

EXTASIS MDMA

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	ORINA
SENSIBILIDAD	500 ng/ml
ESPECIFICIDAD	> 99%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	TIRA

INTRODUCCIÓN

Las tiras **XERION MDMA (orina)** permite mediante un ensayo Inmuno cromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Éxtasis (MDMA) en muestras de Orina, como indicio de consumo de Éxtasis (MDMA).

El método emplea una única combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para identificar selectivamente Éxtasis (MDMA) en muestras de orina con un alto grado de sensibilidad.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Éxtasis (metileno dioximetilamfetamina más conocido como MDMA) es una droga sintetizada en 1914 inicialmente para el tratamiento de la obesidad por una compañía farmacéutica alemana. Las personas que consumen esta droga han reportado efectos adversos como aumento en la tensión muscular, fatiga y sudoración. El Éxtasis (MDMA) no es un estimulante propiamente dicho, aunque tiene en común con las anfetaminas la capacidad de aumentar la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca. El Éxtasis (MDMA) produce en algunos consumidores cambio preceptivos como hipersensibilidad a la luz, dificultad para enfocar y visión borrosa. Se cree que su mecanismo de acción es a través de la liberación del neurotransmisor Serotonina. El Éxtasis (MDMA) puede inducir también la liberación de dopamina, aunque la opinión general es que este es un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlender, 1990). El efecto más penetrante del Éxtasis (MDMA) en personas que han recibido una dosis considerable es el bruxismo.

PRINCIPIO

El dispositivo **XERION MDMA (ORINA)** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para determinar la presencia de EXTASIS basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compite frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra migra a lo largo de la membrana por acción capilar. Si el EXTASIS se encuentra presente en concentración <500 ng/ml (punto de corte), no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en la línea T de la prueba y serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Éxtasis manifestándose con una reacción coloreada en la zona T. Esta línea de color no se formará si el nivel de Éxtasis es >500 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-éxtasis.

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-éxtasis unidos a partículas y conjugados de proteínas -éxtasis. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de control de calidad.

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infecciosos. Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.

- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- El dispositivo de diagnóstico **XERION MDMA (orina)** está diseñado para detectar el nivel de Éxtasis (**Metileno Dioximetilamfetamina**) en Orina Humana. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido válido y puede no arrojar resultados correctos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos **XERION MDMA (orina)** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, a temperatura ambiente (4°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No deben ser congelados.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Dispositivo tira **XERION MDMA (orina)**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

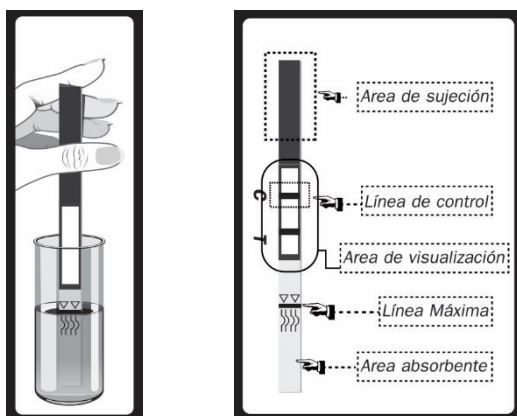
OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa
- Tome una muestra de orina fresca en un recipiente limpio y estéril. No agregue agentes conservantes a la muestra.
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración **2-8 °C (máximo 3 días)** o congelación **- 20 °C** si el tiempo fuera mayor.
No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Use únicamente muestras claras para el ensayo. Si la muestra presenta turbidez fíltrela o centrifúguela antes de realizar el procedimiento.

Nota: Estudios realizados demuestran que la gravedad específica de la orina y el pH no interfieren con el rendimiento de la prueba

PROCEDIMIENTO

- **Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.**
- Extraiga del recipiente de almacenamiento la tira reactiva a utilizar. Identifíquela de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Sumerja la tira reactiva durante 10 segundos en la muestra de orina mientras el extremo de la flecha apunta hacia abajo. No sumerja la tira más allá de la línea **MAX** (máxima). Retírela y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente (por ejemplo, sobre el mesón de trabajo).
- Espere 5 minutos e intérprete los resultados. No interprete resultados después de 10 minutos.



Resultado en 5 min

INTERPRETACION DE RESULTADOS

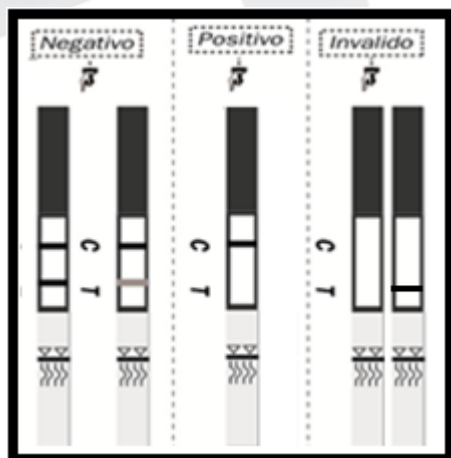
Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados. No interprete los resultados después de 10 minutos de iniciado el ensayo ya que después de este tiempo la interpretación puede ser equivocada.

Negativo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar. El resultado negativo indica que el nivel de Éxtasis (MDMA) en la muestra está por debajo del límite de detección 500 ng/ml.

Positivo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C) En la región de prueba (T) no hay una banda visible. El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración de Éxtasis (MDMA) igual o superior a 500 ng/ml en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando una nueva tira.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción de la tira (cubierto con película coloreada) y la región de prueba (T) es la más cercana al lado absorbente de la tira reactiva.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta. Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases/espectrofotometría de masas (GC/MS)

Es posible que ocurran errores en el procedimiento o la técnica, o que actúen sustancias interferentes en la orina y causen resultados erróneos, también adulterantes como la lejía y alumbre. Si se sospecha de una adulteración, se debe repetir el test con otra muestra de orina.

Un resultado positivo no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o concentración en orina. Un resultado negativo no necesariamente indica que la orina esté libre de droga, se puede obtener si la concentración de la droga está por debajo de 300 ng/ml. El test no distingue entre drogas de abuso y ciertos medicamentos.

INTERFERENCIAS

Estudios realizados demuestran que **la gravedad específica de la orina y el pH no interfieren** con el rendimiento de la prueba.

Adulterantes como blanqueadores, lejía, alumbre u otros agentes oxidantes fuertes pueden dar lugar a resultados erróneos. Si se sospecha que la muestra ha sido alterada se recomienda realizar la prueba con una nueva muestra de orina.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

EXACTITUD

Se realizó una comparación empleando el dispositivo **XERION MDMA (ORINA)** con diferentes muestras previamente cuantificadas por GC/MS, y se obtuvo un 99% de concordancia.

SENSIBILIDAD

A una orina libre de drogas se le adiciono Metilen Dioxi Meta Anfetamina en diferentes concentraciones (0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml y 750 ng/ml) comprobándose como positivas las muestras que tenían una concentración mayor o igual a 500 ng/ml.

ESPECIFICIDAD

Los siguientes componentes fueron detectados usando el dispositivo **XERION MDMA** a los 5 minutos:

3,4-Metilen Dioxi Meta Anfetamina HCl (MDMA)	500 ng/ml
3,4 Metilen Dioxi Meta Anfetamina HCl (MDA)	3000 ng/dl
3,4 Metilen Dioxi Meta Anfetamina (MDE)	300 ng/dl

BIBLIOGRAFIA

- Rose, J.B. Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol., 11,381-402,1977.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73,1986.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs,53,69,11979,1988
- McBay, A. J.Clin.Chem,33,33B-40B,1987. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Gail Winger, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 146.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, Chiang CN. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

COD CLOA