Gebrauchsanweisung

mö-screen 6-fach Speicheltest

Artikel Nr.: 0272003 **IVD**

Anwendungszweck

Der **mö-screen Speicheltest** ist ein schneller und qualitativer Immunoassay zur simultanen Ermittlung von bis zu 12 Drogen, Drogenmetaboliten und Medikamenten im humanen Speichel. Der Test ist zum Screening in professionellen Institutionen, klinischen Laboratorien, Drogenkliniken, Vollzugsanstalten und für Arbeitsmedizinische Dienste bestimmt. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur zur professionellen in-vitro diagnostischen Verwendung vorgesehen.

Allgemeines

Folgende Parameter können simultan ermittelt werden:

Parameter	Abkürzung	Cut-off	Nachweisdauer
Amphetamine	AMP	50 ng/ml	10 Min. - 72 Std.
Benzodiazepine	BZD	20 ng/ml	-
Kokain	COC	20 ng/ml	Bis zu 14 Std.
Cannabinoide	THC	12 ng/ml	10 Min. - 24 Std.
Morphine (Opitate)	MOR	40 ng/ml	10 Min. - 72 Std.
Methamphetamine	MET	50 ng/ml	1 Std. bis einige Tage*

* Bei verschiedenen Opiaten variieren die Nachweiszeiten im Speichel. Codein kann nach einer oralen Einnahme innerhalb einer Stunde, für die Dauer von 7 – 21 Stunden, ermittelt werden. Morphine sind einige Tage nach Einnahme ermittelbar.

Wirksame Bestandteile

Der mö-screen Speicheltest enthält auf die Membran aufgebrachte monoklonale Maus Anti-Drogen-Antikörperpartikel und Drogenproteinkonjugate. Zur Erstellung der Kontrollinie wird ein Ziegenantikörper verwendet. Alle zum Test notwendigen Reagenzien sind auf der Testmembran enthalten. Es werden keine weiteren Reagenzien benötigt.

Packungsinhalt

10 mö-screen Speicheltests
10 Probennehmer
10 Speichelsammelbehälter
10 Siegelstreifen
1 Dokumentationsblock
1 Gebrauchsanweisung

Zusätzliches Material

Stoppuhr
Einweghandschuhe

Lagerung und Haltbarkeit der Speicheltests

Lagerung bei **2 bis 30 °C**, bis zum angegebenen Verfallsdatum.
Nicht im Kühlschrank lagern.

Probenmaterial

Der mö-screen Speicheltest dient zur Untersuchung von Speichelproben.
Die Testperson darf mind. 10 Minuten vor Abgabe der Speichelprobe nichts in den Mund nehmen, nicht essen, trinken, rauchen, Kaugummi kauen usw. Die Probennahme darf nur mit dem mitgelieferten Probennehmer erfolgen. Der Speichel kann zu jeder Tageszeit entnommen werden und bedarf keiner Vorbehandlung.

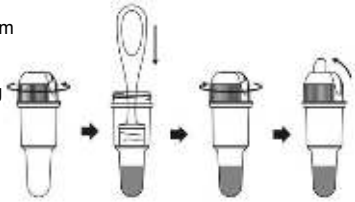
Lagerung und Haltbarkeit der Speichelprobe

Speichelproben sollten umgehend untersucht werden, möglichst am Tag der Abgabe. Sie können 2 bis 3 Tage bei Raumtemperatur oder bei 2 – 8°C gelagert werden. Bei Lagerung über 3 Tage frieren Sie die Proben ein (-20 °C).

Testdurchführung

1. Den mö-screen Speicheltest und den Probennehmer aus der Schutzfolie entnehmen und Sammelbehälter und Testkassette mit Patientendaten beschriften.
2. Den Schwamm des Probennehmers in den Mund führen und den Mund schließen.
3. Den Schwamm min. 3 Minuten im Mund belassen, bis der Schwamm sich komplett mit Speichel gefüllt hat. Drücken Sie ihn zwischen Zunge und Zähne. Dies hilft, eine ausreichende Sättigung zu erlangen.

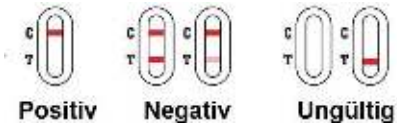
4. Nehmen Sie den Probennehmer aus dem Mund und pressen Sie den Schwamm im Sammelbehälter aus.
5. Verschließen Sie den Behälter sorgfältig mit der Kappe.
6. Entsorgen Sie den Probennehmer.
7. Öffnen Sie den Sammelbehälter durch Ausklappen des Tropfeinsatzes im Deckel.



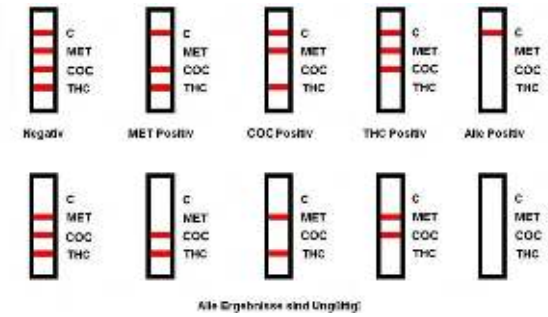
8. Geben Sie 3 Tropfen Speichel (ca. 120µl) in jede der drei Testschächte der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen.
9. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bezieht sich auf die Inkubationszeit von 10 Minuten. Nach Ablauf dieser Zeit ist eine Veränderung der Linien möglich. Nach 1 Stunde sollten Ergebnisse nicht mehr abgelesen oder verwertet werden
10. Verschließen Sie den Sammelbehälter wieder und versiegeln diesen, falls notwendig, mit einem Siegelstreifen.

ACHTUNG:
Analysieren Sie das Testergebnis erst, nachdem die Kontrolllinie klar im Ergebnisfenster erscheint. Es sollte unter keinen Umständen ein positives Ergebnis abgelesen werden, solange sich die Kontrolllinie nicht gebildet hat. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden. Eine schwache Linie im Testbereich zeigt an, dass sich Konzentration des Medikamentes/der Droge in der Probe nah am Cut-off Wert befindet. Diese Probe sollte nochmals getestet werden, bevor ein Ergebnis dokumentiert wird.

Interpretation der Ergebnisse



Beipiele:



POSITIV
Erscheint nur im Kontrollbereich (C) eine rote Linie, ist der Test positiv.
Es wurden Medikamente oder Drogen im Speichel nachgewiesen.

NEGATIV
Erscheint im Testbereich (T) und im Kontrollbereich (C) eine rote Linie, ist der Test negativ.

UNGÜLTIG
Erscheint nur eine rote Linie im Testbereich oder keine Linie, so ist der Test ungültig und muss mit einem neuen Test wiederholt werden.
Die Kontrolllinie (C) zeigt die einwandfreie Durchführung und Funktion des mö-screen Speicheltests an.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Den Test nicht verwenden, wenn die Folie eingerissen oder perforiert ist.
2. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Öffnen Sie die Folie erst unmittelbar vor Verwendung des Tests. Längerer Kontakt mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Testdurchführung beeinträchtigen.

WARNUNG:
Materialien, die mit den Proben in Berührung gekommen sind, können infektiös sein. Handhaben und entsorgen Sie alle Proben und Materialien wie potentiell infektiöses Material. Vermeiden Sie Hautkontakt.

Testprinzip

Der mö-screen Speicheltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung. Medikamente oder Drogen, die in der Speichelprobe vorhanden sind, konkurrieren gegen die Drogenkonjugate um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Während der Testdurchführung fließt die Speichelprobe durch Kapillarwirkung durch die Testmembran. Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Speichelprobe unter dem cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der Antikörper überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die Antikörper überzogenen Partikel werden dann von immobilisierten Konjugaten gebunden und eine sichtbare rote Linie wird im Testbereich gebildet. Binden sich die Medikamente oder Drogen an die Bindungsstellen der Anti-Drogen-Antikörper, wird im Testbereich keine rote Linie gebildet. Eine positive Speichelprobe erzeugt keine

rote Linie im Testbereich, während eine negative Speichelprobe eine rote Linie im Testbereich erzeugt.
Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Genauigkeit

Ein Vergleich des mö-screen Speicheltest mit der GC/MS Methode wurde mit klinischen Proben am cut-off der Parameter durchgeführt und zeigten folgende Ergebnisse:

Methode	GC/MS		Gesamt Ergebnis
mö-screen AMP Speicheltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	90	6	96
	Negativ	5	109	114
Gesamt Ergebnis		95	115	210
Übereinstimmung mit GC/MS		94,7%	94,8%	94,8%

Methode	GC/MS		Gesamt Ergebnis
mö-screen BZD Speicheltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	94	5	99
	Negativ	6	105	111
Gesamt Ergebnis		100	110	210
Übereinstimmung mit GC/MS		94,0%	95,5%	94,8%

Methode	GC/MS		Gesamt Ergebnis
mö-screen COC Speicheltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	91	7	98
	Negativ	6	106	112
Gesamt Ergebnis		97	113	210
Übereinstimmung mit GC/MS		93,8%	93,8%	94,8%

Methode	GC/MS		Gesamt Ergebnis
mö-screen THC Speicheltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	75	5	80
	Negativ	3	167	170
Gesamt Ergebnis		78	172	250
Übereinstimmung mit GC/MS		96,2%	97,1%	96,8%

Methode	GC/MS		Gesamt Ergebnis
mö-screen MOR Speicheltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	89	7	96
	Negativ	6	108	114
Gesamt Ergebnis		95	115	210
Übereinstimmung mit GC/MS		93,7%	93,9%	93,8%

Methode	GC/MS		Gesamt Ergebnis
mö-screen MET Speicheltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	126	4	130
	Negativ	1	149	150
Gesamt Ergebnis		127	153	280
Übereinstimmung mit GC/MS		99,2%	97,4%	98,2%

Parameter	Sensitivität	Spezifität	Genauigkeit
AMP	94,7%	94,8%	94,8%
BZD	94,0%	95,5%	94,8%
COC	93,8%	93,8%	93,8%
THC	96,2%	97,1%	96,8%
MOR	93,7%	93,9%	93,8%
MET	99,2%	97,4%	98,2%

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier PBS-Pool (Phospatgepufferte Salzlösung) wurde mit Drogen in Konzentrationen von ± 50% und ± 25% unter und über dem cut-off, sowie 300 % über dem cut-off versetzt:

Drogen-konzentration (cut-off Bereiche)	Anzahl	AMP - / +	BZD - /+	COC - /+	THC - / +	MOR - / +	MET - / +
0 %	30	30 / 0	30 / 0	30 / 0	30 / 0	30 / 0	30 / 0
- 50 %	30	30 / 0	30 / 0	30 / 0	30 / 0	30 / 0	30 / 0
- 25 %	30	27 / 3	26 / 4	27 / 3	27 / 3	27 / 3	28 / 2
cut-off	30	15 / 15	14 / 16	15 / 15	12 / 18	13 / 17	16 / 14
+ 25 %	30	7 / 23	5 / 25	8 / 22	8 / 22	7 / 23	6 / 24
+ 50 %	30	0 / 30	0 / 30	0 / 30	0 / 30	0 / 30	0 / 30
+ 200 %	30	0 / 30	0 / 30	0 / 30	0 / 30	0 / 30	0 / 30

Analytische Spezifität

Folgende Komponenten zeigten nach 10 Minuten bei der genannten Konzentration (cut-off) im Speichel ein positives Ergebnis an:

Amphetamine

D-Amphetamine	50 ng/ml
L-Amphetamine	25.000 ng/ml
DL-Amphetamine	100 ng/ml
p-Hydroxyamphetamine	100ng/ml
Methoxyphenamine	12.500 ng/ml
(±) 3, 4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100 ng/ml
ß-Phenylethylamine	25.500 ng/ml
Tryptamine	12.500 ng/ml

Benzodiazepine

Alprazolam	10 ng/ml
Bromazepam	50 ng/ml
Chlordiazepoxide	50 ng/ml
Clobazam	10 ng/ml
Clonazepam	25 ng/ml
Clorazepatedipotassium	25 ng/ml
Delorazepam	50 ng/ml
Desalkylflurazepam	10 ng/ml
Diazepam	100 ng/ml
Estazolam	420 ng/ml
Flunitrazepam	10 ng/ml
a-Hydroxyalprazolam	100 ng/ml
(±) Lorazepam	200 ng/ml
RS-Lorazepamglucuronide	10 ng/ml
Midazolam	420 ng/ml
Nitrazepam	10 ng/ml
Norchlordiazepoxide	10 ng/ml
Nordiazepam	50 ng/ml
Oxazepam	20 ng/ml
Temazepam	10 ng/ml
Triazolam	200 ng/ml

Kokaine

Benzoylecgonine	20 ng/ml
Cocaine	20 ng/ml
Cacaethylene	30 ng/ml
Ecgonine	1.500 ng/ml
Ecgonine Methylester	12.500 ng/ml

Cannabinoide

11-nor-Δ8-THC-9-COOH	2 ng/ml
11-nor-Δ9-THC-9-COOH	12 ng/ml
8-THC	6.000 ng/ml
9-THC	10.000 ng/ml
Cannabinol	12.500 ng/ml

Morphine

Codeine	25 ng/ml
Diacetylmorphine (Heroin)	50 ng/ml
Ethylmorphine	25 ng/ml
Hydromorphine	100 ng/ml
Hydrocodone	100 ng/ml
Levorphanol	400 ng/ml
6-Monoacetylmorphine	25 ng/ml
Morphine	40 ng/ml
Morphine 3-ß-D-Glucuronide	50 ng/ml
Norcodeine	6.250 ng/ml
Normorphine	25.000 ng/ml
Nalorphine	10.000 ng/ml
Oxycodone	25.000 ng/ml
Oxymorphone	25.000 ng/ml
Thebaine	2.000 ng/ml

Methamphetamine

Benzphetamine	25.000 ng/ml
(1R, 2S) – (-) Ephedrine	400 ng/ml
Ephedrine	400 ng/ml
Fenfluramine	60.000 ng/ml
p-Hydroxymethamphetamine	400 ng/ml
D-Methamphetamine	50 ng/ml
Methoxyphenamine	25.000 ng/ml
Mephentermine	1.500 ng/ml
(±) 3, 4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	50 ng/ml
l-Phenylephrine (R)-(-) Phenylephrine	6.250 ng/ml
Procaine	2.000 ng/ml

Kreuzreaktivität

Eine Kreuzreaktionsstudie mit Substanzen, die nicht zu den Gruppen der ermittelbaren Parameter gehören, wurde durchgeführt. Folgende Substanzen erzeugen bei einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktion:

Acetaminophen	Deoxycorticosterone	Ketoprofen	D-Pseudoephedrine
Acetophenetidin	Diclofenac	Loperamide	Quinacrine
N-Acetylprocainamide	Diflunisal	Meprobamate	Quinidine
Acetylsalicylsäure	Digoxin	Methylphenidate	Quinine
Aminopyrine	Diphenhydramine	Nalidixinsäure	Ranitidine
Amoxicillin	(-)-ψ-Ephedrine	Naproxen	Salicylsäure
Ampicillin	(-) (-) Epinephrine	Niacinamide	Serotonin
L-Ascorbinsäure	Erythromycin	Nifedipine	Sulfamethazine
Apomorphine	-Estradiol	Norethindrone	Sulindac
Aspartame	Estrone-3-sulfate	Noscapine	Tetracycline
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	D,L-Octopamine	Tetrahydrocortisone,
Benzilsäure	Fenoprofen	Oxalsäure	3-Acetate
Benzoesäure	Furosemide	Oxolinsäure	Tetrahydrocortisone
, -Brompheniramine	Gentisinsäure	Oxymetazoline	3-, -D glucuronide)
Caffeine	Hämoglobin	Papaverine	D, L-Tyrosine
Chloralhydrate	Harnsäure	Penicillin-G	Tolbutamine
Chloramphenicol	Hydralazine	Perphenazine	Triamterene
Chlorothiazide	Hydrochlorothiazide	Phenelzine	Trifluoperazine
, -Chlorpheniramine	Hydrocortisone	Trans-2- phenylcyclopropylamine	Trimethoprim
Chlorpromazine	O-Hydroxyhippurisäure	hydrochloride	D, L-Tryptophan
Chloroquine	p-Hydroxytyramine	Phenylpropanolamine	Tyramine
Cholesterol	Ibuprofen	Prednisolone	Verapamil
Cortisone	Iproniazid	Prednisone	Zomepirac
(-) Cotinine	, -Isoproterenol	D,L-Propanolol	
Creatinine	Isoxsuprine	D-Propoxyphene	

Einschränkungen

1. Der Test ist nur zur Verwendung mit humanem Speichel bestimmt.
2. Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein eines Medikamentes, einer Droge oder Drogenmetaboliten an. Es wird kein quantitatives Ergebnis ermittelt.
3. Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Probennehmer und Speichelsammelbehälter.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Moolchan E, et al. *Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse*: *Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine.* Addiction Research Center, IRP, NIDA, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
2. Schramm W., et al. *Drugs of Abuse in Saliva: A Review.* J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
3. Kim I, et al. *Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration.* Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
4. McCarron MM, et al. *Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva.* J Anal Tox. 1984 Sept-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

Bestellhinweis: **Bestell-Nr.:**

mö-screen Speicheltest 6-fach **10 Tests** **0272003**
AMP/BZD/COC/THC/MOR/MET

Vertriebspartner
Porod Medizintechnik GmbH
Hornerstraße 24
3580 - Frauenhofen
info@porod-med.com
www.porod-med.com

CE

	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
IVD	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung bei 2 - 30°C	LOT	Charge Nr.	REF	Bestell-Nr.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden				

Rev. RP5142100
Stand: 2017-09-05