

"DIAQUICK" MTD Dipstick (Methadone) for urine samples

REF

Content

Z02550CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z02550B). - 1 package insert
Z02550B	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	competitive immunochromatographic assay
Antigen / Antibodies	monoclonal anti-methadone-antibody-coupled particles Methadone-protein conjugate
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human urine
Results	within 5 minutes at room temperature
Cut-off	300 ng/mL

INTENDED USE

The "DIAQUICK" MTD Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Methadone in human urine at a cut-off concentration of 300 ng/mL. This assay provides only a qualitative, preliminary analytical 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. For in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Methadone is a narcotic pain reliever for medium to severe pain. It is also used in the treatment of Heroin (Opiate dependence: Vicodin, Percolate, Morphine, etc) addiction. Oral Methadone is very different than the IV Methadone. Oral Methadone is partially stored in the liver for later use. IV Methadone acts more like Heroin. In most states you must go to a pain clinic or a Methadone maintenance clinic to be prescribed Methadone.

Methadone is a long acting pain reliever producing effects that last between twelve to forty-eight hours. Ideally, Methadone frees the client from the pressures of obtaining illegal Heroin, from the dangers of injection, and from the emotional roller coaster that most Opiates produce. Methadone, if taken for long periods and at large doses, can lead to a very long withdrawal period. The withdrawals from Methadone are more prolonged and troublesome than those provoked by heroin cessation, yet the substitution and phased removal of methadone is an acceptable method of detoxification for patients and therapists.

The "DIAQUICK" MTD Dipstick (urine) is an easy to use urine test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes a monoclonal antibody to selectively detect elevated levels of Methadone in urine. The "DIAQUICK" MTD Dipstick (urine) yields a positive result when the Methadone in urine exceeds 300 ng/mL.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" MTD Dipstick (urine) is a rapid chromatographic 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. MTD, if present in the urine specimen below 300 ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized MTD 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 MTD level is above 300 ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-MTD antibodies. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the test line region because of drug competition, while a drug-negative urine specimen 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.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test strip 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 strip should be discarded in a proper

biohazard container after testing.

STORAGE

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

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

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 precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

SPECIMEN STORAGE

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test strip, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing it. See the illustration below.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



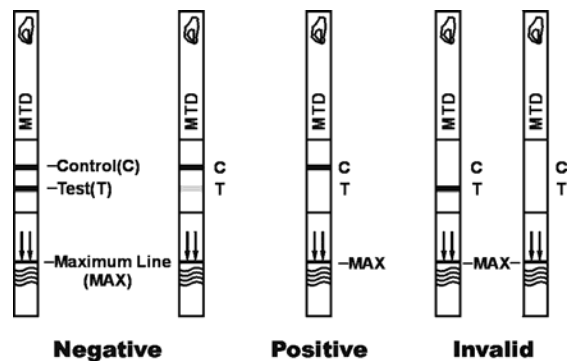
INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE:* Two lines appear. One red line should be in the control region (C), and another apparent red or pink line should be in the test region (T). This negative result indicates that the Methadone concentration is below the detectable level of 300 ng/mL.

***NOTE:** The shade of red in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: One red line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the Methadone concentration is above the detectable level of 300 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 with a new test strip. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

1. This product is designed for use with urine only.
2. Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
3. The test is a qualitative urine assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
4. Adulterants such as bleach or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.
5. 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.
6. This test does not distinguish between drugs of abuse and certain

medications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" MTD Dipstick (urine) and a leading commercially available MTD rapid test. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Results	Other MTD Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK MTD Dipstick	Positive	132	0	132
	Negative	0	168	168
Total Results		132	168	300
% Agreement with this Rapid Test Kit		>99%	>99%	>99%

When compared to GC/MS at the cut-off of 300 ng/mL, the following results were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK MTD Dipstick	Positive	122	10	132
	Negative	1	167	168
Total Results		123	177	300
% Agreement with GC/MS Analysis		99%	94%	96%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Methadone at the following concentrations: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL and 450 ng/mL. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

MTD Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	29	1
225	-25%	30	24	6
300	Cut-off	30	21	9
375	+25%	30	2	28
450	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the "DIAQUICK" MTD Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/ml)
Methadone	300
Doxylamine	50,000

Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing no Methadone, 25% Methadone above and below the cut-off and 50% Methadone above and below the 300 ng/mL cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

Methadone conc. (ng/mL)	n	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	12	3	15	0	15	0
225	15	8	7	14	1	15	0
375	15	0	15	0	15	1	14
450	15	1	14	0	15	0	15

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine specimens with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 150 ng/mL and 450 ng/mL of Methadone respectively. The "DIAQUICK" MTD Dipstick (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 Methadone to 150 ng/mL and 450 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" Methadone Test Strip (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 Methadone-positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" MTD Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/ml.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxymetazoline
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Papaverine
N-Acetylprocainamide	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylic acid	Furosemide	Pentazocine
Aminopyrine	Genistic acid	Pentobarbital
Amtryptiline	Hemoglobin	Perphenazine
Amobarbital	Hydralazine	Phencyclidine
Amoxicillin	Hydrochlorothiazide	Phenelzine
Ampicillin	Hydrocodone	Phenobarbital
L-Ascorbic acid	Hydrocortisone	Phentermine
DL-Amphetamine sulfate	O-Hydroxyhippuric acid	Trans-2-phenylcyclopropylamine hydrochloride
Acopropiline	p-Hydroxyamphetamine	L-Phenylephrine
Aspartame	p-Hydroxy-methamphetamine	β-Phenylethylamine
Atropine	3-Hydroxytyramine	Phenylpropanolamine
Benzilic acid	Ibuprofen	Prednisolone
Benzoic acid	Imipramine	Prednisone
Benzoylcegonine	Iproniazid	Procaine
Benzphetamine	(±) - Isoproterenol	Promazine
Billirubin	(±) - Brompheniramine	Promethazine
Caffeine	Ketamine	DL-Propranolol
Cannabidiol	Ketoprofen	D-Propoxyphene
Cannabinol	Labeltalol	D-Pseudoephedrine
Chloralhydrate	Lorphanol	Quinacrine
Chloramphenicol	Loperamide	Quinidine
Chlorothiazide	Mephentermine	Quinine
(±) - Chlorpheniramine	Isosuxiprine	Ranitidine
Chlorpromazine	Meperidine	Salicylic acid
Chlorquine	Meprobamate	Secobarbital
Cholesterol	Methamphetamine	Serotonin
Clomipramine	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Clonidine	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine hydrochloride	Sulindac
Cocaehtylene	(±) - 3,4-Methylenedioxy-meth-amphetamine hydrochloride	Temazepam
Cocaine hydrochloride	Codeine	Tetracycline
Cortisone	Morphine-3-β-D glucuronide	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
(-) Cotinine	Morphine Sulfate	Tetrahydrocortisone 3-(β-D-glucuronide)
Creatinine	Nalidixic acid	Tetrahydrozoline
Deoxycorticosterone	Naloxone	Thebaine
Dextromethorphan	Naltrexone	Thiamine
Diazepam	Nasroxen	Thioridazine
Diclofenac	Niacinamide	DL-Tyrosine
Diffunisal	Nifedipine	Tolbutamide
Digoxin	Norcocaine	Triamterene
Diphenhydramine	Norethindrone	Trifluoperazine
EDDP	D-Norpropoxyphene	Trimethoprim
EMDP	Noscapine	Trimipramine
Ecgonine hydrochloride	DL-Octopamine	Trypamine
Ecgonine methylester	Oxalic acid	DL-Tryptophan
(-) -ψ - Ephedrine	Oxazepam	Tyramine
[1R,2S] (-) Ephedrine	Oxolinic acid	Uric acid
(L) - Epinephrine	Oxycodone	Verapamil
Erythromycin		Zomepirac
β-Estradiol		

REFERENCES

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



"DIAQUICK" MTD Teststreifen (Methadon) für Urinproben

REF	Inhalt
Z02550CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z02550B). - 1 Beipacktext
Z02550B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antigen / Antikörper	Monoklonale anti-Methadon-Antikörper-gekoppelte Partikel Methadon-Protein Konjugat
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion
Lagerung	2-30°C
Probe	Humanurin
Ergebnisse	Innerhalb von 5 Minuten bei Raumtemperatur
Cut-off	300 ng/ml

ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" MTD Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für die Detektion von Methadon in humanem Urin bei einer Cut-Off Konzentration von 300 ng/ml. Dieser Assay liefert nur qualitative, vorläufige analytische Testergebnisse. Eine spezifischere alternative chemische Methode muss verwendet werden, um bestätigte analytische Ergebnisse zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Überlegungen und eine professionelle Beurteilung sollten für jeder Drogen-Testergebnis herangezogen werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden. Nur für den in vitro diagnostischen Bereich bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Methadon ist ein narkotisierendes Schmerzmittel für mittlere bis starke Schmerzen. Es wird auch in der Behandlung von Heroinabhängigkeit verwendet (Opiatabhängigkeit: Vicodin, Percolat, Morphin, etc). Orales Methadon ist sehr unterschiedlich zu IV Methadon. Orales Methadon wird teilweise in der Leber für spätere Verwendung gespeichert. IV Methadon wirkt mehr wie Heroin. In den meisten Ländern wird Methadon allerdings nur in einer entsprechenden Substitutions-Ambulanz verschrieben.

Methadon ist ein lange wirkender Schmerzstillter, dessen Effekte zwischen 12 und 48 Stunden andauern. Idealerweise befreit Methadon den Patienten von dem Druck, illegal Heroin zu beziehen, von den Gefahren einer Injektion und von dem emotionalen Auf und Ab, das die meisten Opiate hervorrufen. Methadon kann, wenn es über einen längeren Zeitraum hinweg in großen Mengen genommen wird, zu einer sehr langen Entwöhnungsphase führen. Die Entwöhnung von Methadon ist länger und schwieriger als die von Heroin, dennoch ist die Substitution und der phasenweise Entzug von Methadon eine tragbare Methode zur Entgiftung für Patienten und Therapeuten.

Der „DIAQUICK“ MTD Teststreifen (Urin) ist ein einfach anzuwendender Urinest, der ohne zusätzliche Instrumente durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper, um selektiv erhöhte Methadonlevel im Urin festzustellen. Der „DIAQUICK“ Methadon Teststreifen (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn die Methadonkonzentration im Urin 300 ng/ml übersteigt.

TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" MTD Teststreifen (Urin) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, er auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während der Testdurchführung, wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte die Membran aufwärts. Wenn der MTD-Level in der Urinprobe unter 300 ng/ml liegt, werden die Bindungsstellen an den antikörperbeschichteten Partikeln im Teststreifen nicht gesättigt. Die antikörperbeschichteten Partikel werden dann von dem immobilisierten MTD-Konjugat eingefangen und eine sichtbare gefärbte Linie wird sich in der Testregion bilden. Die gefärbte Linie in der Testregion wird nicht gebildet, wenn der MTD-Level über 300 ng/ml liegt, denn dann sind sämtliche Bindungsstellen der anti-MTD Antikörper gesättigt. Bei einer drogenpositiven Urinprobe wird aufgrund der Drogenkompetition in der Testregion keine gefärbte Linie erscheinen, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, deren Drogenkonzentration unterhalb des Cut-Off liegt, eine Linie in der Testregion ergibt. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen, die ausreichend Probenvolumen und Sogwirkung der Membran anzeigt.

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Uhr

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNUNGEN

- Nur für den professionellen in vitro Gebrauch. Nicht nach Erreichen des Verfallsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel gelagert werden.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen werden und wie infektiöses behandelt werden.
- Den Test nach Verwendung in einem entsprechenden Biohazard Container entsorgen.

LAGERUNG

Der Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Teststreifen ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem verschlossenen Beutel abgedruckt ist, verwendet werden. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Erreichen des Verfallsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Urin, zu einer beliebigen Tageszeit gesammelt, kann verwendet werden. Urinproben, die ein sichtbares Präzipitat aufweisen sollten zentrifugiert oder filtriert werden. Auch das Absetzen lassen ist möglich, um einen klare Überstand für die Testdurchführung zu erhalten.

PROBENLAGERUNG

Urinproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden bis zur Testdurchführung gelagert werden. Für eine längere Lagerung können die Proben eingefroren werden und bei unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor Verwendung aufgetaut und gut durchmischt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor der Testdurchführung Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen für die Equilibrierung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

- Den Teststreifen aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und sobald als möglich verwenden
- Mit den Pfeilen zur Urinprobe zeigend den Teststreifen vertikal für mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe halten. Die Maximallinie (MAX) dabei nicht überschreiten. Siehe Abbildung rechts.
- Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche legen, die Zeitnehmung starten und warten, bis die roten Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Das Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



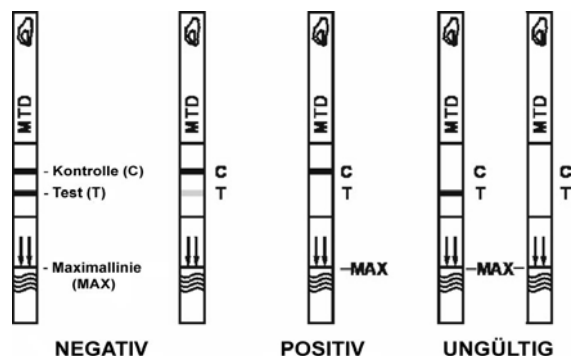
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV:* Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere rote oder hellrote Linie sollte in der Testregion (T) sichtbar sein. Dieses negative Ergebnis weist auf darauf hin, dass die Methadonkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 300 ng/ml liegt.

***ACHTUNG:** Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber das Ergebnis sollte auch als negativ betrachtet werden, sobald eine schwach rote Linie erscheint.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis weist darauf hin, dass die Methadonkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 300 ng/ml liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder falsche Testdurchführung sind die häufigsten Ursachen für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Lesen Sie den Beipacktext nochmals sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden sie den Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde im Test integriert, um die Funktion und Verlässlichkeit des Kits zu gewährleisten.
 Die Verwendung von externen Kontrollen wird für die Bestätigung der Funktion des Kits empfohlen. Proben zur Qualitätskontrolle sollten laut Qualitätskontrollanforderungen, die durch Testlabors erstellt wurden, getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch mit Urin bestimmt.
2. Obwohl der Test sehr genau ist, besteht die Möglichkeit, dass falsche Ergebnisse aufgrund von störenden Substanzen in der Probe auftreten.
3. Der Test ist ein qualitativer Urinassay und ist nicht für die Bestimmung von quantitative Konzentrationen oder dem Vergiftungsgrad geeignet.
4. Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analyseverfahren verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.
5. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt einen drogenfreien Urin. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn in der Probe Drogen unterhalb des Cut-Off Levels vorhanden sind.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Ein Vergleich zwischen dem "DIAQUICK" MTD Teststreifen (Urin) und einem kommerziell erhältlichen Schnelltest wurde von Laborpersonal durchgeführt. Vorläufige Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Methode	Ergebnisse	Andere Schnelltests		Gesamt- ergebnis
		Positiv	Negativ	
DIAQUICK MTD Teststreifen	Positiv	132	0	132
	Negativ	0	168	168
	Gesamtergebnis	132	168	300
% Übereinstimmung		>99%	>99%	>99%

Verglichen mit GC/MS beim Cut-Off von 300 ng/ml wurden folgende Ergebnisse erhalten:

Methode	Ergebnisse	GC/MS		Gesamt- ergebnis
		Positiv	Negativ	
DIAQUICK MTD Teststreifen	Positiv	122	10	132
	Negativ	1	167	168
	Gesamtergebnis	123	177	300
% Übereinstimmung mit GC/MS		99%	94%	96%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Methadon in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/mL, 150 ng/mL, 225 ng/mL, 300 ng/mL, 375 ng/mL and 450 ng/mL. Die Ergebnisse zeigen eine Genauigkeit von >99% bei 50% über und 50% unter der Cut-Off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

MTD Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-off	n	Sichtbare Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	29	1
225	-25%	30	24	6
300	Cut-off	30	21	9
375	+25%	30	2	28
450	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Substanzen auf, die vom "DIAQUICK" MTD Teststreifen (Urin) im Urin nach 5 Minuten als positive nachgewiesen wurden:

Substanz	Konzentration (ng/ml)
Methadon	300
Doxylamin	50,000

Präzision

Eine Studie wurde von drei Stellen von ungeschultem Personal mit drei verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intra- und Interassaygenauigkeit und die Genauigkeit zwischen den durchführenden Stellen festzustellen. Ein identisches Panel von codierten Proben, die entweder kein Methadon, 25% Methadon ober- und unterhalb des Cut-Off und 50% Methadon ober- und unterhalb der 300 ng/ml enthielten, wurde von jeder Stelle getestet. Die Ergebnisse sind unten angeführt:

Methadon Konz. (ng/mL)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	12	3	15	0	15	0
225	15	8	7	14	1	15	0
375	15	0	15	0	15	1	14
450	15	1	14	0	15	0	15

Effekt des spezifischen Gewichts von Urin

Fünfzehn (15) Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1.001 bis 1.032 wurden mit je 150 ng/ml und 450 ng/ml Methadon versetzt. Der „DIAQUICK“ MTD Teststreifen (Urin) wurde in Duplikaten getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass variierende spezifische Gewichte von Urin keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

Effekt des pH von Urin

Der pH eines negativen Urinpools wurde auf pH Werte von 5 bis 9 in pH-Schritten von 1 eingestellt und mit Methadon auf eine Konzentration von 150ng/ml und 450ng/ml versetzt. Danach wurden die Proben mit dem "DIAQUICK" MTD Teststreifen (Urin) doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Schwanken des pH Wertes in diesem Bereich die Testleistung nicht beeinflusst.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivitäten einzelner Substanzen in sowohl drogenfreiem Urin als auch in methadonpositivem Urin zu testen. Folgende Substanzen zeigten keine Kreuzreaktionen mit dem „DIAQUICK“ MTD Teststreifen (Urin) bei einer Konzentration von 100µg/ml:

Nicht kreuzreaktive Substanzen

Acetaminophen	Estron-3-sulfat	Oxymetazolin
Acetophenelin	Ethyl-p-aminobenzoat	Papaverin
N-Acetylprocainamid	Fenoprofen	Penicillin-G
Acetylsalicylsäure	Furosemid	Pentazocine
Aminopyrin	Gentisinsäure	Pentobarbital
Amitypylin	Hemoglobin	Perphenazin
Amobarbital	Hydralazine	Phencyclidin
Amoxicillin	Hydrochlorothiazid	Phenazolin
Ampicillin	Hydrocodone	Phenobarbital
L-Ascorbinsäure	Hydrocortisone	Phentermin
DL-Amphetaminsulfat	O-Hydroxyhippursäure	Trans-2-phenylcyclopropylaminhydrochlorid
Apomorphin	p-Hydroxyamphetamin	L-Phenylephrin
Aspartam	p-Hydroxymethamphetamine	β-Phenylethylamin
Atropin		Phenylpropanolamin
Benzilinsäure	3-Hydroxytyramin	Prednison
Benzoesäure	Ibuprofen	Prednison
Benzoylcgonin	Imipramin	Procain
Benzphetamine	Iproniazid	Promazin
Bilirubin	(±) - Isoproterenol	Promethazin
(±) - Brompheniramin	Isosuxprin	DL-Propranolol
Coffein	Ketamin	D-Proxopropfen
Cannabidiol	Ketoprofen	D-Pseudoephedrin
Cannabiol	Labeltalol	Quinacrin
Chloralhydrat	Lorphanol	Quinidin
Chloramphenicol	Loperamid	Quinin
Chlorothiazid	Mephentermin	Ranitidin
(±) - Chlorpheniramin	Maprotilin	Salicylic acid
Chlorpromazin	Meprobamat	Secobarbital
Chlorquin	Methamphetamine	Serotonin
Cholesterol	Methoxyphenamin	Sulfamethazine
Clomipramin	(±) - 3,4-Methylenoxyamphetaminhydrochlorid	Sulindac
Clonidin	(±) - 3,4-Methylenoxyamphetaminhydrochlorid	Temazepam
Cocaethylen	(±) - 3,4-Methylenoxyamphetaminhydrochlorid	Tetracyclin
Cocainhydrochlorid	Morphin-3-β-D glucuronid	Tetrahydrocortison 3-(β-D-glucuronid)
Codien		Tetrahydrozolin
Cortison		Thebain
(-) Cotinin		Thiamin
Creatinin	Morphinsulfat	Thioridazin
Deoxycorticosteron	Nalidixinsäure	DL-Tyrosin
Dextromethorphan	Naloxon	Tolbutamid
Diazepam	Naltrexon	Triamteren
Diclofenac	Naproxen	Trifluoperazin
Diffenosal	Niacinamid	Trimethoprim
Digoxin	Nifedipin	Trimipramin
Diphenhydramin	Norcocodin	Tryptamin
EDDP	Norethindron	Tyramin
EMDP	D-Norpropoxyphen	Harnsäure
Ecgoninhydrochlorid	Noscapine	Verapamil
Ecgoninmethylester	DL-Octopamine	Zomepirac
(-) - Ephedrin	Oxalsäure	
[1R,2S] (-) Ephedrin	Oxazepam	
(L) - Epinephrin	Oxolininsäure	
Erythromycin	Oxycodon	
β-Estradiol		

LITERATUR

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. 2nd Ed. 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



«DIAQUICK» MTD Bandelette (Méthadone) pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z02550CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02550B) - 1 mode d'emploi
Z02550B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.
 Seulement pour l'usage professionnel.
 Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	300 ng/ml

USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» MTD-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative de la méthadone et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 300 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» MTD-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

PRINCIPE

La «DIAQUICK» MTD-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection sature tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

PRECAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair.

Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni	Matériel nécessaire mais pas fourni
MTD-Bandelette	Récipient pour recueil des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

7. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
8. Orienter les flèches vers le bas et immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes. Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
9. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au delà de 10 minutes.



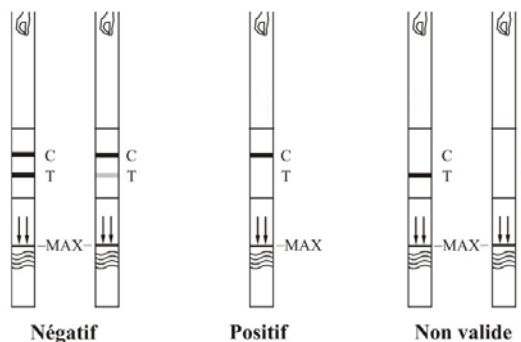
INTERPRETATION DU RÉSULTAT

NEGATIF: Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

***NOTE:** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

LIMITES

- La «DIAQUICK» MTD Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Des substances adultérants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
- Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» MTD-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de MTD		Résultat Total	
	Résultat	Positif		Négatif
«DIAQUICK» MTD Bandelette	Positif	132	0	132
	Négatif	0	168	168
Résultat Total		132	168	300
% de corrélation avec le kit commercial		>99%	>99%	>99%

Méthode	GC/MS		Résultat Total	
	Résultat	Positif		Négatif
«DIAQUICK» MTD Bandelette	Positif	122	10	132
	Négatif	1	167	168
Résultat Total		123	177	300
% de corrélation avec GC/MS		99%	94%	96%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de MTD (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
150	-50%	30	29	1
225	-25%	30	24	6
300	Cut-off	30	21	9
375	+25%	30	2	28
450	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» MTD-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
Méthadone	300
Doxylamine	50.000

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant méthadone. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» MTD-Bandelette (urine) à une concentration de 100 $\mu\text{g/ml}$.

Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofène	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextrométhorphane	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diffunisal	Méthoxyphenamine	Sulfaméthazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphényldramine	Acide nalidixique	Tétracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxène	Tétrahydrocortisone,
Atropine	β -Estradiol	Niacinamide	3-Acétate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifédipine	Tétrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tétrahydrozoline
Bilirubine	Fenoprofène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluopérazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Triméthoprime
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholestérol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomépirac
Cortisone			

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

