

On-Call[™] Multi-Drogen

Einstufen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Urin) Gebrauchsanweisung

REF DOA-125	REF DOA-185	REF DOA-1115	Deutsch
REF DOA-135	REF DOA-195	REF DOA-1125	Deutsch
REF DOA-145	REF DOA-175	REF DOA-1105	Deutsch

Gebrauchsanweisung zum Test auf folgende Drogen in jeder der Kombination:
Amphetamin, Barbiturate, Benzodiazepine, Kokain, Marhuana, Methadon, Methamphetamin, Methylenoxyamphetamin, Morphin, 300, Opiate, 2000, Phencyclidin und Trizyklische Antidepressiva.

Ein schneller Einstufen Screeningtest für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Drogen Stoffwechselprodukten in Urin bei den folgenden Cut-off Konzentrationen im Urin:
Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal.

VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Screeningtests auf mehrere Drogen im Urin reichen vom einfachen Immunoassay bis zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Empfindlichkeit des Immunoassayverfahrens hat diesen zur anerkanntesten Methode gemacht, um Urin auf mehrere Missbrauchsdrogen zu durchsuchen (Screening).

Der Einstufen Multi-Drogen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Urin) ist ein chromatographischer „laterale flow“. Immunoassay für den qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Drogen Stoffwechselprodukten in Urin bei den folgenden Cut-off Konzentrationen im Urin:

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/ml)
Amphetamin (AMP)	D-Amphetamine	1.000
Barbiturate (BAR)	Secobarbital	300
Benzodiazepine (BZO)	Oxazepam	300
Kokain (COC)	Benzoylecgonin	300
Marhuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
Methadon (MET)	Methadon	300
Methamphetamin (MET)	D-Methamphetamin	1.000
Methylenoxyamphetamin (MDMA)	D,L-Methylenoxyamphetamin	500
Morphin (MOP: 300)	Morphin	300
Morphin (MOP: 2000)	Morphin	2.000
Phencyclidin (PCP)	Phencyclidin	25
Trizyklische Antidepressiva (TCA)	Nortriptylin	1.000

Dieser Test weist auch andere verwandte Verbindungen nach, siehe hierzu die Tabelle Analytische Spezifität in dieser Gebrauchsanweisung.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Klinische Betrachtung und fachkundige Bewertung sollte bei jedem Testergebnis in punkto Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders wenn vorläufige positive Ergebnisse verwendet werden.

TESTPRINZIP

Der Einstufen Multi-Drogen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Urin) ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Eine Droge, die unterhalb dem Cut-off-Spiegel in der Urinprobe enthalten ist, wird mit Antikörper-Bindungsstellen der Antikörper-beschichteten Partikel nicht sättigen. Die mit Antikörper beschichteten Partikel werden dann durch immobilisierten Drogen Konjugate angefangen und im Bereich der Testlinie des spezifischen Drogenstoffs wird eine farbige Linie sichtbar. Das Vorhandensein von Drogen oberhalb des Cut-off wird als Bindungsstellen des Antikörpers ständigen. Daher wird sich im Testbereich keine farbige Linie zeigen. Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund der kompetitiven Wirkenden Droge „keine getriebene Linie“ in dem spezifischen Bereich der Testlinie des Teststreifens ausbilden, während eine drogenegative Urinprobe eine „Linie im Testbereich“ ausbilden wird, da keine Konkurrenz der Droge vorhanden ist. Eine farbige „Linie“ wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient, damit als Verfahrenskontrolle, die korrekt zugefügtes Probenvolumen und erfolgreiche Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZIEN

Jede Testlinie des Testassetten enthält Maus monoklonale Antikörper gebundene Partikel und die entsprechenden Drogen-Protein Konjugate. Ein Ziegen-Antikörper wird in jedem Kontroll-Linien-System eingesetzt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Alle Proben sollten als potentiell gesundheitsgefährdend betrachtet werden und in der gleicher Weise wie ein infektiöses Agens gehandhabt werden.
- Die benutzte Testkassette ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zum auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. NICHT EINFRIEZEN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGWINNUNG UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Es sollte nach beliebiger Zeit gesammelter Urin verwendet werden. Urinproben, die störende Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder sich absetzen dürfen, um klare

Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

Urinproben können vor der Testdurchführung bei 2-8°C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für länger andauernde Lagerung können Proben eingefroren und unterhalb -20°C aufbewahrt werden. Eingefrorene Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden.

MATERIAL

- Mittelfestere Materialien
- Einmal-Tropfpipetten
- Testkassetten
- Gebrauchsanweisung

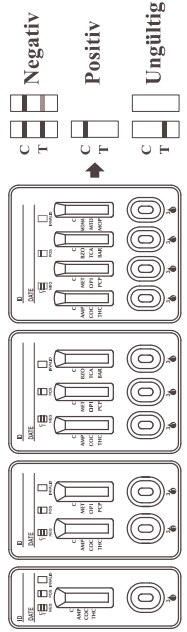
Zusätzlich erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter
- Kurzzeitmesser

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Testkassette, Urinprobe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen lassen.

- Den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und bündelmäßig verwenden.
- Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen. Tropfpipette senkrecht halten und 3 volle Tropfen Urin (ungefähr 100 µl Gesamtlänge) auf jede Probeneinführung (S) der Testkassette geben und dann den Timer starten. Bildung von Luftblasen in der Probeneinführung (S) vermeiden. Siehe Abbildung unten.
- Bis zum Erscheinen der farbigen Linie(n) warten. Das Ergebnis nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 10 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte Abbildung oben beachten)

NEGATIV:* Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigen ein negatives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe unterhalb dem festgelegten Cut-off (HINWEIS) für die spezifische Droge liegt.

POSITIV: Die Referenzlinie im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden wenn immer auch nur eine schwache rosa Linie auftritt.

POSITIV: Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und keine Linie im Testbereich (T) für eine spezifische Droge zeigt ein positives Ergebnis an. Dies zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe dem festgelegten Cut-off (Grenzwert) für diese spezifische Droge übersteigt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontroll-Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontroll-Linie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, die Charge ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, entsprechende Membrandurchfeuchtung und korrekte Durchführung.

Kontrollstandards sind nicht in dem Kit enthalten. Kontrollstandards werden nicht mit dieser Testpackung geliefert, es wird empfohlen, dass positive und negative Kontrollen als im Labor anerkannte Testpraxis getestet werden, um das Testverfahren und einwandfreie Testeigenschaft zu bestätigen.

BEGRENZUNGEN

- Der Einstufen Multi-Drogen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Urin) liefert nur ein vorläufig analytisches Ergebnis. Eine zweite analytische Methode muss verwendet werden um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2,3}
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen in der Urinprobe fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel oder Alaum können in Urinproben fehlerhafte Ergebnisse erzielen, unabhängig von der verwendeten analytischen Methode. Wenn eine Verfälschung vermutet wird, sollte der Test mit einer weiteren Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt nicht den Grad der Intoxikation, Verabreichungsart oder Konzentration im Urin.
- Ein negatives Ergebnis zeigt nicht unbedingt einen drogenfreien Urin an. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn die Droge vorhanden ist, aber unterhalb des Cut-offs (Grenzwertes) liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Missbrauchsdrogen und bestimmten Medikamentengaben.
- Ein positives Ergebnis kann bei bestimmten Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungen

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeits

Ein Seite an Seite Vergleich wurde durchgeführt unter Verwendung des Einstufen Multi-Drogen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Urin) und eines kommerziell erhältlichen Schnelltestes. 1.000 klinische Proben, die vorher von Personen gesammelt wurden, die sich einem Drogenscreeningtest unterzogen hatten wurden getestet. Mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Negative Urinproben wurden ursprünglich mit dem Predikat Test getestet, mutmaßlich positive Ergebnisse wurden durch GC/MS bestätigt. Die folgenden Ergebnisse sind tabellarisch dargestellt:

Übereinstimmung mit kommerziellen Kits												
Proben	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP	OP1	PCP	TCA
Positiv	>99%	98%	99%	>99%	>99%	87%	>99%	98%	95%	99%	>99%	92%
Negativ	>99%	>99%	>99%	99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
Gesamt	>99%	99%	99%	99%	>99%	94%	>99%	99%	97%	99%	>99%	98%

% Übereinstimmung mit GC/MS

Proben	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MTD	MET	MDMA	MOP	OP1	PCP	TCA
Positiv	94%	92%	99%	95%	95%	93%	90%	99%	98%	99%	90%	>99%
Negativ	99%	98%	98%	>99%	96%	>99%	97%	99%	97%	99%	99%	94%
Gesamt	97%	96%	98%	98%	95%	97%	95%	98%	97%	99%	96%	95%

*HINWEIS: TCA basierte auf HPLC-Daten.

Analytische Empfindlichkeit

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde mit Drogen bei Konzentrationen von ± 50% des Cut-offs und ± 25% des Cut-offs versetzt: Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst:

Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	AMP	BAR	BZO	COC	THC	MOP	OP1	PCP	MTD	TCA
10% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	23	7	24	6	25	5	24	6
+25% Cut-off	30	23	7	14	16	15	10	15	15	13	17
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drogen Konz. Cut-off Bereich	n	MET	MDMA	MOP: 300	OPI: 2000	PCP	TCA
10% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	27	3	10	26
+25% Cut-off	30	23	7	17	13	18	12
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Konzentration der Verbindungen (ng/ml), die positiv im Urin durch die Einstufen Multi-Drogen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Urin) nach 5 Minuten nachgewiesen wurden.

AMPHETAMIN		METHAMPHETAMIN		METHYLENDOXYAMPHETAMIN		MORPHIN 300	
D-Amphetamin	1.000	D-Methamphetamin	1.000	3,4-Methylenoxyamphetamin	500	Morphin	300
D,L-Amphetamin Sulfit	3.000	β-Hydroxymethamphetamin	30.000	D,L-3,4-Methylenoxyamphetamin HCl (MDMA)	3.000	Cocain	300
L-Amphetamin	50.000	L-Methamphetamin	8.000	D,L-3,4-Methylenoxyamphetamin HCl (MDA)	300	Ethylmorphin	6.250
Phentermin	3.000	Mephamin	50.000	3,4-Methylenoxyamphetamin (MDE)	2.000	Hydrocodon	30.000
D,L-3,4-Methylenoxyamphetamin	2.000	Methamphetamin	2.000	METHYLENDOXYMETHAMPHETAMIN		Hydroxypapaverolam	100.000
						Oxycodon	30.000
						Normorfin	10.000
						Oxymorfin	10.000
						Procain	15.000
						Theban	6.250
						OPIATE 2000	
						Morphin	2.000
						Cocain	2.000
						Ethylmorphin	5.000
						Hydrocodon	12.500
						Hydromorphon	5.000

Estazolam	2.500	Levorphanol	75.000
Flunitrazepam	390	6-Monoacetylmorphin	5.000
Morphin 3-β-D-glucuronid	1.562	D,L-Lorazepam	2.000
RS-Lorazepam glucuronid	156	Norecodin	12.500
Mizazolam	12.500	Normorphon	50.000
Nitrazepam	98	Oxycodon	25.000
Norethindrozepoxid	195	Oxymorphon	150.000
Nortilozepam	390	Procain	100.000
Temazepam	98	Theban	100.000
Triazolam	2.500	PHENCYCLIDIN	
KOKAIN		Phencyclidin	25
Benzoylecgonin	300	4-Hydroxyphenacylidin	12.500
Kobain HCl	780	TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA	
Cacacyclin	12.500	Nortriptylin	1.000
Egemonin HCl	32.000	Nordoxepin	1.000
		Trimipramin	3.000
MARIHUANA		Amirtiprylin	1.500
11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	1.500
Canabinol	20.000	Promazin	200
11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	30	Desipramin	200
Δ ⁹ -THC	15.000	Imipramin	400
Clomipramin	15.000		
Doxepin	2.000		
Meprobamat	300		
Promethazin	50.000		

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktion des Tests mit Verbindungen entweder in drogenreinem Urin oder drogenpositiven Urin mit Amphetamin, Barbituraten, Benzodiazepinen, Kokain, Marhuana, Methadon, Methamphetamin, Methylendioxymethamphetamin, Morphin, 300, Opiaten 2000, Phencyclidin, Trizyklische Antidepressiva zu bestimmen. Die folgenden Bestandteile zeigen keine Kreuzreaktion, wenn sie mit dem Einstufen Multi-Drogen Screeningtest mit mehreren Linien Testkassette (Urin) bei einer Konzentration von 100 µg/ml getestet werden.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion	Verbindungen ohne Kreuzreaktion
Acetophenetidin	Quinidin
N-Acetylprocainamid	Quin
Acetylsalicylsäure	Ranitidin
Aminopyrin	Salicylsäure
Amoxicillin	Serotonin
Diflunisal	Sulfamethazin
Ampicillin	Sulindac
Diphendhydramin	Tetracyclin
L-A-ascorbinsäure	Tetrahydrocortison, 3-Acetat
Apomorphin	Tetrahydrocortison
Egonimethylester	Tetrasäure
Ethyl-p-aminobenzoat	Tiamin
Atropin	Thioridazin
D-Norpropoxyphen	Oxalinsäure
β-Estradiol	Oxymetazolin
Estron-3-sulfat	Papaverin
Estriol	Penicillin-G
Fluorphenazin	Perphenazin
Flupirtidin	Phenelzin
Fluorocarbonyl	L-Phenylephrin
Hydrocortison	β-Phenylethylamin
L-Ascorbinsäure	3-Hydroxytryptamin
L-Phenylephrin	Phenylpropanolamin
Chlorpromazin	Prednison
Chloroquin	Isoxoserin
D,L-Isoprotarenol	D,L-Propoxyphen
Cholesterin	D-L-Propoxyphenol
Clonidin	Propofol
Cortison	Ketoprofen
D-Cotinin	Labelolol
	L-Cotinin

LITERATUR

- Hawks RL, CN Chang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986
- Therz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. W.B. Saunders Company, 1986: 1735
- Bocsett RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA, 1982: 488

Symbole		Hersteller
	Für -<-> Bestimmungen	
	Verwendbar bis	
	Chargen-	Bestellnummer
	Bei 2-30°C lagern	

ACOL Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

“Auth. Rep.”
acc.to IVD2 98/79/EC
MDS5
Bürochadstr. 1
30163 Hannover.

