

Gebrauchsanweisung zum Testen einer Kombination der folgenden Drogen:

THC25 / THC50 / THC150 / THC300

Ein Schnelltest für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von Drogen- und Drogenmetaboliten im menschlichen Urin. Für medizinische Fachleute, einschließlich Fachpersonal an Point-of-Care-Standorten. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel ist ein schneller chromatographischer Immunotest zum qualitativen Nachweis von Drogen- und Drogenmetaboliten im Urin bei folgenden Cut-Off-Konzentrationen:

Test	Kalibrator	Cut-off (ng/mL)
Marihuana (THC300)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	300
Marihuana (THC150)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	150
Marihuana (THC 50)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Marihuana (THC 25)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	25

Konfigurationen des Multi-Drogen-Schnelltest-Panels sind mit einer beliebigen Kombination der oben aufgeführten Drogenanalysen erhältlich. Dieser Test liefert nur ein qualitatives vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten. 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 verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel ist ein schneller Urin-Screening-Test, der ohne den Einsatz eines Instruments durchgeführt werden kann. Der Test verwendet monoklonale Antikörper, um selektiv erhöhte Konzentrationen spezifischer Drogen im Urin nachzuweisen.

THC (Δ⁹-Tetrahydrocannabinol) ist der Hauptwirkstoff in Cannabis (Marihuana). Wenn es geraucht oder oral verabreicht wird, erzeugt THC euphorische Effekte. Benutzer haben ein eingeschränktes Kurzzeitgedächtnis und verlangsamt Lernfähigkeit. Sie können auch vorübergehende Phasen von Verwirrung und Angst erfahren. Langfristige, relativ starke Nutzung kann mit Verhaltensstörungen in Verbindung gebracht werden. Die Spitzenwirkung von Marihuana, das durch Rauchen verabreicht wird, tritt in 20 bis 30 Minuten auf und die Dauer beträgt 90 bis 120 Minuten nach einer Zigarette. Erhöhte Spiegel von Metaboliten im Urin werden innerhalb von Stunden nach der Exposition gefunden. Der Hauptmetabolit, der im Urin ausgeschieden wird, ist 11-Nor-Δ⁹-Tetrahydrocannabinol-9-Carbonsäure (THC-COOH). Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel liefert ein positives Ergebnis, wenn die Konzentration von THC-COOH im Urin übersteigt das Cut-Off.

PRINZIP

Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Eine Droge, falls sie in der Urinprobe unterhalb ihrer Cut-Off-Konzentration vorhanden ist, wird die Bindungsstellen seines spezifischen Antikörpers nicht sättigen. Der Antikörper wird dann mit dem Drogen-Konjugat reagieren, und eine sichtbare farbige Linie wird in der Testregion des spezifischen Teststreifens sichtbar. Die Anwesenheit von Drogen oberhalb des Cut-offs wird alle Bindungsstellen des Antikörpers sättigen. Daher wird sich die farbige Linie in der Testregion nicht bilden. Eine drogenpositive Urinprobe erzeugt keine farbige Linie in der spezifischen Testregion des Teststreifens aufgrund von kompetitiv wirkender Drogen, während eine drogennegative Urinprobe aufgrund des Fehlens von kompetitiv wirkender Drogen eine Linie in der Testregion erzeugt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, was darauf hinweist, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran-Dochtwirkung aufgetreten ist.

REAGENZIEN (FÜR DOA-TESTS OHNE ALKOHOL)

Jede Testlinie enthält einen monoklonalen Antidrogen-Maus-Antikörper und entsprechende Drogen-Konjugate. Das Kontrollliniensystem enthält polyklonale Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper und Kaninchen-IgG.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für medizinische Fachleute, einschließlich Fachpersonal an Point-of-Care-Standorten.
- Immunotest nur für die In-vitro-Diagnostik. Das Testpanel sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und auf die gleiche Weise wie ein Krankheitserreger behandelt werden.
- Der verwendete Test sollte gemäß den Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Im verschlossenen Beutel bei 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.

PROBENTNAHME 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

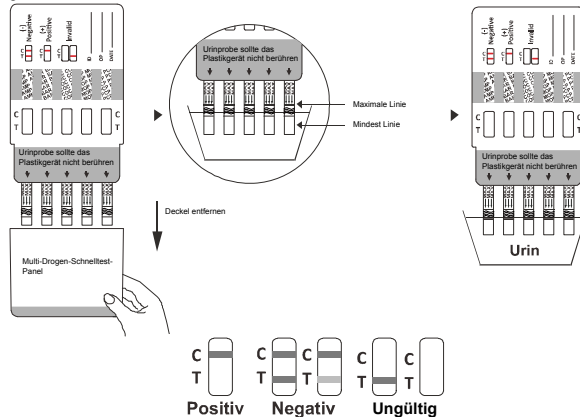
Urinproben können vor dem Test bis zu 48 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20 ° C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test gut aufgetaut und durchmischt werden.

MATERIAL

- Testpanels
- Probensammelbehälter
- Mitgelieferte Materialien
 - Packungsbeilage
- Zusätzlich benötigte Materialien
 - Timer

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

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie das Testpanel aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
- Entfernen Sie den Deckel.
- Tauchen Sie das Testpanel mit dem Pfeil in Richtung der Urinprobe für mindestens 10 bis 15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe. Tauchen Sie den Teststreifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien, jedoch nicht über den Pfeil auf dem Testpanel.
- Ersetzen Sie den Deckel und legen Sie das Testpanel auf eine nicht saugfähige flache Oberfläche.
- Starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden.
- Das Ergebnis des Tests sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 10 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und farbige Linien erscheinen in der Testregion (T). Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration in der Urinprobe unter den festgelegten Cut-Off-Werten für eine bestimmte getestete Droge liegen.

***HINWEIS:** Die Intensität der farbigen Linie(n) in der Testregion (T) kann variieren. Das Ergebnis sollte als negativ betrachtet werden, wenn eine schwache Linie vorhanden ist.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und keine Linie erscheint in der Testregion (T). Das positive Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe größer ist als der für eine bestimmte Droge festgelegte Grenzwert.

UNGÜLTIG: In der Testregion erscheint keine Linie(C). Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie das Ganze mit einem neuen Test. Wenn das Ergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an den Hersteller.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine in der Kontrollregion (C) erscheinende Farblinie wird als interne Verfahrenskontrolle angesehen. Damit wird ein ausreichendes Probenvolumen, ein ausreichender Membrantransport und eine korrekte prozedurale Technik sichergestellt.

Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel liefert nur ein qualitatives, vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre analytische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie / Massenspektrometrie (GC / MS) ist die bevorzugte

Bestätigungsmethode.^{1,10}

- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und / oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analyseverfahren zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Wenn Verdacht auf Verfälschung besteht, sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Testergebnis zeigt nicht den Grad der Intoxikation, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin an.
- Ein negatives Ergebnis muss nicht unbedingt drogenfreien Urin anzeigen. Negative Ergebnisse können auftreten wenn eine Droge vorhanden ist, aber unter dem Cut-Off-Level des Tests liegt.
- Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.

ERWARTETE WERTE

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unter dem nachweisbaren Niveau liegt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Konzentration der Drogen über dem nachweisbaren Wert liegt.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Ein direkter Vergleich wurde unter Verwendung des Multi-Drogen-Schnelltest-Panels und erzielt erhältlichen Drogen-Schnelltests durchgeführt. Die Untersuchung wurde an 250 klinischen Proben durchgeführt, die zuvor von Probanden, die einem Drogentest unterzogen, gesammelt wurden. Vermutlich positive Ergebnisse wurden durch GC / MS bestätigt.

Methode	GC/MS		Vereinbarung mit GC / MS	
	Positiv	Negativ		
Multi-Drogen-Schnelltest-Panel				
THC	85	3	95.5%	
300	Negativ	4	158	98.1%
THC	86	4	94.5%	
150	Negativ	5	155	97.5%
THC	92	3	97.9%	
50	Negativ	2	153	98.1%
THC	95	4	96.9%	
25	Negativ	3	148	97.4%

% Vereinbarung mit dem kommerziellen Kit

	THC300	THC150	THC50	THC25
Positive Vereinbarung	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Negative Vereinbarung	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%
Gesamtergebnisse	*	>99.9%	>99.9%	>99.9%

* Notiz: Basierend auf GC / MS-Daten anstelle vom kommerziellen Kit.

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 Panel codierter Proben, die Drogen in Konzentrationen von ≥ 50% und ≥ 25% Cut-Off-Gehalt enthielten, wurde markiert, gebündelt **MARIHUANA (THC300)**

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Konzentration (ng / ml)	er Standort	Standort A	Standort B	Standort C	
0	10	-	+	-	+
150	10	10	0	10	0
225	10	8	2	9	1
375	10	2	8	3	7
450	10	0	10	0	10

MARIHUANA (THC150)

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Konzentration (ng / ml)	er Standort	Standort A	Standort B	Standort C	
0	10	-	+	-	+
75	10	10	0	10	0
112.5	10	9	1	9	1
187.5	10	2	8	1	9
225	10	0	10	0	10

MARIHUANA (THC50)

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Konzentration (ng / ml)	er Standort	Standort A	Standort B	Standort C	
0	10	-	+	-	+
25	10	10	0	10	0
37.5	10	9	1	8	2
62.5	10	1	9	1	9
75	10	0	10	0	10

MARIHUANA (THC25)

11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH Konzentration (ng / ml)	er Standort	Standort A	Standort B	Standort C	
0	10	10	0	10	0
12.5	10	10	0	10	0
18.75	10	8	2	8	2
31.25	10	1	9	1	9
37.5	10	0	10	0	10
45	10	0	10	0	10

Analytische Empfindlichkeit

Ein drogenfreier Urin-Pool wurde in folgenden Konzentrationen versetzt. Die Ergebnisse sind nachstehend angegeben.

Cut-off-Bereich der Drogenkonzentration	THC300		THC150		THC50		THC25	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	4	27	3	26	4	27	3
Cut-off	14	16	15	15	14	16	15	15
+25% Cut-off	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
+300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Konzentrationen von Verbindungen (ng / ml) auf, die von dem Multi-Drogen-Schnelltest-Panel nach 5 Minuten als positiv im Urin nachgewiesen werden.

Analyten	Konzentration (ng / ml)	Analyten	Konzentration (ng / ml)
MARIHUANA (THC300)			
Cannabinol	200,000	Δ8-THC	100,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	200	Δ9-THC	100,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	300		
MARIHUANA (THC150)			
Cannabinol	100,000	Δ8-THC	50,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	100	Δ9-THC	50,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	150		
MARIHUANA (THC50)			
Cannabinol	35,000	Δ8-THC	17,000
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	30	Δ9-THC	17,000
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	50		
MARIHUANA (THC25)			
Cannabinol	17,500	Δ8-THC	8,500
11-nor-Δ8-THC-9 COOH	15	Δ9-THC	8,500
11-nor-Δ9-THC-9 COOH	25		

Wirkung der spezifischen Dichte des Urins

Fünfzehn (15) Urinproben mit normalem, hohem und niedrigem spezifischem Gewicht (1,005-1,045) wurden mit Drogen bei 50% unter bzw. 50% über dem Grenzwert versetzt. Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel wurde in zweifacher Ausführung unter Verwendung von fünfzehn drogenfreien Urinproben und gespikten Urinproben getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereiche der spezifischen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Wirkung von Urin-pH

Der pH-Wert eines aliquotierten negativen Urin-Pools wurde auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 in 1-pH-Einheiten-Schritten eingestellt und mit Drogen bei 50% unter und 50% oberhalb des Cut-Off-Levels versetzt. Der mit Drogen versetzte, pH-angepasste Urin wurde mit dem Multi-Drogen-Schnelltest-Panel 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 drogenpositivem Urin, der Marihuana enthält, zu bestimmen. Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem Multi-Drogen-Schnelltest-Panel bei einer Konzentration von 100 µg / ml getestet werden.

Nicht kreuzreagierende Verbindungen

Acetophenetidin	Kortison	Zomepirac	d-Pseudoephedrin
N-Acetylprocainamid	Creatinin	Ketoprofen	Chinidin
Acetylsalicylsäure	Deoxycorticosteron	Labetalol	Chinidin
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Salicylsäure
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Methoxyphenamin	Sulfamethazin
l-Ascorbinsäure	Digoxin	Methylphenidat	Sulindac
Apomorphin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Tetracycline
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3-Acetat
Benzilsäure	Estrone-3-Sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison
Benzoesäure	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Thioridazin
Kaffein	Gentisinsäure	Oxalsäure	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Hämoglobin	Oxolinsäure	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramin	o-Hydroxyhippursäure	Perphenazin	d,l-Tryptophan
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Phenelzin	Harnsäure
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednison	Verapamil

Clonidin Isoxsuprin d,l-Propranolol

LITERATURVERZEICHNIS

- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735.
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. Clin. Pharmacol. Ther. April 1979; 25. Edition: 464, 264-8.
- Ambre J. J. Anal. Toxicol. 1985; 9:241.
- Winger, Gail, A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, Third Edition, Oxford Press, 1992, Seite 146.
- Robert DeCresce. Drug Testing in the workplace, 1989 Seite 114.
- Glass, IB. The International Handbook of Addiction Behavior. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
- C. Tsai, S.C. et al., J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6th Ed. Biomedical Publ., Foster City, CA 2002.
- Hardman JG, Limbird LE. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10. Edition. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209.
- Cumming, E. (22. April 2010). "Mephedrone: Chemistry lessons". London: The Daily Telegraph. Am 2010-09-14 abgerufen.
- "Drugs crackdown hailed a success". BBC News. 8. März 2010. Am 2010-03-31 abgerufen.
- Kihara, Rhiannon; Day, Edward (Mai 2014). "Transient psychotic episodes following recreational use of NRG-3". Progress in Neurology and Psychiatry 18 (3): 14–18. doi:10.1002/pnp.331. Am 22. März 2015 abgerufen.
- Schifano, F.; Albanese, A.; Fergus, S.; Stair, J. L.; Deluca, P.; Corazza, O.; Davey, Z.; Corkery, J.; Siemann, H.; Scherbaum, N.; Farre', M.; Torrens, M.; Demetrovics, Z.; Ghodse, A. H.; Psychonaut Web, M.; Rednet Research, G. (2010). "Mephedrone (4-methylmethcathinone; 'meow meow'): chemical, pharmacological and clinical issues". Psychopharmacology 214 (3): 593-602. doi:10.1007/s00213-010-2070-x. ISSN 0033-3158. PMID 21072502.

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				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltest.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Nummer: 145261601
Gültigkeitsdatum: 2016-05-17