



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**INSTRUKSI KERJA
LU-IKM 16.8**

**Validasi Metode *Rapid Test*
untuk Identifikasi MDMA
dalam Urin**

Tgl : 22-05-2026

Ed : 03

Rev : 02

Hal : 1 dari 4

A. PARAMETER VALIDASI

1. Uji Batas deteksi (*Limit of Detection - LoD*)

a. Tahapan :

- 1) Urin contoh/sampel yang telah *dispike* dengan MDMA disiapkan pada deret konsentrasi seperti pada Tabel 1 (nilai *cut off* diperoleh dari nilai *cut off* rapid tes yang tertera pada lembar etiket).
- 2) Contoh/sampel diujikan pada *rapid test* MDMA sesuai dengan petunjuk penggunaan.
- 3) Pengenceran terus dilakukan sampai contoh/sampel tidak dapat terdeteksi lagi.
- 4) Contoh/sampel yang diuji dengan *rapid test* MDMA dilakukan sebanyak 10 replika pada masing-masing konsentrasi dan pada konsentrasi *cut-off/LoD*.
- 5) Nilai LoD sebaiknya lebih rendah dari konsentrasi *cut off*, apabila diperoleh hasil LoD lebih tinggi dari konsentrasi *cut off* maka nilai LoD harus segera dilaporkan kepada ketua Tim III.

Tabel 1. Uji LoD

Kode	Konsentrasi	% Cut Off	n	Pengamatan (Positif/Negatif)	Simpulan Hasil Uji
A		0	10		
B					
C		-50%	10		
D		-25%	10		
E		<i>Cut off</i>	10		
F		+25%	10		
G		+50%	10		
.....					

Simpulan :

b. Keberterimaan

- 1) Positif MDMA, jika hasil pengujian menunjukkan satu garis jelas pada C tanpa ada garis lain.
- 2) Nilai LoD ditentukan jika seluruh hasil uji menunjukkan positif yang terlihat dengan jelas (tidak berbayang).



Gambar 1. Contoh *rapid test* MDMA
Hasil positif, terbentuk garis pada tanda c
(atau mengikuti instruksi pembacaan *rapid test* yang tertera pada lembar etiket)

Dibuat oleh :
Asisten Penata Laboratorium
Narkotika Mahir

Diperiksa oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Muda

Disahkan oleh:
Penata Laboratorium
Narkotika Ahli Madya



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**INSTRUKSI KERJA
LU-IKM 16.8**

**Validasi Metode *Rapid Test*
untuk Identifikasi MDMA
dalam Urin**

Tgl : 22-05-2026

Ed : 03

Rev : 02

Hal : 2 dari 4

2. Presisi (Ripitabilitas dan Reprodusibilitas)

a. Presisi pada konsentrasi $\pm 25\%$ cut off

- 1) Contoh/sampel yang di-spike dengan baku pembanding MDMA disiapkan pada konsentrasi $\pm 25\%$ cut off sebanyak 5 contoh/sampel uji.
- 2) Contoh/sampel diujikan pada rapid tes MDMA.
- 3) Uji dilakukan sebanyak 6 ulangan untuk masing-masing contoh/sampel uji yang telah disiapkan.

b. Presisi ripitabilitas *intra-day*

- 1) Contoh/sampel yang di-spike dengan baku pembanding MDMA disiapkan pada konsentrasi $\geq 25\%$ cut off (misal : +50%, +75%, +100%, dst) sebanyak 5 contoh/sampel uji.
- 2) Contoh/sampel diujikan pada rapid tes MDMA.
- 3) Uji dilakukan sebanyak 6 ulangan untuk masing-masing contoh/sampel uji yang telah disiapkan pada hari yang sama.

c. Presisi ripitabilitas *inter-day*

- 1) Contoh/sampel yang di-spike dengan baku pembanding MDMA disiapkan pada konsentrasi $\geq 25\%$ cut off (misal : +50%, +75%, +100%, dst) sebanyak 5 contoh/sampel uji.
- 2) Contoh/sampel diujikan pada rapid tes MDMA.
- 3) Uji dilakukan sebanyak 6 ulangan untuk masing-masing contoh/sampel uji yang telah disiapkan pada hari yang berbeda dengan uji presisi *intra-day*.

Tabel 2. Uji Presisi pada konsentrasi $\pm 25\%$ cut off / Presisi ripitabilitas (*Intra-day* pada konsentrasi $\pm 25\%$ dan $\pm 30\%$ cut off) / reprodusibilitas (*Inter-day* pada konsentrasi $\pm 25\%$ dan $\pm 30\%$ cut off)*.

No	Sampel Urin	Ulangan	Pengamatan (Positif / Negatif)	Simpulan
1	Sampel 1	1		
		2		
				
		6		
2	Sampel 2	1		
		2		
				
		6		
3	Sampel 3	1		
		2		
				
		6		
4	Sampel 4	1		
		2		
				
		6		
5	Sampel 5	1		
		2		
				
		6		

* Pilih salah satu

Simpulan :



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**INSTRUKSI KERJA
LU-IKM 16.8**

**Validasi Metode *Rapid Test*
untuk Identifikasi MDMA
dalam Urin**

Tgl : 22-05-2026

Ed : 03

Rev : 02

Hal : 3 dari 4

d. Keberterimaan

- 1) Positif MDMA, jika hasil pengujian menunjukkan satu garis jelas pada C tanpa ada garis lain.
- 2) Tidak lebih dari 20% sampel urin yang diujikan presisi memberikan hasil *false* negatif.

3. Spesifisitas/Selektivitas

a. Tahapan

Uji ini dilakukan dengan menyiapkan contoh/sampel yang telah disesuaikan pada kondisi tertentu, diantaranya:

- 1) Contoh/sampel adalah urin yang di-*spike* menggunakan analit kontrol dan/atau metabolitnya dalam satu golongan. Contoh : MDA, metamfetamina, amfetamina, dan lainnya yang merupakan golongan *Amphetamine Type Stimulant* (ATS).
- 2) Contoh/sampel adalah urin yang di-*spike* menggunakan analit kontrol dari beda golongan. Contoh : morfina, THC-COOH, dan lainnya yang bukan merupakan golongan *Amphetamine Type Stimulant* (ATS).
- 3) Urin mengandung analit yang umum ditemukan pada matriks sampel yang dianalisis. Contoh : kafein, ketamin dan lainnya.
- 4) Sekurangnya 20 sampel uji teridentifikasi positif, dan 20 sampel uji teridentifikasi negatif.

Tabel 3. Uji spesifisitas

No	Contoh/sampel		Ulangan	Pengamatan (Positif/Negatif)	Kesimpulan Hasil Uji
	Kondisi	Kandungan			
1	1 golongan	MDMA + Amfetamina / Metamfetamina / MDA / lainnya)	1		
			2		
			3		
			4		
					
2	Beda golongan	Morfina / THC- COOH / lainnya *)	20		
			1		
			2		
			3		
3	Analit yang umum ditemukan dalam matriks	Kafein / ketamin / lainnya *)	4		
					
			20		

* dipilih salah satu, atau beberapa variasi dengan total ulangan sebanyak 20.

b. Keberterimaan

1. Positif MDMA, jika hasil pengujian menunjukkan satu garis jelas pada C tanpa ada garis lain.
2. Tidak ditemukan reaksi silang pada contoh/sampel uji. Contoh/sampel mengandung MDMA memberikan hasil positif MDMA, sedangkan contoh/sampel tanpa kandungan MDMA memberikan hasil negatif.

Ketentuan pembacaan *rapid test* : garis yang muncul pada *rapid test* dibaca 10 – 30 menit setelah memasukkan sampel kedalamnya atau sesuai keterangan pada brosur .

B. SIMPULAN

1. Jika semua komponen validasi memenuhi syarat keberterimaan, maka metode dinyatakan valid dan dapat digunakan dalam analisis rutin di Pusat Laboratorium Narkotika BNN.
2. Apabila terjadi perubahan terhadap metode pengujian atau kondisi uji terhadap metode yang telah divalidasi dan perubahan tersebut berpengaruh secara signifikan, maka dilakukan kaji ulang untuk menentukan perlunya revalidasi atau verifikasi.



**BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA**

**INSTRUKSI KERJA
LU-IKM 16.8**

**Validasi Metode *Rapid Test*
untuk Identifikasi MDMA
dalam Urin**

Tgl : 22-05-2026

Ed : 03

Rev : 02

Hal : 4 dari 4

C. LITERATUR

1. *Guidance and Validation of Analytical Methodology Calibration of Equipment used for Testing of Illicit Drugs in Seized Materials and Biological Specimens* – UNODC 2009.
2. *Recommended Method for Identification and Analysis of Amphetamine, Methamphetamine and Their Ring-Substituted analogues in Seized Materials* – UNODC 2006.
3. *Training Basic Method Validation (MV-01) Agilent Technologies* – Berca Niaga Medika.

D. DOKUMEN TERKAIT

1. LU-PSD 7.2 Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode Uji
2. LU-IKS 02.1 Identifikasi MDMA dalam sampel urin
3. LU-FRM 66 Lembar Kerja Kegiatan
4. Laporan Hasil Validasi Metode (6.7.2/LU/BULAN/TAHUN/REVxx/PL/MDMA/urin).