



Monofase Card per Test dell' Ecstasy (Urina)

Metodica		
REF C-52	20 test	20 test

Test monofase per la determinazione qualitativa del Metilenediossimetamfetamina (MDMA) nell'urina umana.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

La card per il test dell' Ecstasy MDMA monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione del Metilenediossimetamfetamina (primario ingrediente dell'Ecstasy) nell'urina umana.

Questo test fornisce unicamente dei dati analitici preliminari. Metodi chimici più specifici devono essere utilizzati come conferma del risultato analitico. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e la spettrometria di massa (GC/MS). Ogni risultato per la determinazione della presenza di droghe d'abuso deve essere correlato a considerazioni cliniche e ad un giudizio professionale, particolarmente quando il risultato preliminare è di positività.

SOMMARIO

Metilenediossimetamfetamina (ecstasy) è una droga di sintesi in primo luogo sintetizzata nel 1914 da un'azienda farmaceutica tedesca per il trattamento dell' obesità¹. I pazienti trattati con l'MDMA frequentemente mostravano avere effetti collaterali, come aumento della tensione muscolare e sudorazione. MDMA non è chiaramente uno stimolante, anche se ha, in comune con le droghe come l'amfetamina, una capacità di aumentare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca. MDMA produce alcuni cambiamenti percettivi sotto forma di una aumentata sensibilità alla luce, la difficoltà nella focalizzazione e in alcuni casi la visione offuscata. Il relativo meccanismo di azione si pensa avvenga tramite il rilascio del neurotrasmettitore serotonina. MDMA può anche liberare la dopamina, anche se l'opinione generale è che questo sia un effetto secondario della droga (Nichols ed Oberlender, 1990). L'effetto dominante dell' MDMA, che accade virtualmente in tutta la gente che ha preso una dose ragionevole della droga, è un serraggio delle mascelle. La card per il test dell' Ecstasy MDMA monofase (Urina) dà un risultato positivo quando il Metilenediossimetamfetamina in urina eccede i 500 ng/mL.

PRINCIPIO

La card per il test dell' Ecstasy MDMA monofase (Urina) è un test rapido immunocromatografico basato sul principio del legame competitivo. La droga che potrebbe essere presente nel campione di urina compete con il coniugato per i medesimi siti di legame dell'anticorpo. Durante il test un campione di urina migra per capillarità lungo la membrana. Metilenediossimetamfetamina, se presente nel campione di urina a concentrazione inferiore a 500 ng/mL, non sarà in grado di saturare tutti i siti di legame delle particelle legate agli anticorpi presenti nella card. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal coniugato immobilizzato e una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello dell' Metilenediossimetamfetamina sarà superiore a 500 ng/mL in quanto tutti i siti di legame degli anticorpi anti Metilenediossimetamfetamina verranno saturati. Un campione di urina positivo alla droga in esame non causerà la formazione della banda colorata, mentre un campione di urina negativo alla droga in esame o un campione contenente una concentrazione della droga inferiore al cut-off causerà la formazione della banda colorata nella specifica zona del test. Come controllo della procedura, comparirà una banda colorata nella zona relativa, indicando che è stata utilizzata una quantità corretta di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta.

REAGENTI

La membrana della card contiene anticorpi monoclonali di topo anti Metilenediossimetamfetamina legati alle particelle e coniugato di proteina dell' Metilenediossimetamfetamina. Anticorpi di capra sono utilizzati per la banda di controllo.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Conservare la card nell' involucri chiuso fino al momento dell' uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e, pertanto, vanno manipolati con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.
- Dopo l'uso, la card deve essere eliminata secondo le norme locali in vigore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nell' involucri chiuso ad una temperatura compresa tra i 2° e i 30°C. La card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull' etichetta dell' involucri. La card deve essere conservata nell' involucri chiuso fino al momento dell' uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Urina

Raccogliere il campione di urina in un contenitore pulito ed asciutto. Possono essere utilizzati campioni di urina raccolti in qualunque momento della giornata. I campioni di urina con evidente presenza di precipitato devono essere centrifugati, filtrati o lasciati depositare in modo da ottenere un campione limpido su cui effettuare il test.

Conservazione dei campioni

I campioni di urina possono essere conservati ad una temperatura di 2-8°C al massimo per 48 ore. Per una conservazione prolungata, è possibile congelare i campioni e conservarli ad una temperatura inferiore ai -20°C. Prima di utilizzare campioni congelati è necessario farli scongelare ed omogeneizzarli accuratamente.

COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

Materiale Fornito

- Card
- Contagocce
- Metodica

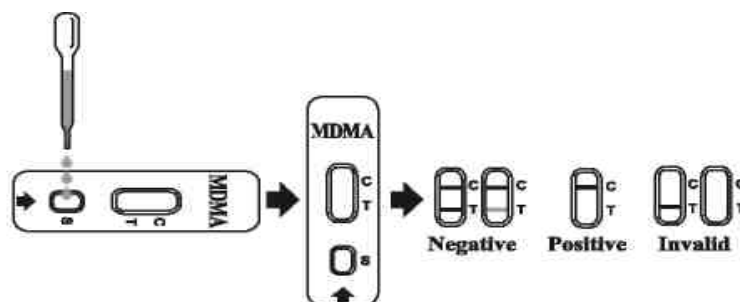
Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Timer
- Contenitori per la raccolta dei campioni

PROCEDURA

Prima di eseguire il test, portare a temperatura ambiente (15-30°C) la card, il campione di urina e/o i controlli.

1. Prima di aprire l'involucro, portarlo a temperatura ambiente. Estrarre la card dall'involucro e utilizzarla il prima possibile.
2. Appoggiare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce verticalmente e **dispensare 3 gocce di urina** (circa 100 µL) nel pozzetto del campione (S) della card e far partire il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi illustrazione sottostante.
3. Attendere che compaia/compaiano la/e banda/e rossa/e.
4. **Leggere il risultato dopo 5 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 10 minuti.



1

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedere l'illustrazione precedente)

NEGATIVO: * **Compaiono due bande.** Una banda rossa si trova nella zona di controllo (C), l'altra rossa o rosa nella zona reattiva (T). Il risultato negativo indica che la concentrazione del Metilenediossimetamfetamina è al di sotto del livello rilevabile (500 ng/mL).

***NOTA:** La tonalità di rosso nella zona reattiva (T) può variare, ma deve essere considerata negativa ogni qualvolta si presenta una debole banda rosa.

POSITIVO: **Compare una banda rossa nella zona di controllo (C).** Nella zona reattiva (T) non appare nessuna banda. Il risultato positivo indica che la concentrazione di Ecstasy è superiore al livello rilevabile (500 ng/mL).

NON VALIDO: **Non compare la banda di controllo.** Le cause più plausibili per la mancata comparsa della banda di controllo possono essere un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card reattiva. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITA'

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda rossa che compare nella zona di controllo (C). La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

Controlli standard non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

LIMITI

1. La card per il test dell' Ecstasy MDMA monofase (Urina) fornisce un risultato qualitativo da considerare preliminare. Un secondo metodo analitico deve essere utilizzato per confermare il dato. Sono considerati metodi di conferma preferenziali la gas cromatografia e spettrometria di massa (GC/MS).^{2,3}
2. E' possibile che errori tecnici o procedurali, così come sostanze interferenti presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati.
3. E' possibile che sostanze adulteranti, quali candeggina e/o allume, presenti nel campione di urina, possano causare risultati errati, a prescindere dal metodo analitico utilizzato. Se si sospetta la presenza di tali sostanze, il test deve essere ripetuto con un altro campione di urina.
4. Un risultato positivo indica la presenza della droga o dei suoi metaboliti ma non il livello di intossicazione, la via di somministrazione o la concentrazione nell'urina.
5. Un risultato negativo non significa necessariamente che il campione di urina sia privo di droga. Un risultato negativo si può ottenere quando la droga è presente ma a concentrazione inferiore al livello di cut-off del test.
6. Il test non è in grado di distinguere tra la droga ed un medicinale contenente la medesima sostanza.

PERFORMANCE

Accuratezza

E' stata effettuata una valutazione comparativa tra card per il test dell' Ecstasy MDMA monofase (Urina) ed un altro test rapido di riferimento in commercio. La valutazione è stata eseguita su 300 campioni preventivamente raccolti da soggetti sottoposti ad un test di screening. Il 10% dei campioni utilizzati si trovava a valori compresi tra -25% e +25% rispetto alla concentrazione cut-off pari a 500 ng/mL di Ecstasy. Risultati presunti positivi sono stati confermati da GC/MS. I risultati sono espressi nella seguente tabella:

Metodo	Altri MDMA Test Rapidi		Risultati totali	
MDMA One Step Test Device	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	90	1	91
	Negativo	0	149	149
Risultati Totali		90	150	240
% Concordanza		100%	99%	99%

I risultati ottenuti nella comparazione con GC/MS ad un livello cut-off di 500 ng/mL sono mostrati nella seguente tabella

Metodo	Negativo	-25% Cut-off a Cut-off	Cut-off a +25% Cut-off	25% Cut-off	% Concordanza con GC/MS	
MDMA One Step Test	Positivo	0	3	6	82	97
	Negativo	147	2	0	0	100

Sensibilità Analitica

Ad un pool di urine prive di droga è stata aggiunta Ecstasy alle seguenti concentrazioni: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL e 750 ng/mL. I risultati hanno mostrato un'accuratezza > 99% su campioni al 50% superiori ed al 50% inferiori alla concentrazione cut-off. I dati sono riassunti qui di seguito:

MDMA concentrazione (ng/mL)	Percentuale Cut-off	n	Risultati	
			Negativo	Positivo
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	23	7
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30

Specificità Analitica

La seguente tabella elenca le sostanze che sono state identificate positive dal test monofase MDMA (Urina) in 5 minuti.

Miscela	Concentrazione ng/mL
(±) 3,4-Methylenedioxymethamphetamine HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Methylenedioxymphetamine HCl (MDA)	3000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300

Precisione

E' stato effettuato uno studio presso tre studi medici, da personale non addestrato, utilizzando tre diversi lotti di prodotto per determinare la precisione inter-seduta, intra-seduta e dell'operatore. Ad ogni studio medico è stato fornito un identico pannello di campioni codificati contenenti, secondo GC/MS, niente Ecstasy, Amfetamina superiore ed inferiore del 25% al cut-off ed Ecstasy a superiore ed inferiore del 50% al cut-off di 500 ng/mL. I risultati sono indicati di seguito:

Methylenedioxymethamphetamine Concentrazione (ng/mL)	n per Sito	Sito A		Sito B		Sito C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	10	5	11	4	11	4
625	15	2	13	2	13	0	15
750	15	0	15	0	15	0	15

Effetto sul peso specifico urinario

A quindici campioni di urina con un range di peso specifico da 1.001 a 1.032 sono stati aggiunti 250 ng/mL e 750 ng/mL di Ecstasy. La card per il test monofase Ecstasy MDMA (Urina) è stata provata in duplicato utilizzando i quindici campioni. I risultati dimostrano che diversi livelli di peso specifico dell'urina non interferiscono con il risultato del test.

Effetto del pH Urinario

Il pH di un pool aliquotato di urine negative è stato aggiustato per ottenere diversi livelli di pH, compresi tra 5 e 9 con un incremento di 1 unità di pH ed è stata aggiunta Ecstasy MDMA in concentrazione da 250 ng/mL a 750 ng/mL. L'urina con il pH modificato è stata testata in duplicato con la card per il test monofase Ecstasy MDMA (Urina). I risultati dimostrano che diversi livelli di pH urinario non interferiscono con il risultato del test.

Cross-Reattività

E' stato effettuato un studio per determinare la cross-reattività del test con alcune sostanze sia in urine prive di droga che in urine positive all' Ecstasy MDMA. Le seguenti sostanze non hanno presentato alcuna cross-reattività se testate con la card per il test monofase Ecstasy MDMA (Urina) ad una concentrazione di 100 µg/mL.







Sostanze Non Cross-Reattive

Dextromethorphan	Meprobamate	Procaine Promazine
Diclofenac Diazepam	Methamphetamine	Promethazine D.L-
Diflunisal Digoxin	Methadone	Propranolol D-
Dicyclomine	Methoxyphenamine	Propoxyphene D-
Diphenhydramine 5,5 -	Methylphenidate	Pseudoephedrine
Diphenhydantoin	Morphine-3- -D-	Quinacrine
Doxylamine Egonine	glucuronide	Quinidine Quinine
hydrochloride Egonine	Morphine sulfate	Ranitidine Salicylic
methyl ester (-) -%	Nalidixic acid	acid Secobarbital
Ephedrine [1R,2S](-)	Naloxone Naltrexone	Serotonin
Ephedrine L -	Naproxen	(5-Hydroxytyramine)
Epinephrine	Niacinamide	Sulfamethazine
Erythromycin -	Nifedipine	Sulindac Sustiva
Estradiol Estrone-3-	Nimesulidate	Temazepam
sulfate Ethyl-p-	Norcodein	Tetracycline
aminobenzoate	Norethindrone D-	Tetrahydrocortisone, 3-
Fenoprofen Furosemide	Norpropoxyphene	Acetate
Gentisic acid	Noscapine D.L-	Tetrahydrocortisone 3-
Hemoglobin	Octopamine Oxalic	(-D glucuronide)
Hydralazine	acid Oxazepam	Tetrahydrozoline
Hydrochlorothiazide	Oxolinic acid	Thebaine Theophylline
Hydrocodone	Oxycodone	Thiamine Trans-2-
Hydrocortisone O-	Oxymetazoline	phenylcyclopropylamine
Hydroxyhippuric acid p-	Papaverine	Thioridazine
Hydroxyamphetamine p-	Penicillin-G	Tolbutamide Trazodone
Hydroxy-	Pentazocine	D.L-Tyrosine
methamphetamine 3-	hydrochloride	Triamterene
Hydroxytyramine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Imipramine Iproniazid	Perphenazine	Trimethoprim
(±) - Isoproterenol	Phencyclidine	Trimipramine
Isosuprine Ketamine	Phenelzine	Tryptamine D.L-
Ketoprofen Labetalol	Phenobarbital	Tryptophan Tyramine
Levorphanol	Phentermine Trans-2-	Uric acid Verapamil
Loperamide Maprotiline	phenyl	Zomepirac
Meperidine	cyclopropylamine	
Mephentermine	hydrochloride L-	
	Phenylephrine -	
	Phenylethylamine	
	Phenylpropanolamine	
	Prednisolone	
	Prednisone	

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

Indice dei Simboli

Attenzione, consultare		N°determinazioni per		Fabbricante
Solo per uso diagnostico		Usare entro		Non riutilizzare
Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #

Versione 0 Revisione 2

Data: 2008-10



INTERMEDICAL s.r.l.
Via A.Genovesi,13
80010 Villaricca(Na)-ITALY



Monofase Card per Test dell' Ecstasy (Urina)



Metodica

REF C-52	20 test	20 test
----------	---------	---------

A rapid, one step test for the qualitative detection of Methylenedioxyamphetamine (MDMA) in human urine.

For professional *in vitro* diagnostic use only

INTENDED USE

The MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Methylenedioxyamphetamine (primary ingredient of Ecstasy) in human urine at a cut-off concentration of 500 ng/mL. This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this package insert.

This assay provides only a qualitative, preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

SUMMARY

Methylenedioxyamphetamine (Ecstasy) is a designer drug first synthesized in 1914 by a German drug company for the treatment of obesity.¹ Those who take the drug frequently report adverse effects, such as increased muscle tension and sweating. MDMA is not clearly a stimulant, although it has, in common with amphetamine drugs, a capacity to increase blood pressure and heart rate. MDMA does produce some perceptual changes in the form of increased sensitivity to light, difficulty in focusing, and blurred vision in some users. Its mechanism of action is thought to be via release of the neurotransmitter serotonin. MDMA may also release dopamine, although the general opinion is that this is a secondary effect of the drug (Nichols and Oberlander, 1990). The most pervasive effect of MDMA, occurring in virtually all people who have taken a reasonable dose of the drug, is to produce a clenching of the jaws. The MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) yields a positive result when Methylenedioxyamphetamine in urine exceeds 500 ng/mL.

PRINCIPLE

The MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Methylenedioxyamphetamine, if present in the urine specimen below 500 ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody coated particles in the test device. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Methylenedioxyamphetamine conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the Methylenedioxyamphetamine level exceeds 500 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Methylenedioxyamphetamine antibodies.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

The test device contains mouse monoclonal anti-Methylenedioxyamphetamine antibody-coupled particles and Methylenedioxyamphetamine-protein conjugate. A goat antibody is employed in the control line system.

PRECAUTIONS

For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.

The test device should remain in the sealed pouch until use.

All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

The used test device should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATIONS

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible particles should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to assay. For long-term storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

Materials Provided

- Droppers
- Test devices
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection container

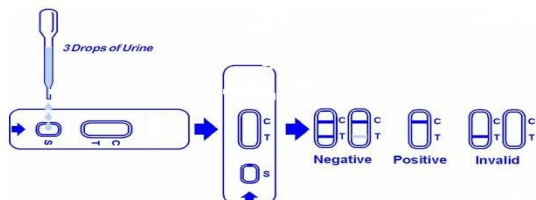
DIRECTIONS FOR USE

Allow test device, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.

Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 100 µL) to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.

Wait for the colored line(s) to appear. **Read results at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: * **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C), and another apparent colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Methylenedioxymethamphetamine concentration is below the detectable level (500 ng/mL).

***NOTE:** The shade of color in the test line region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint colored line.

POSITIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the Methylenedioxymethamphetamine concentration exceeds the detectable level (500 ng/mL).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

The MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) provides only a qualitative, preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{2,3}

It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.

Adulterants, such as bleach and/or alum, in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.

A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate level of intoxication, administration route or concentration in urine.

A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.

Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

A positive test result might be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) and a leading commercially available Methylenedioxymethamphetamine rapid test. Testing was performed on 240 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of 500 ng/mL Methylenedioxymethamphetamine. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Results	Other MDMA Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
MDMA One Step Test Device	Positive	90	1	91
	Negative	0	149	149
Total Results		90	150	240
% Agreement		>99%	99%	99%

When compared at 500 ng/mL cut-off with GC/MS, the following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results	
MDMA One Step	Results	Positive	Negative		
		Positive	88	3	91
		Negative	0	149	149
Total Results		88	152	240	
% Agreement		>99%	98%	99%	

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Methylenedioxyamphetamine at the following concentrations: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL and 750 ng/mL. The result demonstrates > 99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

M ethyle ne dioxy methampe amine Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	23	7
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300

Precision

A study was conducted at three physicians' offices by untrained operators using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing no Methylenedioxyamphetamine, 25% Methylenedioxyamphetamine above and below the cut-off and 50% Methylenedioxyamphetamine above and below the 500 ng/mL cut-off were provided to each site. The results are given below:

Methylenedioxyamphetamine Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	10	5	11	4	11	4
625	15	2	13	2	13	0	15
750	15	0	15	0	15	0	15

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 250 ng/mL and 750 ng/mL of Methylenedioxyamphetamine. The MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with Methylenedioxyamphetamine to 250 ng/mL and 750 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Methylenedioxyamphetamine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the MDMA One Step Ecstasy Test Device (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.









Non Cross-Reacting Compounds

Dextromethorphan	Meprobamate	Procaine Promazine
Diclofenac	Methamphetamine	Promethazine D,L-
Diazepam	Methadone	Propranolol D-
Diffunisal Digoxin	Methoxyphenamine	Propoxyphene D-
Dicyclomine	Methylphenidate	Pseudoephedrine
Diphenhydramine 5,5 -	Morphine-3- -D-	Quinacrine
Diphenhydantoin	glucuronide	Quinidine Quinine
Doxylamine Egonine	Morphine sulfate	Ranitidine Salicylic
hydrochloride Egonine	Nalidixic acid	acid Secobarbital
methylester (-) -%	Naloxone Naltrexone	Serotonin
Ephedrine [1R,2S](-)	Naproxen	(5-Hydroxytyramine)
Ephedrine L -	Niacinamide	Sulfamethazine
Epinephrine	Nifedipine	Sulindac Sustiva
Erythromycin	Nimesulidate	Temazepam
Estradiol Estrone-3-	Norcocaine	Tetracycline
sulfate Ethyl-p-	Norethindrone D-	Tetrahydrocortisone, 3-
aminobenzoate	Norpropoxyphene	Acetate
Fenoprofen Furosemide	Noscapine D,L-	Tetrahydrocortisone 3-
Gentisic acid	Octopamine Oxalic	(-D glucuronide)
Hemoglobin	acid Oxazepam	Tetrahydrozoline
Hyalalazine	Oxolinic acid	Thebaine Theophylline
Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Thiamine Trans-2-
Hydrocodone	Oxymetazoline	phenylcyclopropylamine
Hydrocortisone O-	Papaverine	Thioridazine
Hydroxyhippuric acid p-	Penicillin-G	Tolbutamide Trazodone
Hydroxyamphetamine p-	Pentazocine	D,L-Tyrosine
Hydroxy-	hydrochloride	Triamterene
methamphetamine 3-	Pentobarbital	Trifluoperazine
Hydroxytyramine	Perphenazine	Trimethoprim
Imipramine Iproniazid	Phencyclidine	Trimipramine
(±) - Isoproterenol	Phenelzine	Tryptamine D,L-
Isoxsuprine Ketamine	Phenobarbital	Tryptophan Tyramine
Ketoprofen Labetalol	Phentermine Trans-2-	Uric acid Verapamil
Levorphanol	phenyl	Zomepirac
Loperamide Maprotiline	cyclopropylamine	Codeine
Meperidine	hydrochloride L-	Cortisone
Mephentermine	Phenylephrine -	(-) Cotinine
Bupirion	Phenylethylamine	Creatinine
Caffeine	Phenylpropanolamine	Deoxycorticosterone
Cannabidiol	Prednisolone	L-Amphetamine
Cannabimol	Prednisone	Apomorphine
Chloralhydrate	-Acetamidophenol	Aspartame
Chloramphenicol	Acetophenetidin	Atropine
Chlordiazepoxide	N-cetylprocainamide	Benzilic acid
Chlorothiazide	Acetylsalicylic acid	Benzoic acid
(±) - Chlorpheniramine	Aminopyrine	Benzoylcegonine
Chlorpromazine	Amitriptyline	Benzphetamine
Chlorquine	Amobarbital	Bilirubin
Cholesterol	Amoxicillin	(±) - Brompheniramine
Clozapine	Ampicillin	
Clonidine	L-Ascorbic acid	
Cocacethylene		
Cocaine hydrochloride		
D,L-Amphetamine		
sulfate		

BIBLIOGRAPHY

- 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

GRAPHICAL SYMBOLS USED

	Storage temperature		Lot number
	In vitro diagnostic device		Expiry date
	Catalogue number		Contents
	Read instruction before use		Manufacturer

Versione 0 Revisione 2

Data: 2008-10



INTERMEDICAL s.r.l.
Via A. Genovesi,13
80010 Villaricca(Na)-ITALY

