**ÉXTASIS (MDMA) PRUEBA RÁPIDA EN DIPSTICK(ORINA)**

**Uso al que está destinado**

Prueba rápida para la detección cualitativa de Metilendioximetanfetamina (MDMA) en orina humana. Sólo  para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Éxtasis (MDMA) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo para la rápida detección de Metilendioximetanfetamina (MDMA) en orina humana a un nivel de corte de 500 ng/ml (cut-off).

**Nota**

La Metilendioximetanfetamina (Éxtasis) es una droga de diseño por primera vez sintetizada en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. Aquellos que toman la droga con frecuencia informan de efectos adversos tales como un aumento de la tensión muscular y sudoración. La MDMA no es un estimulante aunque tiene en común con las drogas basadas en la anfetamina la capacidad de aumentar la presión sanguínea y el ritmo cardiaco. La MDMA produce ciertos cambios de percepción en forma de un aumento de sensibilidad a la luz, dificultades de enfoque y visión borrosa en algunos usuarios. Su mecanismo de acción se piensa que es vía liberación del neurotransmisor serotonina. La MDMA puede liberar también dopamina, aunque la opinión general es que esto es un efecto secundario de la droga (Nichols and Oberlender, 1990). El efecto más llamativo que aparece prácticamente en todas las personas que han consumido dosis razonable de la droga es que origina un apretamiento de las mandíbulas.

**Fundamentos del método**

Éxtasis (MDMA) Prueba Rápida en Dipstick es un test rápido en orina humana que puede realizarse sin necesidad de ningún instrumento. Utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente elevados niveles de Metilendioximetanfetamina (MDMA) en orina.

**Principio de la prueba**

Éxtasis (MDMA) Prueba Rápida en Dipstick es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección de Metilendioximetanfetamina (MDMA) en orina a determinadas concentraciones, basado en el principio de uniones competitivas. Las drogas que pudieran estar presentes en la muestra de orina, competirán con sus conjugados por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Cuando la concentración de MDMA en orina supere el valor del límite de detección (cut-off: 500ng/ml), se obtendrá un resultado positivo.

Durante la prueba, la muestra de orina migrará hacia arriba por acción capilar.

Si la MDMA está presente en la muestra de orina en una concentración inferior al límite de detección (cut-off), no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en el reactivo de prueba. Entonces, las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de la MDMA y aparecerá una línea de color visible en la región de la prueba.

Esta línea de color, por el contrario, no aparecerá en la zona de prueba si la concentración de MDMA supera el límite de detección (cut-off) porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de prueba mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido de droga inferior al del cut-off, generará una línea de color en la zona de 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**

El test contiene partículas acopladas de anticuerpos monoclonales de ratón anti-Metilendioximetanfetamina, y conjugado Metilendioximetanfetamina-proteína. La línea de control contiene anticuerpo de cabra.

**Formas de presentación:**

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones:

* 25 Dispositivos de reacción: dipsticks
* 1 Manual de instrucciones

**Materiales requeridos no suministrados**

* Contenedores para muestra colectada.
* Cronómetro.

**Resumen y explicación del ensayo**

**Toma de muestras de orina, preparación de la muestra y almacenamiento**

La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco. Puede utilizarse orina recogida en cualquier momento del día.

Si la orina presenta partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejar que sedimente para obtener una muestra clara para el test.

Las muestras de orina pueden almacenarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta 48 horas antes de su análisis. Para almacenamiento más prolongado las muestras deben congelarse por debajo de -20°C. Las muestras congeladas deben alcanzar temperatura ambiente y mezclarse bien antes de su análisis.

**Estabilidad y Condiciones de Conservación**

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR.

El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

**Instrucciones de uso**

**Permitir que el test, la muestra de orina y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.**

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar la tira de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Colocar con la flecha hacia abajo, sumergiendo la tira verticalmente dentro del envase en el que se ha colectado la muestra de orina por al menos 10 – 15 segundos. No sobrepase la línea máxima (MAX) del Éxtasis (MDMA) Prueba Rápida en Dipstick al sumergir la tira.
3. Una vez retirado el test de la muestra de orina, colocarlo en una superficie lisa no absorbente. Comience automáticamente a medir el tiempo transcurrido desde ese momento y espere hasta que aparezca/n la/s línea/s coloreada/s. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.



**Interpretación de resultados**

Ver figura anterior.

**NEGATIVO**: Aparecen dos líneas de color: una en la región de control (C), y otra en la región del test (T). Este resultado negativo indica que la concentración de MDMA en la muestra de orina está por debajo del nivel detectable (cut-off 500ng/ml).

Nota: La intensidad del color en la línea del test (T) puede variar, pero debe considerarse negativo aunque el color sea muy débil.

**POSITIVO**: Sólo aparece una línea de color en la región de control (C), y NO aparece línea de color en la región del test (T). Este resultado positivo indica que la concentración de MDMA en la muestra de orina está por encima del nivel detectable (cut-off 500ng/ml).

**INVÁLIDO**: No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo dipstick. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

**Control de Calidad Interna**

La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

**Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc**

* Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
* No usar después de la fecha de vencimiento.
* La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
* No utilice la prueba si el pouch está dañado.
* Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
* La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
* No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
* Utilice ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.

**Limitaciones**

* El test sólo proporciona un resultado analítico cualitativo preliminar. Debe utilizarse un método analítico secundario para confirmar el resultado. El método de confirmación preferido es la Cromatografía de gases/Espectrometría de masas (GC/MS).
* Existe la posibilidad de que errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias que interfieran en la muestra de orina, puedan dar lugar a resultados erróneos.
* Adulterantes, tales como lejía, pueden dar lugar a resultados erróneos con independencia del método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración en la muestra, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
* Un resultado positivo no indica el nivel de la intoxicación, la vía de administración ni la concentración en la orina.
* Un resultado negativo no necesariamente indica ausencia de droga en la orina, ya que puede estar presente pero en valores por debajo del cut-off.
* El test no distingue entre drogas de abuso y medicamentos.
* Se puede obtener un resultado positivo como consecuencia del consumo de ciertos alimentos o suplementos dietarios.

**Características del sistema**

**SENSIBILIDAD**

* + **Correlación de muestras**

El ensayo se realizó sobre 250 muestras de orina. Dichas muestras fueron tomadas aleatoriamente y testeadas con Éxtasis (MDMA) Prueba Rápida en Dipstick. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Las muestras fueron consideradas como positivas o negativas a los 5 minutos.

A continuación se presentan los resultados:

|  |  |
| --- | --- |
| Método | GC/MS |
| MDMA 500 | Resultados | Positivo | Negativo |
| Positivo | 102 | 1 |
| Negativo | 2 | 145 |
| % concordancia con GC/MS | 98.1% | 99.3% |

* + **Sensibilidad analítica**

La sensibilidad analítica fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de MDMA al -50%cut off, -25% cut off, cut off, +25% cut off, +50% cut off y +300% cut off. Los resultados fueron confirmados por GC/MS. Un total de 10 réplicas fueron testeadas por interpretación visual a los 5 minutos posteriores al agregado.

A continuación se presentan los resultados:

|  |  |
| --- | --- |
| % Cut-off | MDMA 500 |
| Negativo | Positivo |
| NA | 30 | 0 |
| -50 | 30 | 0 |
| -25 | 25 | 5 |
| Cut-off | 14 | 16 |
| +25 | 4 | 26 |
| +50 | 0 | 30 |
| +300 | 0 | 30 |

**PRECISIÓN**

Un estudio fue desarrollado en tres hospitales diferentes por operadores sin entrenamiento utilizando tres lotes del producto para demostrar la precisión entre corridas y entre operadores.

La precisión fue determinada con muestras de orina libres de droga sin ningún agregado, y agregando estándares de MDMA al -50% cut off, -25% cut off, +25% cut off y +50% cut off.

A continuación se presentan los resultados:

MDMA 500

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Concentración MDMA (ng/mL) | Cut-off | n | Sitio A | Sitio B | Sitio C |
| Negativo | Positivo | Negativo | Positivo | Negativo | Positivo |
| 0 | 0% | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 250 | -50% | 10 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 |
| 375 | -25% | 10 | 8 | 2 | 9 | 1 | 9 | 1 |
| 625 | +25% | 10 | 1 | 9 | 1 | 9 | 1 | 9 |
| 750 | +50% | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 10 |

**ESPECIFICIDAD**

* + **Interferencias- Especificidad analítica**

La tabla muestra la lista de compuestos que se detectan en la orina con el Éxtasis (MDMA) Prueba Rápida en Dipstick a los 5 minutos cuando se encuentran como mínimo en las siguientes concentraciones:

MDMA 500

|  |  |
| --- | --- |
| Analito | Concentración (ng/ml) |
| (±) 3,4-Metilendioximetamfetamina HCl (MDMA) | 500 |
| (±) 3,4-Metilendioxiamfetamina HCl (MDA) | 3000 |
| 3,4-Metilendioxietil-amfetamina (MDE) | 300 |

**EFECTO DE LA DENSIDAD DE LA ORINA**

Se tomaron quince (15) muestras de orina con rangos de densidad normal, alta y baja. El Test se probó por duplicado usando las 15 muestras de orina libres de droga y también cuando se añadió MDMA a una concentración del 50% por debajo y del 50% por encima del cut off.

Los resultados demostraron que la variación de la densidad en la orina no afectaba los resultados del test.

**EFECTO DEL PH DE LA ORINA**

Se realizó un pool de muestras de orina negativas. Se tomaron alícuotas de las mismas y se les ajustó el pH en un rango de 5 a 9 con incrementos de una unidad de pH. Se añadió MDMA a una concentración del 50% por debajo y del 50% por encima del cut off. El Test se probó por duplicado.

Los resultados demostraron que la variación del rango de pH en la orina no afectaba los resultados del test.

**REACTIVIDAD CRUZADA**

Se realizó un estudio para determinar reactividad cruzada del test con otros compuestos en orina libre de droga y en orina con presencia de MDMA. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada en concentraciones de 100 μg/ml al utilizar el Éxtasis (MDMA) Prueba Rápida en Dipstick.

|  |
| --- |
| **Compuestos que no presentan reactividad cruzada** |
| Acetaminofen | Dextrometorfano | Meprobamato | Procaína |
| Acetofenitidina | Diclofenac | L-Metamfetamina | Promazina |
| N-Acetilprocainamida | Diazepam | Metadona | Prometazina |
| Ácido acetilsalicílico | Diflunisal | Metoxifenamina | D,L-Propranolol |
| Aminopirina | Digoxina | Morfina-3-β-D-glucuronida | D-Propoxifeno |
| Amitriptilina | Ibuprofeno | Deoxicorticosterona | D-Pseudoefedrina |
| Amoxicilina | Difenhidramina | Fentermina | Quinacrina |
| Ampicillina | Atropina | Morfina sulfato | Quinidina |
| L-Ácido ascórbico | Doxilamina | Ácido Nalidíxico | Quinina |
| D,L-Amfetamina sulfato | Ecgonina Clorhidrato | Naloxona | Ranitidina |
| 3,4-Metilendioxietil-amfetamina (MDE) | Ecgonina metilester | Naltrexona | Ácido salicílico |
| (-) -ψ-Efedrina | Naproxeno | Serotonina |
| (±) - 3,4-Metilendioxi- amfetamina | [1R,2S](-) Efedrina | Niacinamida | Maprotilina |
| L – Epinefrina | Nifedipina | Meperidina |
| (±) - 3,4-Metilendioxi- metamfetamina | Eritromicina | Fenilpropanolamina | Creatinina |
| β-Estradiol | Norcodeína | Sulindac |
| Ácido benzílico | Estrona-3-sulfato | Noretindrona | Tetraciclina |
| Ácido benzoico | Etil-p-aminobenzoato | D-Norpropoxifeno | Temazepam |
| Benzoilecgonina | Fenoprofeno | Noscapina | Tetrahidrocortisona, |
| Benzfetamina | Furosemida | D,L-Octopamina | 3-Acetato |
| Bilirubina | Ácido gentísico | Ácido Oxálico | Tiamina |
| (±) - Bromofeniramina | Hemoglobina | Oxazepam | Tetrahidrocortisona |
| Apomorfina | Hidralazina | Ácido Oxolínico | 3-(β-D glucuronida) |
| Aspartamo | Hidroclorotiazida | Oxicodona | Tetrahidrozolina |
| Canabidiol | Hidrocodona | Oximetazolina | Cortisona |
| Canabinol | Hidrocortisona | Papaverina | (-) Cotinina |
| Cloralhidrato | Acido O-hidroxihipúrico | Penicillina-G | Tioridazina |
| Cloranfenicol | p-Hidroxiamfetamina | Pentazocina Clorhidrato | Tolbutamida |
| Cafeina | p-Hidroxi- | Prednisolona | D,L-Tirosina |
| Clorotiazida | metanfetamina | Prednisona | Triamtereno |
| (±) – Clorfeniramina | 3-Hidroxitiramina | Perfenazina | Trifluoperazina |
| Clorpromazina | Imipramina | Fenciclidina | Trimetoprima |
| Clorquina | Iproniazida | Fenelzina | Trimipramina |
| Colesterol | (±) - Isoproterenol | L-Fenilefrina | Triptamina |
| Clomipramina | Isoxsuprina | β-Feniletilamina | D,L-Triptofano |
| Clonidina | Ketamina | Trans-2-fenil Ciclopropilamina Clorhidrato | Tiramina |
| Cocaetileno | Ketoprofeno | Ácido Urico |
| Cocaína Clorhidrato | Labetalol | Verapamilo |
| Codeína | Levorfanol | Loperamida | Zomepirac |

**Referencias Bibliográfica**

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

**Establecimiento elaborador:**

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area

310018 Hangzhou - PR China

**Importador:**

IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800

Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-189