

## ARK™ Methylphenidate Metabolite Assay

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage für den ARK Methylphenidate Metabolite Assay von ARK Diagnostics, Inc. vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen. Dieser Test ist ein einfaches und schnelles analytisches Screening-Verfahren zum Nachweis des Methylphenidat-Metaboliten in Urin. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anleitungen in dieser Packungsbeilage genau beachtet werden.

### Kundenservice

 **ARK Diagnostics, Inc.**  
 48089 Fremont Blvd  
 Fremont, CA 94538 USA  
 Tel: 1-877-869-2320  
 Fax: 1-510-270-6298  
 customersupport@ark-tdm.com  
 www.ark-tdm.com

 **EC REP**  
 Emergo Europe  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 Niederlande

### Verwendete Symbole

	Chargenbezeichnung	 TT-MM-JJJJ	Verwendbar bis / Verfallsdatum
	Bestellnummer		Hersteller
	Autorisierte EU-Vertretung		CE-Kennzeichnung
	Siehe Gebrauchsanweisung		Reagenz 1 / Reagenz 2
	Temperaturbeschränkung		In-vitro diagnostisches Medizinprodukt
	Verschreibungspflichtig		

## 1 Name

### **ARK<sup>TM</sup> Methylphenidate Metabolite Assay**

## 2 Verwendungszweck

Der ARK Methylphenidate Metabolite Assay ist ein Immunoassay zur qualitativen bzw. semi-quantitativen Bestimmung des Methylphenidat-Metaboliten in Humanurin, bei einer Cut-off Konzentration von 100 ng/ml. Der Assay ist für den Laboreinsatz mit klinisch-chemischen Analysensystemen vorgesehen. Dieses *in-vitro* diagnostische Medizinprodukt darf nur gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage verwendet werden.

Der semi-quantitative Modus dient dazu, (1) dem Labor zu ermöglichen, eine geeignete Verdünnung der Probe zur Bestätigung durch Verfahren wie Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) bzw. Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) zu ermitteln, oder (2) dem Labor die Festlegung von Qualitätskontrollverfahren zu ermöglichen.

Der ARK Methylphenidate Metabolite Assay liefert lediglich ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein abgesichertes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine alternative chemische Methode verwendet werden. Die bevorzugten Bestätigungsverfahren sind Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) bzw. Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS). Klinische Überlegungen und professionelles Urteilsvermögen sollten bei jedem Drogentest angewendet werden, vor allem dann, wenn das vorläufige Testergebnis positiv ist.

## 3 Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Methylphenidat (Ritalin<sup>®</sup>) ist eine das zentrale Nervensystem stimulierende Substanz, die zur Behandlung von Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) eingesetzt wird.<sup>1</sup> Methylphenidat ist nach dem United States Controlled Substances Act<sup>2</sup> eine Schedule II Substanz und hat ein hohes Missbrauchspotential<sup>3</sup>, vor allem aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften, die denen von Amphetamin und Kokain ähneln. Methylphenidat wird primär durch Entesterung zu Ritalinsäure (dem Methylphenidat-Metaboliten) umgewandelt. Im Urin werden dabei 80% der Dosis als Ritalinsäure<sup>3,4</sup> und weniger als 11% als unverändertes Methylphenidat ausgeschieden.<sup>4,5</sup>

## 4 Grundlagen des Verfahrens

Der ARK Methylphenidate Metabolite Assay ist ein homogener Enzymimmunoassay zur Analyse des Methylphenidat-Metaboliten in Humanurin. Der Assay basiert auf der Konkurrenz um Antikörper-

Bindungsstellen zwischen dem Analyten in der Probe und dem analyt-gekoppelten rekombinanten Enzym Glukose-6-Phosphat Dehydrogenase (rG6PDH). Je mehr Antikörper das Enzym bindet, desto stärker sinkt die Enzymaktivität. Ist dagegen Wirkstoff in der Probe vorhanden, steigt die Enzymaktivität direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration. Das aktive Enzym wandelt das Koenzym Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD) in Gegenwart von Glucose-6-Phosphat (G6P) zu NADH um, das spektralphotometrisch als Änderung der Extinktionsrate gemessen wird. Endogenes G6PDH hat keinen störenden Einfluss, da das Koenzym NAD lediglich mit dem bakteriellen Enzym im Assay interagiert.

## 5 Reagenzien

Bestell-Nr.	Produktbeschreibung	Größe / Volumen
5042-0001-00	<b>ARK Methylphenidate Metabolite Assay</b> <b>Reagenz R1 – Antikörper/Substrate</b> Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen den Methylphenidat-Metaboliten, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, Rinderserum-Albumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 28 mL
	<b>Reagenz R2 – Enzym</b> Mit bakteriellem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Methylphenidat-Metabolit-Derivat, Rinderserum-Albumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 14 mL

### Handhabung und Lagerung

ARK Methylphenidate Metabolite Assay Reagenzien werden als flüssige, gebrauchsfertige Lösungen geliefert und können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Sind die Reagenzien nicht in Gebrauch, müssen sie bei 2–8°C aufrecht und mit fest verschlossenem Schraubverschluss gelagert werden. Werden die Reagenzien gemäss Anweisung gelagert, sind sie bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein. Vermeiden Sie eine längere Einwirkung von Temperaturen über 32°C. **Unsachgemäße Lagerung der Reagenzien kann die Leistung des Assays beeinflussen.**

ARK Methylphenidate Metabolite Produkte enthalten ≤0,09% Natriumazid. Als Vorsichtsmaßnahme sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern. Die weiteren Testkomponenten erfordern keine besondere Behandlung.

## 6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur *in-vitro*-diagnostischen Anwendung. Gebrauch nur gemäß Anweisung.
- Die Reagenzien **R1** und **R2** werden als zusammengehörendes Set geliefert und sollten nicht mit Reagenzien aus anderen Chargen gemischt werden.

- Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Reagenzien enthalten  $\leq 0,09\%$  Natriumazid.

## 7 Probenabnahme und Vorbereitung für die Analyse

- Als Probenmaterial wird Humanurin benötigt. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiöses Material.
- Sammeln Sie Urin in geeigneten Probengefäßen und befolgen Sie dabei die üblichen Prozeduren. Stellen Sie sicher, dass die chemische und physische Integrität der Urinprobe vom Zeitpunkt der Abnahme bis zum Zeitpunkt der Analyse sowie während des Transports gewährleistet bleibt. Es wird empfohlen, frische Urinproben zu verwenden.
- Verschließen Sie die Urinprobe direkt nach der Abnahme, lagern Sie diese gekühlt bei 2-8°C und analysieren Sie sie innerhalb von 7 Tagen nach der Abnahme. Sollten Sie die Analyse innerhalb dieser 7 Tage nicht durchführen können, frieren Sie die Probe bei -20°C ein.<sup>6</sup>
- Vermeiden Sie Schaumbildung sowie wiederholtes Einfrieren und Auftauen, um die Probenintegrität sicherzustellen.
- Eingefrorene Proben müssen vor der Analyse aufgetaut und gründlich gemischt werden.
- Zentrifugieren Sie stark getrübe Proben bzw. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, bevor Sie den Test durchführen.
- Der empfohlene pH Bereich für Urinproben liegt zwischen 4,0 und 11,0.<sup>7</sup>
- Wenn Sie den Verdacht haben, die Probe sei verfälscht worden, nehmen Sie eine weitere Probe ab. Die Verfälschung von Urinproben kann das Testergebnis beeinflussen.

## 8 Testverfahren

### Mitgeliefertes Material

ARK Methylphenidate Metabolite Assay – **REF** 5042-0001-00

### Benötigtes Material – separat erhältlich

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator – **REF** 5042-0002-00

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negative) - **REF** 5042-0002-01

ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B (Cut-off) - **REF** 5042-0002-02

Qualitätskontrollen – ARK Methylphenidate Metabolite Control – **REF** 5042-0003-00

### Analysensysteme

Die Reagenzien **R1** und **R2** müssen vor Gebrauch eventuell in gerätespezifische Reagenzbehälter umgefüllt werden. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von **R1** und **R2**. Informationen zur täglichen Wartung finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch. Informationen zur

Programmierung des ARK Methylphenidate Metabolite Assays gibt das gerätespezifische Applikationsprotokoll bzw. unser Kundenservice.

### **Testverfahren**

Informationen zur Durchführung bzw. zur Kalibrierung des Assays finden Sie im gerätespezifischen Benutzerhandbuch.

### **Qualitative Ergebnisse**

Verwenden Sie den 100 ng/ml Calibrator B als Cut-off Kalibrator, um negative von positiven Proben zu unterscheiden. Nutzen Sie die ARK Methylphenidate Metabolite Low Control (50 ng/ml) bzw. High Control (150 ng/ml) als Negativ- bzw. als Positiv-Kontrolle. Testergebnisse mit geringerer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Kalibrator gelten als negativ. Testergebnisse mit gleicher oder höherer Enzymaktivität im Vergleich zum Cut-off Kalibrator gelten als positiv.

### **Semi-quantitative Ergebnisse**

Führen Sie eine 5-Punkt-Kalibration durch und analysieren Sie die Kalibratoren doppelt. Überprüfen Sie die Kalibrationskurve mit den ARK Methylphenidate Metabolite Low (50 ng/ml) bzw. High (150 ng/ml) Kontrollen gemäß dem von Ihnen festgelegten Laborplan zur Qualitätssicherung. Proben mit Ergebnissen über dem höchsten ARK Methylphenidate Metabolite Kalibrator-Level (1000 ng/ml) können mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negativ-Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

### **Gründe für eine Re-Kalibration**

- Wenn eine neue Reagenzcharge verwendet wird
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle es erfordern
- Wenn das Standard-Laborprotokoll es erfordert
- Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine Kalibrations-Stabilität von bis zu 8 Tagen zu erwarten.

### **Qualitätskontrolle (QC) und Kalibration**

Jedes Labor sollte eigene Qualitätskontroll-Verfahren für den ARK Methylphenidate Metabolite Assay festlegen. Alle Vorgaben der Qualitätskontrolle und alle Messungen sollten unter Berücksichtigung der örtlichen, Landes- bzw. Bundesvorschriften oder Akkreditierungs-Anforderungen durchgeführt werden.

Jedes Labor sollte für neue Kontrollchargen seine eigenen Bereiche festlegen. Die Kontroll-Ergebnisse sollten innerhalb der durch Labor-Verfahren und -Richtlinien festgelegten Grenzen liegen. Die ARK Methylphenidate Metabolite Control ist zur Qualitätskontrolle des ARK Methylphenidate Metabolite Assays vorgesehen.

Im qualitativen Modus sollte die LOW Control negativ und die HIGH Control positiv sein, bezogen auf den 100 ng/ml Cut-off Calibrator.

## 9 Ergebnisse und erwartete Werte

Die tatsächliche Methylphenidat-Metabolit-Konzentration kann nicht ermittelt werden. Ein Bestätigungsverfahren ist erforderlich.

### Qualitative Analyse – Negative Ergebnisse

Eine Probe, deren Wert unterhalb des ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B liegt, wird als negativ interpretiert; die Probe enthält dann entweder keinen Methylphenidat-Metaboliten oder lediglich in einer Konzentration unterhalb des Cut-off Wertes dieses Assays.

### Qualitative Analyse – Positive Ergebnisse

Eine Probe, deren Wert gleich ist wie der des ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator B oder darüber liegt, gilt als positiv und weist darauf hin, dass sie den Methylphenidat-Metaboliten enthält.

### Semi-quantitative Analyse

Die Quantifizierung von positiven Ergebnissen ermöglicht es dem Labor, eine geeignete Probenverdünnung für das Bestätigungsverfahren zu ermitteln. Die Quantifizierung erlaubt dem Labor außerdem, Qualitätsprüfungen durchzuführen und die Reproduzierbarkeit zu beurteilen. Proben mit Ergebnissen oberhalb des höchsten ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator Levels (1000 ng/ml) können mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Calibrator A (Negativ-Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten stets im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Erscheinungsbild und anderen Befunden interpretiert werden.

## 10 Grenzen des Verfahrens

- Dieser Assay ist nur zur Verwendung mit Humanurin bestimmt.
- ARK Methylphenidate Metabolite Assay Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wurden als komplettes Set entwickelt. Werden Produkte ausgetauscht, kann die Performance nicht mehr gewährleistet werden.
- Ein positives Testergebnis mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay ist lediglich ein Hinweis darauf, dass der Methylphenidat-Metabolit in der Probe vorhanden ist, und korreliert nicht notwendigerweise mit der physiologischen oder psychischen Wirkung.
- **Verwenden Sie Borsäure nicht als Konservierungsmittel.**
- Berücksichtigen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse, dass Urinkonzentrationen aufgrund von Flüssigkeitszufuhr und anderen biologischen Variablen extrem variieren können.
- Auch Substanzen, die in der Spezifitätsstudie nicht untersucht wurden, können möglicherweise den Test beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen.

## 11 Spezifische Leistungsmerkmale

Die folgenden Leistungsmerkmale wurden auf einem klinisch-chemischen Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU480® mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay ermittelt.

### Präzision

Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit dem Methylphenidat-Metaboliten (0,0 bis 200,0 ng/ml) dotiert. Jedes Level wurde zweimal täglich über 20 Tage (N=160) sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ analysiert. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst.

#### Qualitative Präzision

Humanurin (ng/ml)	% Cut-off	# Bestimmungen	Ergebnisse
0,0	-100	160	160 Negativ
50,0	-50	160	160 Negativ
75,0	-25	160	160 Negativ
100,0	Cut-off	160	69 Negativ / 91 Positiv
125,0	+25	160	160 Positiv
150,0	+50	160	160 Positiv
200,0	+100	160	160 Positiv

#### Semi-quantitative Präzision

Human-Urin (ng/ml)	% Cut-off	# Bestimmungen	Mittelwert (ng/ml)	Ergebnisse	Wiederholbarkeit (Within-Run Präzision)		Laborintern (Gesamt-Präzision)	
					SA	%VK	SA	%VK
0,0	-100	160	1,2	160 Negativ	1,22	NA	1,76	NA
50,0	-50	160	51,7	160 Negativ	3,58	6,9	4,84	9,4
75,0	-25	160	74,8	160 Negativ	4,59	6,1	6,35	8,5
100,0	Cut-off	160	99,6	92 Negativ / 68 Positiv	5,37	5,4	7,48	7,5
125,0	+25	160	125,2	160 Positiv	5,50	4,4	8,15	6,5
150,0	+50	160	149,2	160 Positiv	7,03	4,7	9,31	6,2
200,0	+100	160	201,1	160 Positiv	7,75	3,9	11,34	5,6

### Analytische Wiederfindung

Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit dem Methylphenidate Metaboliten (1,250 ng/ml) dotiert, um im semi-quantitativen Modus Wirkstoffkonzentrationen über den gesamten Messbereich zu gewinnen. Mit analyt-freiem Humanurin wurden proportionale Verdünnungen hergestellt. Die Methylphenidat-Metabolit-Konzentrationen lagen im Bereich zwischen 0,0 und 1000,0 ng/ml. Für jeden Level wurde die prozentuale Wiederfindung auf Basis der mittleren Konzentration (N=6) im Vergleich zur erwarteten Konzentration ermittelt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

<b>Theoretische Konzentration (ng/ml)</b>	<b>Mittlere Konzentration (ng/ml)</b>	<b>Wiederfindung (%)</b>
0,0	1,5	NA
25,0	23,8	95,1
50,0	47,8	95,6
100,0	99,8	99,8
200,0	195,1	97,6
400,0	386,5	96,6
600,0	563,3	93,9
800,0	756,1	94,5
1000,0	923,7	92,4

### **Analytische Spezifität**

Die Kreuzreaktivität von strukturell verwandten Substanzen wurde durch Zugabe dieser Substanzen zu analyt-freiem negativen Humanurin ermittelt und mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ analysiert. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Substanzen waren bei den mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay getesteten Konzentrationen negativ.

<b>Substanz</b>	<b>Getestete Konzentration (µg/ml)</b>
6-Acetylmorphin	10
Amitriptylin	100
Amphetamin	100
Chlorpromazin	50
Clomipramin	50
Cyclobenzaprin	10
Desipramin	50
Dextromethorphan	100
Doxepin	50
EDDP	100
EMDP	50
Fentanyl	100
Fluoxetin	50
Imipramin	30
Ketamin	100
Meperidin	100
Methadon	100
Methapyrilen	10
Methylphenidat	25
Morphin	100
Morphin-3-Glucuronid	50
Norcodein	50
Norfentanyl	100
Norketamin	100
Normeperidin	100
Normorphin	50
Noroxycodon	50
Nortriptylin	25
Pentazocin (Talwin)	10
Phencyclidin (PCP)	100

Substanz	Getestete Konzentration (µg/ml)
Risperidon	2
Thioridazin	50
Tramadol	100
Tramadol-N-Desmethyl	100
Tramadol-O-Desmethyl	100
Trazodon	10
Venlafaxin	100
Propyl-4-Hydroxybenzoat	100
Methyl-4-Hydroxybenzoat	100

### Interferenzen – Strukturell nicht verwandte Substanzen

Hohe Konzentrationen der folgenden strukturell nicht verwandten Substanzen wurden mit Methylphenidat-Metabolit versetzt ( $\pm$  50% der Cut-off-Konzentration) und mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ analysiert. Die nachfolgend aufgeführten Substanzen ergaben, bezogen auf den 100 ng/ml Cut-off, kein falsches Ergebnis.

Substanz	Getestete Konzentration (µg/ml)	50 ng/ml (-50% Cut-off)	150 ng/ml (+50% Cut-off)
Acetaminophen	500	Negativ	Positiv
Acetylsalicylsäure	1000	Negativ	Positiv
Albuterol	100	Negativ	Positiv
Amobarbital	100	Negativ	Positiv
Benzoylecgonin	100	Negativ	Positiv
Buprenorphin	100	Negativ	Positiv
Buprenorphin-Glucuronid	10	Negativ	Positiv
Bupropion	50	Negativ	Positiv
Koffein	100	Negativ	Positiv
Carbamazepin	100	Negativ	Positiv
Codein	100	Negativ	Positiv
Dihydrocodein	100	Negativ	Positiv
Ecgonin	100	Negativ	Positiv
Ephedrin	100	Negativ	Positiv
Fluphenazin	25	Negativ	Positiv
Heroin	50	Negativ	Positiv
Hydrocodon	100	Negativ	Positiv
Hydromorphon	100	Negativ	Positiv
Ibuprofen	500	Negativ	Positiv
Levorphanol	50	Negativ	Positiv
Lidocain	50	Negativ	Positiv
Meprotilin	50	Negativ	Positiv
Methaqualon	50	Negativ	Positiv
Metronidazol	300	Negativ	Positiv
Naloxon	50	Negativ	Positiv
Naltrexon	50	Negativ	Positiv
Nikotin	10	Negativ	Positiv
Norbuprenorphin	50	Negativ	Positiv

Substanz	Getestete Konzentration (µg/ml)	50 ng/ml (-50% Cut-off)	150 ng/ml (+50% Cut-off)
Oxazepam	100	Negativ	Positiv
Oxycodon	100	Negativ	Positiv
Oxymorphon	50	Negativ	Positiv
Phenobarbital	100	Negativ	Positiv
Propoxyphen	50	Negativ	Positiv
Ranitidin	100	Negativ	Positiv
Secobarbital	100	Negativ	Positiv
Tapentadol	50	Negativ	Positiv
Tilidin	50	Negativ	Positiv
Valproinsäure	500	Negativ	Positiv

### Interferenzen – Endogene Substanzen

Hohe Konzentrationen der folgenden endogenen Substanzen wurden Urin beigefügt, der mit Methylphenidat-Metabolit versetzt war ( $\pm$  50% der Cut-off-Konzentration). Die Ergebnisse der qualitativen bzw. semi-quantitativen Bestimmung werden in der folgenden Tabelle dargestellt. Eine Beeinträchtigung konnte nicht festgestellt werden:

Substanz	Getestete Konzentration (mg/dl)	50 ng/ml (-50% Cut-off)	150 ng/ml (+50% Cut-off)
Aceton	1000	Negativ	Positiv
Ascorbinsäure	200	Negativ	Positiv
Bilirubin (konjugiert)	2	Negativ	Positiv
Bilirubin (unkonjugiert)	2	Negativ	Positiv
Kreatinin	400	Negativ	Positiv
Ethanol	1000	Negativ	Positiv
Galactose	10	Negativ	Positiv
Glucose	3000	Negativ	Positiv
Hämoglobin	300	Negativ	Positiv
Humanalbumin	500	Negativ	Positiv
Human-Gamma-Globulin	500	Negativ	Positiv
Oxalsäure	30	Negativ	Positiv
Riboflavin	3,75	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	900	Negativ	Positiv
Urea (Harnstoff)	1000	Negativ	Positiv

### Interferenzen – Borsäure

Ein Prozent (1%) w/v Borsäure wurde Urin zugefügt, der mit Methylphenidat-Metabolit ( $\pm$  50% der Cut-off-Konzentration) versetzt war, und mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ analysiert. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Substanz	Getestete Konzentration	50 ng/ml (-50% Cut-off)	150 ng/ml (+50% Cut-off)
Borsäure	1% w/v	Negativ	Negativ

## Interferenzen – Spezifisches Gewicht und pH

Urinproben mit einem spezifischen Gewicht von 1,000 bis 1,035 und einem pH Wert von 3,0 bis 11,0 wurden in Gegenwart der beiden Konzentrationen des Methylphenidat-Metaboliten bei einer Cut-off-Konzentration von  $\pm$  50% gemessen. Bei Tests mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay wurden dabei weder im qualitativen noch im semi-quantitativen Modus Interferenzen beobachtet.

## Methodenvergleich

Insgesamt einhundertundneunzehn (119) unveränderte klinische Urinproben, die individuell nicht identifizierbar sind, wurden mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay sowohl qualitativ als auch semi-quantitativ auf den Methylphenidat-Metaboliten analysiert. Die Ergebnisse wurden mit einer LC-MS/MS-Methode verglichen. Das LC-MS/MS Bestätigungsverfahren wurde von einem akkreditierten Referenzlabor durchgeführt. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

		LC-MS/MS	
		(+)	(-)
ARK Methylphenidate Metabolite Assay (100 ng/ml Cut-off)	(+)	64	1*
	(-)	0	54

*\*Discordant Result*

Proben ID Nummer	ARK Qualitatives Ergebnis	ARK Semi-quantitatives Ergebnis	LC-MS/MS Ergebnis
11P	Positiv	123,7 ng/ml	94 ng/ml

## 12 Referenzen

1. Prescribing Information. 2017. Ritalin®. Novartis Pharmaceuticals Corporation (East Hanover, New Jersey).
2. United States Drug Enforcement Administration (DEA). Controlled Substances Act (CSA).
3. Morton, W.A & Stockton, G.G. 2000. Methylphenidate Abuse and Psychiatric Side Effects. Primary Care Companion J Clin Psychiatry. 2(5): 159-164.
4. Hungund, B.L. et al. 1979. Pharmacokinetics of Methylphenidate in Hyperkinetic Children. Br. J. Clin. Pharmac. 8: 571-576.

5. Wells, R. et al. 1974. Gas-Liquid Chromatographic Procedure for Measurement of Methylphenidate Hydrochloride and Its Metabolite, Ritalinic Acid, in Urine. Clin. Chem. 20(4): 440-443.
6. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 69, No. 71 / Tuesday, April 13, 2004 (Effective Date: November 1, 2004) / Notices.
7. Department of Health and Human Services (DHHS), Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register / Vol. 82, No. 13 / Monday, January 23, 2017 (Effective Date: October 1, 2017) / Notices.

## 13 Markenzeichen

**ARK<sup>TM</sup>** ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

Alle anderen Marken- oder Produktnamen sind Markenzeichen der entsprechenden Markeninhaber.



ARK Diagnostics, Inc.  
Fremont, CA 94538 USA

Gedruckt in den USA  
Überarbeitet Juni 2018  
1600-0632-00DE Rev 02