

## "DIAQUICK" MDMA Dipstick (Methylenedioxy-methamphetamine) for urine samples

REF	Content
Z05610CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z05610 B). - 1 package insert
Z05610B	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.  
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.  
 For use by medical professionals only.**

### GENERAL INFORMATION

<b>Method</b>	competitive immunochromatographic assay
<b>Shelf life</b>	24 months from date of production
<b>Storage</b>	2-30°C
<b>Sample</b>	human urine
<b>Results</b>	within 5 to 10 minutes at room temperature
<b>Sensitivity</b>	500 ng/ml

### INTENDED USE

The "DIAQUICK" MDMA Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Methylenedioxy-methamphetamine (primary ingredient of Ecstasy) in human urine. 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. For in vitro diagnostic use only.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Methylenedioxy-methamphetamine (Ecstasy) is a designer drug first synthesized in 1914 by a German drug company for the treatment of obesity. 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 "DIAQUICK" MDMA Dipstick (urine) yields a positive result when Methylenedioxy-methamphetamine in urine exceeds 500 ng/mL.

### TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" MDMA Dipstick (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. Methylenedioxy-methamphetamine, if present in the urine specimen below 500 ng/mL, will not saturate the binding sites of antibody coated particles in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized Methylenedioxy-methamphetamine 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 Methylenedioxy-methamphetamine level exceeds 500 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Methylenedioxy-methamphetamine 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.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test strip 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 strip should be discarded according to federal, state and local regulations.

### STORAGE

Store test kit at 2-30°C; do not freeze. Refer to the expiration date for stability.

### SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

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.

### ASSAY PROCEDURE

Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.

1. Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the test strip.
2. With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip.
3. Read the result at 5 minutes. **Do not read the results after more than 10 minutes!**

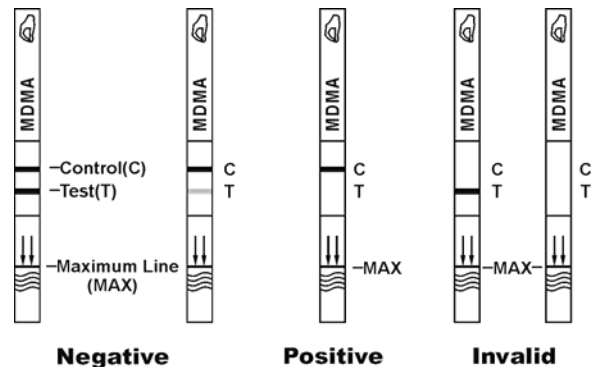


**Important:** Do not interpret a test result after more than 10 minutes. Waiting longer than five minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result at five minutes.

### INTERPRETATION OF RESULTS

1. **Positive Result:**  
 A colored band is visible in the control line region "C" but not in the test line region "T". A positive result indicates that the MDMA concentration is at or above the sensitivity of the test.
2. **Negative Result:**  
 A colored band is visible in the control line region "C", and in test line region "T". A negative result indicates that the MDMA concentration is below the sensitivity of the test.
3. **Invalid Result:**  
 There is no distinct color band visible neither in the test line region "T" nor in the control line region "C". The test should be considered invalid and it is recommended that the sample be retested.

**Note:** A very faint line on the test region indicates that the phencyclidine in the sample is near or below the cut-off level for the test. However, if any line is observed at the test region, the sample is NEGATIVE.



### QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability.

The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

### LIMITATIONS

1. This product is designed for use with human urine only.
2. Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
3. The test is a qualitative urine assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
4. Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" MDMA Dipstick (urine) and a leading commercially available Methylenedioxy-methamphetamine rapid test. Testing was performed on 240 clinical specimens. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of 500 ng/mL Methylenedioxy-methamphetamine. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method		Other MDMA Rapid Test		Total Results
DIAQUICK MDMA Dipstick	Results	Positive	Negative	
		Positive	90	1
	Negative	0	149	149
Total Results		90	150	240
% Agreement with this Rapid Test Kit		100%	99%	99%

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

Method		GC/MS				% agreement with GC/MS
		Negative	-25% of Cut-off	+25% of Cut-off	> +25% of Cut-off	
DIAQUICK MDMA Dipstick	Positive	0	3	6	82	97
	Negative	147	2	0	0	100

#### 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:

MDMA 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	26	4
500	Cut-off	30	17	13
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 "DIAQUICK" MDMA Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	3,000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	300

#### Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing no MDMA, 25% MDMA above and below the cut-off and 50% MDMA above and below the 500 ng/mL cut-off were provided to each site. The results are given below:

MDMA concentration (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	15	0	15	0	15	0
625	15	6	9	4	11	7	8
750	15	0	15	0	15	0	15

#### Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine specimens with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 250 ng/mL and 750 ng/mL of Methylenedioxyamphetamine. The "DIAQUICK" MDMA Dipstick (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 "DIAQUICK" MDMA Dipstick (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 "DIAQUICK" MDMA Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/mL.

#### Non Cross-Reacting Compounds

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

#### REFERENCES

- 1) A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Gail Winger, Third Edition, Oxford Press, 1992, page 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



# "DIAQUICK" MDMA Teststreifen (Methylenedioxymethamphetamine) for Urinproben

REF

## Inhalt

<b>Z05610CE</b>	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z05610 B). - 1 Beipacktext
<b>Z05610B</b>	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

**Nur für den In vitro diagnostischen Gebrauch. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.**

## ALLGEMEINE INFORMATION

<b>Methode</b>	kompetitiver immunochromatographischer Assay
<b>Haltbarkeit</b>	24 Monate ab Produktionsdatum
<b>Lagerung</b>	2-30°C
<b>Probe</b>	Humanurin
<b>Ergebnis</b>	innerhalb von 5-10 Minuten bei Raumtemperatur
<b>Sensitivität</b>	500 ng/ml

## ANWENDUNG

Der „DIAQUICK“ MDMA Teststreifen (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von Methylenedioxymethamphetamine (Hauptbestandteil von Ecstasy) in Humanurin. Dieser Test liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Testergebnis. Um eine Testbestätigung zu erhalten, muß eine spezifischere chemische Methode zusätzlich angewandt werden. Gaschromatografie/ Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Das klinische Gesamtbild sollte immer zusammen mit den Testergebnissen betrachtet werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden. Nur für den In-vitro-diagnostischen Gebrauch.

## ZUSAMMENFASSUNG

Methylenedioxymethamphetamine (Ecstasy) ist eine Designerdroge, die erstmals 1914 von einer deutschen Medikamentenfirma zur Behandlung von Fettleibigkeit synthetisiert wurde. Patienten, die die Droge häufig einnahmen berichteten von nachteiligen Wirkungen wie vermehrte Muskelverspannungen und Schwitzen. MDMA ist kein reines Stimulans, obwohl es, so wie häufig bei Amphetamindrogen, den Blutdruck und die Herzfrequenz erhöht. MDMA ruft bei einigen Anwendern Wahrnehmungsveränderungen wie zB eine erhöhte Lichtempfindlichkeit, Fokussierungsschwierigkeiten und eine verschwommene Sicht hervor. Es wird vermutet, dass die Droge über die Freisetzung des Neurotransmitters Serotonin seine Wirkung entfaltet. MDMA setzt möglicherweise auch Dopamin frei, allerdings herrscht hier die gängige Meinung, dass das ein Nebeneffekt der Droge ist (Nichols & Oberlander, 1990). Der bedeutendste Effekt von MDMA, der in beinahe allen Menschen, die eine entsprechende Dosis der Droge eingenommen haben, auftritt ist der, dass es zu einer Verkrampfung der Kiefermuskulatur kommt. Der „DIAQUICK“ MDMA Teststreifen (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Methylenedioxymethamphetamine im Urin 500 ng/ml übersteigt.

## TESTPRINZIP

Der „DIAQUICK“ MDMA Teststreifen (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um die Bindungsstellen am Antikörper. Während der Testdurchführung wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung aufwärts. Methylenedioxymethamphetamine wird, wenn es in der Urinprobe in einer Konzentration unter 500 ng/ml vorhanden ist, die Bindungsstellen der antikörperbeschichteten Partikel auf dem Teststreifen nicht sättigen. Die antikörperbeschichteten Partikel werden durch immobilisiertes Methylenedioxymethamphetamine eingefangen und eine sichtbare Linie wird in der Testlinienregion erscheinen. Diese gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der MDMA-Level 500 ng/ml übersteigt, da dann alle Bindungsstellen der anti-MDMA-Antikörper gesättigt sind. Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiven Wirkung der Drogen in der Testlinienregion keine gefärbte Linie bilden, wohingegen eine drogennegative Probe oder eine Probe, die Drogen in Konzentrationen unter der Cut-Off Grenze enthält eine Linie ausbilden wird. Als interne Kontrolle wird immer eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion erscheinen. Diese zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran gut funktioniert.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den In vitro diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zum Gebrauch im Alubeutel verbleiben
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Die gebrauchten Teststreifen sollten laut staatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

## LAGERUNG

Den Kit bei 2-30°C lagern; nicht einfrieren. Bezüglich der Stabilität beziehen Sie sich bitte auf das Verfallsdatum.

## PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Jede Tageszeit kann zur Probenahme gewählt werden. Urinproben mit sichtbarem Präzipitat sollten zuerst zentrifugiert oder gefiltert werden. Geeignet ist auch das Absetzenlassen von Trübungen.

## PROBENLAGERUNG

Urinproben können bei 2 bis 8°C bis maximal 48h vor Austestung gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C eingefroren werden. Gefrorenen Proben sollten zuerst aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

**Den ungeöffneten Alubeutel und die Proben auf Raumtemperatur bringen.**

1. Den Alubeutel entlang der Einkerbung aufreißen und den Teststreifen entnehmen.
2. Den Teststreifen mit den Pfeilen zur Urinprobe zeigend vertikal für 10-15 Sekunden in die Probe eintauchen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen nicht überschritten wird.
3. Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen. **Das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen!**



**Wichtig:** Die Testergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen. Ein längeres Warten als fünf Minuten kann zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrung zu vermeiden den Test sofort nach Ablesen der Ergebnisse nach 5 Minuten verwerfen.

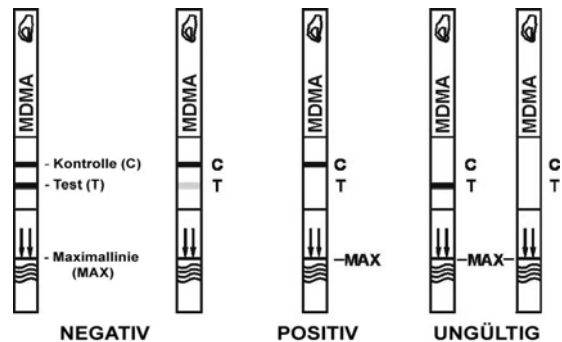
## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**NEGATIV:** Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere klar rote oder hellrote Linie sollte in der Testregion (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis deutet darauf hin, dass die MDMA-Konzentration unterhalb des detektierbaren Levels von 500 ng/ml liegt.

**Achtung:** Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber das Ergebnis sollte negativ gewertet werden, sobald eine schwache hellrote Linie sichtbar ist.

**POSITIV:** Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis deutet darauf hin, dass die MDMA-Konzentration den detektierbaren Level von 500 ng/ml übersteigt.

**UNGÜTLIG:** Die Kontrolllinien erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder nicht korrekte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Den Beipacktext nochmals durchlesen und dann den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie diesen Test nicht weiter und kontaktieren Sie umgehend ihren Händler.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde im Test integriert, um sachgemäße Durchführung und die Verlässlichkeit des Kits zu gewährleisten. Die Verwendung einer externen Kontrolle wird empfohlen, um die sachgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren. Proben zur Qualitätskontrolle sollten laut den Qualitätsanforderungen des Testlabors getestet werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt wurde nur für den Gebrauch mit Humanurin entwickelt.
2. Obwohl der Test sehr genau ist besteht die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse aufgrund von störenden Substanzen, die in der Urinprobe vorhanden sind, auftreten.
3. Der Test ist ein qualitativer Urinassay und ist nicht für die Bestimmung quantitativer Konzentrationen oder den Grad der Vergiftung gedacht.
4. Verfälschungen der Probe wie Bleichmittel oder Säuren können ein fehlerhaftes Ergebnis hervorrufen. Bei Verdacht auf Probenmanipulation, sollte eine neue Probe gezogen und getestet werden

## TESTCHARACTERISTIK

### Genauigkeit

Eine Vergleichsstudie wurde durchgeführt, indem die Ergebnisse des „DIAQUICK“ MDMA Teststreifens (Urin) mit den Ergebnissen eines anderen kommerziell erhältlichen MDMA Schnelltests verglichen wurden. Der Test wurde mit 240 klinischen Proben durchgeführt. 10% der verwendeten Proben hatten entweder -25% oder +25% der Cut-Off Konzentration von 500 ng/ml MDMA. Vorläufige positive Ergebnisse wurden mit Gaschromatographie bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erhalten:

Methode		Anderer MDMA Schnelltest		Gesamt-Ergebnis
DIAQUICK MDMA Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	90	1	91
	Negativ	0	149	149
Gesamtergebnis		90	150	240
% Übereinstimmung mit diesem Schnelltest		100%	99%	99%

Verglichen mit GC/MS bei 500 ng/ml wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

Methode		GC/MS				% Übereinst. mit GC/MS
		Negativ	-25% des Cut-off	+25% des Cut-off	> +25% d. Cut-off	
DIAQUICK MDMA Teststreifen	Positiv	0	3	6	82	97
	Negativ	147	2	0	0	100

#### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde in den folgenden Konzentrationen mit MDMA versetzt: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL and 750 ng/mL. Das Ergebnis zeigt >99% Genauigkeit bei 50% über und 50% unter der Cut-Off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

MDMA Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-off	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Cut-off	30	17	13
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30

#### Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet alle Substanzen auf, die „DIAQUICK“ MDMA Teststreifen (Urin) nach 5 min. als positive detektiert werden.

Substanzen	Konzentration (ng/mL)
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin HCl	500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin HCl	3,000
3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamin	300

#### Präzision

Eine Studie wurde in 3 Arztpraxen von ungeschultem Personal unter Verwendung von 3 verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intraassayvariationen, die Interassayvariationen und die Präzision zwischen den Test durchführenden Personen zu verdeutlichen. Ein identisches Panel mit codierten Proben, die kein MDMA, MDMA 25% über und unter dem Cut-Off und MDMA 50% über und unter 500 ng/ml beinhalten wurden jeder Praxis zur Verfügung gestellt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

MDMA Konzentration (ng/mL)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	15	0	15	0	15	0
625	15	6	9	4	11	7	8
750	15	0	15	0	15	0	15

#### Effekt des spezifischen Gewichts von Urin

15 Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1,001 bis 1,032 wurden mit 250 ng/ml und 750 ng/ml MDMA versetzt. Der „DIAQUICK“ MDMA Teststreifen (Urin) wurde unter Verwendung der fünfzehn sauberen und versetzten Urinproben im Duplikat getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass variierende Level von spezifischem Uringewicht den Test nicht beeinflussen.

#### Effekt des pH von Urin

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde an einen pH von 5 bis 9 in 1 pH Schritten angepasst und mit MDMA à 250 ng/ml und 750 ng/ml versetzt. Der versetzte, pH-adjustierte Urin wurde mit dem „DIAQUICK“ MDMA Teststreifen (Urin) im Duplikat getestet. Die Ergebnisse demonstrieren, dass variierende pH Level die Funktion des Tests nicht beeinflussen.

#### Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Substanzen in entweder drogenfreiem oder MDMA-positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Substanzen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem „DIAQUICK“ MDMA Teststreifen (Urin) in einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

#### Nicht kreuzreaktive Substanzen:

4-Acetamidophenol	β-Estradiol	Pentobarbital
Acetophenetidin	Estrone-3-sulfate	Perphenazine
N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	Phencyclidine
Acetylsalicylic acid	Fenoprofen	Phenelzine
Aminopyrine	Furosemide	Phenobarbital
Amitypyline	Gentisic acid	Phentermine
Amobarbital	Hemoglobin	
Amoxicillin	Hydralazine	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	
L-Ascorbic acid	Hydrocodone	L-Phenylephrine
D-Amphetamine	Hydrocortisone	β-Phenylethylamine
DL-Amphetamine sulfate	O-Hydroxyhippuric acid	Phenylpropanolamine
L-Amphetamine	p-Hydroxyamphetamine	Prednisolone
Apomorphine	p-Hydroxymethamphetamine	Prednisone
Aspartame	p-Hydroxy-methamphetamine	Procaine
Atropine	3-Hydroxytyramine	Promazine
Benzoic acid	Imipramine	Promethazine
Benzoic acid	Iproniazid	DL-Propranolol
Benzoylecgonine	(±) - Isoproterenol	D-Propoxyphene
Benzphetamine	Isoxsuprine	D-Pseudoephedrine
Bilirubin	Ketamine	Quinacrine
(±) - Brompheniramine	Ketoprofen	Quinidine
Buspiron	Labetalol	Quinine
Caffeine	Levorphanol	Ranitidine
Cannabidiol	Loperamide	Salicylic acid
Cannabinol	Maprotiline	Secobarbital
Chloralhydrate	Meperidine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Chloramphenicol	Mephentermine	
Chlordiazepoxide	Meprobamate	Sulfamethazine
Chlorothiazide	Methamphetamine	Sulindac
(±) - Chlorpheniramine	Methadone	Sustiva
Chlorpromazine	Methoxyphenamine	Temazepam
Chloroquine	Methylphenidate	Tetracycline
Cholesterin		
Clomipramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetrahydrocortisone, 3- acetate
Clonidine	Morphine sulfate	Tetrahydrocortisone 3-(β-D glucuronide)
Cocacethylene	Nalidixic acid	Tetrahydrozoline
Cocaine hydrochloride	Naloxone	Thebaine
Cocaine	Naltrexone	Theophylline
Cortisone	Naproxen	Thiamine
(-) Cotinine	Niacinamide	Trans-2-phenylcyclopropylamine
Creatinine	Nifedipine	Thioridazine
Deoxycorticosterone	Nimesulidate	Tolbutamide
Dextromethorphan	Norcodein	Trazodone
Diclofenac	Norethindrone	DL-Tyrosine
Diazepam	D-Norpropoxyphene	Triamterene
Diflunisal	Noscapine	Trifluoperazine
Digoxin	D,L-Octopamine	Trimethoprim
Dicyclomine	Oxalic acid	Trimipramine
Diphenhydramine	Oxazepam	Tryptamine
5,5 - Diphenylhydantoin	Oxolinic acid	D L-Tryptophan
Doxylamine	Oxycodone	Tyramine
Ecgonine hydrochloride	Oxymetazoline	Uric acid
Ecgonine methylester	Papaverine	Verapamil
(+) - α-Ephedrine	Penicillin-G	
(1R,2S)-(-) Ephedrine	Penlazocine-hydrochloride	
(L) - Epinephrine		Zomepirac

Erythromycin

#### LITERATUR

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





## «DIAQUICK» MDMA Bandelette (Méthylènedioxyméthampétamine) pour échantillons d'urine

### REF

### Contenu

- Z05610CE** - 30 tests, emballage individuel  
 (30 x Ref. No: Z05610B)  
 - 1 mode d'emploi
- Z05610B** - 1 test, emballage individuel  
 - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.

Seulement pour l'usage professionnel.

Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

### INFORMATION GÉNÉRALE

<b>Méthode</b>	test immunochromatographique compétitif
<b>Stabilité</b>	24 mois depuis la date de production
<b>Conservation</b>	2-30°C
<b>Échantillon</b>	urine humaine
<b>Résultats</b>	au bout de 5 min. à température ambiante
<b>Sensibilité</b>	500 ng/ml

### USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» MDMA-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative de la méthylènedioxyméthampétamine et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 500 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» MDMA-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

### PRINCIPE

La «DIAQUICK» MDMA-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test. Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

Un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

### RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

### PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

### RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

#### Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimenter afin d'obtenir un surnageant clair

#### Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

### COMPOSANTS

#### Matériel fourni

MDMA-Bandelette  
 Mode d'emploi

#### Matériel nécessaire mais pas fourni

Récipient pour recueillir des urines  
 Chronomètre

### PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

4. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
5. Orienter les flèches vers le bas et **immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes.** Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
6. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



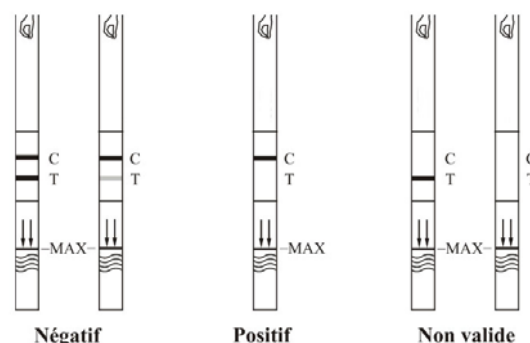
### INTERPRETATION DU RÉSULTAT

**NEGATIF:** Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

**\*NOTE:** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

**POSITIF:** Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

**NON VALIDE:** Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

### LIMITES

1. La «DIAQUICK» MDMA Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.<sup>2,3</sup>
2. Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de

substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.

- Des substances adultérants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quel que soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
- Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

## PERFORMANCE

### Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» MDMA-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode		d'autre test rapide de MDMA		Résultat
"DIAQUICK" MDMA Bandelette	Résultat	Positif	Négatif	Total
	Positif	90	1	91
	Négatif	0	149	149
Résultat Total		90	150	240
% de corrélation avec le kit commercial		100%	99%	99%

Méthode		GC/MS		Résultat
"DIAQUICK" MDMA Bandelette	Résultat	Positif	Négatif	Total
	Positif	88	3	91
	Négatif	0	149	149
Résultat Total		88	152	240
% de corrélation avec GC/MS		>99%	98%	99%

### Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations  $\pm$  50%,  $\pm$  25% et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de MDMA (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	26	4
500	Cut-off	30	17	13
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30

### Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» MDMA-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDMA)	500
3,4-Méthylènedioxyamphétamine (MDA)	3.000
3,4-Méthylènedioxyéthylamphétamine (MDEA)	300

## Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant méthylènedioxyamphétamine. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» MDMA-Bandelette (urine) à une concentration de 100  $\mu$ g/ml.

### Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofene	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxene	Tetrahydrocortisone,
Atropine	$\beta$ -Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Acide benzoïque	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenoprofene	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
Cortisone			

## BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

