

EDDP 100

VERWENDUNGSZWECK

Der EDDP 100 EINZELTESTSTREIFEN erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung des Hauptmetaboliten von Methadon - 2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP) - im Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 100 ng/ml.

TESTPRINZIP

Der EDDP 100 EINZELTESTSTREIFEN ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf monoklonale EDDP-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein EDDP in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile EDDP-Konjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. EDDP, das unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an die EDDP-Konjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch EDDP-Moleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am EDDP-Konjugat in der Testregion verhindert und es entsteht keine Testlinie. Eine farbige Kontrolllinie (C) wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Der Teststreifen enthält monoklonale Antikörper (Maus) und das entsprechende Drogenkonjugat (Antigen-BSA). Für die Kontrolllinie wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der EDDP 100 EINZELTESTSTREIFEN ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Bis zum Gebrauch muss der Drogentest in der Schutzverpackung bzw. Runddose verbleiben.
- Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Benutzte Drogentests und Urinbecher sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die EDDP-Tests in der verschlossenen Folienverpackung bzw. der Runddose bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Die Teststreifen in der Runddose müssen nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es wird empfohlen, vor jeder Suchtmittelanalyse den Urin mittels Temperaturstreifen und Verfälschungstest auf Temperatur (32°-37° C innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (>1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (>10 mg/dl) zu prüfen. Ideal ist die Testdurchführung direkt nach der Probengewinnung. Jedoch kann der Urin auch bei 2°-8° C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20° C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

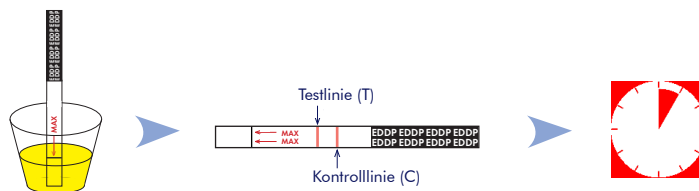
MATERIALIEN

Es werden EDDP 100 EINZELTESTSTREIFEN, einzeln verpackt oder in einer Runddose zu 25 Stück, und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG

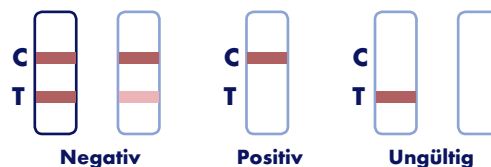
Bringen Sie die Urinprobe und den EDDP-Test auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

- Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung / der Runddose (verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig).
- Tauchen Sie den Test senkrecht bis zur Markierung (Max) mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe. Achten Sie darauf, dass die Maximallinie (Max) nicht in den Urin eintaucht.
- Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche. Starten Sie den Kurzzeitmesser. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es befindet sich ein Ergebnisfeld für den Nachweis von EDDP auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).



Negatives Ergebnis

Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein EDDP im Urin ist oder dass die Konzentration von EDDP unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.

Positives Ergebnis

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). **Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.** Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die EDDP-Konzentration in der Urinprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.

Ungültiges Ergebnis

Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test besteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine sichtbare rote Kontrolllinie (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung.

Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der EDDP 100 EINZELTESTSTREIFEN liefert nur ein vorläufiges Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. GC/MS ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Drogentestergebnisses mit einfließen.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Testergebnis zeigt das Vorhandensein von EDDP an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin frei von EDDP ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn EDDP unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegen.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in folgender Tabelle dargestellt:

2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP) 100																																																			
Hintergrund	Methadon ist ein vollsynthetisches Opioid mit starker schmerzstillender Wirksamkeit. Methadon ist reiner Agonist am μ -Opioid-Rezeptor. Sowohl Levomethadon (L-Polamidon®) als auch das Racemat aus links- und rechtsdrehendem Methadon (synonym: DL-Methadon, Methadon-Racemat) werden zur Substitution Opioidabhängiger eingesetzt. Methadon wird in der Leber mittels CYP3A4 zum inaktiven Metaboliten EDDP abgebaut.																																																		
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP) / 100 ng/ml																																																		
Erwartete maximale Urinkonzentration	1.000 ng/ml																																																		
T ^{1/2} Elimination / Mittlere Nachweisdauer im Urin	15 - 55 Stunden / Methadon 1,5 - 3 Tage, EDDP 3 - 4 Tage																																																		
Richtigkeit	mit anderen Drogentests: --- mit GC/MS: 99 %																																																		
Analytische Spezifität	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine (EDDP) 100 ng/ml																																																		
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	bisher keine bekannt																																																		
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">- 50% Cut-off</th> <th colspan="2">- 25% Cut-off</th> <th colspan="2">Cut-off</th> <th colspan="2">+ 25% Cut-off</th> <th colspan="2">+ 50% Cut-off</th> </tr> <tr> <th>-</th> <th>90</th> <th>+</th> <th>0</th> <th>-</th> <th>90</th> <th>+</th> <th>0</th> <th>-</th> <th>37</th> <th>+</th> <th>53</th> <th>-</th> <th>8</th> <th>+</th> <th>82</th> <th>-</th> <th>0</th> <th>+</th> <th>90</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>90</td> <td>+</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>90</td> <td>+</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>37</td> <td>+</td> <td>53</td> <td>-</td> <td>8</td> <td>+</td> <td>82</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>+</td> <td>90</td> </tr> </tbody> </table>	- 50% Cut-off		- 25% Cut-off		Cut-off		+ 25% Cut-off		+ 50% Cut-off		-	90	+	0	-	90	+	0	-	37	+	53	-	8	+	82	-	0	+	90	-	90	+	0	-	90	+	0	-	37	+	53	-	8	+	82	-	0	+	90
- 50% Cut-off		- 25% Cut-off		Cut-off		+ 25% Cut-off		+ 50% Cut-off																																											
-	90	+	0	-	90	+	0	-	37	+	53	-	8	+	82	-	0	+	90																																
-	90	+	0	-	90	+	0	-	37	+	53	-	8	+	82	-	0	+	90																																

*Urine wurden mit verschiedenen Konzentrationen EDDP (Cut-off, $\pm 50\%$ Cut-off und $\pm 25\%$ Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 $\mu\text{g/ml}$ keine Kreuzreaktion mit dem EDDP 100 EINZELTESTSTREIFEN:

4-Acetamidophenol, Aceton, Acetophenetidin, Acetylsalicylsäure, Albumin, Alpha-Naphthylthylsäure, Aminopyrin, Amoxapin, Amoxicillin, Ampicillin, ApoEDDP, Ascorbinsäure, Aspartam, Atropin, Benzilsäure, Benzoesäure, Benzydamin, Brompheniramin, Cannabidiol, Chinidin, Chinin, Chloramphenicol, Chloroquin, Chlorothiazid, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Cholesterin, Cimetidin, Clonidin, Cotinin, R(-)-Deprenyl, Desoxycorticosteron, Dextromethorphan, Diclofenac, Dicyclomin, Diflunisal, Digoxin, 4-Dimethylaminoantipyrin, Diphenhydramin, 5,5-Diphenylhydantoin, EMDP, β -Estradiol, Estron-3-Sulfat, Ethyl-Alkohol, Ethyl-p-aminobenzoat, Etodolac, Famprofazon, Fenopropfen, Fluoxetin, Furosemid, Gentsinsäure, (D)-Glucose, Guajakolglycerinether, Hämoglobin, Harnsäure, Hydralazin, Hydrochlorothiazid, Hydrocortison, o-Hydroxyhippursäure, 3-Hydroxytyramin, Ibuprofen, Iproniazid, Isoproterenol, Isoxsuprin, Kanamycin, Ketoprofen, Labetalol, Lidocain, Lindan, Lithium, Loperamid, l-Thyroxin, Meperidin, Meprobamat, Methaqualon, Methoxyphenamin, Methylphenidat, Metoprolol, N-Acetylprocainamid, Nalidixinsäure, Nalorphin, Naproxen, Natriumchlorid, Niacinamid, Nifedipin, Nimesulid, Norethindron, Noscapin, d,l-Octopamin, Orphenadrin, Oxalsäure, Oxolinsäure, Oxymetazolin, Papaverin, Pemolin, Penicillin, Pentazocin, Phenelzin, Pheniramin, Phenothiazin, Prednisolon, Prednison, d,l-Propranolol, Quinacrin, Riboflavin, Salicylsäure, Seroquel, Serotonin, Sertraline, Sulfamethazin, Sulindac, Tetracyclin, Tetrahydrocortison-3-Acetat, Tetryzolin, Theophyllin, Thiamin, Thioridazin, Tolbutamid, Trans-2-Phenylcyclopropylamin, Trazodon, Triamteren, Trifluoperazin, Trimethoprim, d,l-Tryptophan, d,l-Tyrosin, Verapamil, Zomepirac

LITERATUR

1. AGSA, Richtlinien für die Suchtstoffanalytik, www.cscq.ch/agsa
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
4. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		verwendbar bis		nicht zur Wiederverwendung		In-vitro-Diagnostika
	Chargenbezeichnung		Temperaturbereich bei Lagerung		Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Artikelnummer		Inhalt ausreichend für <x> Bestimmungen				

LFM-Diagnostika oHG • Spessartstraße 9 • D-97082 Würzburg

Gesellschafter: Martina Fels, Franz Lukas • HRA 6468 Amtsgericht Würzburg

Fon: + 49 (0) 931 – 4 60 74 27

Fax: + 49 (0) 800 – 2 71 13 33

eMail: info@lfm-diagnostika.de

Internet: www.lfm-diagnostika.de