

ECSTASY (MDMA)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
612530

Presentación
25 det.

Uso Previsto

El test rápido MDMA de un solo paso (en orina), es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Metilendioximetanfetamina (ingrediente primario del Ecstasy) en orina humana con un cut-off de **500 ng/ml**. Este test detectará otros compuestos relacionados. Por favor dirigirse a la tabla de Especificidad analítica en este 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 Metilendioximetanfetamina (Ecstasy) es una droga sintetizada en 1914 por una droguería Alemana que principalmente fue diseñada para el tratamiento de la obesidad. Aquellos que tomaron la droga frecuentemente reportaron efectos adversos, tales como aumento de la tensión muscular y sudoración. En realidad, MDMA no es un estimulante, aunque tiene, en común con las anfetaminas, una capacidad de aumentar la presión sanguínea y el ritmo cardiaco. MDMA sí produce algunos cambios de percepción en la forma de aumentar la sensibilidad a la luz, dificultad en el enfoque y visión borrosa en algunos usuarios. Su mecanismo de acción parece ser a través de la liberación del neurotransmisor serotonina. MDMA también puede liberar dopamina, aunque la opinión general es que esto es un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlender, 1990). El efecto más molesto del MDMA, que ocurre prácticamente en todas las personas que han tomado una dosis razonable de la droga, es que produce bruxismo.

El Test rápido MDMA es un test de screening urinario que se puede realizar sin el uso de instrumentos. El test utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles altos de MDMA en orina (sobre 500 ng/ml)

Principio

El Test rápido de MDMA (en orina) es un inmunoanálisis basado en el principio de enlace competitivo. La droga que estaría presente en la muestra de orina, compite contra el conjugado de la droga por sitios de enlace del anticuerpo.

Durante el análisis, la muestra de orina se mueve hacia arriba por capilaridad, Si la MDMA está presente en la muestra bajo los 500 ng/ml, no saturará los sitios de enlace del anticuerpo en el test. . Entonces las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas

por el conjugado MDMA inmovilizado en la Región Test y una línea visiblemente coloreada aparecerá en la región Test (T).

La línea coloreada no se formará en la región Test si el nivel de MDMA en la orina excede los 500 ng/ml, porque va a saturar todos los sitios de enlace del anticuerpo anti-MDMA.

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, 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-MDMA monoclonales de ratón y un conjugado MDMA-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 a ordenanzas locales.

Muestra

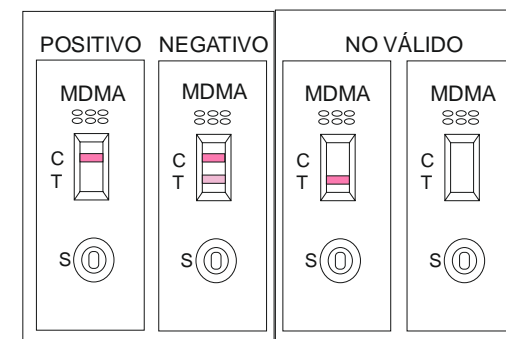
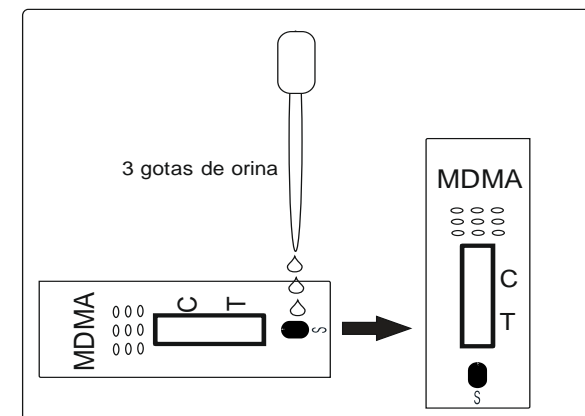
Orina: Fresca y recolectada en un envase limpio y seco, a cualquier hora del día. Si la muestra presenta precipitados visibles, se debería centrifugar, filtrar o permitir que se decante hasta obtener una muestra clara para el análisis.

Estabilidad: 48 horas a 2-8 °C o 1 mes congelada.

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. Colocarlo 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: 145002101

Effective Date: 2018 - 05 - 14

Inmunodiagnóstico

ECSTASY (MDMA)

Inmunoanálisis de membrana de un solo paso para orina

Catálogo
612530

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)**

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.

No válido: 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.
- Se puede obtener un resultado positivo por ciertos alimentos o suplementos alimenticios

Características Técnicas

Exactitud

Se realizó una comparación conjunta usando el Test Rápido de MDMA versus GC/MS con un cut-off de 500 ng/ml. La prueba se realizó con 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
Prueba Anfetamina AMP	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	102	1	103
	Negativo	2	145	147
Total Resultados		104	146	250
% de acuerdo		98,1	99,3	98,8

Sensibilidad analítica

Se agregó MDMA a un pool de orina libre de droga en las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml y 1.500 ng/ml. Los resultados demostraron >99% de exactitud a 50% sobre y bajo del cut-off.

Especificidad analítica

La siguiente tabla ordena los compuestos que son detectados positivamente en orina por el Test Rápido de MDMA a los 5 minutos

Compuesto	[ng/ml]
(+/-) 3,4-Metilendioxi-metanfetamina. HCl (MDMA)	500
(+/-) 3,4- Metilendioxi-anfetamina. HCl (MDA)	3.000
3,4-metilendioxi-etil-anfetamina (MDE)	300

Reacción Cruzada con otros compuestos:

Ver Anexo al final.

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

MDMA [ng/ml]	n Por sitio	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Gravedad específica Urinaria

Se agregó MDMA a 15 muestras de orina con rangos diferentes de Gravedad específica: normal, alto y bajo, con 250 y 750 ng/ml de MDMA. Se realizó el test por duplicado usando las 15 muestras de orina limpias y con MDMA. 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 MDMA: 250 y 750 ng/ml; luego se analizó con el Test Rápido de MDMA en duplicado. Los resultados demostraron que variados rangos de pH no interfieren con la realización del test

Bibliografía

- Winger, G. A handbook of drug and alcohol abuse. Third Ed. Oxford Press. 1992: 146
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man 2 nd. Ed. Biomedical Publ. Davis CA. 1982. 488.
- Hawks RL. CN. Chiang. Urine Testing for Drug Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73. 1986.

Number: 145002101

Effective Date: 2018 – 05 – 14

Inmunodiagnóstico