

mö-screen Multi-Line Test

Artikel Nr.: 0271020 - 0271100 / 0273039 - 0273099

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-screen Multi-Line Test** ist ein schneller und qualitativer Immunoassay zur simultanen Ermittlung von bis zu 12 Drogen, Drogenmetaboliten und Medikamenten im humanen Urin. 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 in verschiedenen Kombinationen simultan ermittelt werden:

Parameter	Abkürzung	Cut-off
Amphetamine	AMP	1000 ng/ml
Amphetamine 300	AMP 300	300 ng/ml
Barbiturate	BAR	300 ng/ml
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml
Benzodiazepine 100	BZD 100	100 ng/ml
Buprenorphine	BUP	10 ng/ml
Cannabinoide	THC	50 ng/ml
Cannabinoide 25	THC 25	25 ng/ml
Cotinine	COT	200 ng/ml
Ecstasy	MDMA	500 ng/ml
Ecstasy 250	MDMA 250	250 ng/ml
EDDP	EDDP	100 ng/ml
Fentanyl	FYL	20 ng/ml
Ketamine	KET	1000 ng/ml
Kokain	COC	300 ng/ml
Methadon	MTD	300 ng/ml
Methamphetamine	MET	1000 ng/ml
Methamphetamine 300	MET 300	300 ng/ml
Methaqualone	MQL	300 ng/ml
Methylphenidate	MPD	1000 ng/ml
Morphine (Opiate)	MOR/MOP	300 ng/ml
Opiate 2000	OPI 2000	2000 ng/ml
Oxycodone	OXY	100 ng/ml
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml
Propoxyphene	PPX	300 ng/ml
Spice	K2	50 ng/ml
Tramadol	TML	100 ng/ml
Trizyklische Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml

Packungsinhalt

- 10 mö-screen Multi-Line Tests
- 10 Urinsammelbecher
- 1 Dokumentationsblock
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich empfohlenes Material

- 1. Stoppuhr
- 2. Einweghandschuhe

Lagerung und Haltbarkeit

Die **mö-screen Multi-Line Tests** sind in der ungeöffneten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren!
Die **mö-screen Multi-Line Tests** nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Probennahme

Der **mö-screen Multi-Line Test** dient der Untersuchung von Urinproben. Die Urinprobe bedarf keiner Vorbehandlung. Bleichmittel und andere Zusätze können falsche Ergebnisse erzeugen. Bei Verdacht auf Zusätze kann die Messung des Spezifischen Gewichtes und des pH-Wertes die Bestätigung der Verunreinigung liefern.

Lagerung und Haltbarkeit der Urinprobe

Die Urinprobe sollte umgehend (1 - 1½ Std. nach Abgabe) untersucht werden, möglichst am Tag der Abgabe.
Urinproben können bis zu 48 Stunden bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung frieren Sie die Proben ein (-20 °C).
Bringen Sie die Urinprobe vor Verwendung auf Raumtemperatur (15 - 30°C) und mischen Sie gut auf.

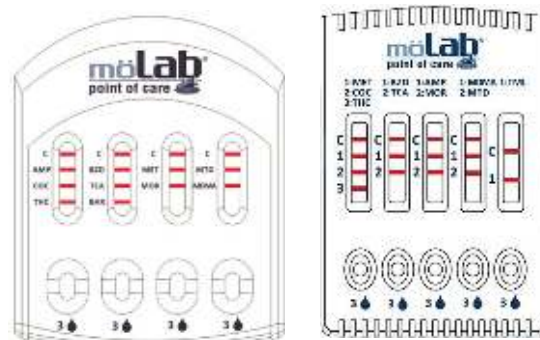
Testdurchführung

1. Bringen Sie gekühltes Probenmaterial auf Raumtemperatur.
2. Danach öffnen Sie den Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung und entnehmen den Multi-Line Test. Verwenden Sie den Test umgehend.
3. Geben Sie 3 Tropfen Urin (ca. 100 µl) mit der Pipette in jede der Probenöffnungen. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
4. Warten Sie bis sich die Kontrolllinie gebildet hat. Unmittelbar nach der Inkubationszeit von **5 Minuten** wird das Ergebnis abgelesen.

Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bezieht sich auf die Inkubationszeit von 5 Minuten. Nach Ablauf dieser Zeit ist eine Veränderung der Linien möglich. Der Test sollte nicht mehr abgelesen oder verwertet werden.

Interpretation der Ergebnisse

Die Identifizierung der Parameter wird durch die Beschriftung neben den Ergebnisfenstern angezeigt. Die Anordnung der Parameter ist bei den verschiedenen Konfigurationen unterschiedlich.



Positiv

Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist das Testergebnis positiv. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe höher ist, als der ausgewiesene cut-off des spezifischen Drogenparameters.

Negativ

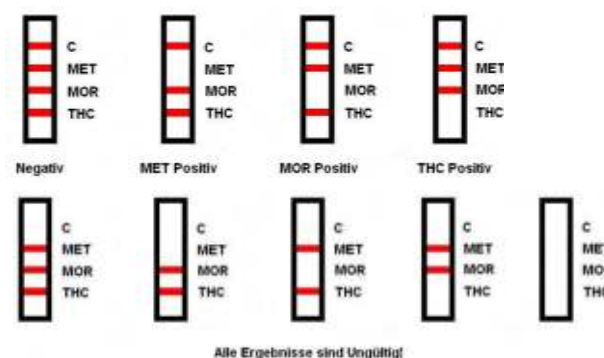
Erscheinen zwei farbige Linien, eine in der Kontrollzone "C" und eine weitere in der Testzone "T", ist das Testergebnis negativ. Die Intensität der Testlinie „T“ kann variieren. Jedes Anzeichen einer Linie sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.

Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss mit einem neuen Test wiederholt werden. Die Kontrolllinie zeigt die einwandfreie Durchführung und Funktion des mö-screen Multi-Line Tests an.



Ergebnisbeispiel eines 3-fach Multi-Line Tests:



Einschränkungen

1. Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein eines Medikamentes, einer Droge oder eines Drogenmetaboliten an. Es wird kein quantitatives Ergebnis ermittelt. Um das Ergebnis zu bestätigen, sollte ein weiterer analytischer Test durchgeführt werden. GC/MS ist die zu bevorzugende Bestätigungsmethode.
2. Technische oder Durchführungsfehler sowie störende Substanzen in der Urinprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Verfälschungsmittel wie Bleiche und/oder Alaun in der Urinprobe können, unabhängig von der verwendeten Methode, ebenso zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
4. Ein positives Ergebnis weist nicht auf das Ausmaß eines Rauschzustandes, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin hin.
5. Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass Drogen im Urin vorhanden sind. Ein negatives Ergebnis kann auch auftreten, wenn die Drogenkonzentration im Urin unter dem cut-off des entsprechenden Parameters liegt.
6. Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogenkonsum oder Medikation.
7. Ein positives Ergebnis kann durch spezielle Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel auftreten (z.B. Mohnkuchen - Morphine Test)

Erwartungswerte

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration im Urin unter der Nachweisgrenze des entsprechenden Parameters liegt. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration im Urin über der Nachweisgrenze des entsprechenden Parameters liegt. Die Nachweisgrenzen (cut-off) der jeweiligen Parameter sind unter dem Punkt "Allgemeines" aufgelistet.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

1. Nur zur professionellen Verwendung in der in-vitro Diagnostik.
2. Vermeiden Sie Kreuzkontamination durch Verwendung eines neuen Urinsammelbechers für jede Urinprobe.
3. Den Test bei eingerissener oder perforierter Folie nicht verwenden.
4. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
5. Öffnen Sie die Folie erst unmittelbar vor Verwendung des Tests.
6. Längerer Kontakt mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Testdurchführung beeinträchtigen.
7. **Materialien, die mit den Proben in Berührung gekommen sind, können infektiös sein. Handhaben und entsorgen Sie alle Proben und Materialien ordnungsgemäß. Vermeiden Sie Hautkontakt.**
8. Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die örtlichen behördlichen Vorschriften zur Entsorgung.

Testprinzip

Der **mö-screen Multi-Line Test** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung. Medikamente oder Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sind, konkurrieren gegen die Drogenkonjugate um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Während der Testdurchführung fließt eine Urinprobe durch Kapillarwirkung durch die Testmembran. Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Urinprobe unter dem cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die mit Antikörpern überzogenen Partikel werden dann von immobilisierten Konjugaten gebunden wodurch sich eine sichtbare rote Linie im Testbereich bildet. Binden sich die Medikamente oder Drogen an die Bindungsstellen der Anti-Drogen-Antikörper, wird im Testbereich keine rote Linie gebildet. Eine positive Urinprobe erzeugt keine rote Linie im Testbereich, während eine negative Urinprobe eine rote Linie im Testbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

Wirksame Bestandteile

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

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität, Spezifität und Präzision

Besondere Hinweise im Vergleich zur GC/MS erhalten Sie auf Anfrage mit dem Beipack der **mö-screen Multi-Line Tests**.

Hinweise zu Urinmanipulationen

Bitte beachten Sie, dass es im Interesse des Patienten liegen kann, den Urin z.B. durch Zusatz von chemischen Substanzen zu manipulieren. Manipulationstests können hierzu als Kontrolle eingesetzt werden. Die sicherste Art der Manipulationskontrolle ist die Probengewinnung unter Aufsicht.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Erscheint eine Farblinie im Kontrollbereich "C", wird dies als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt die korrekte Testdurchführung und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

Zur Qualitätskontrolle sind bei allgemein üblichen Quellen, wie der Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V., Ringversuchsproben erhältlich. Sie können zur regelmäßigen Bewertung mit dem **mö-screen Multi-Line Test** eingesetzt werden.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **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. Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute on Drug Abuse (NIDA.), Research Monograph 73, 1986.
2. Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. WB Saunders Company. 1986; 1735
3. Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8
4. Ambe J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241
5. Winger Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, 3rd Edition*. Oxford Press, 1992, page 146
6. Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989, page 114
7. Glass IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
8. B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis". *Forensic Sci. Rev.*, 1190, 2:63
9. C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
10. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed.* Biomedical Publ., Foster City, CA 2002
11. Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition*. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209



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



Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Representant
	Nur zur in vitro diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				