

SureStep™ MET Methamphetamine Testkassette (Urin)

Gebrauchsanweisung

Deutsch

Ein schneller Einstufentest für den qualitativen Nachweis von Methamphetamine in Humanurin. Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK

Die MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“ Immunoassay für den Nachweis von Amphetamin in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 1.000 ng/ml. Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. I.2. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Methamphetamine ist eine stimulierende Suchtdroge, die bestimmte Systeme im Gehirn stark aktiviert. Methamphetamine ist chemisch eng verwandt mit Amphetamin, aber die Wirkungen auf das zentrale Nervensystem sind größer. Methamphetamine wird in illegalen Labors hergestellt und hat ein hohes Missbrauchspotential und führt zur Abhängigkeit. Die Droge kann oral, IV (intravenös) und nasal eingenommen werden. Erhöhte Dosen führen zu verstärkter Stimulation des Zentralnervensystems und bewirken Euphorie, Unruhe, reduzierten Appetit und ein Empfinden von gesteigerter Energie und Kraft. Kardiovaskuläre Antworten auf Methamphetamine schließen erhöhten Blutdruck und Herzrhythmusstörungen ein. Weiterhin können Angstzustände, Paranoia, Halluzinationen, psychotisches Verhalten und eventuelle Depressionen und Erschöpfung hervorgerufen werden. Die Wirkung der Methamphetamine dauert nach Gebrauch gewöhnlich 2-4 Stunden, die Droge hat eine Halbwertszeit von 9-24 Stunden im Körper. Methamphetamine wird hauptsächlich als Amphetamin und als oxidierte Stoffwechselprodukte in den Urin ausgeschieden. 10-20% der Methamphetamine werden jedoch in unveränderter Form ausgeschieden, so dass, das Auftreten der Ausgangssubstanz im Urin den Konsum von Methamphetamine anzeigt. Methamphetamine ist im allgemeinen, in Abhängigkeit des Urin-pH-Wertes 3-5 Tage in Urin nachweisbar.

Die MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) ist ein Screening Schnelltest für Urin, der ohne ein Instrument zu benutzen verwendet werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Methamphetamine-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Methamphetamine im Urin 1.000 ng/ml überschreitet.

TESTPRINZIP

Die MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) ist Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Methamphetamine unter 1.000 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der Antikörper besetzten Partikel in der Testkassette nicht sättigen. Die mit Antikörper besetzten Partikel werden dann durch immobilisierte Methamphetaminekonjugate abgefangen und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Methamphetamine-Spiegel 1.000 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Methamphetamine Antikörper sättigen wird. Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine gefärbte Linie im Bereich der Testlinie ausbilden, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) enthält, eine Linie im Testbereich ausbilden wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält an Partikel gekoppelte monoklonale anti-Methamphetamine Antikörper von der Maus und Methamphetamine-Protein-Konjugat. Ein Ziegen-Antikörper wird im Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es kann zu beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Einmal-Tropfpipetten
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

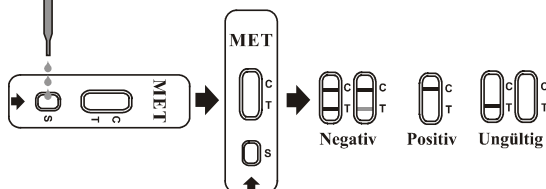
- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor der Austestung Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und balmöglichst verwenden.
- Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl) auf die Probenöffnung der Testkassette geben und dann den Kurzzeitmesser starten. Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Warten bis zum Erscheinen der roten Linie(n). Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Es ist wichtig, dass der Hintergrund klar ist bevor das Ergebnis abgelesen wird. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.

3 Tropfen Urin



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV: * Zwei Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere erkennbar rot oder rosafarbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Methamphetaminekonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (1.000 ng/ml) befindet.

***HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie mag variieren, aber sie sollte immer als negativ betrachtet werden wenn immer es auch nur eine schwache rosa Linie gibt.

POSITIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Methamphetaminekonzentration die Nachweisgrenze (1.000 ng/ml) überschreitet.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung. Kontrollstandards werden mit dieser Testpackung nicht mitgeliefert, es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen nach üblicher Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) liefert nur ein qualitatives, vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2}
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaun können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an aber nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Grenzwertes (cut-off) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchdrogen und bestimmten Medikamentengaben.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit

Ein Vergleich Seite an Seite wurde durchgeführt bei Verwendung der MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen MET Schnelltests. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 1.000 ng/ml Methamphetamine. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer MET Schnelltest		Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Ergebnisse	
MET Einstufen Testkassetten	Positiv	Negativ	147
	Negativ	152	153
Ergebnisse gesamt	148	152	300
% Übereinstimmung	99%	>99%	99%

Vergleichen bei einem Cut-off von 1.000 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt
	Ergebnisse	Ergebnisse	
MET Einstufen Testkassetten	Positiv	Negativ	135
	Negativ	152	153
Ergebnisse gesamt	136	164	300
% Übereinstimmung	99%	93%	96%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Methamphetamine-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.250 ng/ml und 1.500 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Methamphetamine Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	24	6
1.000	cut-off	30	18	12
1.250	+25%	30	1	29
1.500	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Bestandteile, die positiv im Urin durch die MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) nach 5 Minuten nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
p-Hydroxymethamphetamine	30.000
D-Methamphetamine	1.000
L-Methamphetamine	8.000
(±)-3,4-Methylenedioxymethamphetamine	2.000
Mephentermin	50.000

Genauigkeit

Eine Studie wurde in den Praxisräumen dreier Ärzte durch ungelernete Personen durchgeführt indem drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um die Genauigkeit innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen und zwischen den tätigen Personen aufzuzeigen. Ein identisches Panel kodierter Proben, die gemäß GC/MS kein Methamphetamine, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% oberhalb und unterhalb der 1.000 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt.

Methamphetamine Konzentration (ng/ml)	n	Labor A		Labor B		Labor C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	15	0	14	1
750	15	10	5	2	13	13	2
1.250	15	0	15	0	15	1	14
1.500	15	0	15	0	15	0	15

Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, hoher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 500 ng/ml und 1.500 ng/ml Methamphetamine versetzt. Die MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung getestet unter Verwendung der 15 freien und versetzten Urinproben. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkung des Urin-pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinproben wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 500 ng/ml bzw. 1.500 ng/ml Methamphetamine versetzt. Der versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit der MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

Kreuzreaktionen

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen des Tests mit Verbindungen sowohl in drogenfreiem Urin als auch Methamphetamine positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Bestandteile zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie mit der MET Einstufen Methamphetamine Testkassette (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

4-Acetamidophenol	Creatinin	Loperamid	Prednisolon
Acetophenetidin	Deoxycorticosteron	Maprotilin	Procain
N-Acetylpilocainamid	Dextromethorphan	Meperidin	Promazin
Acetylsalicylsäure	Diazepam	Meprobamat	Promethazin
Aminopyrin	Diclofenac	Methadon	D,L-Propranolol
Amityriptylin	Diflunisal	Methoxyphenamin	D-Propoxyphen
Amobarbital	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxyamphetamin	D-Pseudoephedrin
Amoxicillin	Diphenhydramin	3,4-Methylenedioxyethylamphetamin	Quinacrin
Ampicillin	Doxylamin	Egonin hydrochlorid	Quinidin
L-Ascorbinsäure	Egonin methylester	Methylphenidat	Ranitidin
D-Amphetamin	(1R,2S)-(-)-Ephedrin	Morphin-3-β-D-glucuronid	Salicylsäure
D,L-Amphetamin	L-Epinephrin	glucuronid	Secobarbital
Amorphin	(-)-y-Ephedrin	Lindacisäure	Serotonin
Asparagin	Erythromycin	Naloxon	(5-Hydroxytryptamin)
Atropin	β-Estradiol	Naloxon	Sulfamethazin
Benzilensäure	Estron-3-Sulfat	Naproxen	Sulindac
Benzoylcegonin	Ethyl-p-aminobenzoat	Niacinamid	Temazepam
Benzphetamine	Fenfluramin	Nifedipin	Tetracyclin
Bilirubin	Fenpropion	Norethindron	Tetrahydrocortison, 3-Acetat
(±)-Brompheniramin	Furosemid	D-Norpropoxyphen	Tetrahydrocortison 3-(β-D glucuronid)
Koffein	Gentisinsäure	Noscapin	Tetrahydrocortison 3-(β-D glucuronid)
Cannabidiol	Hemoglobin	D,L-Octopamin	Oxalacide
Chloralhydrat	Hydralazin	Oxalacide	Oxazepam
Chlorphenicol	Hydrocodon	Oxolinensäure	Thiamin
Chloridazepoxid	Hydrocortison	Oxycedon	Thioridazin
Chlorothiazid	p-Hydroxyamphetamin	Oxymetazolin	D, L-Tyrosin
(±) Chlorpheniramin	0-Hydroxyhippurinsäure	Papaverin	Tolbutamid
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Penicillin-G	Trans-2-phenyl cyclopropylamin
Chlorquin	Ibuprofen	Pentobarbital	Triamteren
Cholesterol	Imipramin	Perphenazin	Trifluoperazin
Clomipramin	Iproniazid	Phencyclidin	Trimethoprim
Clonidin	(±)-Isoproterenol	Phenelzin	Trimipramin
Coacetylphenol	Isosuprin	Phenobarbital	Tryptamin
Cocaine hydrochlorid	Ketamin	Pherozerin	D, L-Tryptophan
Cocain	Ketoprofen	L-Phenylephrin	Tyramin
Cortison	Labelalol	β-Phenylethylamin	Uricacide (Harnsäure)
(-) Cotinin	Levorphanol	Phenylpropanolamin	Verapamil
		Prednisolonamin	Zomepirac

LITERATUR

- 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

Symbole	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nur für In-vitro-Diagnostik
	Bei 2-30°C lagern
	Für <x> Bestimmungen
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter
	Nicht zur Wiederverwendung
	Bestellnummer

	Innovacon, Inc. 4106 Sorrento Valley Boulevard San Diego, CA 92121, USA		MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany
--	--	--	---

Nummer: 1155835701
Gültig ab: 2006-xx-xx