

One-Step MDMA MonlabTest®



Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2 - 30°C.

INTENDED USE

The One-Step MDMA MonlabTest® is a one step, lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of MDMA and its metabolites in human urine. The test cut off is 500ng/mL.

The rapid test provides only a preliminary test result. A more specific alternative chemical method, such as Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS), must be used in order to obtain a confirmed analytical result. The National Institute on Drug Abuse (NIDA) has recommended GC/MS method as the preferred confirmation method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary test result is positive.

SUMMARY

MDMA, 3, 4-methylenedioxy-N-methamphetamine, was developed and patented in the early 1900's as a chemical precursor in the synthesis of pharmaceuticals. Chemically, MDMA is similar to the stimulant amphetamine and the hallucinogen mescaline. MDMA can produce both stimulant and psychedelic effects. MDMA didn't gain notoriety as an illicit drug until the 1980's. By 1985, the United States Drug Enforcement Agency placed MDMA on the schedule I list (Drug with a high potential for abuse with no current medical use). Despite the schedule I status, the recent popularity of MDMA as an illicit drug warrants the need for an accurate drug screen specifically designed to detect MDMA.

MDMA is taken orally, usually in a tablet or a capsule with 80-150mg. MDMA's effects last approximately 3 to 6 hours following oral administration, hyperthermia, though confusion, depression, sleep problems, anxiety, and paranoia have been reported to occur even weeks after the drug is taken. MDMA can produce a significant increase in heart rate and blood pressure and a sense of alertness like that associated with amphetamine use. Following a typical dose, 65% of MDMA is excreted unchanged in the urine and up to 7% is demethylated and eliminated in the urine as methylenedioxyamphetamine (MDA). Others metabolites including conjugated mono and di-hydroxy derivatives of both MDMA and MDA. MDMA is detectable in urine for up to 3 days after use.

One step, urine based drug of abuse screening tests are a rapid, visual, sensitive immunoassay test. They are the most widely accepted methods for screening urine for drug of abuse. The One-Step MDMA MonlabTest® is based on the principle of the high affinity and specific antibody and antigen reaction. It can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of MDMA in urine. The test will show a positive result when the MDMA(Ecstasy) in urine reaches 500ng/mL.

PRINCIPLE

The One-Step MDMA MonlabTest® is an immunoassay based on the principle of competitive binding. The drug or the metabolites, which may be present in the urine specimen competes against limited antibody binding sites. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. MDMA, if present in the urine specimen below 500ng/mL, will not saturate the antibody binding sites. The colored antibody-particles conjugate will then be captured by immobilized MDMA-BTG on membrane 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 MDMA level is at or above 500ng/mL, because it will saturate all antibodies's binding sites.

A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition; while a drug negative urine specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region if the test has been performed properly.

MATERIALS SUPPLIED

- 40 individually wrapped test which include one disposable pipette each.
- One instruction sheet.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

STORAGE AND STABILITY

- Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C.
- The kit must remain in the sealed pouch until use.
- DO NOT FREEZE.
- Do not use it after the expiration date.

PRECAUTIONS

- FOR PROFESSIONAL AND IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.
- 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 test device should be discarded in a proper biohazard container after testing
- Avoid cross-contamination of urine samples by changing a new specimen collection container and specimen pipette for each sample.

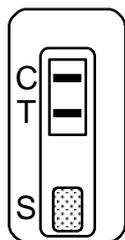
SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

- The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine samples should be collected such that testing can be performed as soon as possible after the specimen collection. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.
- Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Refrigerated samples must be equilibrated to room temperature before testing. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

TEST PROCEDURE

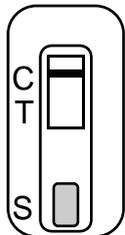
- Read the instruction sheet carefully before testing. Allow the test device, urine specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (10-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.
- Bring the pouched devices to room temperature before opening to avoid condensation of moisture on the membrane. Remove the test devices from the sealed pouch and label the device with patient or control number.
- Place the test device on a clean and level surface. Hold the dropper vertically and transfer 3 full drops of urine (approx. 0.15mL) to the specimen well (S) of the test device, and then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
- Wait for the red line(s) to appear. **The result should be read between 3-8 minutes after the addition of sample.** Do not interpret the result after 8 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



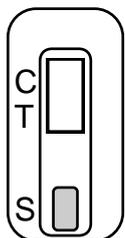
Negative

Two colored lines should be observed in the viewing window. The line in the test region (T) is the test line; the line in the control region (C) is the control line, which is used to indicate proper performance of the device. The color intensity of the test line may be weaker or stronger than that of the control line.



Positive

Only one colored line appears in the control region (C). The absence of a test line indicates a positive result.



Invalid

The test is invalid if the control line is not visible at five minutes. The test failed, or the test procedure was not followed properly. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.

NOTE: A very faint line on the test region indicates that the MDMA concentration in the sample is near the cut-off level. These samples should be re-tested or confirmed with a more specific method, such as GC/MS.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The assay is designed for human urine only.
- A positive result with any of the test indicates the presence of a drug/metabolite only and does not indicate or measure intoxication. The test result provides only a preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography and mass spectrometry (GC/MS) are the preferred confirmatory methods.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results. See **SPECIFICITY** for list of substances that will produce positive results, or that do not interfere with test performance.
- 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.
- Certain medications containing opiates or opiate derivatives may produce a positive result. Additionally, foods and tea containing poppy products may also produce a positive result.

QUALITY CONTROL

- A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is required.
- Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance. When testing the **positive** and **negative** controls, use the same assay procedure as with a urine specimen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

The accuracy of One-Step MDMA MonlabTest® was evaluated in comparison to a commercially available one-step immunoassay. One hundred (100) urine samples collected from presumed non-user health people have been tested by both procedures with 100% agreement. In a separate study, fifty-three (53) urine samples, obtained from a clinical laboratory where they were confirmed as positives by GC/MS, were tested by both One-Step MDMA MonlabTest® and a commercially available one-step immunoassay. Of the forty-five (45) samples with MDMA concentration between 600-2600ng/mL, all were found to be positives by both methods (100% agreement). Of the eight (8) samples with MDMA concentration between 200-400ng/mL, all were determined negatives by both methods (100% agreement).

Reproducibility

The reproducibility of One-Step MDMA MonlabTest® was evaluated at three different site using blind controls. Of the fifty samples with MDMA concentration of 250ng/mL all were determined negative. Of the fifty samples with MDMA concentration of 1,000ng/mL all were determined positive.

Precision

The precision of the One-Step MDMA MonlabTest® was determined by conducting the test with spiked controls. The control at the 250ng/mL should give a negative result and the control at the 1,000ng/mL should give a positive result.

| Concentration (ng/mL) | Test number | Correct result | % Correct result |
|-----------------------|-------------|----------------|------------------|
| 250 | 50 | 50 | 100 |
| 1,000 | 50 | 50 | 100 |

Specificity

The specificity for One-Step MDMA MonlabTest® was tested by preparing various drug, drug metabolites, and other compounds that are likely to be present in urine. All compounds were prepared in drug-free normal human urine.

The following table lists compounds that are positively detected in urine by One-Step MDMA MonlabTest® at levels equal to or greater than the concentration list below.

| Compound | Concentration (ng/mL) |
|----------|-----------------------|
| MDMA | 500 |
| MDA | 2,000 |

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in urine not associated with MDMA. **The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations up to 100µg/mL.**

| | |
|------------------|------------------------|
| Acetamidophen | Glucuronide |
| Acetylsalicylate | Glutethimide |
| Aminopyrine | Guaifenesin |
| Amitriptyline | Hippuric acid |
| Amobarbital | Hyalazine |
| Amoxapine | Hydrochlorothiazide |
| Amoxicillin | Hydrocodone |
| L-Amphetamine | Hydrocortisone |
| Apomorphine | Hydromorphone |
| Ascorbic acid | O-Hydroxyhippuric acid |
| Aspartame | Ibuprofen |
| Atropine | Imipramine |
| Benzocaine | Iproniazid |
| Benzoylcegonine | (-) Isoproterenol |
| Benzphetamine | Isoxsuprine |

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| Butabarbital | Ketamine |
| Cannabidiol | Ketoprofen |
| Chloralhydrate | Labetalol |
| Chloramphenicol | Levorphanol |
| Chlordiazepoxide | Lidocaine |
| Chlorothiazide | Loperamide |
| Chlorpromazine | Loxapine succinate |
| Chlorquine | Maprotiline |
| Cholesterol | Meperidine |
| Clomipramine | Mephentermine |
| Clonidine | Meprobamate |
| Cocaine | Methadone |
| Cortisone | Methaqualone |
| (-) Cotinine | Methoxyphenamine |
| Creatinine | Methylphenidat |
| Deoxycorticosterone | Methypylon |
| Dextromethorphan | Morphine-3-β-D-glucuronide |
| Diazepam | Nalidixic acid |
| Diethylpropion | Nalorphine |
| Diffunisal | Naloxone |
| Digoxin | Naltrexone |
| Diphenhydramine | Naproxen |
| Doxylamine | Noroxymorphone |
| Ecgonine | Norpseudoephedrine |
| (-) ψ Ephedrine | Noscapine |
| β-Estradiol | Nylidrin |
| Estrone-3-sulfate | D,L-Octopamine |
| Ethyl-p-aminobenzoate | Oxalic acid |
| Fenoprofen | Oxazepam |
| Furoximide | Quinine |
| Gentisic acid | Ranitidine |
| Oxalic acid | Salicylic acid |
| Oxazepam | Secobarbital |
| Oxolinic acid | Serotonin |
| Oxycodone | Sulfamethazine |
| Oxymetazoline | Sulindac |
| Oxymorphone | Temazepam |
| p-Hydroxymethamphetamine | Tetracycline |
| Papaverine | Tetrahydrocortisone |
| Penicillin-G | Tetrahydrozoline |
| Pentazocaine | Δ ⁹ -THC |
| Pentobarbital | Thebaine |
| Perphenazine | Thiamine |
| Phencyclidine | Thioridazine |
| Phenelzine | D,L-Thyroxine |
| Phendimetrazine | Tolbutamide |
| Phenobarbital | Tranylcypromine |
| Phenytoin | Triamterene |
| L-Phenylethylamine | Trifluoperazine |
| L-Phenylpropanolamine | Trimethoprim |
| Prednisolone | Trimipramine |
| Prednisone | D,L-Tryptophan |
| Promazine | D,L-Tyrosine |
| Promethazine | Uric acid |
| D,L-Propranolol | Verapamil |
| Propiomazine | Zomepirac |
| D-Propoxyphene | Promazine |
| D-Pseudoephedrine | Promethazine |

| | |
|----------------------|-----------------|
| Quinine | D,L-Propranolol |
| Ecgonine methylester | Propiomazine |
| Erythromycin | D-Propoxyphene |
| D-Norpropoxyp | |

REFERENCES

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

PACKAGING

CHEM-7002C-40

40 MDMA Tests

GRAPHICAL SYMBOLS USED

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
|  | Manufacturer |  | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
|  | Don't re-use |  | Consult instructions for use |
|  | Contains sufficient for <n> tests |  | Keep dry |
|  | Catalogue Code |  | Temperature limitation |
|  | Lot Number |  | Use by |

 **Manufacturer:** Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International

Medical Park, Pudong, 201318

Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **European Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726

MONLAB

MonlabTest®



Importer /



Distributor:

MONLAB SL

Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)

Tel +34 934 335 860 / Fax +34 934 363 894

Code:540157 Editions:A

Prueba de MDMA MonlabTest®



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-metilenedioximetilamfetamina, 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 (casetes) en envolturas individuales que incluyen en cada uno una pipeta desechable.
- 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 casete 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 diferente para cada muestra de orina.

TOMA DE MUESTRA Y MANIPULACIÓN

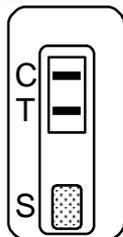
La muestra de orina debe ser tomada en un envase limpio y seco. Las muestras deben ser tomadas de forma tal que la prueba pueda ser realizada inmediatamente luego de haber tomado dicha muestra. Las muestras de orina que presenten sedimentos deben ser filtradas, centrifugadas o debe permitir que dichos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

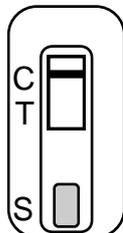
- Revise las instrucciones de "Toma de Muestra". El dispositivo para la prueba, las muestras del paciente y los controles deben estar a temperatura ambiente (10-30 °C) antes de realizar la prueba. No abra los sobres hasta estar listo para realizar la prueba.
- Saque el dispositivo para la prueba de su 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 casete 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.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



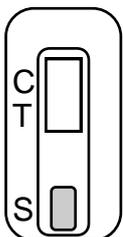
Negativo

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.

CARACTERÍSTICAS 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. Todos 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 acetilsalicílico | Glutetimida |
| Aminopirina | Guaifenesin |
| Amitriptilina | Acido hipúrico |
| Amobarbitúrico | Hidralazina |
| Amoxapina | Hidroclorotiazida |
| Amoxicilina | Hidrocodona |
| L-Anfetamina | Hidrocortisona |
| Apomorfina | Hidromorfona |
| Acido ascórbico | Acido O-Hidroxicohipúrico |
| Aspartame | Ibuprofen |
| Atropina | Imipramina |
| Benzocaína | Iproniácido |
| Benzoilecgonina | (-) Isoproterenol |

| | |
|-------------------------|---------------------------|
| Benzafetamina | Isoxsuprina |
| Butabarbíturico | Ketamina |
| Cannabidiol | Ketoprofen |
| Cloralhidrato | Labetalol |
| Cloranfenicol | Levorphanol |
| Clordiazepóxido | Lidocaína |
| Clorotiácido | 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 |
| Diqoxin | 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 |
| Furoximide | Quinina |
| Acido genticico | Ranitidina |
| Acido oxalico | Acido salicílico |
| 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-Phenylpropranolamine | Trimetoprim |
| Prednisolone | Trimipramine |
| Prednisona | D,L-Trvptophan |
| Promazine | D,L-Tirosina |
| Prometazin | Acido úrico |
| D,L-Propranolol | Verapamil |
| Propiomazine | Zomepirac |
| D-Propoxyphene | Promazine |
| D-Pseudoephedrine | Promethazine |
| Quinidine | D,L-Propranolol |
| Ecoonina metilester | Propiomazine |
| Eritromicina | D-Propoxyphene |
| D-Norpropoxyph | |

REFERENCIAS

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

PRESENTACIÓN

CHEM-7002C-40 40 casetes de detección MDMA

SIMBOLOGÍA

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------------|
|  | Fabricante |  | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | No reutilizar |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Contiene suficiente para <n> test |  | Mantener seco |
|  | Código |  | Límite de temperatura |
|  | Número de lote |  | Fecha de caducidad |

 **Fabricante:** Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.
No. 518, Qingdai Rd., International
Medical Park, Pudong, 201318
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 **Representante Autorizado:**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: 0049-40-2513175 / Fax: 0049-40-255726

MONLAB

MonlabTest®



Importador /



Distribuidor:
Monlab SL
Cobalto, 74

08940 Cornellà de Llobregat (Spain)
Tel +34 934 335 860 / Fax +34 934 363 894

Code:540157 Editions:A