



MDMA Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF DMD-114	English
-------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) in human urine.

For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The MDMA Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Methylenedioxy-methamphetamine (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 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】

Methylenedioxy-methamphetamine (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 Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when Methylenedioxy-methamphetamine in urine exceeds 500 ng/mL.

【PRINCIPLE】

The MDMA Rapid Test Panel (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 the binding sites of antibody coated particles in the test. 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.

【REAGENTS】

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

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test 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 should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

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

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

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】

- Test Panels

Materials Provided

- Package insert

Materials Required But Not Provided

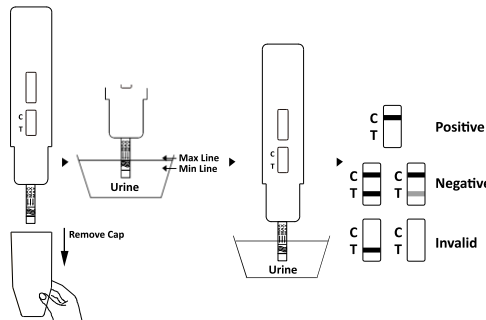
- Specimen collection containers

- Timer

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow test, 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 panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for **at least 10 to 15 seconds. Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: * Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Methylenedioxy-methamphetamine 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 Methylenedioxy-methamphetamine 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. 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 Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary 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 Rapid Test Panel and a commercially available MDMA rapid test. Testing was performed on 110 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Results	Other MDMA Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
MDMA Rapid Test Panel	Positive	48	0	48
	Negative	0	62	62
Total Results		48	62	110
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the MDMA Rapid Test Panel and GC/MS at the cut-off of 500ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
MDMA Rapid Test Panel	Positive	102	1	103
	Negative	2	145	147
Total Results		104	146	250
% Agreement		98.1%	99.3%	98.8%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Methylenedioxy-methamphetamine at the following concentrations: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL 750 ng/mL and 1,500 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Methylenedioxymethamphetamine 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	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1,500	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the MDMA Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

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

Precision

A study was conducted at three hospitals 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 Methylenedioxy-methamphetamine, 25% Methylenedioxy-methamphetamine above and below the cut-off and 50% Methylenedioxy-methamphetamine above and below the 500 ng/mL cut-off were provided to each site. The results are given below:

Methylenedioxymethamphetamine Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

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 Methylenedioxy-methamphetamine. The MDMA Rapid Test Panel (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 Methylenedioxy-methamphetamine to 250 ng/mL and 750 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the MDMA Rapid Test Panel (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 Methylenedioxy-methamphetamine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the MDMA Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds

4-Acetamidophenol	Dextromethorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methadone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Diflunisal	Methoxyphenamine	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	D-Propoxyphene
Amitypyline	Dicylomine	Morphine-	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Diphenhydramine	3-β-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicillin	5,5 - Diphenylhydantoin	Morphine sulfate	Quinidine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Ecgonine hydrochloride	Naloxone	Ranitidine
D-Amphetamine	Ecgonine methylester	Naltrexone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	(-) -ψ-Ephedrine	Naproxen	Secobarbital
L-Amphetamine	[1R,2S](-) Ephedrine	Niacinamide	Serotonin
Apomorphine	L – Epinephrine	Nifedipine	(5-Hydroxytyramine)
Aspartame	Erythromycin	Nimesulidate	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Norcodein	Sulindac
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Sustiva
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Benzoyllecgonine	Fenoprofen	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone,
Bilirubin	Gentisic acid	Oxalic acid	3- Acetate
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Buspiron	Hydralazine	Oxolinic acid	3-(β-D glucuronide)
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabinol	Hydrocortisone	Papaverine	Theophyline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Penicillin-G	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Pentazocine	Trans-2-
Chlordiazepoxide	p-Hydroxy-	hydrochloride	phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	methamphetamine	Pentobarbital	Thioridazine
(±) - Chlorpheniramine	3-Hydroxytyramine	Perphenazine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Imipramine	Phencyclidine	Trazodone
Chlorquine	lproniazid	Phenelzine	D,L-Tyrosine
Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Phenobarbital	Triamterene
Clomipramine	Isoxsuprine	Phentermine	Trifluoperazine
Clonidine	Ketamine	Trans-2-phenyl	Trimethoprim
Cocaethylene	Ketoprofen	cyclopropylamine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	Labetalol	hydrochloride	Tryptamine
Codeine	Levorphanol	L-Phenylephrine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	β-Phenylethylamine	Tyramine

(-) Cotinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Uric acid
Creatinine	Meperidine	Prednisolone	Verapamil
Deoxycorticosterone	Mephentermine	Prednisone	Zomepirac

【BIBLIOGRAPHY】

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 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

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

SPINREACT, S.A.U.
 Ctra. Santa Coloma 7, 17176
 Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number:
 Revision date: 2025-07-23



Panel de Prueba Rápida para MDMA (Orina)

Instructivo

REF DMD-114 | Español

Examen rápido para detectar cualitativamente Metileno dióxido-Metanfetamina en orina humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO】

El Panel de Prueba Rápida para MDMA es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar cualitativamente los niveles de Metileno dióxido-Metanfetamina (componente primario del Éxtasis) en orina humana con concentración mínima de 500 ng/mL. Esta prueba detectará otros componentes relacionados, revise la lista de Especificidad Analítica de este instructivo.

Este ensayo solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS, por sus siglas en inglés) es el método confirmatorio preferido. Se debe mantener consideración clínica y juicio profesional frente a cualquier resultado de prueba de drogas, particularmente cuando son positivos.

【RESUMEN】

El Metileno dióxido-Metanfetamina (Éxtasis) es una droga de diseño sintetizada por primera vez en 1914 por una compañía farmacéutica alemana para el tratamiento de la obesidad.¹ Los que toman el fármaco con frecuencia reportan efectos adversos, tales como aumento de la tensión muscular y sudoración. El MDMA claramente no es un estimulante, aunque tiene en común con las anfetaminas, la capacidad de aumentar la presión arterial y la frecuencia cardíaca. El MDMA produce algunos cambios de percepción como aumento de la sensibilidad a la luz, dificultad para enfocar, y visión borrosa en algunos usuarios. Su mecanismo de acción se piensa que es a través de la liberación del neurotransmisor serotonina. El MDMA puede también liberar dopamina, aunque la opinión general es que esto es un efecto secundario del fármaco (Nichols y Oberlender, 1990). El efecto más penetrante de la MDMA, que se producen en casi todas las personas que han tomado una dosis razonable de la droga, es producir un tensión en las mandíbulas. El Panel de Prueba Rápida para MDMA (Orina) produce un resultado positivo cuando el metileno dióxido-metanfetamina en la orina excede de 500 ng/mL.

【PRINCIPIO】

El Panel de Prueba Rápida para MDMA es un inmunoensayo basado en el principio de uniones competitivas. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de orina compiten frente al conjugado de la droga por los puntos de unión al anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. El Metileno dióxido-Metanfetamina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 500 ng/mL, no saturará los puntos de unión de los anticuerpos en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de Metileno dióxido-Metanfetamina y una línea visible de color aparecerá en el área de la prueba. La línea de color no se formará en el área de la prueba si el nivel de Metileno dióxido-Metanfetamina 500 ng/mL porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos.

Una muestra de orina positiva no generará una línea coloreada en la zona de la prueba debido a la competencia de la droga, mientras que una muestra de orina negativa o una muestra con una concentración inferior al mínimo generará una línea en el área de prueba. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos de ratón monoclonales acoplados de anti- Metileno dióxido-Metanfetamina y conjugado de proteína- Metileno dióxido-Metanfetamina. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de la línea de control.

【PRECAUCIONES】

Lea toda la información en este instructivo antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
- Mantenga la prueba en el empaque sellado hasta su uso.
- Estos productos deben ser manipulados como potencialmente infecciosos y manejados manteniendo las precauciones usuales.
- Los materiales de prueba usados deberán ser desechados de acuerdo a regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas

en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

Ensayo de Orina

La muestra de orina debe ser recolectado en un contenedor seco y limpio. Puede ser recolectada a cualquier hora del día. Muestras con partículas visibles debe centrifugarse, filtrarse o dejarla asentarse para obtener una muestra limpia.

Recolección de la muestra

Las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 48 horas antes del ensayo. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. Las muestras congeladas deberán ser descongeladas y mezcladas antes de su uso.

【MATERIALES】

Materiales Incluidos

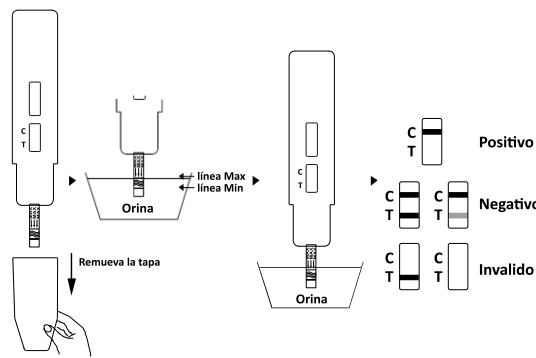
- Paneles de Prueba
- Instructivo
- Contenedor para la muestra
- Temporizador

Materiales requeridos no incluidos

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Remueva la tapa.
3. Sumerja el panel verticalmente en la muestra de orina con las flechas señalando hacia la muestra por 10-15 segundos. **Sumerja la banda hasta al menos el nivel de las líneas onduladas, pero no por encima de la flecha.**
4. Coloque la tapa nuevamente y deje reposar sobre una superficie plana.
5. Coloque el temporizador y espere que aparezcan las líneas.
6. **Lea los resultados luego de 5 minutos.** No interprete los resultados pasados los 10 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Use la imagen de arriba como referencia)

NEGATIVO: Dos líneas de color. Una línea en el área de control (C), y otra línea en la zona de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metileno dióxido-Metanfetamina se encuentra por debajo del nivel de detección (500 ng/mL).

***NOTA:** La intensidad de la línea en el área de prueba (T) puede variar, pero debe ser considerada como negativo cuando exista al menos una ligera línea de color.

POSITIVO: Una línea de control aparece en el área de control (C). No aparece la línea del área de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración de Metileno dióxido-Metanfetamina se encuentra por encima del nivel de detección (500 ng/mL).

INVALIDO: No aparece línea de control (C). Las razones más comunes para el resultado inválido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado como procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

1. El Panel de Prueba Rápida para MDMA solo arroja un resultado analítico preliminar. Se debe usar un método químico alternativo para obtener la confirmación de los resultados. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método confirmatorio preferido.^{2,3}
2. Es posible que errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de orina, pueden causar resultados erróneos.
3. Adulterantes, tales como lejía y / o alumbre en la muestra de orina, pueden producir resultados erróneos independientemente del método analítico utilizado. Si se sospecha adulteración, la prueba debe repetirse con otra muestra de orina.
4. Un resultado positivo indica presencia de la droga o de sus metabolitos, pero no indica el nivel de intoxicación, la vía de administración o la concentración en la orina.
5. Un resultado negativo no necesariamente indica la orina libre de drogas. Los resultados negativos se pueden obtener cuando está presente, pero por debajo del nivel de corte de la prueba de drogas.
6. La prueba no distingue entre abuso de drogas y determinados medicamentos.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Concordancia

Se condujo una comparación entre este Panel de Prueba Rápida para MDMA y una prueba comercial para el mismo fin. Se utilizaron 110 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

Método	Otra Prueba para MDMA		Resultado Total	
	Positivo	Negativo		
Panel de Prueba Rápida para MDMA	Resultados Positivo	48	0	48
	Negativo	0	62	62
Resultado Total		48	62	110
% de Concordancia		>99.9%	>99.9%	>99.9%

Se condujo una comparación entre este Panel de Prueba Rápida para MDMA y el GC/MS al mínimo 500ng/mL. Se utilizaron 250 muestras clínicas previamente recolectadas de sujetos presentes para Prueba de Detección de Drogas. Los resultados fueron tabulados de la siguiente manera:

Método	GC/MS		Resultado Total	
	Positivo	Negativo		
Panel de Prueba Rápida para MDMA	Resultados Positivo	102	1	103
	Negativo	2	145	147
Resultado Total		104	146	250
% de Concordancia		98.1%	99.3%	98.8%

Sensibilidad Analítica

Se añadió Metileno dióxido-Metanfetamina a unas muestras de orina sin rastros de drogas usando las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL, 750 ng/mL y 1,500 ng/mL. El resultado demuestra >99% de precisión del 50% por encima y 50% por debajo de la cantidad mínima de concentración. Se muestran los datos de la siguiente manera:

Metileno dióxido-Metanfetamina Concentration (ng/mL)	% del mínimo	n	Resultado visual	
			-	+
0	0%	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1,500	3X	30	0	30

Especificidad Analítica

La siguiente lista menciona los compuestos que son detectados positivamente en la orina por el Panel de Prueba Rápida para MDMA a los 5 minutos.

Compuesto	Concentración (ng/mL)
(±) 3,4- Metileno dióxido-Metanfetamina HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Metileno Dióxido Anfetamina HCl (MDA)	3,000
3,4-Metileno Dióxido Etil-Metanfetamina (MDE)	300

Precisión

Se llevó a cabo un estudio en tres hospitales utilizando 3 lotes diferentes del producto

para demostrar la precisión intra ensayo, inter ensayo e inter operador. A cada lugar se le entregó un panel idéntico de especímenes codificados con 25% de Metileno dióxido-Metanfetamina por encima y por debajo del nivel mínimo, 50% de Metileno dióxido-Metanfetamina por encima y por debajo de los 500ng/mL muestras sin Metileno dióxido-Metanfetamina. Se muestran los resultados a continuación:

Metileno dióxido-Metanfetamina (ng/mL)	n per Lugar	Lugar A		Lugar B		Lugar C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

Efecto de la Densidad de la Muestra

Se añadió 250 ng/mL y 750ng/mL de Metileno dióxido-Metanfetamina a quince muestras de orina en los rangos normales de peso específico, altos y elevado. El Panel de Prueba Rápida para MDMA fue probada por duplicado usando las quince muestras de orina con el añadido. Los resultados demostraron que las variaciones de la densidad de la muestra no afectan los resultados de las pruebas.

Efecto del pH urinario

El pH de una alícuota negativa de orina se ajustó a un pH de 5 a 9 con incrementos de 1 unidad de pH y se trataron con Metileno dióxido-Metanfetamina de 250 ng/mL y 750 ng/mL. La orina de pH ajustado se probó con la El Panel de Prueba Rápida para MDMA por duplicado. Los resultados demuestran que las variaciones del pH no interfieren con el rendimiento de la prueba.

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos en una orina libre de drogas u orina Metileno dióxido-Metanfetamina positivo. Los siguientes compuestos no muestran reactividad cruzada cuando se ensayan con COC rápida prueba con tira reactiva a una concentración de 100µg/mL.

Compuestos Sin Actividad Cruzada

Acetaminofén	Diazepam	Metadona	Prednisona
Acetofenetidina	Diclofenaco	Metoxifenamina	Procaína
N Acetilprocainamida	Diflunisal	(±) -3,4-Metileno dióxido-Promacina	
Ácido acetilsalicílico	Digoxina	Anfetamina	Prometazina
Aminopirina	Difenhidramina	(±) -3,4-Metileno dióxido-D, l-propranolol	
Amitriptilina	Doxilamina	Metanfetamina	D-propoxifeno
Amobarbital	Éster metílico ecgonina	deMorfina-3-β-D	D-pseudoefedrina
Amoxicilina	(-) - Efedrina-ψ	Glucurónido	Quinidina
Ampicilina	Eritromicina	Sulfato de morfina	Quinina
L-ascórbico	β-estradiol	Ácido nalidixico	Ranitidina
Sulfato de dextroanfetamina	deEstrona-3-sulfato	Naloxona	Ácido salicílico
Apomorfina	Etil-p-aminobenzoato	La naltrexona	Secobarbital
Aspartame	Fenoprofeno	Naproxeno	Serotonina
Atropina	Furosemida	Niacinamida	Sulfamethazina
Ácido bencílico	Ácido gentísico	Nifedipina	Sulindac
Ácido benzoico	Hemoglobina	Norcodeína	Temazepam
benzphetamine	Hidralazina	Noretindrona	Tetraciclina
Bilirrubina	Hidroclorotiazida	D-Norpropoxifeno	Tetrahydrocortisona
(±) -Bromfeniramina	Hidrocodona	Noscapina	3-acetato de
Cafeína	Hidrocortisona	D, L-octopamina	Tetrahydrocortisona
Cannabidiol	O-ácido hipúrico	Ácido oxálico	3- (glucurónido β-d)
Cannabinol	P-hidroxi-	Oxazepam	Tetrahidrozolina
Cloralhidrato	Metanfetamina	Ácido oxolínico	Tebaína
Cloranfenicol	3-hidroxitiramina	Oxicodona	Tiamina
Clordiazepóxido	Ibuprofeno	Oximetazolina	Tioridazina
Clorotiazida	Imipramina	Papaverina	D, l-tirosina
(±) -Clorferinamina	Iproniazida	Penicilina-G	Tolbutamida
Clorpromazina	(±) - Isoproterenol	Pentobarbital	Triamtereno
Cloroquina	Isoxsuprine	Perfenazina	Trifluoperazina
Colesterol	Ketamina	Fenciclidina	Trimetoprim
Clomipramina	Ketoprofeno	Fenelzina	Trimipramina
Clonidina	Labetalol	Fenobarbital	Triptamina
Codeína	Levorfanol	Fentermina	D, l-triptófano
Cortisona	Loperamida	L-fenilefrina	La tiramina
(-) Cotinina	Maprotilina	B-feniletamina	Ácido úrico

Creatinina Meperidina Fenilpropranolamina Verapamilo
Desoxicorticosterona Meprobamato Prednisona Zomepirac
Dextrometorfano

【BIBLIOGRAFÍA】

- 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

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número:
Fecha de revisión: 2025-07-23

SPINREACT **Panel de test rapide MDMA (urine)**
Notice

REF DMD-114 Français

Test rapide pour la détection qualitative de méthylènedioxyamphétamine dans l'urine humaine.

À usage médical et autres usages diagnostiques professionnels in vitro uniquement.

UTILISATION PREVUE

Le panel de test rapide MDMA (urine) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection de la méthylènedioxyamphétamine (principal ingrédient de l'ecstasy) dans l'urine humaine à une concentration limite de 500 ng/ml. Ce test détecte d'autres composés apparentés. Se reporter au tableau de spécificité analytique de cette notice.

Ce dosage fournit uniquement un résultat de test analytique préliminaire et qualitatif. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation préférée. La considération clinique et le jugement professionnel doivent être appliqués à tout résultat de test de dépistage de stupéfiants, en particulier lorsque des résultats positifs préliminaires sont utilisés.

RÉSUMÉ

La méthylènedioxyamphétamine (ecstasy) est une drogue de synthèse synthétisée pour la première fois en 1914 par une entreprise pharmaceutique allemande pour le traitement de l'obésité¹. Les personnes qui prennent cette drogue fréquemment signalent des effets indésirables, tels qu'une tension musculaire et une transpiration accrues. La MDMA n'est pas tout à fait un stimulant, bien qu'elle ait, comme les amphétamines, une capacité à augmenter la pression artérielle et la fréquence cardiaque. La MDMA produit certains changements de perception sous la forme d'une sensibilité accrue à la lumière, d'une difficulté à se concentrer et d'une vision floue chez certains consommateurs. La libération du neurotransmetteur sérotonine serait son mécanisme d'action. La MDMA peut également libérer de la dopamine, bien que, de l'avis général, il s'agirait d'un effet secondaire de la drogue (Nichols et Oberlander, 1990). L'effet le plus répandu de la MDMA, se produisant chez pratiquement toutes les personnes ayant pris une dose raisonnable de drogue, est de produire un serrement des mâchoires. Le panel de test rapide MDMA (urine) donne un résultat positif lorsque la méthylènedioxyamphétamine urinaire dépasse 500 ng/ml.

PRINCIPE

Le panel de test rapide MDMA (urine) est un immunodosage basé sur le principe de liaison compétitive. Les médicaments pouvant être présents dans l'échantillon d'urine entrent en concurrence avec le conjugué de médicament pour les sites de liaison sur l'anticorps.

Pendant le test, un échantillon d'urine migre vers le haut par action capillaire. La méthylènedioxyamphétamine, s'il est présent dans l'échantillon d'urine à moins de 500 ng/ml, ne sature pas les sites de liaison des particules recouvertes d'anticorps dans le test. Les particules recouvertes d'anticorps seront ensuite capturées par un conjugué de méthylènedioxyamphétamine immobilisé et une ligne colorée visible apparaîtra dans la zone de la ligne de test. La ligne colorée ne se formera pas dans la zone de la ligne de test si le niveau de méthylènedioxyamphétamine dépasse 500 ng/ml, car il sature tous les sites de liaison des anticorps anti-méthylènedioxyamphétamine.

Un échantillon d'urine positif à la substance ne générera pas de ligne colorée dans la zone de la ligne de test en raison de la concurrence entre les drogues, tandis qu'un échantillon d'urine négatif à la substance ou un échantillon contenant une concentration médicamenteuse inférieure à la limite générera une ligne dans la zone de la ligne de test. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.

REACTIFS

Le test contient des particules monoclonales de souris couplées à des anticorps anti-méthylènedioxyamphétamine et un conjugué de méthylènedioxyamphétamine-protéine. Un anticorps de chèvre est utilisé dans le système de ligne de contrôle.

PRECAUTIONS

- À usage médical et autres usages diagnostiques professionnels in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservé le test tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Test urinaire

L'échantillon d'urine doit être recueilli dans un récipient propre et sec. L'urine recueillie à tout moment de la journée peut être utilisée. Les échantillons d'urine présentant des précipités visibles doivent être centrifugés, filtrés ou laissés au repos afin d'obtenir un

échantillon clair pour les tests.

Recueil d'échantillons

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum avant le test. Pour un stockage prolongé, les échantillons peuvent être congelés et conservés à une température inférieure à -20 °C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés avant le test.

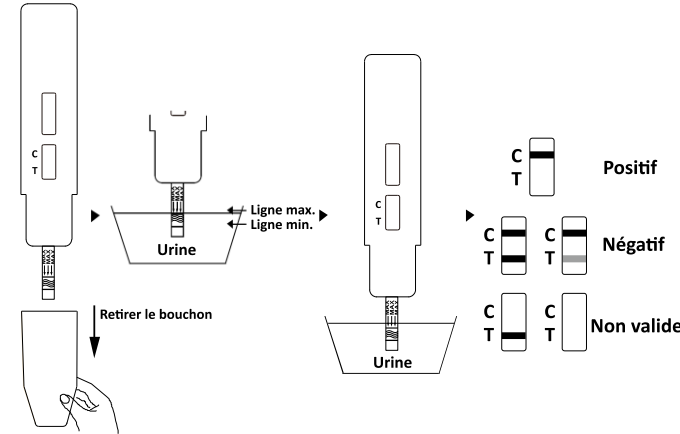
MATÉRIEL

- Panels de test
- Récipient de recueil d'échantillons
- Notice
- Matériel requis mais non fourni
- Minuteur

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer le panel de test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure qui suit.
2. Retirer le bouchon.
3. Avec la flèche orientée vers l'échantillon d'urine, immerger le panel de test à la verticale dans l'échantillon d'urine pendant au moins 10 à 15 secondes. **Immerger la bandelette au moins jusqu'au niveau des lignes ondulées, mais pas au-dessus de la flèche sur le panel de test.**
4. Replacer le bouchon et placer le panel de test sur une surface plane non absorbante.
5. Démarrer le minuteur et attendre que la ou les lignes colorées apparaissent.
6. Le résultat doit être consulté au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

NÉGATIF* : deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit se situer dans la zone de la ligne de test (T). Ce résultat négatif indique que la concentration en méthylènedioxyamphétamine est inférieure au niveau détectable (500 ng/ml).

***REMARQUE** : la nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie, mais elle doit être considérée comme négative même lorsque la ligne est de couleur pâle.

POSITIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Ce résultat positif indique que la concentration en méthylènedioxyamphétamine dépasse le niveau détectable (500 ng/ml).

NON VALIDE : la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

LIMITES

1. Le panel de test rapide MDMA (urine) fournit uniquement un résultat analytique préliminaire et qualitatif. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation préférée^{2,3}.
2. Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que d'autres substances interférentes dans l'échantillon d'urine, entraînent des résultats erronés.
3. Les adultérants tels que l'eau de Javel et/ou l'alun présents dans les échantillons d'urine peuvent produire des résultats erronés, quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. En cas de suspicion d'adultération, le test doit être répété avec un autre échantillon d'urine.
4. Un résultat positif indique la présence de la substance ou de ses métabolites, mais n'indique pas le niveau d'intoxication, la voie d'administration ou la concentration urinaire.
5. Un résultat négatif peut ne pas nécessairement indiquer une absence du médicament dans les urines. Des résultats négatifs peuvent être obtenus lorsque le médicament est présent, mais en dessous du seuil du test.
6. Le test ne fait pas de distinction entre les stupéfiants et certains médicaments.

VALEURS ATTENDUES

Ce résultat négatif indique que la concentration en méthylènedioxyamphétamine est inférieure au niveau détectable de 500 ng/ml. Un résultat positif signifie que la concentration en méthylènedioxyamphétamine est supérieure à 500 ng/ml. Le panel de test rapide MDMA a une sensibilité de 500 ng/ml

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide du panel de test rapide MDMA et d'un test rapide MDMA disponible dans le commerce. Des tests ont été pratiqués sur 110 échantillons cliniques précédemment prélevés chez des sujets ayant fait l'objet d'un test de dépistage des drogues. Le tableau présente les résultats suivants :

Méthode	Résultats	Autre test rapide MDMA		Résultats totaux
Panel de test rapide MDMA	Positif	48	0	48
	Négatif	0	62	62
	Résultats totaux	48	62	110
% de concordance		> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %

Une comparaison côte à côte a été réalisée à l'aide du panel de test rapide MDMA et de la GC/MS à la limite de 500 ng/ml. Des tests ont été pratiqués sur 250 échantillons cliniques précédemment prélevés chez des sujets ayant fait l'objet d'un test de dépistage des drogues. Le tableau présente les résultats suivants :

Méthode	Résultats	GC/MS		Résultats totaux
MDMA Panel de test rapide	Positif	102	1	103
	Négatif	2	145	147
	Résultats totaux	104	146	250
% de concordance		98,1 %	99,3 %	98,8 %

Sensibilité analytique

Un pool d'urine sans drogue a été enrichi en méthylènedioxyamphétamine aux concentrations suivantes : 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml, 750 ng/ml et 1 500 ng/ml. Le résultat indique une précision > 99 %, à 50 % au-dessus et 50 % en dessous de la concentration limite. Les données sont résumées ci-dessous :

Concentration de méthylènedioxyamphétamine (ng/ml)	Pourcentage de la limite	n	Résultat visuel	
			Négatif	Positif
0	0 %	30	30	0
250	-50 %	30	30	0
375	-25 %	30	25	5
500	Limite	30	14	16
625	+25 %	30	4	26
750	+50 %	30	0	30
1 500	3X	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie les composés qui sont détectés positivement dans l'urine par le panel de test rapide MDMA (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
(±) Chlorhydrate de 3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDMA)	500
(±) Chlorhydrate de 3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	3 000
3,4-méthylènedioxyéthylamphétamine (MDE)	300

Précision

Une étude a été réalisée dans trois hôpitaux par des personnes non initiées utilisant trois lots différents de produit pour démontrer la précision intra-série, inter-séries et entre les opérateurs. Chaque site a reçu un panel identique d'échantillons codés ne contenant pas de méthylènedioxyamphétamine, 25 % de méthylènedioxyamphétamine au-dessus et en dessous de la limite, et 50 % de méthylènedioxyamphétamine au-dessus et en dessous de la limite de 500 ng/ml. Les résultats sont indiqués ci-dessous :

Concentration de méthylènedioxyamphétamine (ng/ml)	n par site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+

0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

Effet de la densité urinaire

Quinze échantillons d'urine des plages de densité normale, élevée et faible ont été enrichis avec 250 ng/ml et 750 ng/ml de méthylènedioxyamphétamine. Le panel de test rapide MDMA (urine) a été testé en double à l'aide des quinze échantillons d'urine nets et enrichis. Les résultats démontrent que les plages variables de la densité urinaire n'affectent pas les résultats du test.

Effet du pH urinaire

Le pH d'un pool d'urine négative aliquotée a été ajusté à une plage de pH de 5 à 9, par incréments de 1 unité de pH, et enrichi avec de la méthylènedioxyamphétamine à 250 ng/ml et 750 ng/ml. L'urine enrichie et ajustée en pH a été testée en double avec le panel de test rapide MDMA (urine). Les résultats démontrent que les plages de pH variables n'affectent pas la performance du test.

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés dans l'urine sans drogue ou dans l'urine positive à la méthylènedioxyamphétamine. Les composés suivants ne présentent aucune réactivité croisée lorsqu'ils sont testés avec le panel de test rapide MDMA (urine) à une concentration de 100 µg/ml.

Composés sans réactivité croisée

4-acétamidophénel	Dextrométhorphan	Méprobamate	Procaine
Acétophénetidine	Diclofénac	Méthamphétamine	Promazine
N-acétyl procainamide	Diazépam	Méthadone	Prométhazine
Acide acétylsalicylique	Diffunisal	Méthoxyphénamine	D,L-propranolol
Aminopyrine	Digoxine	Méthylphénidate	D-propoxyphène
Amitriptyline	Dicylomine	Morphine-	D-pseudoéphédrine
Amobarbital	Diphényldramine	3-β-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicilline	5,5-diphénylhydantoïne	Sulfate de morphine	Quinidine
Ampicilline	Doxylamine	Acide nalidixique	Quinine
Acide L-ascorbique	Chlorhydrate d'ecgonine	Naloxone	Ranitidine
D-amphétamine	Ecgonine méthylester	Naltrexone	Acide salicylique
D,L-sulfate d'amphétamine	(-)-ψ-éphédrine	Naproxène	Sécarbital
L-amphétamine	[1R,2S](-)-éphédrine	Niacinamide	Sérotonine
Apomorphine	L-épinéphrine	Nifédipine	(5-hydroxytyramine)
Aspartame	Érythromycine	Nimésulide	Sulfaméthazine
Atropine	β-oestradiol	Norcodéine	Sulindac
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Noréthindrone	Sustiva
Acide benzoïque	P-aminobenzoate d'éthyle	D-norpropoxyphène	Témazépam
Benzoylécgonine	Fénoprophène	Noscapine	Tétracycline
Benzphétamine	Furoséide	D,L-octopamine	Tétrahydrocortisone
Bilirubine	Acide gentisique	Acide oxalique	3-acétate
(±)-bromphéniramine	Hémoglobine	Oxazépam	Tétrahydrocortisone
Buspirone	Hydralazine	Acide oxolinique	3-(β-D glucuronide)
Caféine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tétrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymétazoline	Thébaïne
Cannabinol	Hydrocortisone	Papavérine	Théophylline
Hydrate de chloral	Acide o-hydroxyhippurique	Pénicilline-G	Thiamine
Chloramphénicol	p-hydroxyamphétamine	Pentazocine	Trans-2-phényl-cyclopropylamine
Chlordiazépoxyde	p-hydroxy-méthamphétamine	Chlorhydrate	Thioridazine
Chlorothiazide	3-Hydroxytyramine	Pentobarbital	Tolbutamide
(±)-chlorphéniramine	Imipramine	Perphénazine	Trazodone
Chlorpromazine	lproniazide	Phéncyclidine	D,L-tyrosine
Chloroquine	(±)-isoprotérénol	Phénelzine	Triamterène
Cholestérol	Isoxsuprine	Phénobarbital	Trifluopérazine
Clomipramine	Kétamine	Phentermine	Triméthoprim
Clonidine	Kétoproféne	Trans-2-phényl cyclopropylamine	Trimipramine
Cocaéthylène	Labétalol	Chlorhydrate	Tryptamine
Chlorhydrate de cocaïne	Lévorphanol	L-phényléphrine	D,L-tryptophane
Codéine	Lopéramide	β-phényléthylamine	Tyramine
Cortisone	Maprotiline	Phénylpropanolamine	Acide urique
(-)cortinine	Mépéridine	Prednisolone	Vérapamil
Créatinine	Méphentermine	Prednisone	Zomépirc
Désoxycorticostéron			

【RÉFÉRENCES】

1. Winger G. A Handbook of Drug and Alcohol Abuse. Third Edition, Oxford Press. 1992; 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

Indice de symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany



SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro :
Date de révision : 2025-07-23



MDMA Rapid Test Panel (Urine)

Package Insert

REF DMD-114	English
-------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of Methylendioxy-methamphetamine (MDMA) in human urine.

For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The MDMA Rapid Test Panel (Urine) is a rapid chromatographic immunoassay for the detection of Methylendioxy-methamphetamine (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 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】

Methylendioxy-methamphetamine (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 Oberlender, 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 Rapid Test Panel (Urine) yields a positive result when Methylendioxy-methamphetamine in urine exceeds 500 ng/mL.

【PRINCIPLE】

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

【REAGENTS】

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

【PRECAUTIONS】

- For medical and other professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test 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 should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

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

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

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】

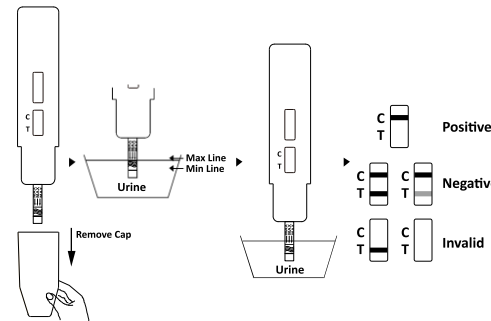
- Test Panels
 - Package insert
- Specimen collection containers
 - Timer

Materials Required But Not Provided

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow test, 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 panel from the sealed pouch and use it within one hour.
- Remove the cap.
- With the arrow pointing toward the urine specimen, immerse the test panel vertically in the urine specimen for **at least 10 to 15 seconds. Immerse the strip to at least the level of the wavy lines, but not above the arrow on the test panel.**
- Replace the cap and place the test panel on a non-absorbent flat surface.
- Start the timer and wait for the colored line(s) to appear.
- The result should be read at 5 minutes.** Do not interpret the result after 10 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

NEGATIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the Methylendioxy-methamphetamine 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 Methylendioxy-methamphetamine 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. 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 Rapid Test Panel (Urine) provides only a qualitative, preliminary 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 Rapid Test Panel and a commercially available MDMA rapid test. Testing was performed on 110 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Results	Other MDMA Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
		MDMA Rapid Test Panel	Positive	
	Positive	48	0	48
	Negative	0	62	62
Total Results		48	62	110
% Agreement		>99.9%	>99.9%	>99.9%

A side-by-side comparison was conducted using the MDMA Rapid Test Panel and GC/MS at the cut-off of 500ng/mL. Testing was performed on 250 clinical specimens previously collected from subjects present for Drug Screen Testing. The following results were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
		MDMA Rapid Test Panel	Positive	
	Positive	102	1	103
	Negative	2	145	147
Total Results		104	146	250
% Agreement		98.1%	99.3%	98.8%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Methylendioxy-methamphetamine at the following concentrations: 0 ng/mL, 250 ng/mL, 375 ng/mL, 500 ng/mL, 625 ng/mL 750 ng/mL and 1,500 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

Methylendioxy-methamphetamine 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	25	5
500	Cut-off	30	14	16
625	+25%	30	4	26
750	+50%	30	0	30
1,500	3X	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the MDMA Rapid Test Panel (Urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/mL)
(±) 3,4-Methylendioxy-methamphetamine HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Methylendioxy-amphetamine HCl (MDA)	3,000
3,4-Methylendioxyethyl-amphetamine (MDE)	300

Precision

A study was conducted at three hospitals 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 Methylendioxy-methamphetamine, 25% Methylendioxy-methamphetamine above and below the cut-off and 50% Methylendioxy-methamphetamine above and below the 500 ng/mL cut-off were provided to each site. The results are given below:

Methylendioxy-methamphetamine Concentration (ng/mL)	n per Site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
250	10	10	0	10	0	10	0
375	10	8	2	9	1	9	1
625	10	1	9	1	9	1	9
750	10	0	10	0	10	0	10

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 Methylendioxy-methamphetamine. The MDMA Rapid Test Panel (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 Rapid Test Panel (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 Methylenedioxy-methamphetamine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the MDMA Rapid Test Panel (Urine) at a concentration of 100 µg/mL.












Non Cross-Reacting Compounds

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

【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

Index of Symbols

	Consult Instructions For Use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Número:
Data de revisão: 2025-10-15