

# SureStep™ MDMA

Enstegs  
Ecstasy Testkassett (Urin)  
Förpackningsinlägga  
Svenska

En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Metylenedioxyamfetamin (MDMA) i urin. Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik.

## ANVÄNDNINGSMÅL

MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Metylenedioxyamfetamin (huvudsakliga beståndsdelarna i Ecstasy) i humant urin med ett cut-off värde vid 500 ng/ml. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristik" i denna skrift.

**Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.**

## SAMMANDRAG

Metylenedioxyamfetamin (Ecstasy) är en designerdrog som först syntetiserades 1914 av ett tyskt läkemedelsföretag för behandling av övervikta. Från de som tar drogen har det kommit regelbundna rapporter om biverkningar såsom ökad muskelspänningar samt svettningar. MDMA är inte klarlagt som ett stimulantia även om det precis som Amfetamin droger har en blodtryckshöjande effekt samt ökar hjärttrycket. MDMA påverkar upplevelseförmågan och ökar känsligheten för ljus, ger svårigheter att fokusera och ger visa användare suddigt seende. Det tros vara genom frisättandet av transmittosubstansen serotonin som den har sin verkan. MDMA tros också kunna frisätta dopamin även om detta troligen är en sekundär effekt av drogen (Nichols et Oberlander 1990). Den mest genomgripande effekten av MDMA som framträder hos så gott som alla som har tagit drogen är att käkarna låser sig. MDMA Enstegs Ecstasy testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Metylenedioxyamfetamin överstiger 500 ng/ml.

## FUNKTION

MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprovet konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på kassetten under kapillärl funktion. Metylenedioxyamfetamin, som det finns närvarande i urinprovet i lägre nivå än 500 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropps-försedda partiklarna på testremsan. De antikropps-försedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Metylenedioxyamfetamin metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Metylenedioxyamfetamin överstiger 500 ng/ml nivån, då det kommer att mätta alla bindningar på anti- Metylenedioxyamfetamin-antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassetten skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

## REAGENSER

Testremsan innehåller monoclonal anti-Metylenedioxyamfetamin antikropps-försedda partiklar från möss samt Metylenedioxyamfetamin-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

## VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell *in vitro* diagnostik. Användes ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

## LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kyl, (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. FAR EJ FRYSA. Använd ej efter utgångsdatum.

## URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

### Urinprovstagning

Urinprovet skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filteras eller tillätas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

### Förvaring

Urinprovet kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovet frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testning.

## MATERIAL

### Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

### Nödvändigt material som ej ingår

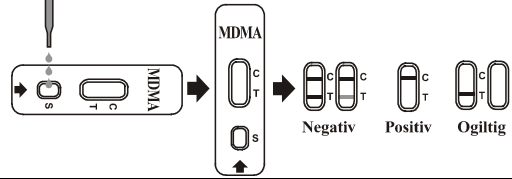
- Urinprovbehållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

## BRUKSANVISNING

**Tillsa att testkassetten och urinprovet uppnått rumstemperatur (15-30°C) före testning.**

1. Tillsa att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
2. Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och **droppa 3 fulla droppar urin** (ca 100 µl) i testbrunnen (S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan
3. Invänta att de röda linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

3 Droppar Urin



## TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

**NEGATIV:\* Två linjer framträder.** En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Metylenedioxyamfetamin halten understiger den detekterbara cut-off nivån (500 ng/ml).

**\*NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

**POSITIV: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C).** Ingen linje framträder vid test-området (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Metylenedioxyamfetamin överstiger detekterbara cut-off nivån (500 ng/ml).

**ÖGLITIG: Kontrollinjen framträder inte.** Otillräcklig volym av urinprovet eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kassetta. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

## KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts.

Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoripraxis. För att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

## BEGÄRNINGAR

1. MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) tillhandtagas enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.<sup>2,3</sup>
2. Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovet kan ge ett felaktigt resultat.
3. Manipulerande av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovet är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
4. Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
5. Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
6. Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.
7. Ett positivt testresultat kan bero på viss kost eller kosttillskott.

## PRESTATIONS KARAKTERISTIK

### Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig Metylenedioxyamfetamin snabbtest. Testet utfördes på 240 kliniska prover från tidigare utförda drog screening tester. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 500 ng/ml Metylenedioxyamfetamin. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmättes.

Metod	Annan MDMA Snabb Test			Totalt Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
MDMA En Stegs Testkassett	Negativt	90	1	91
	Negativt	0	149	149
<b>Totalt Resultat</b>		90	150	240
<b>% Överensstämmelse</b>		>99%	99%	99%

Vid jämförelse vid 500 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS			Totalt Resultat
	Resultat	Positivt	Negativt	
MDMA En Stegs Testkassett	Negativt	88	3	91
	Negativt	0	149	149
<b>Totalt Resultat</b>		88	152	240
<b>% Överensstämmelse</b>		>99%	98%	99%

### Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Metylenedioxyamfetamin i följande nivåer: 0 ng/ml, 250 ng/ml, 375 ng/ml, 500 ng/ml, 625 ng/ml och 750 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

Metylenedioxyamfetamin Koncentration (ng/ml)	Procent av Cut-off	n	Synligt resultat	
			Negativt	Positivt
0	0	30	30	0
250	-50%	30	30	0
375	-25%	30	23	7
500	Cut-off	30	15	15
625	+25%	30	6	24
750	+50%	30	0	30

### Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)
(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin HCl (MDMA)	500
(±) 3,4-Metylenedioxyamfetamin HCl (MDA)	3.000
3,4-Metylenedioxyethylamfetamin (MDE)	300

## Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaliteter och olika testförfare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande, enligt GC/MS inget Metylenedioxyamfetamin, 25% Metylenedioxyamfetamin över respektive under cut-off värdet samt 50% Metylenedioxyamfetamin över respektive under cut-off värdet på 500 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Metylenedioxyamfetamin Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A		Avdelning B		Avdelning C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
250	15	15	0	15	0	15	0
375	15	10	5	11	4	11	4
625	15	2	13	2	13	0	15
750	15	0	15	0	15	0	15

## Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 250 ng/ml och 750 ng/ml Metylenedioxyamfetamin. MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

## Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 250 ng/ml respektive 750 ng/ml Metylenedioxyamfetamin. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

## Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Metylenedioxyamfetaminpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med MDMA enstegs Ecstasy testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

## Icke korsreagerande substanser

4-Acetamidophenol	Dextrometorphan	Meprobamate	Procaine
Acetophenetidin	Diclofenac	Methamphetamine	Promazine
N-Acetylprocainamide	Diazepam	Methadone	Promethazine
Acetylsalicylic acid	Driflunisal	Methoxyphenamine	D,L-Propranolol
Aminopyrine	Digoxin	Methylphenidate	D-Propoxyphene
Amitypyline	Dicyclomine	Morphine	D-Pseudoephedrine
Amobarbital	Diphenhydramine	3-β-D-glucuronide	Quinacrine
Amoxicillin	5,5 - Diphenylhydantoin	Morphine sulfate	Quinine
Ampicillin	Doxylamine	Nalidixic acid	Quinine
L-Ascorbic acid	Egometon hydrochloride	Naloxone	Ranitidine
D-Amphetamine	Egonine methyl ester	Naltrexone	Salicylic acid
D,L-Amphetamine sulfate	(-) -y-Ephedrine	Naproxen	Secobarbital
L-Amphetamine	[1R,2S](-) Ephedrine	Niacinamide	Serotonin
Apomorphine	L - Epinephrine	Nifedipine	(5-Hydroxytryptamine)
Aspartame	Erythromycin	Nimesulide	Sulfamethazine
Atropine	β-Estradiol	Norecoidin	Sulindac
Benzilic acid	Estrone-3-sulfate	Norethindrone	Sustiva
Benzoic acid	Ethyl-p-aminoenzoate	D-Norpropoxyphene	Temazepam
Benzoylgonine	Fenopron	Noscapine	Tetracycline
Benzphetamine	Furosemide	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone,
Bithiralin	Genitic acid	3-Acetate	Quinine
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Oxazepam	Tetrahydrocortisone
Bupropion	Hydralazine	3-(β-D glucuronide)	Oxalic acid
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Oxycodone	Tetrahydrozoline
Cannabidiol	Hydrocodone	Oxymetazoline	Thebaine
Cannabinol	Hydrocortisone	Papaverine	Theophylline
Chloralhydrate	O-Hydroxyhippuric acid	Pipercillin-G	Thiamine
Chloramphenicol	p-Hydroxyamphetamine	Pentazocine	Trans-2-
Chloridiazepoxide	p-Hydroxy-methamphetamine	Phenylchloride	Phenylcyclopropylamine
Chlorothiazide	Chlorpheniramine	Pentobarbital	Thioridazine
(±) - Chlorpheniramine	3-Hydroxyamphetamine	Perphenazine	Tolbutamide
Chlorpromazine	Imipramine	Phencyclidine	Trazodone
Chlorquine	Propionazid	Phenazine	D,L-Tyrosine
Cholesterol	(±) - Isoproterenol	Phenobarbital	Tramterene
Clozapine	Isoxsuprine	Phentermine	Trifluoperazine
Clonidine	Ketamine	Trans-2-phenyl	Trimethoprim
Coacetylase	Ketoprofen	cyclopropylamine	Trimipramine
Cocaine hydrochloride	Labetalol	hydrochloride	Tryptamine
Cocaine	Lorvorphanol	L-Phenylephrine	D,L-Tryptophan
Cortisone	Loperamide	β-Phenylethylamine	Tyramine
(-) Cotinine	Maprotiline	Phenylpropanolamine	Uric acid
Creatinine	Mepredilone	Prednisolone	Verapamil
Deoxycorticosterone	Mephentermine	Prednisone	Zomepirac

## BIBLIOGRAFI

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

## Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för <i>in vitro</i> diagnostik		Används före		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #



Innovacon, Inc.  
4106 Sorrento Valley Boulevard  
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155832801  
Gäller fr.o.m: 2006-xx-xx