

# "DIAQUICK" TCA Dipstick (Tricyclic Antidepressants) for urine samples

REF	Content
Z05045CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z05045B). - 1 package insert
Z05045B	- 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

<b>Method</b>	competitive immunochromatographic assay
<b>Shelf life</b>	24 months from date of production
<b>Storage</b>	2-30°C
<b>Sample</b>	human urine
<b>Results</b>	within 5 minutes at room temperature
<b>Sensitivity</b>	1000 ng/ml

## INTENDED USE

The "DIAQUICK" TCA Dipstick (urine) is a lateral flow chromatographic immunoassay for the detection of Nortriptyline (metabolites of Tricyclic Antidepressants) in human urine at a cut-off concentration of 1000ng/mL. This assay provides only a 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.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

TCA (Tricyclic Antidepressants) are commonly used for the treatment of depressive disorders. TCA overdoses can result in profound central nervous system depression, cardiotoxicity and anticholinergic effects. TCA overdose is the most common cause of death from prescription drugs. TCAs are taken or sometimes by injection. TCAs are metabolized in the liver, both TCAs and their metabolites are excreted in urine mostly in the form of metabolites for up to ten days. The "DIAQUICK" TCA 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 Nortriptyline in urine. The "DIAQUICK" TCA Dipstick (urine) yields a positive result when the Nortriptyline in urine exceeds 1000ng/ml. For in vitro diagnostic use only.

## TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" TCA Dipstick 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. Tricyclic Antidepressants, if present in the urine specimen below 1000ng/mL, will not saturate the binding sites of the antibody coated particles in the test strip. The antibodies coated particles will then be captured by immobilized Tricyclic Antidepressants 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 Tricyclic Antidepressants level exceeds 1000ng/mL because it will saturate all the binding sites of anti-Tricyclic Antidepressants 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 will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition. 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.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For 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 according to federal, state and local regulations.

## STORAGE

Store test kit at 2-30°C; do not freeze. Refer to the expiration date for stability. Do not freeze!

## SAMPLE 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.

## ASSAY PROCEDURE

Bring an unopened foil pouch and the sample specimen to room temperature.

1. Open the foil pouch by tearing along the notch and remove the test strip.
2. 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 the strip.
3. 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.



**Important:** Do not interpret a test result after more than 10 minutes. Waiting longer than five minutes may cause inaccurate interpretation. To avoid confusion, discard the test device after reading the result.

## INTERPRETATION OF RESULTS

### Positive Result:

A colored band is visible in the control line region "C" but not in the test line region "T". A positive result indicates that the TCA concentration is at or above the sensitivity of the test.

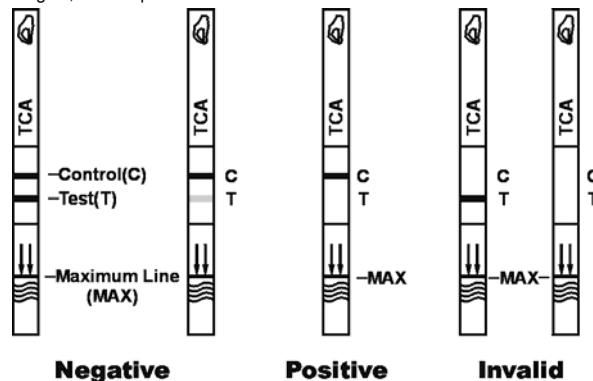
### Negative Result:

A colored band is visible in the control line region "C", and in the test line region "T". A negative result indicates that the TCA concentration is below the sensitivity of the test.

### Invalid Result:

There is no distinct color band visible neither in the test line region "T" nor in the control line region "C". The test should be considered invalid and it is recommended that the sample be retested.

**Note:** A very faint line on the test region indicates that the TCA in the sample is near or below the cut-off level for the test. However, if any line is observed at the test region, the sample is NEGATIVE.



## QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. In addition, if the test has been performed properly, the background will be clear to provide a distinctive result.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory testing practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

## LIMITATIONS

- The "DIAQUICK" TCA Dipstick provides only a preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography and mass spectrometry (GC/MS) are the preferred confirmatory methods.
- The "DIAQUICK" TCA Dipstick is a qualitative urine assay and can not determine either the drug concentration in the urine or the level of intoxication.
- 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 or 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.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" TCA Dipstick and a leading commercially available TCA rapid test. Testing was performed on 300 clinical specimens. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of Tricyclic Antidepressants. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method	Results	Other TCA Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK TCA Dipstick	Positive	140	1	141
	Negative	5	154	159
Total Results		145	155	300
% Agreement with this Rapid Test kit		97%	99%	98%

When compared with GC/MS at a cut-off of 1000ng/ml, the following results were tabulated:

Method	Results	GC/MS		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK TCA Dipstick	Positive	135	8	143
	Negative	4	153	157
Total Results		139	161	300
% Agreement with GC/MS Analysis		97%	95%	96%

Eighty (80) of these specimens were also run using the "DIAQUICK" TCA Dipstick by an untrained operator at a different site. Based on GC/MS data, the operator obtained a statistically similar Positive Agreement, Negative Agreement and Overall Agreement rate as the laboratory personnel.

#### Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with Tricyclic Antidepressants at the following concentrations: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 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:

Nortriptyline Concentration (ng/mL)	Percent of Cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	22	8
1,000	Cut-off	30	17	13
1,250	+25%	30	5	25
1,500	+50%	30	0	30

#### Analytical Specificity

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

Compound	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000
Nordoxepine	1,000
Trimipramine	3,000
Amtriptyline	1,500
Promazine	1,500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12,500
Doxepine	2,000
Maprotiline	2,000
Promethazine	25,000

#### Precision

A study was conducted at 3 geographically distinct 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, according to GC/MS, no Nortriptyline, 25% Nortriptyline above and below the cut-off and 50% Nortriptyline above and below the 1,000 ng/mL cut-off was provided to each site. For the specimens at -50% cut-off concentration, the 3 sites had a 98% agreement. For the -25% to +25% cut-off specimens, the 3 sites demonstrated a 75% agreement. For specimens at +50% cut-off concentration, the 3 sites demonstrated a 93% agreement. The 3 sites demonstrated an overall agreement of 89%.

#### Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen (15) urine specimens of normal, high, and low specific gravity ranges were spiked with 500 ng/mL and 1,500 ng/mL of Nortriptyline respectively. The "DIAQUICK" TCA Dipstick 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 Nortriptyline to 500 ng/mL and 1,500 ng/mL. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" TCA Dipstick in duplicate and interpreted according to the package insert. 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 a drug-free urine pool and a drug-free urine pool spiked to contain a 1,500ng/mL concentration of Nortriptyline. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" TCA Dipstick at a concentration of 100 µg/mL.

#### Non Cross-Reacting Compounds

Acetamidophenol	Estrone-3-sulfate	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
N-Acetylprocainamide	Fenfluramine	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	Fenpropafen	Papaverine
Aminopyrine	Furosemide	Penicillin-G
Amobarbital	Gentisic acid	Pentazocine
Amoxicillin	Hemoglobin	Pentobarbital
Ampicillin	Hydralazine	Perphenazine
L-Ascorbic acid	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
Apomorphine	Hydrocodone	Phenelzine
Aspartame	Hydrocortisone	Phenobarbital
Atropine	p-Hydroxyamphetamine	Phentermine
D,L-Amphetamine	o-Hydroxyhippuric acid	D-Phenylephrine
L-Amphetamine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine
Benzoic acid	p-Hydroxy-methamphetamine	Phenylpropanolamine
Benzoic acid	ibuprofen	Prednisolone
Benzoylgonine	Benzphetamine	Prednisone
Benzphetamine	(±)-Isoproterenol	Procaine
Bilirubin	Isosuprine	D,L-Propranolol
(±)-Brompheniramine	Ketamine	D-Propoxyphene
Caffeine	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Cannabidiol	Labelalol	Quinidine
Cannabinol	Levorphanol	Quinine
Chloralhydrate	Loperamide	Ranitidine
Chloramphenicol	Meperidine	Salicylic acid
Chloriazepoxide	Meprobamate	Secobarbital
Chlorothiazide	Methadone	Serotonin
(±) Chlorpheniramine	D-methamphetamine	(S-Hydroxytyramine)
Chlorpromazine	(L)-methamphetamine	Sulfamethazine
Chlorquine	Methoxyphenamine	Sulindac
Cholesterol	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Temazepam
Clonidine	(±) 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Tetracycline
Cocaine hydrochloride	Cocaine	Tetrahydrocortisone, 3 Acetate
Codeine	Methyphenidate	Tetrahydrocortisone 3 (β-D glucuronide)
Cortisone	Morphine-3-β-D-glucuronide	Tetrahydrozoline
(-) Cotinine	D-glucuronide	Thebaine
Creatinine	Nalidixic acid	Thiamine
Deoxycorticosterone	Naloxone	Thioridazine
Dextromethorphan	Naltrexone	Tolbutamide
Diazepam	Naproxen	Triamterene
Diclofenac	Niacinamide	Trifluoperazine
Diffunisal	Nifedipine	Trimethoprim
Digoxin	Norcodein	D, L-Tryptophan
Diphenhydramine	(-)-ψ-Ephedrine	Tyramine
Doxylamine	Egonine hydrochloride	D, L-Tyrosine
Egonine hydrochloride	Egonine methylester	Uric acid
Egonine methylester	(IR,2S)-(-)-Ephedrine	Verapamil
(IR,2S)-(-)-Ephedrine	L-Ephedrine	Oxazepam
L-Ephedrine	Erythromycin	β-Estradiol
Erythromycin	Oxalic acid	Zomepirac
β-Estradiol		

#### REFERENCES

- Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol., 11,381-402,1977.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug-Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53,69,11979,1988.
- McBay, A. J.Clin.Chem.,33,33B-40B,1987.



# "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Trizyklische Antidepressiva) für Urinproben

REF	Inhalt
Z05045CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z05045B). - 1 Beipacktext
Z05045B	- 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 INFORMATION

<b>MethodE</b>	kompetitiver immunochromatographischer Assay
<b>Haltbarkeit</b>	24 Monate ab Produktion
<b>Lagerung</b>	2-30°C
<b>Probe</b>	Humaner Urin
<b>Ergebnisse</b>	Innerhalb von 5 Minuten bei Raumtemperatur
<b>Sensitivität</b>	1000 ng/mL

## ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) ist ein chromatographischer Immunoassay für den Nachweis von Nortriptyline (Metaboliten von Trizyklischen Antidepressiva) in humanem Urin bei einer Cut-Off Konzentration von 1000 ng/ml. Dieser Test liefert nur vorläufige Ergebnisse. Eine andere, spezifischere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Erwägungen und professionelle Beurteilungen sollten bei jedem Drogentestergebnis angewendet werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse erhalten werden.

## KLINISCHE BEDEUTUNG

TCA (Trizyklische Antidepressiva) werden normalerweise für die Behandlung von depressiven Störungen verwendet. Eine TCA Überdosis kann zu einer schwerwiegenden Unterfunktion des Zentralnervensystem führen, zu Kardiotoxizität und zu anticholinergischen Effekten. Eine TCA Überdosis ist die häufigste Todesursache bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln. TCAs können oral eingenommen oder injiziert werden. TCAs werden in der Leber metabolisiert, sowohl TCAs als auch deren Metabolite werden im Urin ausgeschieden, hauptsächlich in Form der Metabolite. Sie können im Urin bis zu 10 Tage lang nachgewiesen werden. Der "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) ist ein einfach anzuwendender Urinest, der ohne zusätzliche Instrumente durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Nortriptylinlevel in Urin nachzuweisen. Der "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) ergibt ein positives Ergebnis, wenn der Nortriptylinlevel im Urin 1000 ng/ml übersteigt. Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch.

## TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstelle auf dem Antikörper. Während der Testdurchführung wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung aufwärts. Trizyklische Antidepressiva werden, wenn sie in der Urinprobe in einer Konzentration unter 1000 ng/ml vorhanden ist, die Bindungsstellen der antikörperbeschichteten Partikel im Test nicht sättigen. Die antikörperbeschichteten Partikel werden durch immobilisiertes TCA-Konjugat eingefangen und eine sichtbare Linie wird in der Testlinienregion erscheinen. Diese gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der TCA-Level 1000 ng/ml übersteigt, da dann alle Bindungsstellen der anti-Propoxyphenantikörper gesättigt sind.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiven Wirkung der Drogen in der Testlinienregion keine gefärbte Linie bilden, wohingegen eine drogennegative Probe oder eine Probe, die Drogen in Konzentrationen unter der Cut-Off Grenze enthält eine Linie ausbilden wird. Als interne Kontrolle wird immer eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion erscheinen. Diese zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran gut funktioniert.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den medizinischen und professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Erreichen des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und genauso wie infektiöses Material behandelt werden.
- Der verwendete Test sollte laut den staatlichen und lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

## LAGERUNG

Den Kit bei 2-30°C lagern; nicht einfrieren. Bezüglich der Stabilität bitte auf das Verfallsdatum achten. Nicht einfrieren!

## PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

### Urinassay

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Jede Tageszeit kann zur Probenahme gewählt werden. Urinproben mit sichtbarem Präzipitat sollten zuerst zentrifugiert oder gefiltert werden. Geeignet ist auch das Absetzenlassen von Trübungen.

### Probenlagerung

Urinproben können bei 2 bis 8°C bis maximal 48h vor Austestung gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C eingefroren werden.

Gefrorenen Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut, durchmischt und auf Raumtemperatur gebracht werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Einen ungeöffneten Aluminiumbeutel und die zu testende Probe auf Raumtemperatur bringen.

- Den Aluminiumbeutel öffnen und den Teststreifen entnehmen.
- Den Teststreifen mit den Pfeilen Richtung Probe vertikal für 10-15 Sekunden in die Urinprobe eintauchen. Die Maximallinie (MAX) des Tests beim Eintauchen nicht überschreiten.
- Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, ebene Oberfläche legen und die Zeitnehmung starten. Warten, bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Die Ergebnisse nach 5 min. ablesen. Nicht nach mehr als 10 min. ablesen.



**Wichtig:** Das Testergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen. Wenn länger als 5 Minuten gewartet wird kann das zu ungenauen Interpretationen führen. Um Verwirrungen zu vermeiden, den Teststreifen nach Ablesen der Ergebnisse entsorgen.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### POSITIV

Eine gefärbte Linie ist in der Kontrollregion „C“ sichtbar, aber nicht in der Testregion „T“. Ein positives Ergebnis weist auf eine TCA-Konzentration gleich oder größer des Cut-Off hin.

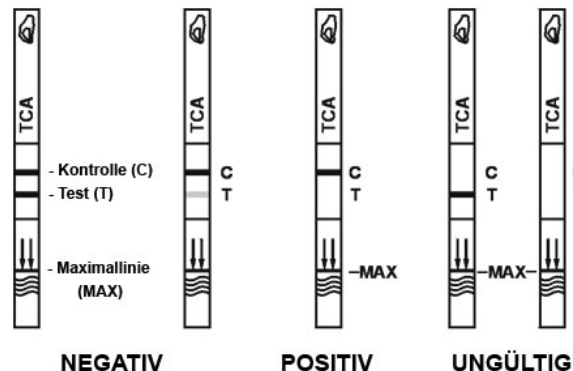
### NEGATIV

Eine gefärbte Linie ist sowohl in der Kontrollregion „C“ als auch in der Testregion „T“ sichtbar. Ein negatives Ergebnis weist auf eine TCA-Konzentration unterhalb des Cut-Off hin.

### UNGÜTLIG

In der Kontrollregion ist keine Linie sichtbar. Der Test sollte als ungültig gewertet werden und es wird empfohlen, dass die Probe nochmals getestet wird.

**Achtung:** eine sehr schwache Linie in der Testregion weist darauf hin, dass das TCA in der Probe nahe oder unterhalb des Cut-Off des Tests liegt. Wenn auch nur eine schwache Linie in der Testregion sichtbar ist, sollte die Probe als NEGATIV gewertet werden.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Testkontrolle ist im Test integriert. Eine rote Linie in der Kontrollregion (C) zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen worden ist, die Membran richtig benetzt wurde und der Test im allgemeinen richtig gehandhabt wurde. Weiters wird, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde, der Hintergrund klar, um ein eindeutiges Ergebnis zu gewährleisten.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten; es wird aber empfohlen, zusätzlich positive und negative Kontrollen zu testen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) ermöglicht eine qualitative, vorläufige Aussage. Eine zweite analytische Methode muss zur Bestätigung herangezogen werden. GC/MS und LC/MS sind die bevorzugten Bestätigungstests.
- Der "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) ist ein qualitativer Urinassay und kann weder die Drogenkonzentration im Urin noch den Vergiftungsgrad messen.
- Handhabungsfehler, sowie interferierende Substanzen können zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Verfälschungen der Probe, wie Bleichmittel oder Säuren können ein fehlerhaftes Ergebnis hervorrufen. Bei Verdacht auf Probenmanipulation, sollte eine neue Probe gezogen und getestet werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt die Anwesenheit der Droge oder deren Metaboliten an, aber nicht den Grad einer Intoxikation, die Verabreichungsform oder die Konzentration der Droge.
- Ein negatives Resultat kann auch erzielt werden, wenn die Drogenkonzentration unter die Nachweisgrenze sinkt.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Genauigkeit

Eine Vergleichsstudie wurde durchgeführt, indem die Ergebnisse dem "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) mit den Ergebnissen eines anderen kommerziell erhältlichen TCA Schnelltests verglichen wurden. Der Test wurde mit 300 klinischen Proben durchgeführt. 10% der Proben enthielten entweder -25% oder +25% der Cut-Off Konzentration der Trizyklischen Antidepressiva. Vorläufig positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse

wurden erhalten:

Methode		Anderer TCA Schnelltest		Gesamt-Ergebnis	
DIAQUICK TCA Teststreifen	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	140	1	141
		Negativ	5	154	159
<b>Gesamtergebnis</b>		145	155	300	
<b>% Übereinstimmung mit diesem Schnelltestkit</b>		97%	99%	98%	

Verglichen mit GC/MS bei einem Cut-Off von 1000 ng/ml wurden die folgenden Ergebnisse erhalten:

Methode		GC/MS		Gesamt-Ergebnis	
DIAQUICK TCA Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ		
		Positiv	135	8	143
		Negativ	4	153	157
<b>Gesamtergebnis</b>		139	161	300	
<b>% Übereinstimmung mit GC/MS</b>		97%	95%	96%	

80 dieser Proben wurden auch mit der "DIAQUICK" TCA Cassette (Urin) durch untrainiertes Personal an verschiedenen Standorten durchgeführt. Basierend auf GC/MS Daten erhielten die durchführenden Personen statistisch ähnliche Werte an Positiver Übereinstimmung, Negativer Übereinstimmung und Gesamtübereinstimmung wie das Laborpersonal.

#### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Trizyklischen Antidepressiva in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/mL, 500 ng/mL, 750 ng/mL, 1,000 ng/mL, 1,250 ng/mL and 1,500 ng/mL. Die Ergebnisse zeigen >99% Genauigkeit bei einer Konzentration 50% unter und 50% über dem Cut-Off. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Nortriptylin Konzentration (ng/mL)	Prozent des Cut-off	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	22	8
1,000	Cut-off	30	17	13
1,250	+25%	30	5	25
1,500	+50%	30	0	30

#### Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Substanzen auf, die von dem "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) nach 5 min. im Urin als positiv nachgewiesen werden:

Substanz	Konzentration (ng/mL)
Nortriptylin	1,000
Nordoxepin	1,000
Trimipramin	3,000
Amitriptylin	1,500
Promazin	1,500
Desipramin	200
Imipramin	400
Clomipramin	12,500
Doxepin	2,000
Maprotilin	2,000
Promethazin	25,000

#### Präzision

Eine Studie wurde in 3 Arztpraxen von ungeschultem Personal unter Verwendung von 3 verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intraassayvariationen, die Interassayvariationen und die Präzision zwischen den Test durchführenden Personen zu verdeutlichen. Ein identisches Panel mit codierten Proben, die laut GC/MS kein Nortriptylin, Nortriptylin 25% über und unter dem Cut-Off und Nortriptylin 50% über und unter 1000 ng/ml beinhalten wurden jeder Praxis zur Verfügung gestellt. Für die Proben -50% des Cut-Off erzielten die 3 Standorte 98% Übereinstimmung. Für die Proben -25% bis +25% des Cut-Off erzielten die 3 Standorte eine 75%ige Übereinstimmung. Für die Proben +50% des Cut-Off erzielten die 3 Standorte eine 93%ige Übereinstimmung. Die 3 Standorte erzielten eine Gesamtübereinstimmung von 89%.

#### Effekt des spezifischen Gewichts von Urin

Fünfzehn (15) Urinproben mit normalem, hohen und niedrigem spezifischen Gewicht wurden mit 500 ng/ml und 1,500 ng/ml Nortriptylin versetzt. Der "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) wurde unter Verwendung der fünfzehn reinen und versetzten Urinproben in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass variierende Level von spezifischem Uringewicht den Test nicht beeinflussen.

#### Effekt des pH von Urin

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde an einen pH von 5 bis 9 in 1 pH Schritten angepasst und mit Nortriptylin à 500 ng/ml und 1,500 ng/ml versetzt. Der versetzte, pH-adjustierte Urin wurde mit dem "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse demonstrieren, dass variierende pH Level die Funktion des Tests nicht beeinflussen.

#### Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Substanzen in drogenfreiem Urin oder Urin, der mit 1,500 ng/ml Nortriptylin versetzt wurde, zu bestimmen. Die folgenden Substanzen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem "DIAQUICK" TCA Teststreifen (Urin) in einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

#### Nicht kreuzreaktive Substanzen

Acetamidophenol	Estro-ne-3-sulfate	Oxolinic acid
Acetophenetidin	Ethyl-p-aminobenzoate	Oxycodone
N-Acetylvicprocinamide	Fenfluramine	Oxymetazoline
Acetylsalicylic acid	Fenpropfen	Papaverine
Aminopyrine	Furosemide	Penicillin-G
Amobarbital	Gentisic acid	Pentazocine
Amoxicillin	Hemoglobin	Phenobarbital
Ampicillin	Hydralazine	Perphenazine
L-Ascorbic acid	Hydrochlorothiazide	Phencyclidine
Apomorphine	Hydrocodone	Phenelzine
Aspartame	Hydrocortisone	Phenobarbital
Atropine	p-Hydroxyamphetamine	Phentermine
D,L -Amphetamine	O-Hydroxyhippionic acid	L-Phenylephrine
L-Amphetamine	3-Hydroxytyramine	β-Phenylethylamine
Benzoic acid	p-Hydroxy-	Phenylpropanolamine
Benzoic acid	methamphetamine	Prednisolone
Benzoylecgonine	Ibuprofen	Prednisone
Benzphetamine	(±)-Isoproterenol	Procaine
Bilirubin	Isoxsuprine	D,L-Propranolol
(±)-Brompheniramine	Ketamine	D-Propoxyphene
Caffeine	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Cannabidiol	Labetalol	Quinidine
Cannabiol	Levorphanol	Quinine
Chloralhydrate	Loperamide	Ranitidine
Chloramphenicol	Meperidine	Salicylic acid
Chlordiazepoxide	Meprobamate	Secobarbital
Chlorothiazide	Methodone	Serotonin
(±) Chlorpheniramine	D-methamphetamine	(S-Hydroxytyramine)
Chlorpromazine	(L)-methamphetamine	Sulfamethazine
Chlorquine	Methoxyphenamine	Sulindac
Cholesterol	3,4-Methylenedioxyethyl-	Temazepam
Clonidine	amphetamine	Tetracycline
Cocaine hydrochloride	(±) 3,4-Methylenedioxy-	Tetrahydrocortisone,
Codeine	-methamphetamine	3 Acetate
Cortisone	Methylphenidate	Tetrahydrocortisone 3 (β-D-
(+) Cotinine	Morphine-3-β-	glucuronide)
Creatinine	D-glucuronide	Tetrahydrozoline
Deoxycorticosterone	Nalidixic acid	Thebaine
Dextromethorphan	Naloxone	Thiamine
Diazepam	Naltrexone	Thioridazine
Diclofenac	Naproxen	Tolbutamide
Diflunisal	Niacinamide	Triamterene
Digoxin	Nifedipine	Trifluoperazine
Diphenhydramine	Norcocaine	Trimethoprim
Doxylamine	Doxylamine	D, L-Tryptophan
Egonine hydrochloride	Norethindrone	Tyramine
Egonine methylester	D-Norpropoxyphene	D, L-Tyrosine
(IR,2S)-(-)-Ephedrine	Noscapine	Uric acid
L-Ephedrine	D,L-Octopamine	Verapamil
Erythromycin	Oxalic acid	Oxazepam
	β-Estradiol	Zomepirac

#### BIBLIOGRAPHIE

- Rose, J.B., Tricyclic antidepressants toxicity. J. Toxicity Clin. Toxicol., 11,381-402, 1977.
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug-Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53,69,11979, 1988.
- McBay, A. J. Clin. Chem., 33,33B-40B, 1987.



## «DIAQUICK» TCA Bandelette (Antidépresseurs Tricycliques) pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z05045CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z05045B) - 1 mode d'emploi
Z05045B	- 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	1.000 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» TCA-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative des antidépresseurs tricycliques et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 1.000 ng/ml.

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

La «DIAQUICK» TCA-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» TCA-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
TCA-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.

4. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
5. 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).
6. 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.



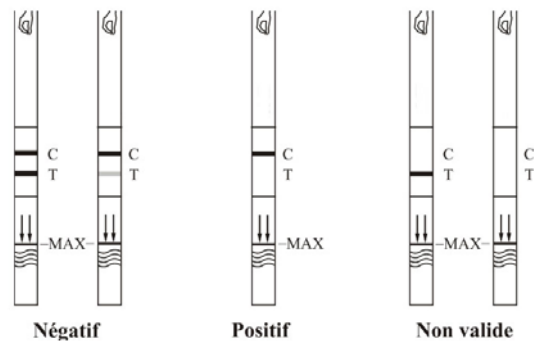
### INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

**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

1. La «DIAQUICK» TCA 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.<sup>2,3</sup>
2. 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» TCA-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	Résultat	d'autre test rapide de TCA		Résultat Total
		Positif	Négatif	
"DIAQUICK" TCA Bandelette	Positif	140	1	141
	Négatif	5	154	159
<b>Résultat Total</b>		145	155	300
<b>% de corrélation avec le kit commercial</b>		97%	99%	98%

Méthode	Résultat	GC/MS		Résultat Total
		Positif	Négatif	
"DIAQUICK" TCA Bandelette	Positif	135	8	143
	Négatif	4	153	157
<b>Résultat Total</b>		139	161	300
<b>% de corrélation avec GC/MS</b>		97%	95%	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 TCA (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	22	8
1,000	Cut-off	30	17	13
1,250	+25%	30	5	25
1,500	+50%	30	0	30

### Spécificité analytique

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

Composé	Concentration (ng/ml)
Nortriptyline	1.000
Nordoxepin	1.000
Trimipramine	3.000
Amitriptyline	1.500
Promazine	1.500
Desipramine	200
Imipramine	400
Clomipramine	12.500
Doxepin	2.000
Maprotiline	2.000
Promethazine	25.000

### Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant antidépresseurs tricycliques. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» TCA-Bandelette (urine) à une concentration de 100 µg/ml.

### Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	I-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofene	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labelalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diflunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxene	Tetrahydrocortisone
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-Acetate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenpropofène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac
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

