	Positivo
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	26	4
1.000	Cortar	30	14	16
1.250	+25%	30	3	27
1.500	+50%	30	0	30
3.000	3X	30	0	30

#### Especificidade Analítica

A tabela a seguir lista os compostos que são detectados positivamente na urina pelo Teste rápido de vareta MET em 5 minutos.

Composto	Concentração (ng/mL)
ρ- Hidroximetanfetamina	25.000
D-Metanfetamina	1.000
L-Metanfetamina	20.000
(±)-3,4-Metilenodioximetanfetamina	12.500
Mefertermina	50.000

#### Precisão

Um estudo foi conduzido em três consultórios médicos utilizando três lotes diferentes do produto para demonstrar a precisão dentro da execução, entre as execuções e entre operadores. Um painel idêntico de amostras codificadas contendo, de acordo com GC/MS, nenhuma metanfetamina, 25% de metanfetamina acima e abaixo do limite de corte e 50% de metanfetamina acima e abaixo do limite de corte de 1.000 ng/mL foi fornecido a cada local.

Concentração de metanfetamina	n por site	Sítio A		Sítio B		Sítio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
500	10	10	0	10	0	10	0
750	10	9	1	9	1	9	1
1.250	10	1	9	2	8	1	9
1.500	10	0	10	0	10	0	10

#### Efeito da gravidade específica urinária

Quinze amostras de urina com densidades normal, alta e baixa foram adicionadas com 500 ng/mL e 1.500 ng/mL de metanfetamina. O Teste rápido de vareta MET foi testado em duplicata utilizando as quinze amostras de urina pura e adicionadas. Os resultados demonstram que variações na densidade urinária não afetam os resultados do teste.

#### Efeito do pH urinário

O pH de uma amostra de urina negativa alíquotada foi ajustado para uma faixa de pH de 5 a 9 em incrementos de 1 unidade de pH e adicionado de metanfetamina para 500 ng/mL e 1.500 ng/mL. A urina adicionada e com pH ajustado foi testada com o MET Rapid Test Dipstick em duplicata. Os resultados demonstram que diferentes faixas de pH não interferem no desempenho do teste.

#### Reatividade cruzada

Foi realizado um estudo para determinar a reatividade cruzada do teste com compostos presentes em urina sem drogas ou urina positiva para metanfetamina. Os seguintes compostos não apresentaram reatividade cruzada quando testados com o MET Rapid Test Dipstick na concentração de 100 µg/mL.

#### Compostos sem reação cruzada

4-Acetamidofenol	Creatinina	Loperamida
Acetofenetidina	Desoxicorticosterona	Maprotilina
N- acetilprocaïnâmica	Dextrometorfano	Meperidina
Ácido acetilsalicílico	Diazepam	Meprobamato
Aminopirina	Diclofenaco	Metadona
Amitríptilina	Difunisal	Metoxifenamina
Amobarbital	Digoxina	(+) 3,4-Metilenodioxianfetamina
Amoxicilina	Difenidramina	3,4-Metilenodioxietil-anfetamina
Ampicilina	Doxilamina	Metilfenidato
Ácido L-ascórbico	Cloridrato de ecgonina	Morfina-3-β-D-glicuronídeo
D-Anfetamina	Ecgonina éster metílico	Ácido nalidíxico
D,L-Anfetamina	(1R,2S)-(-)-Efedrina	Naloxona
L-Anfetamina	L-Epinefrina	Naltrexona
Apomorfina	(-)-ψ-Efedrina	Naproxeno
Aspartame	Eritromicina	Niacinamida
Atropina	β-estradiol	Nifedipina
Ácido benzílico	Estrona-3-sulfato	Noretindrona
Ácido benzoico	Etil-p- aminobenzoato	D- Norpropoxifeno
Benzoilcogonina	Fenfluramina	Noscapina
Benzfetamina	Fenoprofeno	D,L- Octopamina
Bilirrubina	Furosemda	Ácido oxálico
(±)- Bromfeniramina	Ácido gentísico	Oxazepam
Cafeína	Hemoglobina	Ácido oxolínico
Canabidiol	Hidralazina	Oxicodona
Hidrato de cloral	Hidroclorotiazida	Oximetazolina
Cloranfenicol	Hidrocodona	Papaverina
Clordiazepóxido	Hidrocortisona	Penicilina-G
Clorotiazida	p- Hidroxianfetamina	Pentobarbital
(±) Clorfeniramina	Ácido O- hidroxí-hipúrico	Perfenazina
Clorpromazina	3-hidroxitiramina	
Clorquina	Ibuprofeno	
Coesterol	Imipramina	

Clomipramina	Iproniazida	Fenciclidina
Clonidina	(±)-Isoproterenol	Fenelzina
Cocaetileno	Isoxsuprina	Fenobarbital
Cloridrato de cocaína	Cetamina	Fentermina
Codeína	Cetoprofeno	L-Fenilefrina
Cortisona	Labetalol	L- Feniletilamina
(-) Cotinina	Levorfanol	Fenilpropranolamina
Prednisolona	Zomepirac	Tolbutamina
Prednisona	Sulfametazina	Trans-2-fenil ciclopropilamina
Procaína	Sulindaco	Triantereno
Promazina	Temazepam	Trifluoperazina
Prometazina	Tetraciclina	Trimetoprima
D,L- Propranolol	Tetrahydrocortisona ,	Trimipramina
D-Propoxifeno	3-Acetato	Triptamina
D-Pseudoefedrina	Tetrahydrocortisona	D, L-Triptofano
Quinacrina	3-(β-D glucuronídeo)	Tiramina
Quinidina	Tetraidroazolina	Ácido úrico
Quinina	Tiamina	Verapamil
Ranitidina	Tioridazina	Serotonina
Ácido salicílico	D, L-Tirosina	
Secobarbital	(5-hidroxitiramina)	

#### 【BIBLIOGRAFIA】

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488

#### Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador



**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany



**SPINREACT, S.A.U.**  
Ctra. Santa Coloma 7, 17176  
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:

Data de revisão: 2025-07-23