

Uso para diagnóstico cualitativo In Vitro.

INTENCIÓN DE USO

Este dispositivo es un inmunoensayo de un solo paso destinado a proporcionar la detección rápida cualitativa de (MDMA, éxtasis o XTC) en orina humana con un punto de corte de 500 ng/ml. Es de uso profesional para el cuidado de la salud. Este ensayo provee solo un resultado preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser utilizado con el fin de obtener un resultado analítico confirmado. Cromatografía de gases / Espectrometría de Masas (GC/MS) es el método preferido para confirmación. La consideración clínica y el juicio profesional deberán ser aplicados a cualquier resultado de abuso de drogas, particularmente cuando son obtenidos resultados positivos preliminares.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

MDMA es una abreviatura del químico metilendioximetanfetamina. También se le conoce en las calles como Éxtasis, X, XTC, E, palomas del amor, claridad, Adam, Galletas y tréboles. MDMA es un estimulante con tendencias alucinógenas. Es descrito como un patógeno ya que libera sustancias químicas que alteran el humor y la L-dopa en el cerebro y puede generar sentimientos de amor y amistad. MDMA es una droga clase A, en la misma categoría que la heroína y la cocaína. Los efectos adversos del uso de MDMA incluyen una presión alta, hipertermia, ansiedad, paranoia, e insomnio. La sobredosis de MDMA puede ser fatal, dando como resultado un fallo cardíaco o un golpe de calor. MDMA pertenece a la familia de las drogas sintéticas; sus "parientes" son MDA (Metilendioximetanfetamina), El padre de la droga de MDMA y MDEA (Metilendioxometanfetamina), también conocido como EVA, la hermana de la MDMA. Todos ellos tienen los efectos similares a las anfetaminas. MDMA se administra ya sea por ingestión oral o inyección intravenosa. Las tabletas de MDMA vienen en diferentes tamaños y colores, y con frecuencia tienen logos en forma de palomas en ellos. Su dosis clínica es 50-100 mg; la dosis tóxica es de 500 mg. Los efectos de la MDMA comienzan 30 minutos después de haberse ingerido. El mayor efecto en el sistema se presenta en una hora y tiene una duración de 2-3 horas. El 65 % de la MDMA se excreta inalterada en la orina y es detectable en la misma durante un máximo de 3 días después de su consumo.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba en tira incluye: Una almohadilla coloreada de color tinto que contiene un conjugado de anticuerpos de ratón anti-MDMA ligada a oro coloidal, una membrana de nitrocelulosa que contiene la línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea de prueba está cubierta con MDMA-BSA, y la línea de control está cubierta con el anticuerpo IgG de cabra anti-conejo. Esta prueba es un inmunoensayo de unión competitiva. La MDMA en la muestra de orina compite con el antígeno MDMA-BSA, impregnado en la membrana de nitrocelulosa, por los sitios de unión limitados de los conjugados anticuerpos anti-MDMA-oro coloidal. Cuando se aplica una cantidad adecuada de la muestra de orina en la almohadilla de la muestra del dispositivo, la muestra de orina migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si el nivel de MDMA en la muestra de orina está debajo del punto de corte (500 ng/ml), en la línea de prueba deberá aparecer una línea tinta. Si el nivel de MDMA en la muestra de orina está por encima del punto de corte, no aparecerá la línea de prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 tiras, todas selladas y empaquetados en su bolsa con un desecante.
- Instructivo de uso.

MATERIALES REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADOS

- Contenedores de recolección de muestra
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Mantenga el kit en una habitación a una temperatura entre 15-30°C. Cada dispositivo podrá ser usado hasta la fecha de expiración marcada en la etiqueta si permanece sellado en su bolsa de aluminio con desecante.
- No congelar y/o exponer el kit a temperaturas sobre los 30°C.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

- Cada muestra deberá ser colectada en un recipiente limpio. No mezcle las muestras.
- Las muestras se deben mantener entre 15-30°C para un periodo de 8 horas, entre 2-8°C por más de 3 días y a -20°C para un almacenaje prolongado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

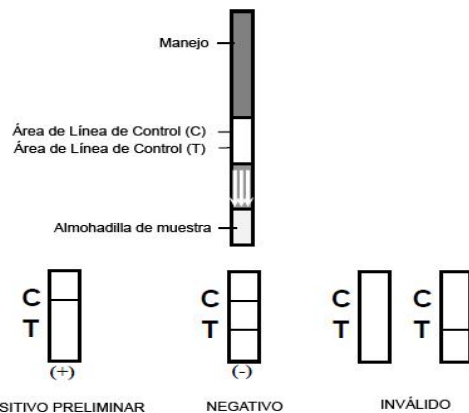
- Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
- No habrá el sobre estar listo para usar la prueba.
- No utilice tiras que hayan expirado.
- Trate todas las muestras y pruebas usadas como potencialmente infecciosas.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Las muestras y pruebas que estén en refrigeración deberán alcanzar la temperatura ambiente antes de comenzar con la prueba.
- Abra el sobre metalizado y retire la tira.
- Sumerja la tira en la orina por lo menos durante 10 segundos. Mantenga la superficie de la orina al nivel indicado por las flechas marcadas en la tira.
- Retire la tira de la orina y colóquela sobre una superficie plana.
- Lea el resultado de la tira entre 4 y 7 minutos después de haber sumergido.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Importante: no lea los resultados después de 7 minutos. La intensidad de la línea T se debe interpretar siempre independientemente de la intensidad de la línea C.



CONTROL DE CALIDAD

1. Control de calidad interno:

Esta prueba contiene un control de calidad interno, la línea C. La presencia de la línea C indica que un adecuado volumen de muestra fue usado y que los reactivos migraron adecuadamente. Si la línea C no se hace evidente, la prueba será considerada inválida. En este caso, revise el procedimiento completo y repita la prueba con una tira nueva. Los resultados obtenidos en los cuatro lugares tuvieron una concordancia total del 97.5%, indicando una alta reproducibilidad.

2. Control de calidad externo:

Los usuarios deberán seguir siempre las indicaciones federales, estatales y locales concernientes al uso de controles de calidad externo. La SAMHSA recomienda que la concentración de las drogas en los controles sea de aproximadamente el 25% sobre el punto de corte para el positivo y por debajo del punto de corte para el negativo.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta prueba es para uso profesional en el diagnóstico *in Vitro*.
2. Existe la posibilidad de que otras sustancias o factores no enlistados en este instructivo puedan interferir con la prueba y causen resultados falsos.
3. Algunos adulterantes como blanqueadores u otros fuertes agentes oxidantes pueden producir resultados erróneos si se agregan a la prueba. Cuando exista sospecha de esto, repita la prueba con orina y tira nueva.

PERFORMANCE

1. PRECISIÓN:

La precisión fue determinada por comparación de resultados de la prueba Bio-XTC con los datos de GC/MS (cromatografía de gases/espectrometría de masas). Este estudio fue llevado en campo, usando 80 muestras de orina. Los datos se muestran en la tabla siguiente. Los resultados están de acuerdo al 100% con los datos de GC/MS del MDMA de las muestras a niveles por debajo del 75% del punto de corte (negativo) y por encima del punto de corte (positivo).

La concordancia general fue de 97.5%

	Prueba	Bio-XTC		Total	Concordancia
		Positivo	Negativo		
GC/MS (ng/ml)	Libre de droga	0	40	40	100%
	<75%(0-375)	0	10	10	100%
	75%-Cutoff (375-500)	2	9	11	82%
	Cutoff-125%(500-625)	9	0	9	100%
	Positivo (>625)	10	0	10	100%
Total		21	59	80	97.5%

2. REPRODUCIBILIDAD:

El estudio de reproducibilidad fue realizado en tres laboratorios de física y en un laboratorio de referencia por personal capacitado con diferente experiencia de trabajo. 110 muestras de orina con 6 diferentes concentraciones de MDMA fueron probadas (0, 257, 378, 615, 709 y 1417 ng/mL) y determinadas por GC/MS.

Muestras		Lugar I	Lugar II	Lugar III	Lugar IV	Total
0 ng/ml	Numero	15	15	15	15	60
	Resultado	15-	15-	15-	15-	60-
257 ng/ml	Numero	15	15	15	15	60
	Resultado	15-	15-	15-	15-	60-
378 ng/ml	Numero	25	25	25	25	100
	Resultado	25-	25-	25-	25-	100-
615 ng/ml	Numero	25	25	25	25	100
	Resultado	23+, 2-	23+, 2-	22+, 3-	24+, 1-	92+, 8-
709 ng/ml	Numero	15	15	15	15	60
	Resultado	15+	14+, 1-	15+	15+	59+, 1-
1417 ng/ml	Numero	15	15	15	15	60
	Resultado	15+	15+	15+	15+	60+

En los mismos sitios de evaluación fueron probadas 440 muestras con 4 diferentes concentraciones. Los datos se muestran en la siguiente tabla.

3. REACTIVIDAD CRUZADA:

La reactividad cruzada de los componentes relacionados estructuralmente con la prueba fue estudiada. Los componentes que mostraron resultados positivos a una concentración de < 10 µg/ml se indican a continuación.

Componente	Concentración (ng/ml)
Metilendioxiánfetamina (MDA)	2,000
Metilendioxiétanfetamina (MDEA)	1,000

Componentes que no produjeron una respuesta positiva a una concentración de 100 µg/mL se indican a continuación.

Componente
L-anfetamina
d-anfetamina
L-metanfetamina
d-metanfetamina
Hidroxi-metanfetamina (HAM)
Dihidroxi-metanfetamina (HMMA)
N-metil-1-(1-3-benzodioxol-5-il)-2-butamina (MBDB)

4. INTERFERENCIAS:

Los siguientes analitos no relacionados estructuralmente, fueron agregados a muestras libres de drogas, así como también a muestras con MDMA (500 ng/mL) y fueron probadas con Bio-XTC, no se encontró ninguna interferencia con las muestras positivas ni negativas.

REFERENCIAS

1. S-J. Peroutka ed. Ecstasy: the clinical, pharmacological and neurotoxicological effects of the drug MDMA. Kluwer Academic Publishers, 1990.
2. Wilson, John. Abused drugs II, a laboratory pocket guide. AAC Press. Washington, DC; p52, 1994.
3. Department of Health and Human Services, mandatory guidelines for federal workplace drug testing programs. Fed. Register. 53 (69): 11970 (1998).