ARK Diagnostics, Inc.

Nur für den Export – Kein Verkauf in den USA

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 Assay stellt ein einfaches und schnelles analytisches Screening-Verfahren zum Nachweis von Methylphenidat-Metaboliten in Urin dar. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau befolgt werden.

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente, le cas échéant.

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
Réf. : US-MF-000023925

CE
2797

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Verwendete Symbole

LOT	Chargenbezeichnung	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis / Verfallsdatum
REF	Bestellnummer		Hersteller
EC REP	Autorisierte Vertretung	CE 2797	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Siehe Gebrauchsanleitung	R1 R2	Reagenz 1 / Reagenz 2
	Temperaturbeschränkung	IVD	*In-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt
Rx Only	Verwendung nur gemäß Vorschrift		

© 2026, ARK Diagnostics, Inc.

1 Name

ARK™ 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 Einsatz im Labor an 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. Flüssig-Chromatographie/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 Bestätigungsverfahren der Wahl sind Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) bzw. Flüssig-Chromatographie/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 Erläuterungen zum Assay

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

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 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

REF	Produktbeschreibung	Menge / Volumen
5042-0001-00	**ARK Methylphenidate Metabolite Assay** **Reagenz R1 – Antikörper/Substrat** Polyklonale Kaninchen-Antikörper gegen den Methylphenidat-Metaboliten, Glukose-6-Phosphat, Nikotinamid-Adenin-Dinukleotid, bovines Serumalbumin, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 28 mL
	Reagenz R2 – Enzym Mit bakterieller Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (rG6PDH) gekoppeltes Methylphenidat-Derivat, bovines Serumalbumin, Puffer, Natriumazid und Stabilisatoren	1 X 14 mL

Handhabung und Lagerung der Reagenzien
Die ARK Methylphenidate Metabolite Assay Reagenzien werden als flüssig und gebrauchsfertig geliefert und können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden. Sind die Reagenzien nicht in Gebrauch, lagern Sie sie aufrecht und mit fest verschlossenem Schraubdeckel bei 2-8°C. Die Reagenzien sind bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett stabil, wenn sie gemäß Anweisung gelagert werden. 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.**

Die ARK Methylphenidate Metabolite Produkte enthalten ≤0.09% Natriumazid. Zur Vorsicht sollten alle betroffenen Leitungen, auch die der verwendeten Geräte, mit ausreichend Wasser gespült werden, um eine mögliche Ansammlung von explosiven Metallaziden zu verhindern. Für alle anderen Assay-Komponenten ist keine besondere Behandlung erforderlich.

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- *In Vitro*-Diagnostikum. Verwendung nur gemäß Anweisung.
- Die Reagenzien R1 und R2 werden als zusammengehörendes Set geliefert und sollten nicht mit Reagenzien aus anderen Chargen ausgetauscht werden.
- Die Reagenzien sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Die Reagenzien enthalten ≤0.09% Natriumazid.

7 Probenabnahme und Vorbereitung für die Analyse

- Il incombe à chaque laboratoire de fournir un échantillon valide pour analyse conformément à ses procédures qualité.
- 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 Vorgehensweisen. 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, stets frische Urinproben zu verwenden.
- Verschließen Sie die Urinprobe direkt nach der Abnahme, lagern Sie sie 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.[6]
- Éviter la formation de mousse et les cycles de congélation/décongélation répétés afin de préserver l'intégrité de l'échantillon entre son prélèvement et son analyse.
- 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 getrübte Proben bzw. Proben, die sichtbare Partikel enthalten, bevor Sie den Test durchführen.
- Chaque laboratoire doit consulter la documentation disponible et les données internes concernant la stabilité de l'échantillon. La plage de pH recommandée pour les échantillons d'urine va de 4,0 à 11,0.[7]
- 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 Vorgehensweise

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 (Cutoff) – REF 5042-0002-02

Qualitätskontrolle – 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.

De nombreux analyseurs de biochimie clinique automatisés avec détermination du taux photométrique à 340 nm conviennent. Consulter la fiche de l'application spécifique à l'analyseur pour la programmation du système de dosage ARK Fentanyl II Assay, disponible auprès du distributeur ou du service clientèle ARK. Les fiches de protocole d'application qui ont été classées CLIA (essai

immunologique par chimiluminescence) ou qui ou portent le marquage CE ont été vérifiées par le fabricant. Il incombe au laboratoire d'effectuer toutes les validations appropriées pour l'utilisation du dosage avec d'autres paramètres ou analyseurs.

Consulter le manuel de l'opérateur spécifique à l'instrument pour son entretien quotidien.

Testverfahren

Informationen zur Durchführung bzw. zur Kalibration 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 in Zweifachbestimmung. 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 Reagenz-Charge 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 befolgt 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.

Bezogen auf den 100 ng/mL Cut-off Kalibrator sollte die Low Control negativ und die High Control positiv sein.

9 Ergebnisse und erwartete Werte

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

Qualitative Analyse – Negative Ergebnisse
Eine Probe, deren Wert unterhalb des ARK Methylphenidate Metabolite Cut-off Calibrator B liegt, wird als negativ interpretiert. Die Probe enthält entweder keinen Methylphenidat-Metaboliten oder lediglich in einer Konzentration unterhalb des Cut-off-Wertes des Assays.

Qualitative Analyse – Positive Ergebnisse
Eine Probe, deren Wert gleich ist wie der des ARK Methylphenidate Metabolite Cut-off Calibrator B oder darüber liegt, gilt als positiv und weist darauf hin, dass der Methylphenidat-Metabolit in der Probe vorhanden ist.

Semi-quantitative Analyse

Die Semi-quantifizierung von positiven Ergebnissen ermöglicht es dem Labor, eine geeignete Probenverdünnung für das Bestätigungsverfahren zu ermitteln. Sie 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 (negativer Urin) verdünnt und erneut getestet werden.

Die mit diesem Test ermittelten 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 lediglich zur Verwendung mit Humanurin vorgesehen.
- Die ARK Methylphenidate Metabolite Assay Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen wurden als komplettes Set entwickelt. Werden Produkte ausgetauscht, kann die Assay-Performance nicht mehr gewährleistet werden.
- Ein positives Testergebnis mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay weist lediglich darauf hin, 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 mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay auf einem klinisch-chemischen Analysensystem vom Typ Beckman Coulter AU480® ermittelt.

Präzision

Analyt-freier, negativer Humanurin wurde mit dem Methylphenidat-Metaboliten (0.0 bis 200.0 ng/mL) dotiert. Jeder 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

Humanurin (ng/mL)	Relativer Cut-off (%)	# Bestimmungen	Mittel-wert (ng/mL)	Ergebnisse	Wiederhol-barkeit (Within-Run Präzision)		Laborintern (Gesamt-präzision)	
					SD	%VK	SD	%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 Methylphenidat-Metaboliten (1,250 ng/mL) dotiert, um im semi-quantitativen Modus Wirkstoffkonzentrationen über den gesamten Messbereich zu ermitteln. Mit analyt-freiem Humanurin wurden proportionale Verdünnungen hergestellt. 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.

Theoretische Konzentration (ng/mL)	Mittlere Konzentration (ng/mL)	Wiederfindung (%)
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 mit strukturell verwandten Substanzen wurde durch Zugabe dieser Substanzen zu analyt-freiem negativen Humanurin ermittelt und mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay qualitativ und semi-quantitativ analysiert. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Substanzen waren bei den mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay getesteten Konzentrationen negativ.

Substanz	Getestete Konzentration (µg/mL)
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
Morphine-3-Glucuronid	50
Norcodein	50
Norfentanyl	100
Norketamin	100
Normeperidin	100
Normorphin	50

Substanz	Getestete Konzentration (µg/mL)
Noroxycodon	50
Nortriptylin	25
Pentazocin (Talwin)	10
Phencyclidin	100
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 dotiert (± 50% der Cut-off-Konzentration) und mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay im qualitativen und semi-quantitativen Modus analysiert. Bezogen auf den 100 ng/mL Cut-off ergaben die nachfolgend aufgeführten Substanzen 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
Buprenorphine Glucuronid	10	Negativ	Positiv
Bupropion	50	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
Koffein	100	Negativ	Positiv

Substanz	Getestete Konzentration (µg/mL)	50 ng/mL (-50% Cut-off)	150 ng/mL (+50% Cut-off)
Levorphanol	50	Negativ	Positiv
Lidocain	50	Negativ	Positiv
Maprotilin	50	Negativ	Positiv
Methaqualon	50	Negativ	Positiv
Metronidazol	300	Negativ	Positiv
Naloxon	50	Negativ	Positiv
Naltrexon	50	Negativ	Positiv
Nicotin	10	Negativ	Positiv
Norbuprenorphin	50	Negativ	Positiv
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 zu Urin hinzugefügt, der mit Methylphenidat-Metabolit dotiert war (± 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:

Substanzen	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
Creatinin	400	Negativ	Positiv
Ethanol	1000	Negativ	Positiv
Galactose	10	Negativ	Positiv
Glucose	3000	Negativ	Positiv
Hämoglobin	300	Negativ	Positiv
Humanalbumin	500	Negativ	Positiv

Substanzen	Getestete Konzentration (mg/dL)	50 ng/mL (-50% Cut-off)	150 ng/mL (+50% Cut-off)
Human-Gamma-globulin	500	Negativ	Positiv
Oxalsäure	30	Negativ	Positiv
Riboflavin	3.75	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	900	Negativ	Positiv
Urea	1000	Negativ	Positiv

Interferenzen – Borsäure

Ein Prozent (1%) w/v Borsäure wurde zu Urin zugefügt, der mit Methylphenidat-Metabolit (± 50% der Cut-off-Konzentration) dotiert war, und mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay qualitativ und 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 sowie einem pH-Wert von 3.0 bis 11.0 wurden mit den beiden Konzentrationen des Methylphenidat-Metaboliten bei ± 50% der Cut-off-Konzentration dotiert. Bei Tests mit dem ARK Methylphenidate Metabolite Assay wurden weder im qualitativen noch im semi-quantitativen Modus Interferenzen festgestellt.

Methodenvergleich

Insgesamt einhundertneunzehn (119) unveränderte klinische Urinproben, die individuell nicht identifizierbar waren, 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 (+)	LC-MS/MS (-)
ARK Methylphenidate Metabolite Assay (100 ng/mL Cut-off)	(+)	64	1*
	(-)	0	54

**Abweichendes Ergebnis*

Proben-ID Nummer	ARK Qualitatives Ergebnis	ARK Semi-quantitatives Ergebnis	LC-MS/MS Ergebnis
11P	Positiv	123.7 ng/mL	94 ng/mL

12 Literaturnachweise

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™ ist ein Markenzeichen von ARK Diagnostics, Inc.

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

ARK Diagnostics, Inc.
Fremont, CA 94538 USA

Überarbeitet May 2026
1600-0632-00DE Rev 06