

SureStep™ MDMA

Dispositivo para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina)
Instruções de Uso
Português

Teste rápido, em um só passo, para detecção qualitativa de Metilenedioximetanfetamina (MDMA) em urina humana.
 Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional.

USO INDICADO

O Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Metilenedioximetanfetamina (ingrediente principal do Ecstase) em urina humana a uma concentração de 500 ng/ml. Este teste detectará outros compostos relacionados. (Por favor, verifique a Tabela de Especificidade Analítica nesta bula).

Este teste proporciona um resultado analítico preliminar. Um método químico mais específico deve ser usado alternadamente a fim de obter um resultado analítico confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos. Uma consideração clínica e uma opinião profissional devem ser aplicadas a qualquer resultado de teste de drogas de abuso obtido, principalmente quando resultados positivos preliminares são usados.

RESUMO

A Metilenedioximetanfetamina (Ecstase) é uma droga que foi descoberta por uma companhia alemã em 1914 e utilizada para o tratamento da obesidade.¹ Os usuários da droga sofrem de tensão muscular e suor excessivo. O MDMA não é considerado um estimulante, apesar de apresentar características comuns com as drogas de Anfetaminas, causando aumento da pressão sanguínea e da pressão arterial. O MDMA produz alterações perceptivas quanto a sensibilidade a iluminação, dificuldade de focalização e visão ofuscada em alguns usuários. Acredita-se que a ação da droga no organismo seja causada pela liberação da Serotonina através dos neurotransmissores. O MDMA também pode liberar Dopamina, embora a opinião geral é que o seu efeito seja secundário. (Nichols e Oblerender, 1990). O efeito mais sério do MDMA aconteceu com usuários que utilizaram uma dose razoável da droga, produzindo um tracimento da mandíbula. O Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) apresenta resultados positivos quando a concentração de Metilenedioximetanfetamina excede o nível de 500 ng/ml.

PRINCIPIO

O Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) é um teste imunocromatográfico rápido baseado no princípio de vínculos competitivos. As drogas que podem estar presentes na urina competem contra o conjugado da droga para formar pontes no anticorpo. Durante a realização do teste, a amostra migra para cima por ação capilar. Se a Metilenedioximetanfetamina presente na urina estiver abaixo de 500 ng/ml, não ocorrerá a saturação das pontes do anticorpo. As partículas revestidas de anticorpo serão capturadas por um conjugado de proteínas de Metilenedioximetanfetamina imobilizado e então uma linha visível aparecerá na região da linha de teste. Se a concentração de Metilenedioximetanfetamina estiver presente acima de 500 ng/ml, ocorrerá a não formação de uma linha visível na região do teste, porque ocorrerá a saturação de todas as pontes de anticorpos anti-Metilenedioximetanfetamina.

Uma amostra de urina positiva não produzirá formação de uma linha colorida na região do teste, enquanto que uma amostra de urina negativa ou uma amostra que contenha menos que a concentração estabelecida formará uma linha colorida na região do teste. Para servir como controle de procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume de amostra foi apropriado e que a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anticorpo acoplado anti-Metilenedioximetanfetamina monoclonal de camundongo e conjugado de proteína de Metilenedioximetanfetamina. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema da linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*, médico e outro profissional. Não use depois da data de vencimento.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada hermeticamente até o momento de uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente de risco, devendo ser manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O dispositivo de teste usado deverá ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Coleta da Urina

A urina deve ser coletada em um recipiente limpo e seco. A amostra de urina coletada pode ser usada a qualquer hora do dia. Se a urina exibir visível precipitação deve ser centrifugada, filtrada ou deixada em repouso para a obtenção de uma amostra transparente para a realização do teste.

Armazenamento de Amostras

As amostras de urina podem ser armazenadas de 2-8°C por até 48 horas antes da realização do teste. Para armazenamento prolongado, as amostras podem ser congeladas e armazenadas abaixo de -20°C. As amostras devem ser descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Instruções de uso

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

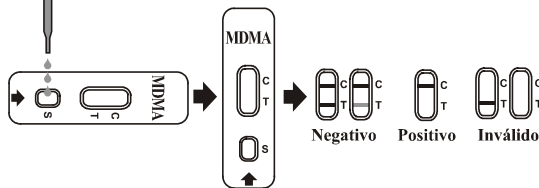
- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra de urina, e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15-30°C) antes de iniciar o teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o teste da embalagem hermeticamente fechada e use imediatamente.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e seca. Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de urina (100 µl) para o orifício da amostra (S) do dispositivo de teste, e então comece a cronometrar. Evite bolhas de interceptação no orifício da amostra (S). Ver ilustração abaixo.
- Aguardar pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deve ser lido em 5 minutos. Não interprete o resultado depois de 10 minutos.

3 Gotas de Urina



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

NEGATIVO: * Duas linhas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região de controle (C) e outra linha vermelha na região do teste (T). Este resultado negativo indica que a concentração de Metilenedioximetanfetamina está abaixo do nível detectável (500 ng/ml).

*NOTA: A intensidade da cor vermelha na região do teste (T) pode variar, porém o resultado negativo deve ser considerado.

POSITIVO: Uma linha vermelha aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece na região do teste (T). Este resultado positivo indica que a concentração de Metilenedioximetanfetamina excede os níveis de detecção (500 ng/ml).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para o não aparecimento da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, interrompa o procedimento e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas, para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) fornece apenas um resultado analítico preliminar e qualitativo. Um método analítico secundário deve ser usado para se obter um resultado confirmatório. A cromatografia e a espectrometria (GC/MS) são os métodos confirmatórios preferidos.^{2,3}
- É possível que erros técnicos ou de procedimento, como também outras substâncias interferam na amostra de urina, podendo originar resultados errôneos.
- Adulteradores, como alvejantes e/ou alum, em amostras de urina podem produzir resultados errôneos não importando o método analítico usado. Se ocorrer suspeita de adulteração, o teste deve ser repetido com outra amostra de urina.
- Um resultado positivo indica presença da droga ou de seu metabólito, mas não indica os níveis de intoxicação, administração rotineira ou de concentração de urina.
- Um resultado negativo pode não indicar urina livre de droga. Resultados negativos podem ser obtidos quando a droga estiver presente, mas abaixo do nível detectável do teste.
- O teste não distingue entre drogas de abuso e certos medicamentos.
- Um resultado positivo pode ser obtido através de certos alimentos ou suplementos alimentares.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Foram utilizadas duas maneiras de comparação usando o Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) e um teste rápido comercialmente disponível. Realizaram-se 240 amostras clínicas previamente coletadas. Dez por cento das amostras empregadas estavam -25% ou +25% do nível da concentração de 500 ng/ml de Metilenedioximetanfetamina. Os resultados obtidos foram confirmados por GC/MS. Os resultados foram:

Método	Outro Teste Rápido MDMA		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo MDMA para Teste Em Um Só Passo	90	1	91
	0	149	149
Resultados Totais	90	150	240
% Concordância	>99%	99%	99%

Quando comparado com 500 ng/ml por GC/MS, os resultados foram:

Método	GC/MS		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
Dispositivo MDMA para Teste Em Um Só Passo	88	3	91
	0	149	149
Resultados Totais	88	152	240
% Concordância	>99%	98%	99%

Sensibilidade Analítica

Metilenedioximetanfetamina foi adicionado em amostras de urina livre de drogas nas seguintes concentrações: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml e 750 ng/ml. O resultado demonstrou mais de 99% de exatidão a 50% acima e 50% abaixo da concentração de detecção. Os dados são resumidos abaixo:

Concentração de Metilenedioximetanfetamina (ng/ml)	Porcento de Expansão	n	Resultados Visuais	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	23	7
500	Nível Detectável	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30

Especificidade Analítica

Os seguintes compostos das listas da tabela são positivamente detectados pelo Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) em 5 minutos.

Compostos	Concentração (ng/ml)
(±) 3,4-Metilenedioximetanfetamina HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Metilenedioxianfetamina HCl (MDA)	3.000
3,4-Metilenedioxietil-anfetamina (MDE)	300

Precisão

Um estudo foi realizado em três consultórios médicos por operadores não capacitados, usando três diferentes produtos para demonstrar a acuidade entre execução e precisão do operador. Um painel idêntico de amostras identificadas, contendo: nenhum Metilenedioximetanfetamina, 25% de Metilenedioximetanfetamina acima e abaixo do nível detectável e 50% de Metilenedioximetanfetamina acima e abaixo de 500 ng/ml. Os seguintes resultados foram tabulados:

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

Efeito de Gravidade Específica Urinária

Quinze amostras de urina de escalas de gravidade normal, alta e baixa foram incrementadas com 250 ng/ml e 750 ng/ml de Metilenedioximetanfetamina. O Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) foi testado em duplicidade, usando as quinze amostras de urina limpa e incrementadas com Metilenedioximetanfetamina. Os resultados demonstram que escalas variadas de gravidade específica não interferem com o desempenho do teste.

pH Urinário

O pH de uma alíquota de urina negativa foi ajustado para um pH de alcance de 5 a 9 em incrementos de unidade de 1 pH e incrementados com Metilenedioximetanfetamina para 250 ng/ml e 750 ng/ml. A urina incrementada e com pH ajustado foi testada com o Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) em duplicidade. Os resultados demonstram que escalas variadas de pH não interferem com o desempenho do teste.

Reações Cruzadas

Um estudo foi realizado para determinar as reações cruzadas do teste com compostos tanto em urina livre de drogas como em urina positiva de Metilenedioximetanfetamina. Os seguintes compostos não mostraram nenhuma reação cruzada quando testados com o Dispositivo MDMA para Teste de Ecstase Em Um Só Passo (Urina) a uma concentração de 100 µg/ml.

Compostos de Reações Não Cruzadas

4-Acetamidophenol	Dextrometorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methadone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Methoxyphenamine	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Digoxin	Methphenidate	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	Egonine hydrochloride	Naloxone	Ranitidine
D-Amphetamine	Egonine methyl ester	Naltrexone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	(-)-(-)-Ephedrine	Naproxen	Secobarbital
L-Amphetamine	[1R,2S](-) Ephedrine	Niacinamide	Serotonin
Apomorphine	L - Epinephrine	Nifedipine	(5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Erythromycin	Nimesulide	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Norcoedine	Sulindac
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Sustiva	Sustiva
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpseudoephedrine	Tamoxifen
Benzoylgonine	Fenofenfen	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Genistic acid	Oxalic acid	3- Acetate
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Bupropion	Hydralazine	Oxolinic acid	3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabinoil	Hydrocortisone	Papaverine	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Pentazocine	Trans-2-
Chloridazepoxide	p-Hydroxy-	hydrochloride	phenylethylpropylamine
Chlorothiazide	methamphetamine	Pentobarbital	Thioridazine
(±) - Chlorpheniramine	3-Hydroxytryptamine	Perphenazine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Imipramine	Phenclidine	Trazodone
Chlorquine	Iproniazid	Phenelzine	D,L-Tyrosine
Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Phenobarbital	Triamterene
Clomipramine	Isosuprine	Phentermine	Trifluoperazine
Clonidine	Ketamine	Trans-2-phenyl	Trimethoprim
Cocacethylene	Ketoprofen	cyclopropylamine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	Labetalol	hydrochloride	Trypamine
Codine	Lerorphanol	D,L-Phenylephrine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	β-Phenylethylamine	Tyramine
(-) Cotinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Prednisolone	Verapamil
Deoxycorticosterone	Mephentermine	Prednisone	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.
- Hawks RL, Chiang CN. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Índice de Símbolos

	Atenção, ver instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de Catálogo



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



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155832501
 Data Efetiva: 2006-xx-xx