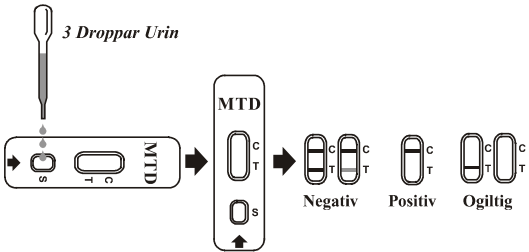


# SureStep™ MTD

Enstegs  
Metadon Testkassett (Urin)  
Förpackningsinlägga  
Svenska



En snabb enstegstest för kvalitativ detektion av Metadon i urin.  
Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik.

## ANVÄNDNINGSGOMRADE

MTD enstegs Metadon testkassett (urin) är en flödes kromatografisk immunologisk test för detektion av Metadon i humant urin med ett cut-off värde vid 300 ng/ml Metadon. Detta test kommer att detektera även andra substanser. Vänligen se under "Prestations karakteristisk" i denna skrift. **Denna test ger endast ett preliminärt besked. En mera specifik metod bör användas för att erhålla ett konfirmerat analysresultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den rekommenderade metoden för konfirmering. Professionell klinisk bedömning skall alltid konsulteras vid testning för drogmisbruk i synnerhet då ett preliminärt positivt resultat erhålles.**

## SAMMANDRAG

Metadon är ett smärtlindrande narkotika klassat ämne. Det används också i behandling mot heroin (opioid beroende: Vicodin, Percocet, Morphine etc. usa) missbruk. Oralt Metadon skiljer sig väsentligt från den som intas intravenöst. Oralt Metadon lagras delvis i levern. Intravenöst Metadon värkar mer som heroin.

I de flesta länder måste man gå till en smärtlindningsklinik eller en Metadonbehandlings- klinik för att få Metadon utskrivet. Metadon är en långtidsverkande smärtlindrande effekt som varar 12-48 timmar. Metadon frigör missbrukarna från pressen att illegalt skaffa sig heroin, från faran med injektioner, samt från de känsломässiga turbulenserna förknippade med opiatmissbruk. Metadon som intas under en längre tid, och i höga doser kan leda till mycket lång utsläppstid. Användningen från Metadon tar längre tid och är jobbigare än användningen från heroin, likväl har Metadon- substitution visat sig vara en acceptabel metod för avvänjning både för patienter och terapeuter.

MTD enstegs Metadon testkassett (urin) är en snabb screeningmetod som kan utföras utan instrument. Testet består av en monoklonad antikropp som detekterar förhöjda värden av Metadon i urin. MTD enstegs Metadon testkassett (urin) ger ett positivt resultat när halten av Metadon överstiger 300 ng/ml.

## FUNKTION

MTD enstegs Metadon testkassett (urin) är en snabb kromatografisk immunologisk test baserad på principen om konkurrerande bindningar. Komponenter av droger som kan förekomma i urinprov konkurrerar med drogkomponenter om bindningsutrymme hos antikroppar.

Under testprocessen migrerar urinämnen upp på kassetten under kapillär funktion. Metadon, om det finns närvarande i urinprov till lägre nivå än 300 ng/ml kommer inte att vara tillräckligt för en mättad bindning med de antikropps-försedda partiklarna på testresnan. De antikropps-försedda partiklarna kommer då att fångas in av immobiliserade Metadon-protein-metaboliter och ett färgat streck kommer att framträda på testområdet. Det färgade strecket kommer inte att framträda om nivån av Metadon överstiger 300 ng/ml nivå, då det kommer att mätta alla bindningar på anti-Metadon antikropparna.

Ett urinprov som är drogpositivt kommer inte att generera en färgad linje, medan ett drognegativt eller ett urinprov innehållande ett drogpositivt värde under "cut-off" värdet kommer att generera en linje på testområdet. För att kunna kontrollera funktionen på testkassett skall alltid ett streck framträda på kontrollområdet markerat med ett "C" vilket anger att tillräcklig mängd urin har använts samt att membranet fuktats tillräckligt.

## REAGENSER

Testresnan innehåller monoclonal anti-Metadon antikropps-försedda partiklar från möss samt Metadon-protein-metaboliter. Kontrollområdet innehåller antikroppar från get.

## VARNING

- Endast för medicinsk och annan professionell in vitro diagnostik. Används ej efter utgångsdatum.
- Testkassetten skall förvaras i den slutna förpackningen till dess den skall användas.
- Allt material som används och som har använts för testning skall hanteras som potentiellt farligt material och bör hanteras som RISKAVFALL.
- De använda testkassetterna skall hanteras enligt lokala bestämmelser.

## LAGRING & VARAKTIGHET

Förvaras i sin slutna förpackning i rumstemperatur eller kylld, (2-30°C). Testkassetten är stabil under hela tiden fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen. Testkassetten skall förvaras i sin slutna förpackning till dess den används. FAR EJ Frysas. Använd ej efter utgångsdatum.

## URINPROVSTAGNING SAMT FÖRBEREDELSE

### Urinprovstagning

Urinprovets skall tas i en ren och torr mugg. Urin kan tas oberoende av tid på dygnet. Urinprov som uppvisar synliga partiklar skall centrifugeras, filteras eller tillåtas sjunka undan så att en klar vätska kan användas för testning.

### Förvaring

Urinprovets kan förvaras kylt 2-8°C i upp till 48 timmar före testning. För längre förvaring skall urinprovets frysas till under -20°C. Fruset prov skall upptinas och omröras före testning.

## MATERIAL

### Tillhandahållt material

- Testkassetter
- Pipetter
- Förpackningsinlägga

### Nödvändigt material som ej ingår

- Urinprovshållare (mugg el. liknande)
- Tidtagare

## BRUKSANVISNING

- Tillse att testkassetten och urinprovets uppåttåt rumstemperatur (15-30°C) före testning.
- Tillse att testförpackningen är rumstempererad före öppnandet. Tag ut testkassetten och använd den så snart som möjligt därefter.
  - Placera testkassetten på en ren och jämn yta. Håll pipetten vertikalt och **droppa 3 fulla droppar urin** (ca 100 µl) i testbrunnen (S) på kassetten och starta tidtagningen. Undvik att droppa luftbubblor i testbrunnen (S) se illustration nedan
  - Invänta att de röda linjerna skall framträda. **Resultatet skall avläsas efter 5 minuter.** Tolka inte resultatet efter 10 minuter.

## TOLKNING AV RESULTAT

(Vänligen se ovanstående illustration)

**NEGATIV:\* Två linjer framträder.** En röd linje skall synas vid kontrollmarkeringen (C) samt ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T). Detta negativa resultat innebär att Metadonhalten understiger den detekterbara nivån (300 ng/ml).

**\*NOTERA:** Den röda färgen kan variera på testområdet men det skall anses som negativt så snart antydning till streck framträder.

**POSITIV: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C).** Ingen linje framträder vid testområdet (T). Detta positiva resultat indikerar att halten av Metadon överstiger den detekterbara nivån (300 ng/ml).

**OLIGITIG: Kontrolllinjen framträder inte.** Otillräcklig volym av urinprovets eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att ett streck vid kontrollområdet inte framträder. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen på en ny kassett. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lot. Nr. och kontakta omgående er leverantör.

## KVALITETSKONTROLL

En procedurkontroll är inkluderad i testet. En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är avsedd som en intern procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd urin använts, att membranet fuktats tillräckligt samt att adekvat teknik använts. Standardkontroll ingår inte i detta set, dock är det rekommenderat att positiva och negativa kontroller genomföres som en god laboratoriepraxis, för att bekräfta testproceduren samt att verifiera ett gott resultat.

## BEGRÄNSNINGAR

- MTD enstegs Metadon testkassett (urin) tillhandagur enbart ett kvalitativt, preliminärt analysresultat. Ett sekundärt analytiskt prov skall genomföras för att erhålla ett verifierat/bekräftat resultat. Gaskromatografi/Masspektrometri (GC/MS) är den mest bekräftande verifieringsmetoden.
- Det finns en möjlighet att tekniska eller genomförandefel kan ge ett felaktigt svar, lika väl som att andra interagerande substanser i urinprovets kan ge ett felaktigt resultat.
- Manipulering av urinen såsom användning av blekningsmedel (klorin) eller aluminiumklorid kan ge ett felaktigt svar, oberoende av analysmetod. Om man misstänker att urinprovets är manipulerat bör ett upprepat test tas med ett nytt urinprov.
- Ett positivt resultat indikerar närvaro av drogen eller dess metaboliter men det anger inte graden av missbruk, administrerings sätt eller koncentrationen i urinen.
- Ett negativt resultat anger inte nödvändigtvis ett drogfritt urinprov. Ett negativt resultat kan innehålla drogen eller dess metaboliter till en lägre koncentration än vad testets "cut-off" värde anger.
- Testet skiljer inte på missbruk och ordinerat bruk.

## PRESTATIONS KARAKTERISTIK

### Noggrannhet

En sida-vid-sida jämförelse gjordes med MTD enstegs Metadon testkassett (urin) och en ledande kommersiellt tillgänglig MTD snabbtest. Testet utfördes på 300 kliniska prover från tidigare utförda drog screening tester. 10% av urinproven som användes var antingen -25% eller +25% av cut-off värdet på 300 ng/ml Metadon. Förmodat positiva resultat bekräftades med GC/MS. Följande resultat uppmanntes.

Metod	Annan MTD Snabb Test		Totalt Resultat
	Resultat	Negativt	
MTD En Stegs Testkassett	Positivt	132	132
	Positivt	0	168
	Negativt	0	168
<b>Totalt Resultat</b>		132	300
<b>% Överensstämmelse</b>		>99%	>99%

Vid jämförelse vid 300 ng/ml cut-off med GC/MS, erhöles följande resultat:

Metod	GC/MS		Totalt Resultat
	Resultat	Negativt	
MTD En Stegs Testkassett	Positivt	122	132
	Positivt	1	168
	Negativt	1	168
<b>Totalt Resultat</b>		123	300
<b>% Överensstämmelse</b>		99%	94%

### Analytisk känslighet

I ett drogfritt urin tillsattes Metadon i följande nivåer: 0 ng/ml, 150 ng/ml, 225 ng/ml, 300 ng/ml, 375 ng/ml och 450 ng/ml. Resultatet påvisar >99% tillförlitlighet vid 50% över och 50% under cut-off värdet. Datan är summerad nedan:

Metadon Koncentration (ng/ml)	Procent av Cut-off	n	Svlnigt resultat	
			Negativt	Positivt
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

### Analytisk noggrannhet

Följande tabell listar de metaboliter som detekteras som positiva i urin av MTD enstegs Metadon testkassett (urin) efter 5 minuter.

Ämne	Koncentration (ng/ml)
Methadone	300
Doxylamine	50.000

## Precision

En studie genomfördes på tre oberoende läkarmottagningar av otränad personal med tre olika lot nr. på produkterna för att åskådliggöra konformiteten vid upprepade tester inom en respektive flera olika testlokaliteter och olika testutförare. En identisk panel bestående av kodade prover innehållande enligt GC/MS inget Metadon, 25% Metadon över respektive under cut-off värdet samt 50% Metadon över respektive under cut-off värdet på 300 ng/ml, fördelades lika på dessa mottagningar. Resultatet visas i tabellen:

Metadon Koncentration (ng/ml)	Antal / Avd.	Avdelning A		Avdelning B		Avdelning C	
		-	+	-	+	-	+
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

## Effekter av urinens densitet

Femton urinprover med normal, hög respektive låg densitet blev preparerade med 150 ng/ml och 450 ng/ml Metadon. MTD enstegs Metadon testkassett (urin) användes i duplikat för att testa de utspädda men preparerade urinproven. Resultatet visar att variationer i urinens densitet inte påverkar testresultatet.

## Effekter av urinens pH

Surhetsgraden hos ett konstaterat negativt urinprov blev justerat till en vidd av pH 5 till 9 med 1 pH stegs mellanrum. Alla proverna preparerades att innehålla 150 ng/ml respektive 450 ng/ml Metadon. Den preparerade, pH justerade urinen blev testad med MTD enstegs Metadon testkassett (urin) i duplikat. Resultatet påvisade att variationer i pH inte påverkar testresultatet.

## Korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastslå korsreaktiviteten med substanser i drogfri urin respektive Metadonpositivt urin. Följande substanser påvisar ingen korsreaktivitet när de testas med MTD enstegs Metadon testkassett (urin) vid en koncentration av 100 µg/ml.

## Icke korsreagerande substanser

Acetaminophen	Diazepam	Maprotiline	β-Phenylethylamine
Acetophenetidin	Diclofenac	Meperidine	Phenylpropanolamine
N-Acetylprocainamide	Diffunisal	Meprobamate	Prednisolone
Acetylsalicylic acid	Digoxin	Methamphetamine	Prednison
Aminopyrine	Diphenhydramine	Methoxyphenamine	Procaine
Amitypyline	EDDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Promazine
Amobarbital	EMDP	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	Promethazine
Amoxicillin	Egonine hydrochloride	(±) - 3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	D,L-Propranolol
Ampicillin	Egonine methyl ester	Morphine-3-	D-Pseudoephedrine
L-Ascorbic acid	(-) - 9 - Ephedrine	[1R,2S] (-) Ephedrine	Quinacrine
D,L-Amphetamine sulfat	(-) - 9 - Ephedrine	β-D-glucuronide	Quinidine
Aponorphine	L - Epinephrine	Morphine Sulfate	Quinine
Aspartame	Erythromycin	Nalidixic acid	Ranitidine
Atropine	β-Estradiol	Naloxone	Salicylic acid
Benzic acid	Estrone-3-sulfate	Naltrexone	Secobarbital
Benzoic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Serotonin
Benzoylcegonine	Fenpropfen	Niacinamide	Sulfamethazine
Benzphetamine	Ferrousamide	Nifedipine	Sulindac
Bilirubin	Genotoxic acid	Norcodeine	Temazepam
(±) - Brompheniramine	Hemoglobin	Norethindrone	Tetracycline
Caffeine	Hydralazine	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone, 3-Acetate
Cannabidiol	Hydrochlorothiazide	Noscapine	Tetrahydrocortisone
Cannabinol	Hydrocodone	D,L-Octopamine	3-Oxalate
Chloralhydrate	Hydrocortisone	Oxalic acid	Oxazepam
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippuric acid	Oxalic acid	Oxolinic acid
Chlorothiazide	p-Hydroxyamphetamine	Oxycodone	Thebaine
(±) - Chlorpheniramine	p-Hydroxy-	Chlorpromazine	Oxymetazoline
Chlorpromazine	methamphetamine	Chlorzoxazone	Thioridazine
Chlorquine	3-Hydroxytyramine	Paracetamol	D,L-Tyrosine
Cholesterol	Ibuprofen	Penicillin-G	Tolbutamide
Clomipramine	Imipramine	Pentacocaine hydrochloride	Triamterene
Clonidine	Ipromazine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Coacetylone	(±) - Isoproterenol	Perphenazine	Trimethoprim
Cocaine hydrochloride	Isosuxprine	Phenelzine	Trimipramine
Codeine	Ketamine	Phenobarbital	Tryptamine
Cortisone	Ketoprofen	Phentermine	D,L-Tryptophan
(-) Cotinine	Labetalol	Trans-2-phenyl cyclopropylamine	Tyramine
Creatinine	Levorphanol	L-Phenylephrine	Uric acid
Deoxycorticosterone	Loperamide	Mephentermine	Verapamil
Dextromethorphan	Mephentermine		Zomepirac

## BIBLIOGRAFI

- Glass, JB. *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

## Symboler

	Varning, se bruksanvisning		Test per kit		Auktoriserad representant
	Endast för in vitro diagnostik		Används före		För engångsbruk
	Förvaras mellan 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #



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



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

Nummer: 1155841801  
Gäller fr. o.m: 2006-xx-xx