



6-MAM-Schnelltest-Kassette (Urin)

Packungsbeilage

REF DMA-102 Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von 6-Mono-aceto-Morphin im menschlichen Urin.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Das 6-Monoacetylmorphin (6-MAM)-Schnelltest-Kassette ist ein schneller chromatographischer Immuntest zum Nachweis von 6-Monoacetylmorphin in menschlichem Urin bei einem Cut-off von 10 ng / ml. Dieser Test erkennt andere Verbindungen, siehe Analytische Spezifitätstabelle in der Packungsbeilage. Dieser Test liefert nur ein qualitatives, vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative chemische Methode muss verwendet werden, um das Analyseergebnis zu bestätigen. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC / MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Bei Testergebnissen zu Drogenmissbrauch sollten klinische Erwägungen und professionelle Beurteilungen vorgenommen werden, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse nachgewiesen werden.

ZUSAMMENFASSUNG

6-Monoacetylmorphin (6-MAM) oder 6-Acetylmorphin (6-AM) ist einer von drei Wirkstoffen Metaboliten von Heroin (Diacetylmorphin), die anderen sind Morphin und die viel weniger aktiv 3-Monoacetylmorphin (3-MAM). 6-MAM wird schnell aus Heroin im Körper gebildet und dann entweder zu Morphin metabolisiert oder im Urin ausgeschieden. 6-MAM bleibt nicht länger als 24 Stunden im Urin. So muss eine Urinprobe bald nach dem letzten Heroinkonsum gesammelt werden, aber die Anwesenheit von 6-MAM garantiert, dass Heroin tatsächlich erst am letzten Tag konsumiert wurde. 6-MAM findet sich auch natürlich im Gehirn, aber in so kleinen Mengen dass die Detektion von dieser Verbindung im Urin praktisch garantiert, dass Heroin in letzter Zeit konsumiert wurde.

Das 6-MAM-Schnelltest-Kassette ist ein schneller Urin-Screeningtest, der ohne den Einsatz eines Instruments durchgeführt werden kann. Der Test verwendet einen monoklonalen Antikörper zum selektiven Nachweis von erhöhten Konzentrationen von 6-MAM im Urin. Das 6-MAM-Schnelltest-Kassette liefert ein positives Ergebnis, wenn 6-MAM im Urin 10 ng / ml erreicht. Dies ist die empfohlene Screening-Grenze für positive Proben, die von der Substance Abuse and Mental Health Services Administration festgelegt wurde (SAMHSA, USA).

PRINZIP

Das 6-MAM-Schnelltest-Kassette ist ein Immuntest, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sein können, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper.

Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. 6-MAM, wenn in der Urinproben unter 10 ng / ml, wird die Bindungsstellen der antikörperbeschichteten Partikel in der Testvorrichtung nicht sättigen. Die antikörperbeschichteten Partikel werden dann durch immobilisiertes 6-MAM-Konjugat gefangen und eine farbige Linie wird in der Testlinienregion angezeigt. Die gefärbte Linie wird sich nicht in der Testlinienregion bilden, wenn der 6-MAM-Gehalt bei oder über 10 ng / ml liegt, da er alle Bindungsstellen von Anti-6-MAM-Antikörpern sättigen wird.

Eine drogenpositive Urinprobe wird aufgrund von Drogenkonkurrenz in der Testlinienregion keine farbige Linie erzeugen, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration aufweist, die kleiner ist als der Grenzwert, wird eine Linie in der Testlinienregion erzeugt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die zeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran-Dochtirkung aufgetreten ist.

REAGENZEN

Der Test enthält monoklonale Anti-6-MAM-Antikörper-gekoppelte Mauspartikel und 6-MAM-Proteinkonjugat. Ein Kaninchen-Antikörper wird in dem Kontrollliniensystem verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für medizinische und andere professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
Der Test sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel verbleiben.
Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie Krankheitserreger behandelt werden.
Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften verworfen werden.

Lagerung und Stabilität

Im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Urin-Test

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Urin, der zu einer beliebigen Tageszeit gesammelt wird, kann verwendet werden. Urinproben, die sichtbare Partikel aufweisen, sollten zentrifugiert, filtriert oder sich absetzen gelassen werden, um klare Proben zum Testen zu erhalten.

Probenlagerung

Urinproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 ° C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Testen aufgetaut und gemischt werden.

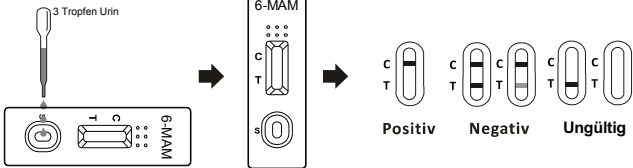
MATERIAL

- Mitgelieferte Materialien: Testpanels, Pipetten, Packungsbeilage
Zusätzlich benötigte Materialien: Probensammelbehälter, Timer

GBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und / oder die Kontrolleinheiten vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 ° C) kommen.

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie das Testpanel aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
Legen Sie das Testpanel auf eine saubere und ebene Fläche. Halten Sie den Tropfer senkrecht und geben Sie 3 volle Tropfen Urin (ca. 120 µl) in den Probenbehälter (S) des Testpanels und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie das Einfangen von Luftblasen im Probenbehälter (S). Siehe die Abbildung unten.
Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Bitte beachten Sie die Abbildung oben)
NEGATIV:* Zwei Linien werden angezeigt. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) sein, und eine weitere sichtbare Farblinie sollte in der Testregion (T) liegen. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die 6-MAM-Konzentration unter dem nachweisbaren Cut-off-Level liegt.
*HINWEIS: Der Farbton in der Testregion (T) kann variieren, sollte aber negativ bewertet werden wenn auch nur eine schwache Farblinie vorhanden ist.
POSITIV: Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion erscheint keine Linie (T). Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die 6-MAM-Konzentration über der nachweisbaren Grenzwert liegt.
UNGÜLTIG: Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie den Test nicht mehr sofort und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine in der Kontrollregion (C) erscheinende Farblinie wird als interne Verfahrenskontrolle angesehen. Damit wird ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte prozedurale Technik sichergestellt. Kontrollstandards sind bei diesem Teststreifen nicht enthalten; Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraktiken zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das 6-MAM-Schnelltest-Kassette liefert nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss verwendet werden, um das Ergebnis zu bestätigen. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC / MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und / oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analysemethode zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Wenn Verdacht auf Verfälschung besteht, sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.
Ein positives Ergebnis weist auf das Vorhandensein der Droge oder ihrer Metaboliten hin, jedoch nicht auf das Ausmaß der Intoxikation, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin.
Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt drogenfreien Urin anzeigen. Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn eine Droge vorhanden ist, die Konzentration jedoch unter dem Cut-Off-Level des Tests liegt.
Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.

ERWARTETE WERTE

Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die 6-MAM-Konzentration unter der Nachweisgrenze von 10 ng / ml liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration von 6-MAM über dem Wert von 10 ng / ml liegt. Das 6-MAM-Schnelltest-Kassette hat eine Empfindlichkeit von 10 ng / ml

LEISTUNGSMERKMALE

Genaugigkeit

Eine Gegenüberstellung wurde unter Verwendung des 6-MAM-Schnelltest-Kassette und GC / MS bei der Cut-Off von 10 ng / ml durchgeführt. Die Untersuchung wurde an 150 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Probanden, die einem Drogentest unterzogen, gesammelt wurden. Die folgenden Ergebnisse wurden tabellarisch dargestellt:

Methode	GC/MS			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Das 6-MAM-Schnelltest-Kassette	Positiv	42	2	44
	Negativ	1	105	106
Gesamtergebnisse				150
% Zustimmung zu diesem Schnelltest				97.7 % 98.1 % 98.0 %

Analytische Empfindlichkeit

Ein Drogenfreier Urinpool wurde mit 6-MAM in folgenden Konzentrationen versetzt: 0 ng / ml, 5 ng / ml, 7,5 ng / ml, 10 ng / ml, 12,5 ng / ml, 15 ng / ml, 30 ng / ml. Das Ergebnis zeigt > 99% Genauigkeit bei 50% oberhalb und 50% unter der Cut-Off-Konzentration. Die Daten sind im Folgenden zusammengefasst:

6-MAM Konzentration (ng / ml)	Prozent des Cut-Offs	n	Visuelles Ergebnis	
			Negativ	Positiv
0	0	30	30	0
5	-50%	30	30	0
7.5	-25%	30	27	3
10	Cut-off	30	15	15
12.5	+25%	30	4	26
15	+50%	30	0	30
30	3X	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet Verbindungen auf, die durch den 6-MAM-Schnelltest nach fünf Minuten im Urin nachgewiesen werden.

Verbindung	Konzentration	Verbindung	Konzentration
6-Monoacetylmorphin	10	Morphin	100.000

Präzision

Eine Studie wurde von Laien in drei Krankenhäusern durchgeführt, wobei drei verschiedene Produktchargen verwendet wurden, um den internen Lauf, zwischen dem Lauf und zwischen der Bedienerpräzision zu demonstrieren. Ein identisches Feld codierter Proben, die nach GC / MS keine 6-MAM, 25% 6-MAM über und unterhalb des Cut-Offs und 50% 6-MAM über und unter Cut-Off von 10 ng / ml enthielten, wurden an jedem Standort bereitgestellt. Die Ergebnisse sind nachstehend angeben:

6-MAM Konzentration (ng / ml)	n pro Standort	Standort A		Standort B		Standort C	
		-	+	-	+	-	+
0	10	10	0	10	0	10	0
5	10	10	0	10	0	10	0
7.5	10	9	1	9	1	9	1
12.5	10	1	9	1	9	1	9
15	10	0	10	0	10	0	10

Wirkung des spezifischen Gewichts des Urins

Fünfzehn Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem spezifischem Gewicht wurden mit 5 ng / ml und 15 ng / ml 6-MAM versetzt. Das 6-MAM-Schnelltest-Kassette wurde in zweifacher Ausführung unter Verwendung der fünfzehn unverdünnten und mit Drogen versetzten Urinproben getestet. Die Ergebnisse demonstrieren das variierende Werte des spezifischen Gewichts des Urins nicht die Testergebnisse beeinflussen.

Wirkung von Urin pH

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urinpools wurde auf den pH-Wert auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 eingestellt und mit 6-MAM auf 5 ng / ml und 15 ng / ml versetzt. Der mit Drogen versetzte, pH-angepasste Urin wurde mit dem 6-MAM-Schnelltest-Kassette in zweifacher Ausführung getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche pH-Bereiche die Testdurchführung nicht beeinträchtigen.

Kreuzreaktivität

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in entweder drogenfreiem Urin oder 6-MAM-positivem Urin zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem 6-MAM-Schnelltest-Kassette bei einer Konzentration von 100 µg / ml getestet werden.

Nicht kreuzreagierende Verbindungen

4-Acetamidophenol	Kreatinin	Loperamid	b-Phenylethylamin
Acetophenetidin	Deoxycorticosteron	Maprotilin	Phenylpropranolamin
N-Acetylprocainamid	Dextromethorphan	Mepredin	Prednison
Acetylsalicylsäure	Diazepam	Mefrobamat	D,L-Propranolol
Aminopyrin	Diclofenac	Methadon	D-Propraphen
Amityrpylin	Difunisal	Methoxyphenamin	D-Pseudoephedrin
Amorbutalin	Digoxin	(+) 3,4-Methylenedioxy-Nalorphin	Cnidin
Amoxicillin	Diphenhydramin	Amphetamin	Chinin
Ampicillin	Doxylamin	(+) 3,4-Methylenedioxy-Nalorphin	Ranitidin
L-Ascorbinsäure	Ecgoninhydrochlorid	Methamphetamin	Salicylsäure
D, L-Amphetamin	Ecgoninmethylester	Nalidixinsäure	Secobarbital
Apomorphin	(-)- μ -Ephedrin	Nalorphin	Serotonin
Aspartam	Erythroyrcin	Naloxon	(5-Hydroxytyramin)
Atropin	b-Estradiol	Naltrexon	Sulfamethazin
Benzilsäure	Estron-3-sulfat	Naproxen	Sulindac
Benzoessäure	Ethyl-p-aminobenzoat	Niacinamid	Temazepam
Benzoylecgonin	Fenpropfen	Nefedipin	Tetracyclin
Benzphetaminein	Furosemid	Norethindron	Tetrahydrocortison,
Bilirubin	Gentisinsäure	D-Norpropoxyphen	3-Acetat
(\pm) - Brompheniramin	Hämoglobin	Noscapin	Tetrahydrocortison
Kaffein	Hydralazin	D, L-Octopamin	3-(β -D Glucuronid)
Carnabidol	Hydrochlorothiazid	Oxalsäure	Tetrahydrozolin
Chloralhydrat	Hydrocortison	Oxazepam	Thiamin
Chloramphenicol	O-Hydroxyhippursäure	Oxolinensäure	Thioridazin
Chlordiazepoxid	p-Hydroxyamin	Oxymetazolin	D, L-Tyrosin
Chlorthiazid	Methamphetamin	Oxycodon	Tolbutamid
(\pm) Chlorpheniramin	3-Hydroxytyramin	Papaverin	Triamteren
Chlorpromazin	Hydrocodon	Phenclillin-G	Trifluoperazin
Chlorquin	Ibuprofen	Pentazocin	Trimoprim
Cholesterol	Imipramin	Pericarbital	Trimipramin
Clomipramin	Iproniazid	Perphenazin	Tryptamin
Clonidin	(\pm) Isoproterenol	Phencyclidin	D, L-Tryptophan
Kokain-Hydrochlorid	Isoxsuprin	Phenelzin	Tyramin
Codeinphosphat	Ketamin	Phenobarbital	Harnsäure
Kortison	Ketoprofen	Phentermin	Verapamil
(-) Cotinin	Labetalol	L-Phenylephrin	Zomepirac

LITERATURVERZEICHNIS

- Weitz CJ, Lowney LI, Faulk KF, Feistner G, Goldstein A. 6-Acetylmorphine: a natural product present in mammalian brain." Proceedings of the National Academy of Science U S A. 1988 Jul; 85(14):5335-8.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2. Ausgabe Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

Erläuterung der Symbole

	Achtung, Anleitungen lesen		Tests pro Set		Autorisierter Repräsentant
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2-30°C		Charge	REF	Katalog #
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist				



Nummer: 145017805
Gültigkeitsdatum: 2016-07-26