

# SureStep™ MTD

**Einstufen  
Methadon Testkassette (Urin)  
Gebrauchsanweisung  
Deutsch**

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

## VERWENDUNGSZWECK

Die MTD Einstufen Methadon Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „Lateral Flow“-Immunoassay für den Nachweis von Methadon in Humanurin ab einer Cut-off-Konzentration von 300 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. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden.

## ZUSAMMENFASSUNG

Methadon ist ein schmerzstillendes Mittel, um mittlere bis starke Schmerzen zu lindern. Dieses wird auch bei der Behandlung von Heroinabhängigkeit (Opiat-Abhängigkeit: Vicodin, Percocet, Morphine, etc.) eingesetzt. Orales Methadon unterscheidet sich sehr von IV (intravenös) verabreichtem Methadon. Orales Methadon wird teilweise, für den späteren Abbau, in der Leber eingelagert. Intravenös verabreichtes Methadon wirkt eher wie Heroin.

Methadon ist ein langanhaltendes Betäubungsmittel, dessen Wirkung bis zu 12-24 Stunden anhält. Idealerweise befreit Methadon den Probanden von dem Druck sich illegal Heroin zu besorgen, vor der Ansteckungsgefahr durch eine Injektion und vor der emotionalen Berg-und-Tal-Fahrt, die die meisten Opiate verursachen. Wenn Methadon über einen längeren Zeitraum und in hohen Dosen genommen wird, kann dies zu einer sehr langen Entzugsphase führen. Der Entzug von Methadon ist länger und problematischer als der, der durch das Beenden von Heroinkonsum hervorgerufen wird, dennoch ist die Substitution und das phasenweise Beenden von Methadongaben eine akzeptable Methode der Detoxifikation (Entgiftung) für Patienten und Therapeuten.<sup>1</sup>

Die MTD Einstufen Methadon Testkassette (Urin) ist ein Schnelltest, der ohne ein Instrument zu benutzen verwendet werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper, um selektiv erhöhte Methadon-Spiegel im Urin nachzuweisen. Die MTD Einstufen Methadon Testkassette (Urin) liefert ein positives Ergebnis, wenn Methadon im Urin 300 ng/ml überschreitet.

## TESTPRINZIP

Die MTD Einstufen Methadon Testkassette (Urin) ist ein 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. Methadon unter 300 ng/ml in der Urinprobe wird die Bindungsstellen der mit Antikörper beschichteten Partikel im Teststreifen nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierte Methadon-Protein-Konjugate abgelenkt und im Bereich der Testlinie wird eine farbige Linie sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich nicht im Bereich der Testlinie ausbilden, falls der Methadonspiegel 300 ng/ml übertrifft, weil er alle Bindungsstellen der anti-Methadon Antikörper sättigt.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiv wirkenden Droge keine farbige 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 mit Maus monoklonalem anti-Methadon Antikörper gekoppelte Partikel und Methadon-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 Haltbarkeitsdauern 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 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt 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.

## PROBENGEWINNUNG 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-Tropfipipetten
- Gebrauchsanweisung

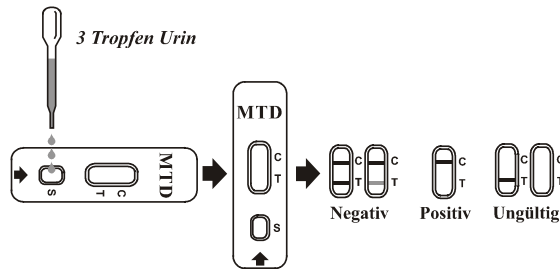
### Zusätzlich erforderliche Materialien

- 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 baldmöglichst verwenden.
- Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Tropfipipette 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. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



## 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 Methadonkonzentration sich unterhalb der Nachweisgrenze (300 ng/ml) befindet.

**\*HINWEIS:** Die Rotfärbung im Bereich der Testlinie (T) 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 Methadonkonzentration die Nachweisgrenze (300 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 MTD Einstufen Methadon 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.<sup>2,3</sup>
- 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 unter Verwendung der MTD Einstufen Methadon Testkassette (Urin) und eines führenden kommerziell erhältlichen MTD Schnelltests. 300 klinischen Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogencreeningstest unterzogen hatten, wurden getestet. Zehn Prozent der eingesetzten Proben befanden sich sowohl bei einem -25% oder +25% Wert der Cut-off Konzentration von 300 ng/ml Methadon. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methode	Anderer MTD Schnelltest		Ergebnisse gesamt	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
MTD Einstufen Testkassette	Positiv	132	0	132
	Negativ	0	168	168
Ergebnisse gesamt		132	168	300
% Übereinstimmung		>99%	>99%	>99%

Verglichen bei einem Cut-off von 300 ng/ml mit GC/MS ergaben sich folgende tabellarisch dargestellte Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Ergebnisse gesamt	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
MTD Einstufen Testkassette	Positiv	122	10	132
	Negativ	1	167	168
Ergebnisse gesamt		123	177	300
% Übereinstimmung		99%	94%	96%

### Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit folgenden Methadon-Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml und 450 ng/ml. Das Ergebnis zeigt >99% Richtigkeit bei einem Wert 50% oberhalb und 50% unterhalb der Cut-off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

Methadon Konzentration (ng/ml)	Prozent vom Cut-off	n	Visuelle Ergebnisse	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
150	-50%	30	30	0
225	-25%	30	26	4
300	Cut-off	30	16	14
375	+25%	30	4	26
450	+50%	30	0	30

### Analytische Spezifität

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

Verbindung	Konzentration (ng/ml)
Methadon	300
Doxylamin	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 Benzoylcegonin, 25% oberhalb und unterhalb des Cut-off Grenzwertes und 50% oberhalb und unterhalb der 300 ng/ml Cut-off Grenzwertes wurde jeder Stelle zur Verfügung gestellt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Methadon Konzentration (ng/ml)	n	Labor A		Labor B		Labor C	
		pro	+	+	+	+	+
0	15	15	0	15	0	15	0
150	15	10	5	13	2	14	1
225	15	4	11	13	2	13	2
375	15	0	15	1	14	0	15
450	15	0	15	0	15	0	15

### Auswirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn Urinproben normaler, höher und niedriger spezifischer Dichte wurden mit 150 ng/ml und 450 ng/ml Methadon versetzt. Die MTD Einstufen Methadon Testkassette (Urin) wurde in Doppelbestimmung unter Verwendung der 15 Ausgangsurine und der gespikten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass Veränderungen der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

### Auswirkung des Urin pH-Wertes

Der pH eines aliquotierten negativen Urinpools wurde in Schritten von 1 pH-Einheit in einem pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 150 ng/ml bzw. 450 ng/ml Methadon versetzt. Der versetzte, auf pH eingestellte Urin wurde mit der MTD Einstufen Methadon Testkassette (Urin) in Doppelbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigen dass Veränderungen des pH-Wertes die Testleistung nicht beeinflussen.

### Kreuzreaktion

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

### Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acetaminophen	Diazepam	Maprotilin	β-Phenylethylamin
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidin	Phenylpropanolamin
N-Acetylprocainamid	Diffunisal	Meprobamat	Prednisolon
Acetylsalicylsäure	Digoxin	Methamphetamine	Prednison
Aminopyrin	Diphenhydramin	Methoxyphenamin	Procain
Amitypylin	EDDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamin	Promazin
Amobarbital	EMDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Propylthiouracil
Amoxicillin	Egonin hydrochlorid	mephamphetamine	DL-Propranolol
Ampicillin	Egonin methylester	Morphin-3-	D-Propoxyphen
L-Ascorbinsäure	(-) - Ephedrin	Morphin-3-	D-Pseudoephedrin
DL-Amphetamin Sulfat	[1R,2S] (-) Ephedrin	β-D glucuronid	Quinacrin
Apomorphin	L - Epinephrin	Morphin Sulfat	Quinidin
Aspartam	Erythromycin	Nalidixinsäure	Quinin
Atropin	β-Estradiol	Naloxon	Ramitidin
Benzilinsäure	Estrone-3-Sulfat	Naltrexon	Salicylsäure
Benzoesäure	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Secobarbital
Benzoylcegonin	Fenofenol	Niacinamid	Serotonin
Benzphetamine	Furosemid	Nifedipin	Sulfamethazin
Bilirubin	Genitinsäure	Norcodein	Sulindac
(±) - Brompheniramin	Hämoglobin	Norethindron	Temazepam
Koffein	Hydralazin	D-Norpropoxyphen	Tetracyclin
Cannabidiol	Hydrochlorothiazid	Noscapin	Tetrahydrocortison
Cannabiol	Hydrocodon	D,L-Octopamin	3-Acetyl
Chlorallhydrat	Hydrocortison	Oxalininsäure	Tetrahydrocortison
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippurinsäure	Oxazepam	3-(β-D-glucuronid)
Chlorothiazid	p-Hydroxyamphetamin	Oxolininsäure	Tetrahydrozolin
(±) - Chlorpheniramin	p-Hydroxy-methamphetamine	Oxycodon	Thebain
Chlorpromazin	3-Hydroxytramiramin	Oxymetazolin	Thiamin
Chlorurin	Ibuprofen	Papaverin	Thioridazin
Cholesterol	Imipramin	Penicillin-G	DL-Tyrosin
Clomipramin	Iproniazid	Pentazoicidhydrochlorid	Tolbutamid
Clonidin	Isosuprin	Pentobarbital	Triamteren
Coacethylen	(±) - Isoprotorenol	Perphenazin	Trifluoperazin
Cocain hydrochlorid	Ketamin	Phenacyclidin	Trimethoprim
Cocodin	Labetalol	Phenelzin	Trimipramin
Cortison	Leveranolid	Phenobarbital	Tryptamin
(-) Cotinin	Loperamid	Phentermin	D,L-Tryptophan
Creatinin	Mephentermin	Trans-2-phenyl cyclopropylamin	Tyramin
Deoxycorticosteron		Uric acid (Harnsäure)	Verapamil
Dextromethorphan		L-Phenylephrin	Zompirac

## LITERATUR

- 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

## Symbole

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



**Innovacon, Inc.**  
4106 Sorrento Valley Boulevard  
San Diego, CA 92121, USA



**EC REP**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Nummer: 1155841701  
Gültig ab: 2006-xx-xx