

# MDMA Ecstasy strip CE

PRESENTACION			
REF	4431150	Extasis	50 tests
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>			

## MDMA Extasis

Prueba rápida para la detección cualitativa de Metilendioximetanfetamina (MDMA) en orina humana. ONE STEP

### FUNDAMENTO

LINEAR MDMA Ecstasy strip es un inmunoensayo cromatográfico rápido 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 inmobilizado 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.

### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

LINEAR MDMA Ecstasy test strip, 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.

### CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4431150 50 MDMA Ecstasy test strip.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

### OBTENCION Y PREPARACION 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. 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.

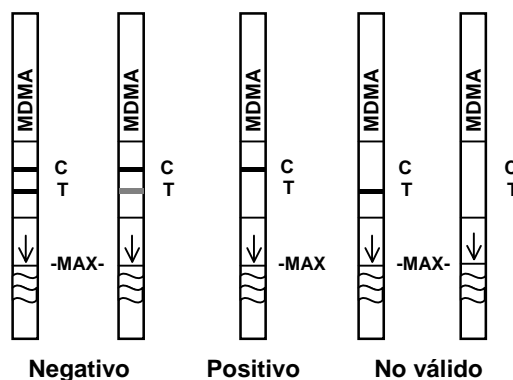
### EQUIPO ADICIONAL

- Cronómetro.
- Colector para la recogida de muestras.

### TECNICA

**Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.**

1. Atemperar la bolsa del test antes de abrirlo. Sacar la tira de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Con las flechas señalando hacia la muestra de orina, **sumerja la tira verticalmente en la muestra de orina al menos durante 10-15 segundos.** No sumergir por encima de la línea máxima (MAX) de la tira. Véase la siguiente ilustración.
3. Coloque la tira en una superficie plana no absorbente, ponga en marcha el cronómetro y espere hasta que aparezcan una o dos líneas rojas. Los resultados deberán leerse a **los 5 minutos.** No interpretar los resultados pasados 15 minutos.



**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 VALIDO:** 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.

### 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 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.

### SIGNIFICADO CLINICO

La Metilendioximetanfetamina (Éxtasis) es una droga de diseño que se sintetizó por vez primera en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad. 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 apretamiento de las mandíbulas. La prueba MDMA origina resultados positivos cuando el nivel de metilendioximetanfetamina supera los 500 ng/ml. Prueba para supervisar las medidas terapéuticas relacionadas con el estudio y control de los tratamientos de desintoxicación por drogas de abuso y sus efectos en las pruebas de laboratorio.

## CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

### A. Precisión

El estudio de precisión de LINEAR MDMA Ecstasy strip fue comparado con un método comercial similar con un cut-off de 500 ng/mL. Se usaron 120 muestras de orina de voluntarios no consumidores de drogas de abuso. Los resultados fueron 100% coincidentes.

### B. Reproducibilidad

La reproducibilidad de LINEAR MDMA Ecstasy strip fue verificada con muestras problema en cuatro localizaciones distintas. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 250 ng/mL dieron resultados negativos. Las 60 muestras ensayadas con concentraciones de 1000 ng/mL dieron resultados positivos. No se observaron grandes diferencias entre los diferentes sitios donde se realizaron las pruebas.

### C. Precisión

La Prueba de precisión fue determinada con soluciones de control. Los Controles con una concentración de MDMA de 250 ng/mL dieron resultados negativos. Los Controles con una concentración de MDMA de 750 ng/mL dieron resultados positivos.

### D. Especificidad

La especificidad de LINEAR MDMA Ecstasy strip se determinó con las sustancias indicadas en la lista incluida a continuación. Todas pueden encontrarse en las muestras de orina normales. Estas sustancias se adicionaron a las muestras de orina libres de drogas de abuso.

Los siguientes compuestos con una estructura química similar dieron un resultado positivo cuya concentración se especifica:

COMPONENTES	CONCENTRACION (ng/mL)
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	300
d-Amphetamine	>100.000
d-Methamphetamine	>100.000
l-Methamphetamine	5.000

Todos los compuestos incluidos en el listado adjunto han dado un resultado negativo a una concentración de 100 µg/mL.

Acetamidophene	Guaiacol Glyceryl Ether
Acetone	Hemoglobin
Albumin	Imipramine
Amitriptyline	(+/-)-Isoproterenol
Ampicillin	Lidocaine
Aspartame	(+)-Naproxen
Aspirin	Oxalic Acid
Atropine	Penicillin-G
Benzocaine	Pheniramine
Bilirubin	Phenothiazine
Caffeine	Phenylethylamine
Chloroquine	Procaine
(+/-)-Chlorpheniramine	Quinidine
Chlorpheniramine	Ranitidine
Creatine	Riboflavine
Dexbrompheniramine	Sodium Chloride
Dextromethorphan	Sulindac
4-Dimethylaminoantipyrine	Thioridazine
Dopamine	Trifluoperazine
Erythromycin	Trimethobenzamide
Ethanol	Tyramine
Furosemide	Vitamin C
Glucose	

## NOTAS

1. La prueba LINEAR MDMA Ecstasy strip 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. 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.
3. 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.

4. 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.
5. La prueba no distingue entre drogas de abuso y determinados medicamentos.

## BIBLIOGRAFIA

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Bio-medical Publications, 1982.
2. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970, 1988.
5. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
6. Gilman, A.G., & Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.