

"DIAQUICK" MET Dipstick (Methamphetamine)

for urine samples

REF

Content

Z02500CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z02500B). - 1 package insert
Z02500B	- 1 test individually packed - 1 package insert

**For in vitro diagnostic use only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.
 For use by medical professionals only.**

GENERAL INFORMATION

Method	competitive immunochromatographic assay
Antigen / Antibodies	monoclonal anti-methamphetamine-antibody-coupled particles and methamphetamine-protein conjugate
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human urine
Results	within 5 minutes at room temperature
Cut-off	1000 ng/ml

INTENDED USE

The "DIAQUICK" MET Dipstick (urine) is a lateral flow, one step immunoassay for the qualitative detection of methamphetamine in human urine at a cut-off concentration of 1000 ng/ml. This product is used to obtain a visual, qualitative result and is intended for professional use. This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) has been established as the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used. For in vitro diagnostic use only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Methamphetamine is a potent sympathomimetic agent with therapeutic applications. The drug can be taken orally, injected, or inhaled. Acute higher doses lead to enhanced stimulation of the central nervous system and induce euphoria, alertness, reduced appetite, and a sense of increased energy and power. Cardiovascular responses to Methamphetamine include increased blood pressure and cardiac arrhythmias. More acute responses include anxiety, paranoia, hallucinations, psychotic behavior, and eventually, depression and exhaustion. The effects of Methamphetamine generally last 2-4 hours, and the drug has a half-life of 9-24 hours in the body. Methamphetamine is excreted in the urine primarily as amphetamine and oxidized and deaminated derivatives. However, 10-20% of Methamphetamine is excreted unchanged. Thus, the presence of the parent compound in the urine indicates Methamphetamine use. Methamphetamine is generally detectable in the urine for 3-5 days, depending on urine pH level.

TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" MET Dipstick (urine) is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against the drug conjugate for binding sites on the antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Methamphetamine, if present in the urine specimen below 1,000 ng/ml, will not saturate the binding sites of antibody coated particles in the test strip. The antibody coated particles will then be captured by immobilized methamphetamine conjugate and a visible colored line will show up in the test line region. The colored line will not form in the test line region if the methamphetamine level exceeds 1,000 ng/ml because it will saturate all the binding sites of anti-methamphetamine antibodies.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS PROVIDED

- test strips
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test strip should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test strip should be discarded in a proper biohazard container after testing.

STORAGE

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test strip is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test strip must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Urine Assay

The urine specimen must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitates should be centrifuged, filtered, or allowed to settle to obtain a clear supernatant for testing.

Specimen Storage

Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test strip, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing it. See the illustration below.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 5 minutes.
- Do not interpret the result after 10 minutes.



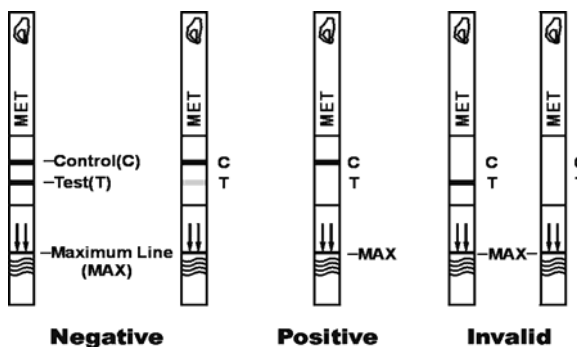
INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE:* Two lines appear. One line should be in the control region (C), and another line should be in the test region (T). This negative result indicates that the methamphetamine concentration is below the detectable level of 1000 ng/ml.

***NOTE:** The shade of red in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: One line appears in the control region (C). No line appears in the test region (T). This positive result indicates that the methamphetamine concentration is above the detectable level of 1000 ng/ml.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test strip. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



QUALITY CONTROL

An internal procedure control has been incorporated into the test to ensure proper kit performance and reliability. The use of an external control is recommended to verify proper kit performance. Quality control samples should be tested according to quality control requirements established by the testing laboratory.

LIMITATIONS

1. This product is designed for use with urine only.
2. Although the test is very accurate, there is a possibility false results will occur due to the presence of interfering substances in the urine.
3. The test is a qualitative urine assay and is not for determining quantitative concentration levels or the level of intoxication.
4. Adulterants such as bleaching or other strong oxidizing agents, when added to urine specimens, may produce erroneous test results regardless of the analysis method used. If adulteration is suspected, obtain another urine specimen and retest.
5. A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained when drug is present but below the cut-off level of the test.
6. Test does not distinguish between drugs of abuse and certain medications.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

A side-by-side comparison was conducted using the "DIAQUICK" MET Dipstick (urine) and a leading commercially available Methamphetamine rapid test. Testing was performed on 300 clinical specimens. Ten percent of the specimens employed were either at -25% or +25% level of the cut-off concentration of 1,000 ng/ml methamphetamine. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated:

Method		Other MET Rapid Test		Total Results
DIAQUICK MET Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	145	0	145
	Negative	3	152	155
Total Results		148	152	300
% Agreement		98%	100%	99%

When compared to GC/MS at the cut-off of 1000 ng/ml, the following results were tabulated:

Method		GC/MS		Total Results
DIAQUICK MET Dipstick	Results	Positive	Negative	
	Positive	135	10	145
	Negative	1	154	155
Total Results		136	164	300
% Agreement with GC/MS Analysis		99%	94%	96%

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with methamphetamine at the following concentrations: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1,000 ng/ml, 1,250 ng/ml and 1,500 ng/ml. The result demonstrates >99% accuracy at 50% above and 50% below the cut-off concentration. The data are summarized below:

MET Concentration (ng/ml)	Percent of cut-off	n	Visual Result	
			Negative	Positive
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	30	0
1000	Cut-off	30	18	12
1250	+25%	30	1	29
1500	+50%	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists compounds that are positively detected in urine by the "DIAQUICK" MET Dipstick (urine) at 5 minutes.

Compound	Concentration (ng/ml)
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
D-Methamphetamine	1,000
L-Methamphetamine	8,000
(±)-3,4-Methylenedioxyamphetamine	2,000
Mephentermine	50,000

Precision

A study was conducted at 3 physicians' offices by untrained operators using 3 different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical panel of coded specimens containing no methamphetamine, 25% methamphetamine above and below the cut-off and 50% methamphetamine above and below the 1000 ng/ml cut-off was provided to each site. The following results were tabulated:

MET conc. (ng/ml)	n per site	Site A		Site B		Site C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	14	1	13	2
750	15	11	4	10	5	10	5
1250	15	8	7	4	11	6	9
1500	15	1	14	1	14	0	15

Effect of Urinary Specific Gravity

Fifteen urine specimens with specific gravity ranging from 1.001 to 1.032 were spiked with 500 ng/ml and 1500 ng/ml of methamphetamine respectively. The "DIAQUICK" MET Dipstick (urine) was tested in duplicate using the fifteen neat and spiked urine specimens. The results demonstrate that varying ranges of urinary specific gravity do not affect the test results.

Effect of Urinary pH

The pH of an aliquoted negative urine pool was adjusted to a pH range of 5 to 9 in 1 pH unit increments and spiked with methamphetamine to 500 ng/ml and 1500 ng/ml. The spiked, pH-adjusted urine was tested with the "DIAQUICK" MET Dipstick (urine) in duplicate. The results demonstrate that varying ranges of pH do not interfere with the performance of the test.

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or methamphetamine positive urine. The following compounds show no cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" MET Dipstick (urine) at a concentration of 100 µg/ml.

Non Cross-Reacting Compounds

Acetaminophen	Estrone-3-sulfate	Oxymetazoline
4-Acetamidophenol	Erythromycin	Papaverine
Acetophenetidin	β-Estradiol	Penicillin-G
N-Acetylprocainamide	Estrone-3-sulfate	Pentobarbital
Acetylsalicylic acid	Ethyl-p-aminobenzoate	Perphenazine
Aminopyrine	Fenfluramine	Phencyclidine
Amitypyline	Fenpropfen	Phenelzine
Amobarbital	Furosemide	Phenobarbital
Amoxicillin	Gentisic acid	Phentermine
Ampicillin	Hemoglobin	L-Phenylephrine
L-Ascorbic acid	Hydralazine	β-Phenylethylamine
D-Amphetamine	Hydrochlorothiazide	Phenylpropanolamine
D,L-Amphetamine	Hydrocodone	Prednisolone
L-Amphetamine	Hydrocortisone	Prednisone
Apomorphine	p-Hydroxyamphetamine	Procaine
Aspartame	O-Hydroxyhippuric acid	Promazine
Atropine	3-Hydroxytyramine	Promethazine
Benzilic acid	Ibuprofen	D, L-Propranolol
Benzolic acid	Imipramine	D-Propoxyphene
Benzoylcholine	Ipronioid	D-Pseudoephedrine
Benzphetamine	(±) - Isoproterenol	Quinacrine
Bilirubin	Isoxsuprine	Quinidine
(±) - Brompheniramine	Meprobamate	Thiamine
Caffeine	Methadone	Thioridazine
Cannabidiol	Methoxyphenamine	D, L-Tyrosine
Chloralhydrate	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamine	Tolbutamide
Chloralidoxide	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamine	Trans-2-phenyl-cyclopropylamine
Chlorothiazide	Methyphenidate	Triamterene Trifluoperazine
(±) Chlorpheniramine	Morphine-3-β-D-glucuronide	Trimethoprim
Chlorpromazine	Nalidixic acid	Trimipramine
Chlorquine	Naltrexone	Tryptamine
Cholesterol Clomipramine	Niacinamide Nifedipine	D, L-Tryptophan
Clonidine	Norethindrone	Tyramine
Cocacethylene	D-Norpropoxyphene	Tetrahydrocortisone, 3
Cocainemethochloride	Codeine	Acetate
(-) Cotinine	Noscapine	Tetrahydrocortisone 3 (β-D glucuronide)
Creatinine	D,L-Octopamine	Tetrahydrozoline
Deoxycorticosterone	Oxalic acid	Uric acid
Dextromethorphan	Oxazepam	Verapamil
Digoxin Diphenhydramine	Oxolinic acid	Zomepirac
Doxylamine	Oxycodone	
Egogone hydrochloride	Quinine	
Egogone methylester	Ranitidine	
(1R,2S)-(-)-Ephedrine	Salicylic acid	
L-Epinephrine	Secobarbital	
Ketoprofen	Serotonin (5-Hydroxytyramine)	
Labetalol	Sulfamethazine	
Levorphanol	Sulindac	
Loperamide	Temazepam	
Maprotiline	Tetracycline	
Meperidine		

REFERENCES

- 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



"DIAQUICK" MET Teststreifen (Methamphetamin)

für Humanurinproben

REF	Inhalt
Z02500CE	- 30 einzeln verpackte Tests (30 x Ref. No: Z02500B). - 1 Beipacktext
Z02500B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Beipacktext

Nur für die In vitro Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Methode	kompetitiver immunochromatographischer Assay
Antigen / Antikörper	Monoklonale Anti-Methamphetamin-Antikörper-gebundene Partikel und Methamphetamin-Protein Konjugat
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktion
Lagerung	2-30°C
Probe	Humanurin
Ergebnisse	Nach 5 Minuten bei Raumtemperatur
Cut-off	1000 ng/ml

ANWENDUNG

Der "DIAQUICK" MET Teststreifen (Urin) ist ein Einstufen-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Methamphetamin in humanem Urin bei einer Cut-Off Konzentration von 1000 ng/ml. Dieses Produkt wird verwendet, um ein visuelles, qualitatives Ergebnis und ist für den professionellen Gebrauch bestimmt. Dieser Assay liefert nur vorläufige analytische Testergebnisse. Eine spezifischere alternative chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) wurde hier als die bevorzugte Bestätigungsmethode etabliert. Klinische Überlegungen und professionelle Beurteilung sollte bei jedem Drogentestergebnis angewandt werden, vor allem wenn vorläufig positive Ergebnisse verwendet werden. Nur für die In vitro Diagnostik.

ZUSAMMENFASSUNG

Methamphetamin ist ein stark sympathomimetisches Agens mit therapeutischen Anwendungen. Die Droge kann oral eingenommen, injiziert oder inhaled werden. Akute höhere Dosen führen zu einer vermehrten Stimulation des Zentralnervensystems und rufen Euphorie, Wachheit, verminderten Appetit und ein Gefühl erhöhter Energie und Kraft hervor. Kardiovaskuläre Reaktionen auf Methamphetamin beinhalten erhöhten Blutdruck und Herzrhythmusstörungen. Akutere Reaktionen beinhalten Angstgefühle, Paranoia, halluzinationen, psychotisches Verhalten und eventuell Depressionen und Erschöpfung. Die Effekte von Methamphetamin dauern im Durchschnitt 2-4 Stunden an und die Droge hat im Körper eine Halbwertszeit von 9-24 Stunden. Methamphetamin wird im Urin hauptsächlich als Amphetamin und in oxidierten und deaminierten Derivaten ausgeschieden. 10-20% des Methamphetamins werden unverändert ausgeschieden. Daher weisen das Vorhandensein von Ausgangssubstanzen im Urin auf den Gebrauch von Methamphetamin hin. Methamphetamin ist normalerweise 3-5 Tage im Urin nachweisbar, je nach pH Level des Urins.

TESTPRINZIP

Der "DIAQUICK" MET Teststreifen (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein könnten konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während der Testdurchführung wandert die Urinprobe durch Kapillarwirkung die Membran aufwärts. Methamphetamin wird, wenn es in der Probe unter 1000 ng/ml vorhanden ist, die Bindungsstellen auf den Antikörper beschichteten Partikeln auf dem Teststreifen nicht sättigen. Die Antikörper beschichteten Partikel werden dann von immobilisiertem Methamphetaminkonjugat eingefangen und eine sichtbare gefärbte Linie wird in der Testregion erscheinen. Die gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der Methamphetaminlevel 1000 ng/ml übersteigt, denn dann werden alle Bindungsstellen der Anti-Methamphetamin Antikörper gesättigt. Als interne Kontrolle wird in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie erscheinen, die auf ausreichend aufgetragenes Probenvolumen und Sogwirkung der Membran hinweist.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Teststreifen
- Gebrauchsanweisung

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für den In vitro Diagnostik Bereich. Nicht nach Erreichen des Verfallsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zum Gebrauch in verschlossenen Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen werden und so

- wie infektiöses Material behandelt werden.
- Die gebrauchten Teststreifen sollen nach der Testdurchführung in einem entsprechenden Biohazard Container entsorgt werden.

LAGERUNG

Der Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Teststreifen ist bis zum Verfallsdatum, das auf dem verschlossenen Beutel abgedruckt ist, verwendet werden. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Erreichen des Verfallsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urinassay

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenem Behälter gesammelt werden. Urin, der zu beliebiger Tageszeit gesammelt wurde, kann verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Präzipitate aufweisen sollten zentrifugiert oder filtriert werden. Auch das Absetzen lassen ist möglich, um einen klaren Überstand für die Testdurchführung zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können bei 2-8°C für bis zu 48 Stunden bis zur Testdurchführung gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben eingefroren und bei unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollte vor der Verwendung aufgetaut und durchmischt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor der Testdurchführung Teststreifen, Urinprobe und/oder Kontrollen für die Equilibrierung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

- Den Teststreifen aus der verschlossenen Verpackung nehmen und ihn so schnell wie möglich verwenden.
- Mit den Pfeilen zur Urinprobe den Teststreifen vertikal für 10-15 Sekunden in die Urinprobe tauchen. Nicht die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen überschreiten. Siehe Abbildung unten.
- Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche legen, die Stoppuhr starten und warten, bis die roten Linien erscheinen. Die Ergebnisse sollten nach 5 Minuten abgelesen werden.
- Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



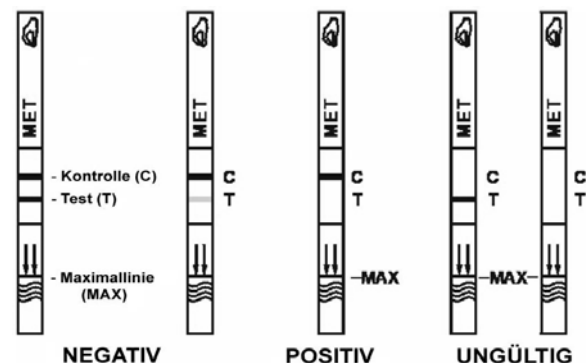
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV*: Zwei Linien erscheinen. Eine Linie sollte in der Kontrollregion (C) erscheinen, eine andere Linie sollte in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis weist darauf hin, dass die Methamphetaminkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze von 1000 ng/ml liegt.

***ACHTUNG:** Die Rotschattierung in der Testregion (T) kann variieren, aber es sollte negativ gewertet werden, sobald eine schwach rote Linie zu sehen ist.

POSITIV: Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis weist auf eine Methamphetaminkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze von 1000 ng/ml hin.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Packungsbeilage nochmals sorgfältig durch und wiederholen sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sollte das Problem bestehen bleiben, verwenden Sie den Kit nicht wieder und kontaktieren Sie Ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Kontrolle wurde dem Test beigefügt um die Funktion und Verlässlichkeit des Tests zu gewährleisten. Die Verwendung von externen Kontrollen wird empfohlen, um die Funktion des Kits zu bestätigen. Qualitätskontrollproben sollten laut Qualitätskontrollanforderungen, die durch Testlabors erstellt wurden, getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Produkt wurde nur für den Gebrauch mit Urin entworfen.
2. Obwohl der Test sehr genau ist, können falsche Ergebnisse aufgrund störender Substanzen im Urin auftauchen.
3. Der Test ist ein qualitativer Urinassay und ist nicht für die quantitative Konzentrationsbestimmung und der Bestimmung des Vergiftungs-

- grades geeignet.
- Verfälschungsmittel wie Bleiche oder andere stark oxidierende Agenzien können, wenn sie der Urinprobe beigefügt werden, ein fehlerhaftes Testergebnis liefern, egal welche Analyseverfahren verwendet wird. Bei Verdacht auf Probenmanipulation sollte eine neue Urinprobe gezogen und nochmals getestet werden.
 - Ein negatives Ergebnis weist nicht unbedingt auf einen drogenfreien Urin hin. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden ist.
 - Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.

TESTCHARAKTERISTIK

Genauigkeit

Ein Vergleich zwischen dem „DIAQUICK“ MET Teststreifen (Urin) und einem kommerziell erhältlichen Schnelltest wurde von Laborpersonal durchgeführt. Der Test wurde mit 300 Proben durchgeführt. Zehn Prozent der Proben waren entweder -25% oder +25% der Cut-Off Konzentration von 1000 ng/ml Methamphetamine. Vorläufige Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse wurden erzielt:

Methode	Ergebnis	Andere MET Schnelltests		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
DIAQUICK MET Teststreifen	Positiv	145	0	145
	Negativ	3	152	155
Gesamtergebnis		148	152	300
% Übereinstimmung		98%	100%	99%

Verglichen mit GC/MS bei dem Cut-Off von 1000 ng/ml wurden die folgenden Ergebnisse erzielt:

Methode	Ergebnis	GC/MS		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
DIAQUICK MET Teststreifen	Positiv	135	10	145
	Negativ	1	154	155
Gesamtergebnis		136	164	300
% Übereinstimmung mit GC/MS Analyse		99%	94%	96%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Methamphetamine in den folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 750 ng/ml, 1,000 ng/ml, 1,250 ng/ml and 1,500 ng/ml. Die Ergebnisse zeigen eine >99% Genauigkeit bei 50% über und 50% unter der Cut-Off Konzentration. Die Daten sind unten zusammengefasst:

MET Konzentration (ng/ml)	Prozent des Cut-Off	n	Sichtbares Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	30	0
1000	Cut-off	30	18	12
1250	+25%	30	1	29
1500	+50%	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Substanzen auf, die nach 5 Minuten vom „DIAQUICK“ Methamphetamine Teststreifen (Urin) im Urin positive nachgewiesen wurden:

Substanz	Konzentration (ng/ml)
p-Hydroxymethamphetamine	30,000
D-Methamphetamine	1,000
L-Methamphetamine	8,000
(±)-3,4-Methylenedioxy-methamphetamine	2,000
Mephentermin	50,000

Präzision

Eine Studie wurde von drei Stellen von ungeschultem Personal mit drei verschiedenen Lots durchgeführt, um die Intra- und Interassaygenauigkeit und die Genauigkeit zwischen den durchführenden Stellen festzustellen. Ein identisches Panel von codierten Proben, die entweder kein Methamphetamine, 25% Methamphetamine ober- und unterhalb des Cut-Off und 50% Methamphetamine ober- und unterhalb der 1000 ng/ml enthielten, wurde von jeder Stelle getestet. Die Ergebnisse sind unten angeführt:

MET Konz. (ng/ml)	n	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	15	15	0	15	0	15	0
500	15	15	0	14	1	13	2
750	15	11	4	10	5	10	5
1250	15	8	7	4	11	6	9
1500	15	1	14	1	14	0	15

Effekt des spezifischen Gewichts von Urin

Fünfzehn (15) Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1.001 bis 1.032 wurden mit je 500 ng/ml und 1500 ng/ml Methamphetamine versetzt. Der „DIAQUICK“ Methamphetamine Teststreifen (Urin) wurde in Duplikaten getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass variierende spezifische Gewichte von Urin keinen Einfluss auf das Testergebnis haben.

Effekt des pH von Urin

Der pH eines negativen Urinpools wurde auf pH Werte von 5 bis 9 in pH-Schritten von 1 eingestellt und mit Methamphetamine auf eine Konzentration von 500ng/ml und 1500ng/ml versetzt. Danach wurden die Proben mit dem „DIAQUICK“ Methamphetamine Teststreifen (Urin) doppelbestimmt. Die Ergebnisse zeigen, dass ein Schwanken des pH Wertes in diesem Bereich die Testleistung nicht beeinflusst.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Test mit Substanzen in entweder drogenfreiem Urin oder Methamphetamine positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Substanzen zeigen keine Kreuzreaktionen, wenn sie mit dem „DIAQUICK“ Methamphetamine Teststreifen (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Nicht kreuzreaktive Substanzen:

Acetaminophen	Estion-3-sulfat	Oxymetazolin
4-Acetamidophenol	Erythromycin	Papaverin
Acetophenetidin	β-Estradiol	Penicillin-G
N-Acetylprocainamid	Estron-3-sulfat	Pentobarbital
Acetylsalicylsäure	Ethyl-p-aminobenzoat	Perphenazin
Aminopyrin	Fenfluramin	Phencyclidin
Amitypylin	Fenpropfen	Phenelzin
Amobarbital	Furosemid	Phenobarbital
Amoxicillin	Gentisinsäure	Phentermin
Ampicillin	Hämoglobin	L-Phenylephrin
L-Ascorbinsäure	Hydralazin	β-Phenylethylamin
D-Amphetamin	D-Amphetamin	Hydrochlorothiazid
D,L-Amphetamin	D,L-Amphetamin	Hydrocodon
L-Amphetamin	L-Amphetamin	Hydrocortison
Apomorphin	Apomorphin	p-Hydroxyamphetamin
Aspartam	Aspartam	O-Hydroxyhippursäure
Atropin	Atropin	3-Hydroxytyramin
Benzilinsäure	Benzilinsäure	Ibuprofen
Benzoesäure	Benzoesäure	Imipramin
Benzoyllecgonin	Benzoyllecgonin	Iproniadid
Benzphetaminein	Benzphetaminein	(±) - Isoproterenol
Bilirubin	Bilirubin	Isosuxprin
(±) - Brompheniramin	(±) - Brompheniramin	Meprobamat
Coffein	Coffein	Methadon
Cannabidiol	Cannabidiol	Methoxyphenamin
Chloralhydrat	Chloralhydrat	(+) 3,4-Methylenedioxy-amphetamin
Chloridiazepoxid	Chloridiazepoxid	3,4-Methylenedioxyethyl-amphetamin
Chlorothiazid	Chlorothiazid	Methyphenidat
(±) Chlorpheniramin	(±) Chlorpheniramin	Morphin-3-β-D-glucuronid
Chlorpromazin	Chlorpromazin	Nalidixinsäure
Chlorquin	Chlorquin	Naltrexon
Cholesterol	Cholesterol	Niacinamid
Clomipramin	Clomipramin	Nifedipin
Clonidin	Clonidin	Norethindron
Cocacethylen	Cocacethylen	D-Norpropoxyphen
Cocainhydrochlorid	Cocainhydrochlorid	Noscapin
Codein	Codein	D,L-Octopamin
(-) Cotinin	(-) Cotinin	Oxalsäure
Creatinin	Creatinin	Oxazepam
Deoxycorticosteron	Deoxycorticosteron	Oxolininsäure
Dextromethorphan	Dextromethorphan	Oxycodon
Digoxin	Digoxin	Diphenhydramin
Doxylamin	Doxylamin	Quinin
Egoninhydrochlorid	Egoninhydrochlorid	Ranitidin
Egoninmethylester	Egoninmethylester	Salicylsäure
(1R,2S)-(-)-Ephedrin	(1R,2S)-(-)-Ephedrin	Secobarbital
L-Epinephrin	L-Epinephrin	Serotonin (5-Hydroxytyramin)
Ketoprofen	Ketoprofen	Sulfamethazin
Labelalol	Labelalol	Sulindac
Levorphanol	Levorphanol	Temazepam
Loperamid	Loperamid	Tetracyclin
Maprotilin	Maprotilin	Tetrahydrocortison, 3 Acetat
Meperidin	Meperidin	Tetrahydrocortison 3 (β-D glucuronid) Tetrahydrozolin

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



«DIAQUICK» MET Bandelette (Méthampétamine) pour échantillons d'urine

REF	Contenu
Z02500CE	- 30 tests, emballage individuel (30 x Ref. No: Z02500B) - 1 mode d'emploi
Z02500B	- 1 test, emballage individuel - 1 mode d'emploi

Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical.
Seulement pour l'usage professionnel.
Seulement pour le contrôle diagnostique et thérapeutique.

INFORMATION GÉNÉRALE

Méthode	test immunochromatographique compétitif
Stabilité	24 mois depuis la date de production
Conservation	2-30°C
Échantillon	urine humaine
Résultats	au bout de 5 min. à température ambiante
Sensibilité	1.000 ng/ml

USAGE

Les tests pour le dépistage des drogues dans l'urine vont de simples tests immunologiques à des procédures analytiques complexes. La rapidité et la sensibilité des tests immunologiques en ont fait la méthode la plus souvent acceptée pour la détection de drogues dans les urines.

La «DIAQUICK» MET-Bandelette (urine) est un test immunologique de chromatographie qui permet la détection qualitative de la méthampétamine et ses métabolites dans l'urine aux concentrations seuil de 1.000 ng/ml.

Ce test détecte également d'autres molécules voisines (conformément chapitre spécificité).

La «DIAQUICK» MET-Bandelette (urine) fournit seulement un résultat analytique préliminaire. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence. L'analyse des données cliniques et un avis professionnel doivent toujours être confrontés à un résultat de dépistage de toxiques dans les urines en particulier en cas de résultat préliminaire positif.

PRINCIPE

La «DIAQUICK» MET-Bandelette (urine) est un test immunologique basé sur le principe de la liaison compétitive. Des toxiques présents dans l'urine sont mis en compétition avec leurs conjugués respectifs vis-à-vis d'une liaison avec un anticorps spécifique.

Durant le test, un échantillon d'urine migre par capillarité. Si une drogue est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration inférieure au seuil de détection, elle ne peut pas saturer les sites de liaison de son anticorps spécifique. Dans ce cas, l'anticorps réagit avec le conjugué drogue-protéine et une ligne colorée visible apparaît dans la zone de test. La présence de drogue à une concentration supérieure au seuil de détection saturer tous les sites de liaison de l'anticorps. Dans ce cas, aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de test.

Un échantillon d'urine positif ne donnera aucune ligne de couleur dans la zone de test du fait de la liaison compétitive de la drogue, tandis qu'un échantillon négatif génère une ligne dans la zone de test du fait de l'absence de liaison compétitive de la drogue. Une bande colorée au niveau de la zone contrôle permet un contrôle interne de la procédure et indique qu'un volume correct d'échantillon a été utilisé et que la migration sur la membrane a fonctionné correctement.

RÉACTIFS

La bandelette contient des particules couplées à des anticorps monoclonaux murins et des conjugués drogue-protéine correspondants. Un anticorps caprin est utilisé pour la zone de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Seulement pour l'usage de diagnostic *in vitro* médical et professionnel. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.
- La bandelette doit être conservée dans son sachet aluminium ou son emballage fermé jusqu'à utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et être manipulés avec les précautions d'usage réservées aux échantillons infectieux.
- La bandelette usagée doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver comme emballé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette ou le flacon. Le test doit être conservé dans sa pochette scellée jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Test urinaire

L'urine doit être recueillie dans un récipient sec et propre. L'urine peut être collectée à n'importe quel moment de la journée. Les urines présentant un précipité visible à l'œil nu doivent être centrifugés, filtrés ou laissés sédimentés afin d'obtenir un surnageant clair

Conservation d'échantillon

Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2-8°C pendant 48 heures. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés et conservés à -20°C. Les échantillons congelés doivent être décongelés et mélangés de façon homogène avant utilisation.

COMPOSANTS

Matériel fourni	Matériel nécessaire mais pas fourni
MET-Bandelette	Récipient pour recueillir des urines
Mode d'emploi	Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les tests et les échantillons d'urine ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de sa pochette et l'utiliser rapidement.
2. Orienter les flèches vers le bas et **immerger la bandelette verticalement dans l'urine pendant au moins 10-15 secondes.** Ne pas immerger la partie (MAX) de la bandelette. (cf. illustration ci-dessous).
3. Placer la bandelette sur une surface plane non absorbante et déclencher le chronomètre. Observer l'apparition des bandes mauves. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



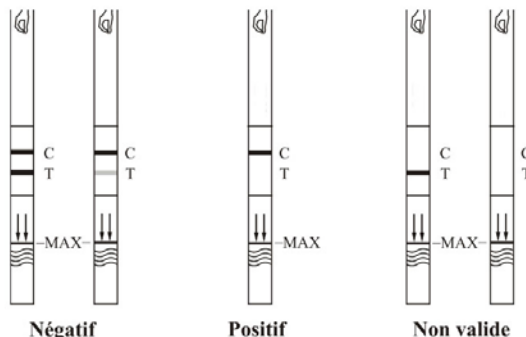
INTERPRETATION DU RÉSULTAT

NEGATIF: Deux lignes apparaissent. Une bande colorée dans la zone (C) et une bande colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat négatif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est inférieure au seuil de détection.

***NOTE:** L'intensité de la coloration dans la zone test (T) peut varier, mais le résultat doit être considéré comme négatif même si la bande colorée est de très faible intensité.

POSITIF: Une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat négatif indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection.

NON VALIDE: Absence de bande contrôle. Un volume d'échantillon inadéquat ou une procédure technique incorrecte sont les deux causes les plus probables d'absence d'apparition de bande contrôle. La procédure doit être relue et le test répété sur une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, ne plus utiliser le lot considéré et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une bande mauve au niveau de la zone contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cela confirme un volume adéquat d'échantillon, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Des contrôles ne sont pas fournis dans le kit. Néanmoins, il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure et vérifier les performances du test.

LIMITES

- La «DIAQUICK» MET Bandelette (urine) ne fournit qu'un résultat analytique préliminaire qualitatif. Une méthode chimique alternative doit être utilisée pour confirmer le résultat. La chromatographie gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation de référence.^{2,3}
- Des erreurs techniques ou de procédure ainsi que la présence de substances interférentes dans les urines peuvent être à l'origine de résultats erronés.
- Des substances adultérants telles que les agents décolorants ou oxydants et l'alun peuvent entraîner des résultats erronés quelque soit la méthode analytique utilisée. En cas de suspicion d'adultérants, le test doit être répété à partir d'un nouvel échantillon d'urine.
- Un résultat positif n'informe ni sur le niveau d'intoxication, ni sur la voie d'administration ni sur la concentration urinaire.
- Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement l'absence de toxique dans les urines. Un résultat négatif peut être obtenu en présence du toxique à un taux inférieur au seuil de détection du test.
- Le test ne permet pas de distinguer entre une prise licite ou illicite d'un médicament.
- Certains aliments ou additifs alimentaires peuvent entraîner des résultats positifs.

PERFORMANCE

Exactitude

Une comparaison côte à côte a été menée avec une «DIAQUICK» MET-Bandelette (urine) et un test de dépistage rapide disponible dans le commerce. Approximativement 300 échantillons provenant de sujets testés dans le cadre d'opérations de dépistage. Les résultats présumés positifs ont été confirmés par GC/MS. 10% des urines négatives ont été confirmées par GC/MS. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

Méthode	d'autre test rapide de MET			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
«DIAQUICK» MET Bandelette	Positif	145	0	145
	Négatif	3	152	155
Résultat Total		148	152	300
% de corrélation avec le kit commercial		98%	100%	99%

Méthode	GC/MS			Résultat Total
	Résultat	Positif	Négatif	
«DIAQUICK» MET Bandelette	Positif	135	10	145
	Négatif	1	154	155
Résultat Total		136	164	300
% de corrélation avec GC/MS		99%	94%	96%

Sensibilité analytique

Un pool d'urines négatives a été chargé en toxiques aux concentrations $\pm 50\%$, $\pm 25\%$ et au seuil de détection. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Concentration de MET (ng/ml)	Concentration (Seuil range)	n	Résultat Visuel	
			Négatif	Positif
0	0%	30	30	0
500	-50%	30	30	0
750	-25%	30	30	0
1000	Cut-off	30	18	12
1250	+25%	30	1	29
1500	+50%	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant liste la concentration des composés (en ng/ml) détectés dans les urines par la «DIAQUICK» MET-Bandelette (urine) après 5 minutes.

Composé	Concentration (ng/ml)
d-Méthamphétamine	1.000
p-Hydroxyméthamphétamine	30.000
l-Méthamphétamine	8.000
Mephentermine	50.000
3,4-Methylenedioxyméthamphétamine (MDMA)	2.000

Réactions croisées

Une étude a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur des urines négatives ou contenant méthamphétamine. Les composés suivants ne montrent pas de réactivité croisée lors de la «DIAQUICK» MET-Bandelette (urine) à une concentration de 100 µg/ml.

Substances ne donnant pas de réactions croisées :

Acetophenetidine	l-Cotinine	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofène	Quinidine
Acide cetylsalicylique	Deoxycorticosterone	Labetalol	Quinine
Aminopyrine	Dextrométhorphane	Loperamide	Acide salicylique
Amoxicilline	Diclofenac	Meprobamate	Serotonine
Ampicilline	Diflunisal	Méthoxyphénamine	Sulfaméthazine
Acide l-ascorbique	Digoxine	Méthylphénidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Acide nalidixique	Tétracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxène	Tetrahydrocortisone,
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-Acétate
Acide benzilique	Estrone-3-sulfate	Nifédipine	Tetrahydrocortisone
Acide benzoïque	Erythromycine	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubine	Fenopropène	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caféine	Acide gentisique	Acide oxalique	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hémoglobine	Acide oxolinique	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterène
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluopérazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicilline-G	Triméthoprime
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Acide urique
Cholestérol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isoxsuprine	d,l-Propranolol	Zomépirac
Cortisone			

BIBLIOGRAPHIE

- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- 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

