

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

MTD-TESTSTREIFEN (URIN)

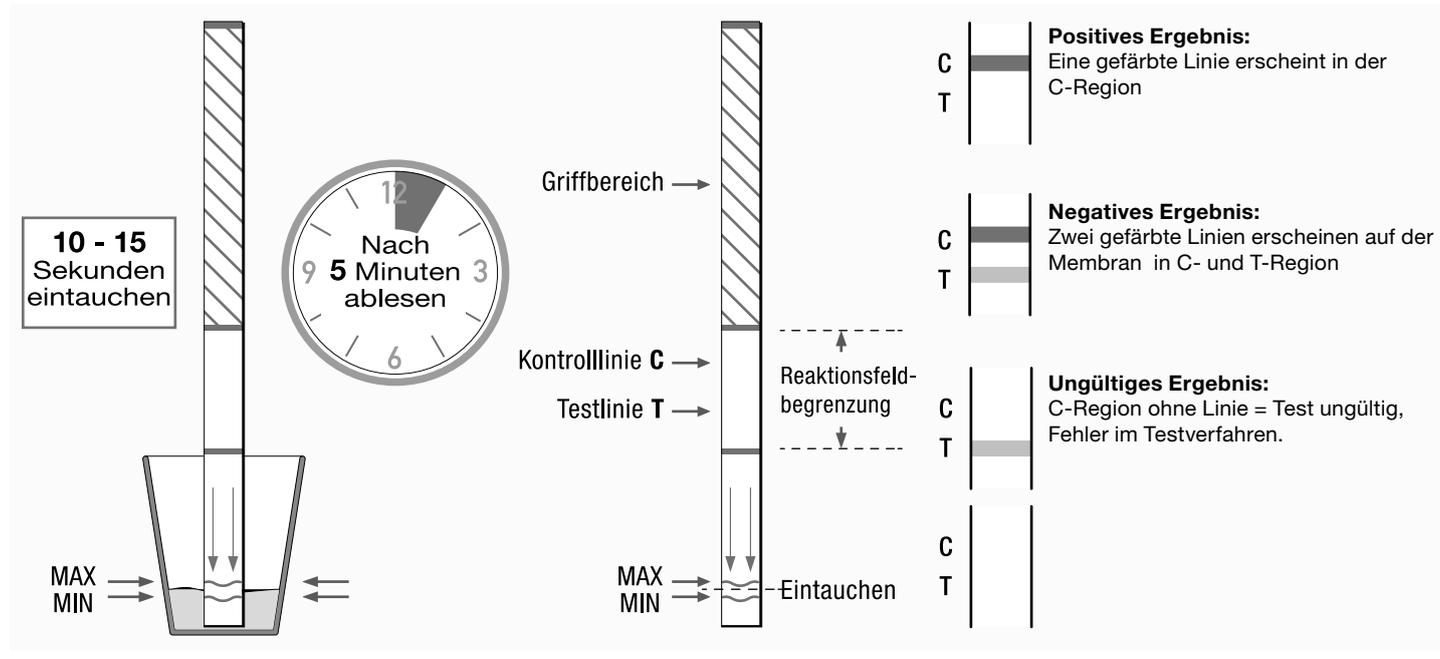
Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Methadon in menschlichem Urin

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Methadon in menschlichem Urin bei einer Cut-off-Konzentration von 300 ng/ml. Mit diesem Test werden weitere verwandte Verbindungen nachge-



wiesen; bitte ziehen Sie dazu die Tabelle zur analytischen Spezifität in dieser Packungsbeilage heran.

Dieser Assay liefert ausschließlich ein qualitatives und vorläufiges analytisches Testergebnis. Zur Bestätigung der analytischen Ergebnisse muss eine spezifischere alternative chemische Methode eingesetzt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Jedes Ergebnis eines Drogentests sollte insbesondere bei vorläufig positivem Ergebnis klinisch betrachtet und professionell beurteilt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Methadon ist ein narkotisches Schmerzmittel gegen mittlere bis starke Schmerzen. Es wird außerdem zur Behandlung von Heroinabhängigkeit (Opiatabhängigkeit: Vicodin, Percolat, Morphin etc.) verwendet. Orales Methadon unterscheidet sich stark von intravenös verabreichtem Methadon (IV Methadon). Während orales Methadon teilweise in der Leber für die spätere Verwendung gelagert wird, verhält sich IV Methadon eher wie Heroin.

Methadon ist ein langfristig wirkendes Schmerzmittel mit einer Wirkung, die 12–48 Stunden anhalten kann. Im Idealfall befreit Methadon den Patienten von dem Druck, Heroin auf illegalem Weg zu erwerben, von den Gefahren einer Injektion sowie der emotionalen Belastung, die die meisten Opiate zur Folge haben. Methadon kann, sollte es über einen längeren Zeitraum in großen Dosen eingenommen werden, zu einer sehr langen Entzugsphase führen. Der Methadonentzug ist länger und schwieriger als ein Heroinentzug, allerdings sind die Substitution und der kurzzeitige Entzug von Methadon ein akzeptabler Weg der Entgiftung für Patienten und Arzt.¹

Der MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) ist ein schneller Urin-Screening-Test, der ohne sonstige Hilfsmittel durchgeführt werden kann. Der Test nutzt monoklonale Antikörper, um selektiv erhöhte

Werte von Methadon im Urin nachzuweisen. Der MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) zeigt ein positives Ergebnis an, wenn die Konzentration von Methadon im Urin 300 ng überschreitet.

TESTPRINZIP

Der MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um die Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Tests bewegt sich die Urinprobe aufgrund von Kapillarkräften den Teststreifen hinauf. Liegt in der Urinprobe Methadon unterhalb der Konzentration von 300 ng/ml vor, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel im Test nicht gesättigt. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Methadon-Proteinkonjugat eingefangen, woraufhin im Testlinienbereich eine sichtbare farbige Linie erscheint. Die farbige Linie bildet sich nicht im Testlinienbereich aus, wenn die Konzentration von Methadon über 300 ng/ml liegt, da in diesem Fall alle Bindungsstellen der Anti-Methadon-Antikörper gesättigt werden.

Bei einer drogenpositiven Urinprobe wird aufgrund des kompetitiven Verhaltens der Drogen keine farbige Linie im Testlinienbereich ausgebildet, während bei einer drogennegativen Urinprobe oder einer Probe mit einer unter der Nachweisgrenze (Cut-off) liegenden Drogenkonzentration im Testlinienbereich eine Linie ausgebildet wird. Zur verfahrenstechnischen Kontrolle erscheint bei korrektem Probenvolumen und erfolgter Membrandurchfeuchtung stets eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich.

REAGENZILIEN

Der Test enthält an monoklonale Anti-Methadon-Antikörper der Maus gekoppelte Partikel und ein Methadon-Proteinkonjugat. Im Kontrollsystem wird ein Ziegen-Antikörper verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch medizinische Fachkräfte und anderes Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich und wie Infektionserreger behandelt werden.
- Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2–30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums anwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Urinassay

Die Urinprobe muss in einem sauberen, trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu jeglicher Tageszeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten zentrifugiert bzw. gefiltert oder zum Setzen stehen gelassen werden, damit für den Test eine klare Probe erhalten wird.

Probenaufbewahrung

Urinproben können bei einer Temperatur von 2–8 °C bis zu 48 Stunden vor dem Test aufbewahrt werden. Bei einer langfristigen Aufbewahrung können Proben eingefroren und bei Temperaturen unter –20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen
- Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder die Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen, bevor Sie den Test durchführen.
2. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen in Richtung der Urinprobe weisend mindestens 10–15 Sekunden lang vertikal in die Urinprobe. Achten Sie dabei darauf, dass Sie den Teststreifen nicht über die Maximallinie (MAX) hinaus eintauchen. Siehe Abbildung unten.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine nicht absorbierende, ebene Fläche, starten Sie die Stoppuhr und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie nach 5 Minuten das Ergebnis ab. Führen Sie nach 10 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung)

NEGATIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere gut sichtbare farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Methadonkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze (300 ng/ml) liegt.

*ANMERKUNG: Die Farbintensität der Linien im Testlinienbereich (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte jedoch auch als negativ betrachtet werden, wenn die Linie nur schwach ausgeprägt ist.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie erscheint im Testlinienbereich (T). Dieses positive Er-

gebnis bedeutet, dass die Methadonkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze (300 ng/ml) liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie die Produktcharge ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Durchführung des Tests.

Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) bietet nur ein qualitatives und vorläufiges analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss angewendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden.^{2,3}

Technische Fehler oder Fehler bei der Testdurchführung sowie störende Substanzen in der Urinprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Verfälschende Substanzen, wie z. B. Bleiche und/oder Alaun in Urinproben, können zu fehlerhaften Ergebnissen führen, unabhängig von der angewendeten Analyseverfahren. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.

Ein positives Testergebnis weist auf das Vorliegen der Droge bzw. von deren Metaboliten hin, gibt jedoch keinen Aufschluss über den Grad der Intoxikation, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin.

Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt eine drogenfreie Urinprobe an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn Drogen vorliegen, deren Konzentration jedoch geringer als die Nachweisgrenze des Tests ist.

Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamenten.

ERWARTETE WERTE

Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Methadonkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 1000 ng/ml liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Methadonkonzentration über einem Wert von 300 ng/ml liegt. Der MTD-Testkassetten-Schnelltest weist eine Sensitivität von 300 ng/ml auf.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Es wurde ein direkter Vergleich des MTD-Teststreifen-Schnelltests (Urin) mit einem kommerziell erhältlichen MTD-Schnelltest durchgeführt. Die Tests wurden an 97 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Personen gesammelt wurden, die für einen Drogentest vorgestellt wurden. Folgende Ergebnisse wurden tabellarisch aufgelistet:

Methode		Anderer MTD-Schnelltest		Gesamtergebnisse
MTD-Teststreifen-Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	39	0	39
	Negativ	0	58	58
Gesamtergebnisse		39	58	97
% Übereinstimmung		> 99,9 %	> 99,9 %	> 99,9 %

Es wurde ein direkter Vergleich des MTD-Teststreifen-Schnelltests (Urin) mit GC/MS bei einer Nachweisgrenze von 300 ng/ml durchgeführt. Die Tests wurden an 250 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Personen gesammelt wurden, die für einen Drogentest vorstellig wurden. Folgende Ergebnisse wurden tabellarisch aufgelistet:

Methode		GC/MS		Gesamtergebnisse
MTD-Teststreifen-Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	89	2	91
	Negativ	1	158	159
Gesamtergebnisse		90	160	250
% Übereinstimmung		98,9 %	98,8 %	98,8 %

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde in den folgenden Konzentrationen mit Methadon versetzt. 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml, 450 ng/ml und 900 ng/ml. Die Ergebnisse weisen eine Genauigkeit von > 99 % bei 50 % über und 50 % unter der Cut-off-Konzentration auf. Die Daten sind nachfolgend zusammengefasst.

Methadonkonzentration (ng/ml)	Prozent der Cut-off-Konzentration	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0 %	30	30	0
150	-50 %	30	30	0
225	-25 %	30	27	3
300	Nachweisgrenze	30	13	17
375	+25 %	30	4	26
450	+50 %	30	0	30
900	3X	30	0	30

Analytische Spezifität

In der folgenden Tabelle sind Verbindungen aufgeführt, auf die mit dem MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) nach 5 Minuten positiv getestet wurde.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Methadon	300
Doxylamin	100.000

Präzision

An drei Krankenhäusern wurde eine Studie von ungelerten Personen durchgeführt, welche Produkte aus drei verschiedenen Chargen verwendeten, um die Präzision innerhalb der Probeläufe, zwischen den Probeläufen und zwischen den Anwendern zu demonstrieren. Jedem Prüfzentrum wurde ein identischer Satz kodierter Proben, die kein Methadon, 25 % Methadon über und unter der Nachweisgrenze sowie 50 % Methadon über und unter der Nachweisgrenze von 300 ng/ml enthielten, zur Verfügung gestellt. Folgende Ergebnisse wurden tabellarisch aufgelistet:

Methadon Konzentration (ng/ml)	n pro Prüfzentrum	Prüfzentrum A		Prüfzentrum B		Prüfzentrum C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
150	10	10	0	10	0	10	0
225	10	9	1	9	1	9	1
375	10	1	9	1	9	1	9
450	10	0	10	0	10	0	10

Auswirkungen des spezifischen Gewichts von Urin

Fünfzehn Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem spezifischem Gewicht wurden mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Methadon versetzt. Der MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) wurde doppelt getestet, und zwar mit den fünfzehn unversetzten und versetzten Proben. Die Ergebnisse zeigen, dass die verschiedenen spezifischen Gewichtsbereiche des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkungen des pH-Werts des Urins

Der pH-Wert eines aliquoten negativen Urinpools wurde an eine Reihe von pH-Werten angepasst (5 bis 9 in 1er-Schritten) und mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Methadon versetzt. Der mit Drogen versetzte und an den pH-Wert angepasste Urin wurde doppelt mit dem MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Werte keine Auswirkungen auf den Test haben.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Studie zur Bestimmung der Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in drogenfreiem oder methadonpositivem Urin durchgeführt. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem MTD-Teststreifen-Schnelltest (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Nicht kreuzreaktive Verbindungen

Acetaminophen	Diazepam	Maprotilin	-Phenylethylamin
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidin	Phenylpropanolamin
N-Acetylprocainamid	Difunisal	Meprobamat	Prednisolon
Acetylsalicylsäure	Digoxin	Methamphetamin	Prednison
Aminopyrin	Diphenhydramin	Methoxyphenamin	Procain
Amitriptylin	EDDP	() - 3,4-Methylen-dioxy-	Promazin
Amobarbital	EMDP	Amphetamin	Promethazin
Amoxicillin	Ecgoninhydrochlorid	() - 3,4-Methylendioxy-meth-	D,L-Propranolol
Ampicillin	Ecgoninmethylester	Amphetamin	D-Propoxyphen
L-Ascorbinsäure	(-) -ψ-Ephedrin	Morphin-3-	D-Pseudoephedrin
D,L-Amphetamin-sulfat	[1R,2S] (-) Ephedrin	β-D-Glucuronid	Quinacrin
Apomorphin	L-Epinephrin	Morphinsulfat	Chinidin
Aspartam	Erythromycin	Nalidixinsäure	Chinin
Atropin	-Estradiol	Naloxon	Ranitidin
Benzilsäure	Estron-3-Sulfat	Naltrexon	Salicylsäure
Benzoesäure	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Secobarbital
Benzoyllecgonin	Fenoprofen	Niacinamid	Serotonin
Benzphetamin	Furosemid	Nifedipin	Sulfamethazin
Bilirubin	Gentisinsäure	Norcodein	Sulindac
() - Brompheniramin	Hämoglobin	Norethindron	Temazepam
Koffein	Hydralazin	D-Norpropoxyphen	Tetracyclin
Cannabidiol	Hydrochlorothiazid	Noscapin	Tetrahydrocortison
Cannabinol	Hydrocodon	D,L-Octopamin	3-Acetat
Chloralhydrat	Hydrocortison	Oxalsäure	Tetrahydrocortison
Chloramphenicol	o-Hydroxyhippursäure	Oxazepam	3-(D-Glucuronid)
Chlorothiazid	p-Hydroxyamphetamin	Oxolinsäure	Tetrahydrozolin
() - Chlorpheniramin	p-Hydroxy-	Oxycodon	Thebain

Chlorpromazin	Methamphetamin	Oxymetazolin	Thiamin
Chlorquin	3-Hydroxytyramin	Papaverin	Thioridazin
Cholesterin	Ibuprofen	Penicillin G	D,L-Tyrosin
Clomipramin	Imipramin	Pentazocinhydrochlorid	Tolbutamid
Clonidin	Iproniazid	Pentobarbital	Triamteren
Cocaethylen	() - Isoproterenol	Perphenazin	Trifluoperazin
Cocainhydrochlorid	Isoxsuprin	Phencyclidin	Trimethoprim
Codein	Ketamin	Phenelzin	Trimipramin
Cortison	Ketoprofen	Phenobarbital	Tryptamin
(-) Cotinin	Labetalol	Phentermin	D,L-Tryptophan
Creatinin	Levorphanol	Trans-2-phenyl	Tyramin
Desoxycorticosteron	Loperamid	Cyclopropylamin	Harnsäure
Dextromethorphan	Mephentermin	L-Phenylephrin	Verapamil
			Zomepirac

UELLENANGABEN

1. Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2. Ausgabe Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELL-INFO

Cleartest® Drogenteststreifen Methadon

METHADON EINZELTEST

PZN 09746103



REF C3 19030-1

4 052919 012786

METHADON 20er TEST

PZN 01714552



REF C3 19030

4 052919 012212



Erstellt am: 03.06.2016

1-C3 19030ff-222-2-0001-1605

servoprax GmbH
 Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel
 Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087
 ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

CLEARTEST® DIAGNOSTIK