

**VERWENDUNGSZWECK**

Die METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Methylphenidat im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 300 ng/ml.

**TESTPRINZIP**

Die METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE 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 Methylphenidat-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein Methylphenidat in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Methylphenidatkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Methylphenidat, 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 Methylphenidatkonjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Methylphenidatmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Methylphenidatkonjugat 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.

**REAGENZILIEN**

Jede METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE enthält einen Teststreifen, der in ein Kunststoffgehäuse eingebaut ist. Dieser enthält

- farbmarkierte, monoklonale Methylphenidatantikörper (<0,0015 mg im Konjugat-Pad)
- Methylphenidat-Antigen-BSA (<0,001 mg fixiert auf der Testlinie)
- farbmarkierte Kaninchen-Antikörper (<0,001 mg im Konjugat-Pad)
- Ziege-Anti-Kaninchen IgG Antikörper (<0,001 mg fixiert auf der Kontrolllinie)

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test, Pipette und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung darf der Test nicht mehr verwendet werden.
- Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Auch eine zertifizierte Bescheinigung über Herkunft und / oder Hygienestatus der Tiere kann nicht vollständig garantieren, dass die Tests keimfrei sind. Es empfiehlt sich daher, dieses Produkt als potentiell infektiös anzusehen und mit entsprechender Vorsicht zu behandeln (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vor der Verwendung des Tests lesen Sie bitte die gesamte Produktinformation und Arbeitsanleitung durch.
- Während der Testdurchführung sollten Sie nicht essen, trinken oder rauchen. Urinproben können infektiös sein und sind mit entsprechender Vorsicht zu behandeln. Zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe, Augenschutz.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- Benutzte Drogentests, Urinbecher und Pipetten sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

- Lagern Sie die Methylphenidattests in der verschlossenen Folienverpackung bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Bis zum Gebrauch muss der Methylphenidattest in der Schutzverpackung verbleiben.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Schützen Sie die Tests vor Verunreinigung und Kontamination.

**PROBENGEWINNUNG 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 eine METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE, eine Einmalpipette 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 Methylphenidatstest auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie die Einzeltestkassette der Folienverpackung. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche und beschriften Sie diesen mit den Patientendaten.
2. Verwenden Sie die Pipette, um Harn aufzunehmen. Halten Sie nun die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120 µL) in die Probenöffnung (rundes Fenster der Testkassette). Vermeiden Sie Luftblasen. Das Ergebnisfeld darf nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommen. Starten Sie den Kurzzeitmesser.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.**



**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

Es befindet sich ein Ergebnisfeld für den Nachweis von Methylphenidat 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 Methylphenidat im Urin ist oder dass die Konzentration von Methylphenidat 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 Methylphenidatkonzentration 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 wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie zeigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung an. Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE 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 Methylphenidat 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 Methylphenidat ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn Methylphenidat unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

## TESTEIGENSCHAFTEN

METHYLPHENIDAT (MPD) 300	
Hintergrund	Methylphenidat (Handelsname u.a. Ritalin®) ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Phenylethylamine mit stimulierender Wirkung auf das zentrale Nervensystem. Es wird zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS) eingesetzt. Methylphenidat beeinflusst den Gehirnstoffwechsel über den Neurotransmitter Dopamin. Müdigkeit und Hemmungen werden herabgesetzt und die körperliche Leistungsfähigkeit gesteigert. Im Körper wird Methylphenidat zu Ritalinsäure abgebaut.
Richtigkeit (Accuracy)	mit anderen Drogentests: > 97 % mit GC/MS: 98,1 %
Genauigkeit (Precision)	Die Testgenauigkeit wurde durch Blindversuche mit Kontrolllösungen bestimmt. Kontrollen mit Methylphenidatkonzentrationen von 50 % des Cut-off 's ergaben negative Ergebnisse, Kontrollen mit Methylphenidatkonzentrationen von 150 % des Cut-off 's ergaben positive Ergebnisse.
Reproduzierbarkeit	Es wurden Blindtests mit der METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE an vier verschiedenen Orten durchgeführt. Urinproben mit Methylphenidatkonzentrationen von 50% des Cut-off 's wurden vom Test alle als negativ, Urinproben mit Methylphenidatkonzentrationen von 200% des Cut-off 's alle als positiv erkannt.
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	METHYLPHENIDAT / 300 ng/ml
Erwartete maximale Urinkonzentration	> 5.000 ng/ml
T <sup>1/2</sup> Elimination <sup>5</sup> / Mittlere Nachweisdauer im Urin	2 - 3 Stunden / 3 - 4 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmemenge)
Analytische Spezifität	Methylphenidat 300 ng/ml
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Bisher keine bekannt
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	- 50% Cut-off
	- 25% Cut-off
	Cut-off
	+ 25% Cut-off
	+ 50% Cut-off
	- 50
	+ 0
	- 50
	+ 0
	- 22
	+ 28
	- 0
	+ 50
	- 0
	+ 50

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

Folgende chemische Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion mit der METHYLPHENIDAT 300 EINZELTESTKASSETTE:

Acetaminophen (Paracetamol), Acetylsalicylsäure (Aspirin), Aketon, Albumin, Amitriptylin, Ampicillin, Ascorbinsäure, Aspartan, Benzocain, Bilirubin, Chinidin, Coffein, Cloroquin, Chlorpheniramin, Dextromethorphan, Dextropropran tartrat, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, (-)-Ephedrin, (+/-)-Ephedrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guaiacol Glyceryl Esther, Hämoglobin, Ibuprofen, Imipramin, Isoproterenol, Kreatinin, Lidocain, Methadon, (+)-Naprofen, Oxalsäure, Penicillin G, Pheniramin, Phenothiazin, β-Phenylethylamin, Procain, Protonix, Pseudoephedrin, Ranitidin, Sertralin, Trimeprazin, Venlafaxin

## LITERATUR

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Gilman AG, Goodman LS, Gilman A, eds. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 6th ed. New York: Macmillan; 1980
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- McBay AJ. Drug-analysis technology - pitfalls and problems of drug testing. Clin. Chem. 1987 Oct. 33 (11 Suppl):33B-40B
- AGSA. Richtlinien für die Suchstoffanalytik, 2006. www.cscq.ch/agsa
- Substance Abuse and Mental Health Service Administration, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. 53 Federal Register, 1988

## 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