

Prueba de MDMA MonlabTest®



IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Conservar a 2-30°C.

USO PREVISTO

La Prueba rápida de MDMA MonlabTest® es un inmunoanálisis de un sólo paso y de flujo lateral para la detección cualitativa de MDMA y sus metabolitos en la orina humana. El límite de la prueba es de 500ng/ml. Esta prueba rápida sólo provee resultados preliminares. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico, como el de Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas (GC/MS por sus siglas en inglés) para obtener un resultado analítico confirmado. El National Institute on Drug Abuse (Instituto Nacional para el Abuso de Drogas) ha establecido el GC/MS como el método confirmatorio de preferencia. La consideración clínica y el juicio profesional deben ser aplicados a cualquier resultado sobre abuso de drogas, particularmente cuando se indican resultados preliminares positivos.

RESUMEN

El MDMA, 3,4-metilenedioxi-N-metamfetamina, fue desarrollado y patentado a principios de los años 90 como un precursor en la síntesis de fármacos. Químicamente, el MDMA es similar al estimulante anfetamínico y alucinógeno mezcalina. El MDMA puede producir tanto efectos estimulantes como psicodélicos. El mismo no obtuvo notoriedad como droga ilícita hasta la década de los 80. En 1985, la United States Drug Enforcement Agency (Agencia Antidrogas de los Estados Unidos) colocó la MDMA en el listado I (Droga con alto potencial para abuso sin ningún uso médico en la actualidad). A pesar de estar colocada en status I, la reciente popularidad del MDMA como droga ilícita, garantiza la necesidad de una prueba de detección específicamente diseñada para ella.

Se toma vía oral, generalmente en tabletas o cápsulas de 80-150mg. Sus efectos duran aproximadamente de 3 a 6 horas tras su administración oral; se han detectado los síntomas de hipotermia, confusión, depresión, problemas para dormir, ansiedad y paranoia incluso semanas después de haber ingerido la droga. El MDMA puede producir aumento significativo del ritmo cardíaco y la presión arterial y una sensación de alerta como la asociada al uso de anfetaminas. Después de una dosis típica, el 65% del MDMA es expulsado sin cambio alguno en la orina y hasta 7% es desmetilado y eliminado en la orina como metilenedioxianfetamina (MDA por sus siglas en inglés). Otros metabolitos derivados son mono y di-hidróxido conjugados tanto de MDMA como de MDA. El MDMA es detectable en la orina hasta tres días después de su consumo. Las pruebas de detección de abuso de drogas basadas en la orina son inmunoanálisis sensibles, visuales y rápidos. Estos son los métodos mayormente aceptados para la detección de abuso de drogas en la orina. La Prueba de MDMA está basada en el principio de alta afinidad y reacciones específicas anticuerpo y antígeno. Puede ser realizada sin instrumentación. La prueba utiliza un anticuerpo monoclonal para detectar selectivamente niveles elevados de MDMA en la orina. La prueba mostrará resultados positivos cuando el nivel de MDMA (Éxtasis) en la orina alcance 500ng/ml.

PRINCIPIO

La Prueba rápida de MDMA MonlabTest® es un inmunoanálisis basado en el principio de la unión competitiva. La droga o el metabolito, que pueden estar presentes en la muestra de orina compite contra los limitados puntos de unión del anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina se mueve hacia arriba por medio de capilaridad. El MDMA, si está presente en la muestra de orina por debajo de 500ng/ml, no saturará los puntos de unión del anticuerpo. El conjugado de color de partículas-anticuerpos

será capturado por MDMA-BTG inmovilizado en la membrana y una línea de color visible aparecerá en la región de línea de prueba. La línea de color no se formará en región de prueba si los niveles de MDMA están en 500ng/ml o más alto, ya que saturará los puntos de unión del anticuerpo. Una muestra de orina positiva en droga no generará una línea de color en la región de línea de prueba debido a la competición de droga; mientras que una muestra de orina negativa en droga sí generará una línea de color en la región de línea de prueba debido a la ausencia de competición de droga. Como un control de procedimiento, una línea de color aparecerá en la región de línea de control si la prueba se ha realizado de manera apropiada.

AGENTES REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- 40 dispositivos de prueba (cassettes) en envolturas individuales los cuales incluyen una pipeta desechable cada uno.
- Instrucciones de uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Cronómetro

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit de prueba debe ser almacenado a una temperatura de 2-30°C. Cada dispositivo debe permanecer en el sobre cerrado durante todo el tiempo en que el mismo esté apto para el uso.

No congelar.

No utilizar pasada la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- SÓLO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- El cassette debe permanecer en el sobre cerrado hasta su uso.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben ser manipuladas como agentes infecciosos.
- El dispositivo de prueba debe ser desechado en un contenedor para materiales peligrosos una vez realizada la prueba.
- Evite la contaminación de las muestras de orina utilizando un envase de toma de muestra y una pipeta diferentes para cada muestra de orina.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACION

La muestra de orina debe ser tomada en un envase limpio y seco. Las muestras deben ser tomadas de forma tal que la prueba pueda ser realizada inmediatamente luego de haber tomado dicha muestra. Las muestras de orina que presenten sedimentos deben ser filtradas, centrifugadas o debe permitir que dichos sedimentos se asienten a fin de obtener una muestra clara para la prueba.

Las muestras de orina pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 48 horas antes de la prueba. Para almacenarlas por más tiempo, las muestras deben ser congeladas y guardadas a -20°C. Las muestras refrigeradas deben ser atemperadas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben ser descongeladas, alcanzar temperatura ambiente y mezcladas antes de la prueba.

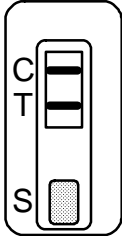
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su sobre de protección (debe estar a temperatura ambiente antes de abrir el sobre para evitar condensación de humedad en la membrana). Etiquete el dispositivo con el número de paciente o de control.
- Coloque el cassette sobre una superficie limpia y plana. Sostenga la

pipeta en forma vertical y transfiera tres gotas completas de orina (aproximadamente 0.15ml) al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, y luego inicie el cronómetro. Utilice una pipeta y un dispositivo diferentes para cada muestra o control.

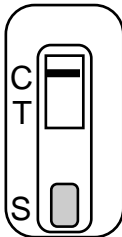
- **Lea los resultados entre 3 y 8 minutos después de haber colocado las muestras.** No lea los resultados pasados 8 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



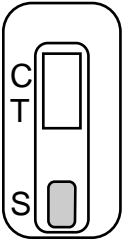
Negativo

Dos líneas rosadas se visualizan en las regiones de control ("C") y prueba ("T") de la ventana de prueba. **La intensidad de la línea de prueba puede ser menor que la línea de control; de todas maneras el resultado es negativo.**



Positivo

La línea de control aparece en la ventana de prueba, pero la línea de prueba no es visible.



Inválido

La prueba es inválida si la línea de control no es visible en cinco minutos. La prueba falló, o el procedimiento no fue realizado de manera apropiada. Verifique el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

Nota: Una línea muy leve en la región de prueba indica que el MDMA en la muestra está cerca del límite de la prueba. Se debe realizar la prueba nuevamente o confirmar con un método más específico antes de determinar que el resultado es positivo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El análisis ha sido diseñado sólo para uso con orina humana.
- Un resultado positivo únicamente indica la presencia de una droga o metabolito y no indica o mide el nivel de intoxicación.
- Existe la posibilidad de que errores técnicos y/o de procedimiento, así como otras sustancias o factores no mencionados, puedan interferir en la prueba y causar resultados falsos. Vea el apartado de **ESPECIFICIDAD** para consultar una lista de sustancias que producen resultados positivos, o que no interfieren con la realización de la prueba.
- Si existe la sospecha de que las muestras han sido etiquetadas erróneamente o alteradas, se debe tomar una nueva muestra y repetir la prueba.
- Contaminantes, tales como el cloro y/o el alumbre, en las muestras de orina pueden producir resultados erróneos sin importar el método analítico utilizado. Si se sospecha de adulteración, se debe repetir la prueba con otra muestra de orina.
- Ciertos medicamentos que contienen narcóticos o derivados de narcóticos pueden producir resultados positivos. En adición a esto, comidas y téis que contienen productos de amapola pueden también producir resultados positivos.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color rojo que aparece en la región de control (C) se considera un control de

procedimiento interno, el cual confirma la aplicación de suficiente volumen de muestra y la correcta técnica del procedimiento. Se requiere un fondo en blanco.

No se proveen estándares de control en este kit; sin embargo, se recomienda probar los controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su apropiado funcionamiento. Al probar los controles positivos y negativos, utilice el mismo procedimiento usado con las muestras de orina.

CARACTERISTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Exactitud

La exactitud de la Prueba rápida de MDMA MonlabTest® fue evaluada en comparación con otros métodos disponibles comercialmente. Se tomaron cien (100) muestras de voluntarios que presuntamente no utilizan drogas, y se realizó la prueba con ambos métodos; todos fueron encontrados negativos con ambos métodos y con un acuerdo del 100%.

En un estudio separado, cincuenta y tres (53) muestras de orina tomadas de un laboratorio clínico, las cuales fueron determinadas positivas por medio del GC/MS, fueron probadas con la Prueba rápida de MDMA MonlabTest® en comparación con otro método disponible comercialmente. De las cuarenta y cinco (45) muestras con concentración entre 600-2600ng/ml de MDMA, todas fueron encontradas positivas por ambos métodos (100% de acuerdo entre ambos métodos). De las ocho (8) muestras con concentración entre 200-400ng/ml de MDMA, todas fueron encontradas negativas por ambos métodos (acuerdo del 100%).

Reproducibilidad

La reproducibilidad de la Prueba rápida de MDMA MonlabTest® fue evaluada en tres diferentes lugares utilizando controles a ciegas. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de 250ng/ml de MDMA, todas fueron determinadas negativas. De las cincuenta (50) muestras con una concentración de MDMA de 1,000ng/ml, todas fueron determinadas positivas.

Precisión

La precisión de la Prueba rápida de MDMA MonlabTest® fue determinada por medio de la realización de pruebas con controles alterados. El control a un nivel de 250ng/ml mostró resultados negativos y a 1,000ng/ml mostró resultados positivos.

Concentración (ng/ml)	Número de Prueba	Resultado Correcto	% de Resultados Correctos
250	50	50	100
1,000	50	50	100

Especificidad

La especificidad de la Prueba rápida de MDMA MonlabTest® fue probada por medio de la adición de drogas, metabolitos de droga y otros componentes que son propensos a estar presentes en la orina. Todas los componentes fueron preparadas en orina humana normal libre de drogas. La siguiente tabla lista los componentes que fueron detectados positivamente en la orina por la Prueba rápida de MDMA MonlabTest® a niveles de concentración equivalentes o mayores a los listados debajo.

Componente	Concentración (ng/ml)
MDMA	500
MDA	2.000

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con componentes en la orina no asociados con MDMA. Se determinó que los siguientes componentes no reaccionaban cruzadamente cuando se realizaba la prueba en niveles de concentración de hasta 100µg/ml.

Acetaminofen	Glucurónida
--------------	-------------

Acido acetilsalicilico	Glutetimida
Aminopirina	Guaifenesin
Amitriptilina	Acido hipurico
Amobarbitúrico	Hidralazina
Amoxapina	Hidroclorotiazida
Amoxicilina	Hidrocodona
L-Anfetamina	Hidrocortisona
Apomorfina	Hidromorfona
Acido ascorbico	Acido O-Hidroxicohipurico
Aspartame	Ibuprofen
Atropina	Imipramina
Benzocaína	Iproniácido
Benzoilecgonina	(-) Isoproterenol
Benzafetamina	Isoxsuprina
Butabarbitúrico	Ketamina
Cannabidiol	Ketoprofen
Cloralhidrato	Labetalol
Cloranfenicol	Levorphanol
Clordiazepoxido	Lidocaína
Clorotiacido	Loperamida
Clorpromazina	Loxapine succinate
Clorquina	Maprotilina
Colesterol	Meperidina
Clomipramina	Mefentermina
Clonidina	Meprobamate
Cocaína	Metadona
Cortisona	Metacualona
(-) Cotinina	Methoxyphenamine
Creatinina	Methylphenidat
Deoxicorticosterona	Methyprylon
Dextrometorfano	Morfina-3-β-D-glucuronida
Diazepam	Acido Nalidixico
Diethylpropion	Nalorfina
Diflunisal	Naloxon
Digoxin	Naltrexon
Difenhidramina	Naproxeno
Doxilamina	Noroxymorphone
Ecgonina	Norpseudoephedrine
(-) ψ Efedrina	Noscapine
β-Estradiol	Nylidrin
Estrone-3-sulfato	D,L-Octopamina
Etilico-p-aminobenzoato	Acido oxalico
Fenoprofen	Oxazepam
Furoxide	Quinina
Acido gentisico	Ranitidina
Acido oxalico	Acido salicilico
Oxazepam	Secobarbital
Acido oxolinico	Serotonina
Oxicodona	Sulfametazin
Oximetazolina	Sulindac
Oximorfona	Temazepam
p-Hidroximetanfetamina	Tetraciclina
Papaverine	Tetrahydrocortisona
Penicilina-G	Tetrahydrozolina
Pentazocaina	Δ9-THC

Pentobarbiturico	Tebaína
Perfenazina	Tiamina
Fenciclidina	Thioridazine
Fenelzina	D,L-Tiroxina
Fendimetrazina	Tolbutamida
Fenobarbiturico	Tranilcipromina
Fenitoina	Triamterene
L-Phenylethylamine	Trifluoperazina
L-Phenylpropanolamine	Trimetoprim
Prednisolone	Trimipramine
Prednisona	D,L-Tryptophan
Promazine	D,L-Tirosina
Prometazin	Acido úrico
D,L-Propanolol	Verapamil
Propiomazine	Zomepirac
D-Propoxyphene	Promazine
D-Pseudoephedrine	Promethazine
Quinidine	D,L-Propanolol
Ecgonina metilester	Propiomazine
Eritromicina	D-Propoxyphene
D-Norpropoxyp	

REFERENCIAS

1. Base1t. R, C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications. Davis. CA 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA). Research Monograph 73, 1986.
3. E11enhorn. M. J. And Barce1oux, D. G. Medical Toxicology. E1sevier Science Publishing Company. Inc New York. 1988
4. Fed. Register. Department of Health and Human Services. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988
5. Gilman, A, G, and Goodman, L, S, The Pharmacological Basis of Therapeutics. eds. MacMillan Publishing. New York NY, 1980.
6. Gorodetzky. C, W, Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids. In Martin WR(ed) : Drug Addiction 1, New York, Spring-Verlag, 1977.
7. Harvey, R, A, Champe, P, C, Lippincotts illustrated Reviews . Pharmacology, 91-95,1992.
8. Hofmann F. E, A, Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Bionedical Aspects. New York, Oxford University Press, 1983.
9. McBay, A, J, Clin. Chem, 22, 33B-40B,1987

PRESENTACIÓN

CHEM-7002C-40

40 cassettes de detección MDMA

SIMBOLOGÍA



Fabricante

IVD

Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad

■ Fabricado por Chemtron Biotech Co. Ltd.

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



MonlabTest®

Agente:

Monlab SL

Selva de Mar 48

08019 Barcelona-Spain

Tel +34 934 335 860

Fax +34 934 363 984