

SureStep™ MDMA

Prueba de Éxtasis en Un Solo Paso en Placa (Orina)
Ficha Técnica
Español

Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de Metilendioximetanfetamina (MDMA) en orina humana.

Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO INDICADO

La Prueba MDMA de Éxtasis en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de Metilendioximetanfetamina (componente principal del Éxtasis) en orina humana para una concentración del cut-off de 500 ng/ml. Este prueba detecta también otros compuestos relacionados, para lo que puede referirse a la relación que aparece en el apartado de Especificidad.

Esta técnica únicamente proporciona un resultado analítico preliminar cualitativo. Para obtener la confirmación de un resultado, debe emplearse un método químico alternativo más específico. El método preferido para confirmación, es el GC/MS (Cromatografía gaseosa/Espectrometría de masas). La consideración clínica y el buen juicio profesional deben aplicarse a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, en particular cuando se utilizan resultados preliminares positivos.

RESUMEN

La Metilendioximetanfetamina (Éxtasis) es una droga de diseño que se sintetizo por vez primera en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad.¹ Quienes toman la droga a menudo manifiestan efectos adversos tales como un aumento de la tensión muscular y fatiga. La MDMA no es un estimulante, aunque tiene en común con las anfetaminas la capacidad de aumentar la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca. La MDMA origina cambios en la percepción en forma de un aumento de sensibilidad a la luz, dificultad a la hora de enfocar objetos y visión borrosa en algunos de los que consumen la droga. Se cree que su mecanismo de acción tiene lugar por vía de liberación de serotonina, que es un neurotransmisor. La MDMA también puede liberar dopamina, aunque la opinión general es que esto constituye un efecto secundario de la droga (Nichols y Oberlander, 1990). El efecto más llamativo que aparece prácticamente en todas las personas que han consumido una dosis razonable de la droga, es que produce un apriamiento de las mandíbulas. La prueba MDMA origina resultados positivos cuando el nivel de metilendioximetanfetamina supera los 500 ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba MDMA de Éxtasis en Un Solo Paso en Placa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápida basado en el principio de uniones competitivas. La droga que puede estar presente en la muestra de orina compete frente al conjugado de la misma en los puntos de unión al anticuerpo.

Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. Si las Metilendioximetanfetamina están presentes en la orina en concentraciones inferiores a 500 ng/ml, no saturarán los puntos de unión de los anticuerpos. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán capturadas por el conjugado inmovilizado de proteína-Metilendioximetanfetamina y una línea visible de color aparecerá en la zona de la prueba. Esta línea de color no se formará en la zona de la prueba si el nivel de Metilendioximetanfetamina está por encima de 500 ng/ml porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos de anti-Metilendioximetanfetamina.

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 a la del cut-off generará una línea en la zona de la prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos monoclonales de ratón anti-Metilendioximetanfetamina unidos a partículas y conjugado de proteína-Metilendioximetanfetamina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea del control.

PRECAUCIONES

- Solo para el uso médico y otro profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse de la misma forma que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacén tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La placa de análisis es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la bolsa. La placa de análisis se mantendrá en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Valoración de la Muestra

Se debe tomar la muestra de orina en un envase limpio y seco. Se pueden usar muestras de orina recogidas en cualquier momento del día. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o permitir que sedimenten para obtener una muestra clara para realizar la prueba.

Almacenamiento de las Muestras

Las muestras de orina pueden ser almacenadas entre 2 y 8°C hasta 48 horas previas a la realización de la prueba. Para un periodo más prolongado se deben congelar a -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

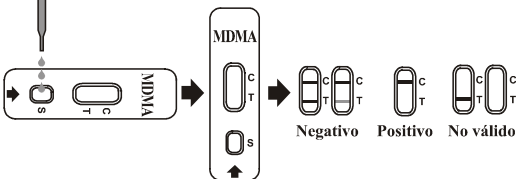
- Contenedor para la recogida de la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra de orina, y/o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Llevar a temperatura ambiente la bolsa del kit antes de abrirlo. Sacar la placa de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
- Colocar la placa en una superficie limpia y lisa. Tomar con el gotero la muestra, y colocándolo en posición vertical, **añadir 3 gotas de orina** (100 µl) en el pocillo de la muestra (S) y poner el cronómetro en marcha. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- Esperar a que aparezcan las líneas rojas. Los resultados deberán leerse a **los 5 minutos**. No interpretar resultados pasados 10 minutos.

3 Gotas de Orina



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

NEGATIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la zona del control (C) y otra línea roja o rosa aparecerá en la zona de la prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metilendioximetanfetamina está por debajo del nivel detectable (500 ng/ml).

*NOTA: La intensidad del color rojo de la línea de la región de la prueba (T) puede variar, pero cualquier coloración roja, por muy débil que sea, deberá considerarse como resultado negativo.

POSITIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecerá ninguna línea en la zona de la prueba. Este resultado positivo indica que la concentración de Metilendioximetanfetamina excede los niveles detectables (500 ng/ml).

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Confirma que se ha utilizado un volumen suficiente de muestra y se ha realizado correctamente la técnica. No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para verificar tanto el procedimiento como el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba MDMA de Éxtasis en Un Solo Paso en Placa (Orina) proporciona sólo un resultado analítico preliminar cualitativo. Debe emplearse un segundo método analítico para confirmar el resultado. Cromatografía de gases y Espectrometría de masas (GC/MS) son los métodos analíticos más apropiados para la confirmación.^{2,3}
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren, presentes en la muestra de la orina, pueden causar resultados erróneos.
- Adulterantes, como lejía y/o el alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico usado. Si se sospecha adulteración, la prueba deberá repetirse con otra muestra de orina.
- Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de intoxicación o la concentración de droga en la orina.
- Un resultado negativo no necesariamente indica la ausencia de droga en la orina. Pueden obtenerse resultados negativos cuando la droga está presente pero en niveles inferiores a los del cut-off de la prueba.
- La prueba no distingue entre drogas del abuso y determinados medicamentos.
- Determinados alimentos y suplementos alimenticios pueden dar lugar a resultados positivos de la prueba.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Exactitud

Se realizó una comparación empleando la Prueba MDMA de Éxtasis en Un Solo Paso En Placa (Orina) y otra prueba rápida disponible comercialmente. La prueba se realizó en 240 muestras de orina recogidas de individuos a comprobar presencia de drogas. El 10% de las muestras empleadas estaban entre el -25% o +25% del nivel de la concentración del cut-off de 500 ng/ml Metilendioximetanfetamina. Los resultados en principio positivos fueron confirmados por GC/MS, obteniéndose los siguientes resultados:

Método	Otra Prueba Rápida de MDMA		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Prueba de MDMA en Placa	Positivo	90	91
	Negativo	0	149
	Resultados Totales	90	150
% de Concordancia	>99%	99%	99%

Cuando se compararon con GC/MS al cut-off de 500 ng/ml, se obtienen los siguientes resultados:

Método	GC/MS		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Prueba de MDMA en Placa	Positivo	88	91
	Negativo	0	149
	Resultados Totales	88	152
% de Concordancia	>99%	98%	99%

Sensibilidad Analítica

A unas muestras de orina libres de drogas, se añadieron Metilendioximetanfetamina con las siguientes concentraciones: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml y 750 ng/ml. Los resultados mostraron una precisión de >99% para concentraciones de hasta el 50% por encima y el 50% por debajo del nivel del cut-off. Los datos se resumen a continuación:

Concentración de Metilendioximetanfetamina (ng/ml)	% del Cut-off	n	Resultados Visuales	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	23	7
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30

Especificidad

La tabla siguiente lista los compuestos que se detectan en la orina por medio de la Prueba MDMA de Éxtasis en Un Solo Paso en Placa (Orina) a los 5 minutos.

Componentes	Concentración (ng/ml)
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300

Precisión

Se realizó un estudio en la consulta de 3 doctores por operarios no entrenados con la prueba empleando 3 lotes diferentes del producto para comprobar la precisión entre lotes y entre diferentes operarios. En cada caso se proporcionó un panel idéntico de muestras que de acuerdo con GC/MS no contenían Metilendioximetanfetamina y un 25% por encima y por debajo del cut-off de Metilendioximetanfetamina y un 50% por encima y por debajo del cut-off de Metilendioximetanfetamina (500 ng/ml). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Concentración de Metilendioximetanfetamina (ng/ml)	n por Centro	Centro A		Centro B		Centro C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	10	5	11	4	11	4
625	15	2	13	2	13	0	15
750	15	0	15	0	15	0	15

Efectos de la Densidad en la Orina

Se trataron 15 muestras de orina de densidad baja, normal y elevada con 250 ng/ml y 750 ng/ml de Metilendioximetanfetamina, respectivamente. Se utilizó la Prueba MDMA de Éxtasis en Un Solo Paso en Placa (Orina) por duplicado empleando las 15 muestras de orina. Los resultados demostraron que la variación de la densidad de la muestra no afecta a los resultados de la prueba.

Efecto del pH en la Orina

Se ajustó el pH de cantidades similares de muestras de orina negativas en el rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH y se trataron con Metilendioximetanfetamina a 250 ng/ml y 750 ng/ml. Las pruebas se realizaron por duplicado y se comprobó que la variación del pH no afecta a los resultados.

Reactividad Cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina negativa o Metilendioximetanfetamina en orina positiva. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada con c Un Solo Paso en Placa (Orina) a concentraciones de 100 µg/ml.

Compuestos que no Muestran Reactividad Cruzada

4-Acetamidophenol	Dextrometorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methadone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diffusional	Methoxyphenamine	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	D-Propoxyphene
Amitypyline	Dicyclomine	Morphine-	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Diphenhydramine	3-β-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicillin	5,5 - Diphenylhydantoin	Morphine sulfate	Quinidine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Egemonine hydrochloride	Ranitidine	Salicic acid
D-Amphetamine	Egemonine methyl ester	Naltrexone	Sebacarbital
D,L-Amphetamine sulfate	(-)-ψ-Ephedrine	Naproxen	Serotonin
L-Amphetamine	[1R,2S](-) Ephedrine	Niacinamide	(5-Hydroxytryptamine)
Apomorphine	L - Epinephrine	Nifedipine	Sulfamethazine
Aspartame	Erythromycin	Nimesulide	Sulfindac
Atropine	β-Estradiol	Norcodeine	Sustiva
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Temazepam
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpropoxyphene	Tetracelyline
Benzoylcegonine	Fenpropafen	Noscapine	Tetrahydrocortisone,
Benzphetamine	Furosemide	D,L-Octopamine	3- acetate
Bilirubin	Genitissic acid	Oxalic acid	Tetrahydrocortisone
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	Oxolinic acid
Bupropion	Hydralazine	Oxolinic acid	3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabinol	Hydrocortisone	Papaverine	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Penicillin-G	Trans-2-
Chloridazepoxide	p-Hydroxy-methamphetamine	hydrochloride	phenylecyclopropylamine
Chlorothiazide	Chlorpheniramine	hydrochloride	Thioridazine
(±) - Chlorpheniramine	Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Perphenazine
Chlorpheniramine	Chlorquine	Imipramine	Perphenazine
Chlorquine	Cholesterol	Iproniazid	Phenyleclidine
Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Isosuprine	Phenelzine
Clomipramine	Ketamine	Ketamine	Phenobarbital
Clonidine	Ketoprofen	ketoprofen	Phentermine
Cocaine	Labeltal	Labeltal	Trans-2-phenyl cyclopropylamine
Cocaine hydrochloride	Levorphanol	Levorphanol	hydrochloride
Codine	Loperamide	Loperamide	hydrochloride
Cortisone	Maprotiline	Maprotiline	L-Phenylephrine
(-) Cotinine	Meprednisolone	Meprednisolone	β-Phenylethylamine
Creatinine	Mephentermine	Mephentermine	Phenylpropanolamine
Deoxycorticosterone	Mephentermine	Prednisone	Uric acid
		Prednisone	Verapamil
			Zomepirac

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de Símbolos	
	Atención, ver instrucciones de uso
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2-30°C
	Pruebas por kit
	Caducidad
	Número de lote
	Representante autorizado
	No reutilizar
	Nº de referencia



Inovacon, Inc.
 4106 Sorrento Valley Boulevard
 San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155832501
 Fecha Efectiva: 2006-xx-xx