

nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Dip Test (Urine)



DE	Produktinformation und Gebrauchsanleitung	2	FI	Tuotetieto ja käyttöohje	42
EN	Product information and instructions for use	7	SE	Produktinformation och bruksanvisning	46
FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation	12	DK	Produktinformation og brugervejledningen	51
ES	Información del producto e instrucciones de uso	17	NL	Productinformatie en instructies voor gebruik	56
IT	Informazioni ed istruzioni per l'uso	22	NO	Produktinformasjon og bruksanvisning	61
PL	Informacje o produkcie i Sposób użycia	27		Specificity	66
PT	Informação sobre o produto e instruções de utilização	32		Sensitivity	71
CZ	Informace o produktu a návod k použití	37		Literature	72
				Symbols	75
				Our Teams	76



1. Anwendungsbereich

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind kompetitive Immunoassays zur qualitativen Bestimmung verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten im humanen Urin. Sie können als Hilfsmittel zur Überprüfung eines Medikamenten-/Drogenmissbrauchs bzw. zur Überwachung von therapeutischen Maßnahmen verwendet werden.

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind *in-vitro* Diagnostika und sind nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Die Schnelltests liefern nur ein visuelles, qualitatives und vorläufiges analytisches Resultat. Um ein sicheres analytisches Resultat zu erhalten, muss eine weitere Methode angewendet werden. Gaschromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (GC/MS) oder Flüssigchromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (LC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Klinische Überlegungen und fachliches Urteil sollten bei jedem Testresultat auf Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

Alle nal von minden Kassetten-Schnelltests sind optional auch als barkodierte Version erhältlich. Diese sind durch die Endung „BA“ nach der Artikelnummer gekennzeichnet. Durch die enthaltenen Informationen über Artikelnummer, Lotnummer und Haltbarkeitsdatum ist eine automatische und schnelle Erkennung des Tests mit dem Rapid Slide Scanner (RSS II/III/Flash) möglich. Auf diese Weise können nal von minden Schnelltests Lot-spezifisch und problemlos ausgewertet und dokumentiert werden.

2. Cut-offs

Folgende Parameter können mit den nal von minden Drug-Screen® Urin Schnelltests getestet werden (die Parameterkombination des Tests ist auf dem Folienbeutel des Tests aufgedruckt):

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs [ng/ml]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amphetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphin-β-3-D-Glucuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoyllecgonin	300 / 200 / 100
COT	Cotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
ETG	Ethylglucuronid	500
FYL	Fentanyl + Metabolite	10
HRN/G-MAM	6-Monoacetylmorphin	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergäurediethylamid	10
MDA	Methylenedioxyamphetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamphetamin	500
MDPV	Methylenedioxypropylvaleron	500
MET	Methamphetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphin / Codein / Diacetylmorphin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidat	150 / 300
MQL	Methaqualon	300
MTD	Methadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidin	25
PGS	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20 / 50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs [ng/ml]
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
ZAL	Zalephon	100
ZOL	Zolpidem-Phenyl-4-Carbonsäure	25
ZOP	Zopiclone Metabolite	50

Alkohol:

Parameter*	Substanz**	Nachweisgrenze [%]
ALC	Ethanol	0,2

GHB:

Parameter*	Substanz**	Nachweisgrenze (µg/ml)
GHB	γ-Hydroxybuttersäure	10

Verfälschungssparameter:

Parameter*	Substanz**
CREA	Kreatinin
GLU	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OX	Oxidantien
PH	pH
SG	Spezifisches Gewicht

*auf den Test gedruckte Abkürzung.

**Verbindung, die als Kalibrator zur Einstellung des jeweiligen Cut-Offs benutzt wurde.

3. Testprinzip

DROGENTESTS

Alle nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests funktionieren nach dem gleichen, bewährten Prinzip. Die Patientenprobe wird auf den Probenbereich der Tests aufgebracht und wandert durch Kapillarkräfte auf dem Teststreifen entlang. Dabei werden, zusammen mit der Urinprobe, in der Region des Probenfelds lokalisierte gold-konjugierte Antikörper entlang des Teststreifens transportiert. Im Falle einer negativen Probe erreichen diese die Testregion, wo die Zielsubstanz des Tests (z.B. THC) auf dem Teststreifen immobilisiert wurde. Diese immobilisierten Drogen werden von den gold-konjugierten Antikörpern erkannt und gebunden. Somit akkumulieren Goldpartikel an der T-Linie und erzeugen eine rote Linie, die ein negatives Testresultat anzeigt. Enthält die Probe die Droge wird diese bereits nach Auftragung der Probe von den gold-konjugierten Antikörpern gebunden. Liegt die Drogenkonzentration der Patientenprobe oberhalb des Cut-Offs des Teststreifens, sind alle Bindungsplätze der Antikörper abgesättigt und können die Drogen an der T-Linie nicht mehr binden. Daher bleibt bei positiven Proben oberhalb des Cut-Offs die Bildung einer T-Linie aus. In jedem Fall erreichen Gold-Konjugate die Kontrollregion und werden dort von Antikörpern auf der Membran gebunden. Eine rote Kontrollbande wird dementsprechend immer gebildet.

ALKOHOLTESTS / GHB TESTS

Die nal von minden Alcohol-Screen Alkoholttests sowie die nal von minden Drug-Screen® GHB Tests bestehen aus einem Plastikstreifen, auf dem ein Reaktionsfeld aufgebracht ist. Das Reaktionsfeld beinhaltet ein chemisches System, welches eine hoch sensitive enzymatische Reaktion zum Nachweis von Alkohol bzw. GHB in humanen Urinproben nutzt. Durch Kontakt mit positiven Proben verändert das Reaktionsfeld umgehend seine Farbe und zeigt damit ein positives Testresultat an.

VERFÄLSCHUNGSPARAMETER

Die Verfälschungstests dienen im Vorfeld des eigentlichen Drogenscreenings der Überprüfung von Urinproben auf gängige Verfälschungsmethoden. Alle sechs Tests basieren auf Farbreaktionen der Indikatorreagenzien auf den Testfeldern mit Inhaltsstoffen der Urinprobe. Sie ermöglichen eine wichtige Voruntersuchung für jedes Drogenscreening und dienen dem semiquantitativen Nachweis von Kreatinin, Nitrit, pH, und dem spezifischen Gewicht bzw. dem qualitativen Nachweis Glutaraldehyd oder Oxidantien in Urin. Man erhält die Resultate durch Vergleich der Testfelder mit der beigelegten Farbskala.

OXIDANTIEN: Verfälschung mit Oxidationsmitteln

Dieser Test basiert auf der Reaktion eines farbigen Indikators mit oxidierenden Stoffen, welche keine natürlich vorkommenden Bestandteile des Urins sind, wie Bleichmittel und Pyridiumchlorchromat. Die Färbung reicht von weiß bis zu lindgrün bei unverfälschten Proben und grün bis blaugrün im Falle einer Verfälschung.

SPEZIFISCHES GEWICHT: Nachweis von Verdünnung

Dieser Test basiert auf pK_a -Veränderungen von Polyelektrolyten, die auf dem Reaktionsfeld immobilisiert sind. Die im Urin vorhandenen Kationen reagieren mit den Polyelektrolyt-Anionen, was somit zur Freisetzung von Wasserstoff-Ionen und damit zur Veränderung des pH-Werts führt. Diese pH-Wertänderung wird mittels eines Indikators angezeigt. Mittels des Tests wird somit letztendlich die Kationenkonzentration im Urin gemessen und diese anhand des Farbwechsels angezeigt. In Gegenwart des Indikators ergibt sich eine blaue oder blaugrüne Färbung im Urin mit niedriger Ionenkonzentration über grün bis gelb im Urin mit höherer Ionenkonzentration.

pH: Nachweis der Verfälschung mit Säuren oder Basen

Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorsystem. Mit dieser Methode kann ein weiter pH-Bereich zwischen pH2 und pH10 abgedeckt werden. Dabei reichen die gut unterscheidbaren Farbstufungen von orange bei niedrigen pH-Werten über grün bis blau bei hohen pH-Werten.

NITRIT: Nachweis von zugesetztem Nitrit

Im sauren Milieu reagiert Nitrit mit einem aromatischen Amin zu einer Diazonium-Verbindung, die ihrerseits im Weiteren zusammen mit einer Kupplungskomponente einen pink/purpurroten Farbstoff bildet.

GLUTARALDEHYD: Nachweis von Glutaraldehyd-enthaltenden Verfälschungsreagenzien

Glutaraldehyd bildet im Reaktionsfeld ein basisches Additionsprodukt, das mit einem Indikator zu einem pink/lila Farbkomplex weiter reagiert.

KREATININ: Nachweis von Verdünnung

Bei diesem Nachweis reagiert Kreatinin mit einem Kreatinin-Indikator unter alkalischen Bedingungen zu einem violett-braunen Farbkomplex. Die Kreatinin-Konzentration ist direkt proportional zur Farbsintensität des Testfeldes.

4. Materialien

Mitgeliefert:

- Einzeltests / Multitests
- Gebrauchsanweisung
- Gegebenenfalls Farbkarte zur Auswertung von EtG, ALC, GHB und der Verfälschungsparameter

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr
- Handschuhe
- Sammelgefäß für Urin

5. Haltbarkeit und Lagerung

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests können bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30 °C) bei normaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Verwenden Sie die Tests nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums. Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich. Bei Verwendung von einzeln verpackten Tests sollten die Tests sofort nach Öffnen des Folienbeutels verbraucht werden. Tests mit beschädigtem Folienbeutel müssen entsorgt werden. Werden in Runddosen verpackte Tests verwendet, sollte die Runddose nach Entnahme eines Tests wieder sorgfältig verschlossen werden, sofern Tests in der Runddose zurückbleiben. Nach Anbruch der Runddose müssen die Tests innerhalb von drei Monaten verbraucht werden. Bitte dokumentieren Sie das Öffnungsdatum.

6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.
- Nur für den professionelle Einsatz.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Die Tests bei 2-30°C lagern und nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Test bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden.
- Nach der Entnahme aus der Schutzverpackung Test sofort verwenden.
- Berühren Sie nicht die Saugfläche und die Reaktionsfelder.
- Das Probenmaterial ist potentiell infektiös. Standardrichtlinien zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten während der Testdurchführung berücksichtigt werden. Die Verwendung von Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe, Augenschutz) wird empfohlen. Materialien, die mit Probenmaterial in Berührung gekommen sind, sollten im Einklang mit lokalen Vorschriften entsorgt werden.
- Die aufgeführte ALC Anleitung gilt nur für den Parameter ALC, nicht für den Alkoholmetaboliten EtG.

7. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben von jeder Tageszeit verwendet werden. Falls die Testdurchführung nicht sofort erfolgt, können Urinproben bis zu 48 Stunden gekühlt (2-8 °C) aufbewahrt werden. Für spätere Benutzungen ist es nötig, die Proben bei oder unterhalb von -20 °C zu lagern. Kühl gelagerte Urinproben sollten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden. Eingefrorene Proben müssen nach dem Auftauen gründlich durchmischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

8. Testdurchführung

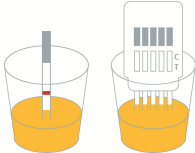
Beachten Sie die unterschiedlichen Ablesezeiten für Alkohol (ALC), GHB und Verfälschungsparameter:

1. Kühl gelagerte Tests bzw. Urinproben sollten im Vorfeld auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Ent-

nehmen Sie den Test dem Folienbeutel oder der Runddose; entfernen Sie bei Multitests die Schutzkappe.

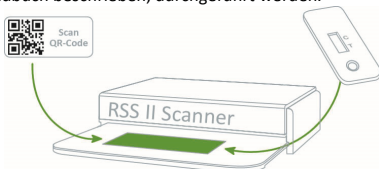
Runddosen müssen nach der Entnahme von Teststreifen sorgfältig verschlossen werden!

2. Tauchen Sie den Teststreifen bzw. den Multitest 15-30 Sekunden bis zur entsprechenden Markierung (MAX) in den Urin. Die Flüssigkeit darf dabei die MAX Markierung nicht überschreiten.



3. Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Fläche. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Multitestkassette.
4. Starten Sie die Zeitmessung.
5. Visuelle Auswertung der Ergebnisse:
 - a. Lesen Sie das Ergebnis der Drogentests nach **5 Minuten** ab. Eine Bestätigung positiver Ergebnisse nach 8 Minuten wird empfohlen (bei EtG nach 10 Minuten). **Später als 8 Minuten (bei EtG nach 10 Minuten) keine Ergebnisse mehr auswerten.**
 - b. Lesen Sie das Ergebnis des Alkoholtests nach **2-3 Minuten** ab. Farbwechsel, die **später als nach 3 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.**
 - c. Lesen Sie das Ergebnis des GHB Tests nach **3 Minuten** ab. Farbwechsel, die **später als nach 5 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.**
 - d. Lesen Sie das Ergebnis der Verfälschungsparameter nach **1-2 Minuten** ab. Farbwechsel, die **später als nach 2 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.**

6. Auswertung mit Rapid Slide Scanner (RSS):
 - a. Falls Sie für die Auswertung einen Rapid Slide Scanner (RSS) verwenden, werten Sie den Test ebenfalls nach der angegebenen Zeit aus. Hierzu können Sie auch den internen Timer nutzen. Bitte achten Sie darauf, in der Scanner-Software den korrekten Test auszuwählen (siehe RSS-Handbuch). Bei doppelseitigen Multitests muss der Scan stets mit der Vorderseite des Tests begonnen werden. Die Parameter sind in der Regel alphabetisch angeordnet; AMP z.B. liegt stets auf der Vorderseite.
 - b. Sollten Sie einen barkodierten Test erstanden haben (Zusatz „BA“ hinter der Artikelnummer), wird der Scanner die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten automatisch auswählen. Vor der ersten Verwendung einer neuen Charge von barkodierten Tests müssen die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten importiert werden (siehe RSS-Handbuch). Anschließend kann die Auswertung des Tests, wie im RSS-Handbuch beschrieben, durchgeführt werden.



9. Testauswertung

DROGENTESTS

Im Reaktionsfeld befinden sich die Testzone (T) für die nachzuweisenden Substanzen sowie Kontrollzonen (C).

Negativ

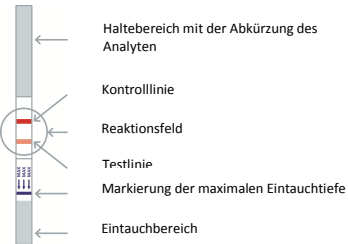
Eine drogenfreie Urinprobe bzw. eine Urinprobe mit Drogengehalt unterhalb der Nachweisgrenze (Cut-Off) des verwendeten Tests wurde analysiert. Eine Testlinie in der Testzone des Einzeltests bzw. Testlinien in den Testzonen der verschiedenen im Multitest kombinierten Einzeltests erscheinen.

Positiv

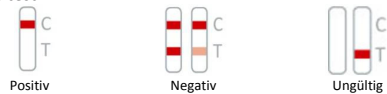
Keine Testlinie erscheint in der Testzone (T). Bei Mischkonsum können im Multitest die Ergebnislinien für mehrere Parameter fehlen.

Ungültig

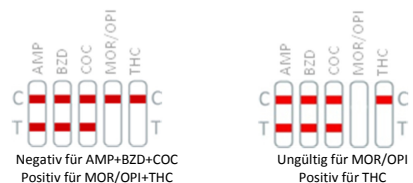
Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Testergebnis darf nicht gewertet werden. Der Test muss mit einem neuen Teststreifen oder einem neuen Multitest wiederholt werden.



Einzeltest:



Multi-Test:



Multiline-dip Test:

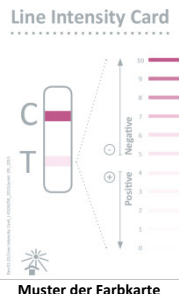


Hinweis:

Die Farbintensität der C- und T-Linien auf der Testmembran kann zwischen den einzelnen Parametern unterschiedlich sein. Nur wenn keine T-Linie erscheint, ist der Test positiv. Positive und unklare Resultate sollten mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden (z.B. GC/MS).

Ausnahme: EtG Test

Die Testauswertung erfolgt mittels der beigelegten Farbkarte. Für die Ergebnisinterpretation vergleichen Sie die Farbe der Linie in der Testzone (T) mit den Linien der Farbkarte.



Achtung: Benutzen Sie für den Test immer nur die Farbkarte, die der Box beigelegt ist.

Negativ

Es erscheint eine rote Linie in der Testzone. Vergleichen Sie diese mit den Beispiellinien der beigelegten Farbkarte. Entspricht die Färbung der Linie den Beispiellinien für negativ, ist der Test als negativ zu werten.

Positiv

Es erscheint keine oder eine sehr schwach erkennbare Linie in der Testzone. Vergleichen Sie diese mit den Beispiellinien der beigelegten Farbkarte. Entspricht die Färbung der Linie einer der Beispiellinien für positiv, ist der Test als positiv zu werten.

Ungültig

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Testergebnis darf nicht gewertet werden. Der Test muss mit einem neuen Teststreifen oder einem neuen Multitest wiederholt werden.

ALKOHOLTESTS / GHB TESTS

Negativ

Das Reaktionsfeld verfärbt sich nicht. Die Farbe stimmt mit der unten aufgeführten Beispielgrafik für „negativ“ überein.

Positiv

Das Reaktionsfeld verfärbt sich genau gleich oder farblich ähnlich der entsprechend dargestellten Beispielgrafik für „positiv“.

Ungültig

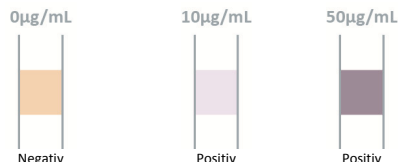
Die äußeren Ränder des Reaktionsfeldes produzieren eine geringfügige Verfärbung aber die Mehrheit des Feldes bleibt

farblos. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Versichern Sie sich, dass das ganze Reaktionsfeld mit der Probe gesättigt ist.

ALC:



GHB:



VERFÄLSCHUNGSPARAMETER

Die Testauswertung erfolgt mittels der beigelegten Farbkarte. Für die Ergebnisinterpretation vergleichen Sie die Farbe der Testfelder mit den entsprechenden Feldern der Farbkarte.

OXIDANTIEN

Eine grüne oder blaugrüne Verfärbung beweist Verfälschung mit einem Oxidationsmittel, da es sich bei diesen nicht um einen natürlichen Bestandteil von Urin handelt.

SPEZIFISCHES GEWICHT

Das spezifische Gewicht von Urin schwankt von 1,003 bis 1,030. Urin von Erwachsenen mit normaler Ernährung und normaler Flüssigkeitsaufnahme hat ein durchschnittliches spezifisches Gewicht von 1,016-1,022. Ein erhöhter Wert kann bei Vorliegen niedriger Proteinmengen erhalten werden. Die DOT-Richtlinie besagt, dass ein spezifisches Gewicht <1.003 von Urinproben ein Nachweis für Manipulation ist. Spezifisches Gewicht und Kreatinwerte sollten zusammen betrachtet werden um sich ein besseres Bild zu machen, ob die Probe manipuliert ist.

pH

Der normale pH-Wert von Urin reicht von 4,5 bis 8. Werte unter 4 oder über 8 deuten auf Manipulation hin.

NITRIT

Obwohl Nitrit kein normaler Urinbestandteil ist, können Nitritwerte bis zu 3,6 mg/dL in einigen Urinproben gefunden werden, die durch Infektionen der Harnwege, bakterielle Kontamination oder unsachgemäße Lagerung verursacht sind. Mit dem nal von minden Verfälschungsparemeter-Teststreifen werden Nitritwerte über 7,5 mg/dL als abnormal betrachtet.

GLUTARALDEHYD

Glutaraldehyd ist kein natürlicher Bestandteil menschlichen Urins und sollte daher in normalem Urin nicht vorkommen. Sein Vorkommen im Urin weist auf eine mögliche Manipulation hin. Allerdings kann sich ein falsches Positivresultat ergeben, wenn Ketone im Urin enthalten sind. Ketone können im Urin auftreten, wenn eine Person unter Ketoacidose

leidet, unterernährt ist oder sonstige Stoffwechselanomalien aufweist.

dämpfe erwartet, sollte der Test in einer Umgebung durchgeführt werden, die frei von Dämpfen ist.

KREATININ

Die tägliche Kreatininausscheidung ist abhängig von der Muskelmasse des menschlichen Körpers. Sie ist normalerweise konstant. Die DOT-Richtlinie besagt, dass Kreatininwerte von weniger als 20 mg/dL in Proben ein Indiz für Manipulation sind. Obwohl die Varianz der Werte von Alter, Geschlecht, Ernährung und Muskelmasse abhängt, sollten Proben mit Kreatininwerten unter 20 mg/dL als manipuliert betrachtet werden.

Rev.5.01 2019-01-04 UITI

10. Qualitätskontrolle

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests bieten mit der Kontrolllinie (C) bereits eine in jedem Teststreifen eingeschlossene Prozesskontrolle. Die Kontrolllinie wird durch eine unabhängige Antigen/Antikörperreaktion gebildet und sollte unabhängig vom Vorhandensein von Drogen oder Metaboliten immer erscheinen. Das Erscheinen der Kontrolllinie dient als Nachweis, dass eine ausreichende Menge Testflüssigkeit hinzugefügt wurde und dass das Laufverhalten einwandfrei war. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass bei der Durchführung der Tests dokumentiert wird, dass die Kontrolllinie tatsächlich aufgetaucht ist. Erscheint die Kontrolllinie nicht, muss der Test entsorgt werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Test. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie die Charge bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

11. Grenzen des Tests

- Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind nur zur Untersuchung von humanem Urin geeignet.
- Kreuzreaktivitäts- bzw. Wechselwirkungsprofile müssen bei der Auswertung der nal von minden Drug-Screen® Drogentests berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie dazu den Abschnitt "Analytical Specificity" am Ende der Packungsbeilage.
- Mittels der nal von minden Drug-Screen® Drogentests bestimmte positive Ergebnisse müssen mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden.
- Testergebnisse sollten immer unter Berücksichtigung aller Befunde interpretiert und nie isoliert betrachtet werden.
- Ermittelte positive Resultate zeigen die Anwesenheit der entsprechenden Drogen/Medikamente im Urin an, sie spiegeln jedoch nicht das Vorhandensein einer Vergiftung bzw. deren Ausmaß wieder und es kann keine Aussage bezüglich der Häufigkeit oder der Menge des Konsums getroffen werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder durch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und hier nicht erwähnt sind, verfälscht wird.
- Der nal von minden ALC Test zum Nachweis von Alkohol in Urinproben reagiert hoch empfindlich auf die Präsenz von Alkohol. Alkohol ist in vielen Haushaltsmitteln vorhanden wie z.B. Desinfektionsmittel, Deodorants, Parfüme oder Glasreiniger und auch in einigen Medikamenten, wie z. B. in Erkältungsmitteln, ist Alkohol enthalten. Werden Alkohol-

1. Intended Use

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are competitive immunoassays for the qualitative determination of various drugs and drug metabolites in human urine. They can be used as an aid in screening for the misuse of pharmaceuticals/drugs or in the monitoring of therapeutic measures.

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are *in-vitro* diagnostic devices and are intended for professional use only. The rapid tests only provide a visual, qualitative and preliminary analytical test result. A secondary analytical method should be performed to confirm results. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) or liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical considerations and a professional evaluation of every test result should be obtained, especially in cases of preliminary positive results.

Barcoded versions of all nal von minden rapid tests are also available. These are marked by the ending 'BA' after the product code. Using the provided information, such as product code, lot number and expiry date, the Rapid Slide Scanner (RSS II/III/Flash) is able to identify rapid tests quickly and automatically. In this way, the lot specific and easy evaluation and documentation of nal von minden rapid tests is guaranteed.

2. Cut-off level

The following parameters can be tested with the nal von minden Drug-Screen® urine rapid tests (the test's parameter combination is printed on its pouch):

Parameter*	Drug/Metabolite**	Available Cut-off levels [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amphetamine	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoylcegonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
EtG	Ethyl glucuronide	500
FYL	Fentanyl + metabolites	10
HRM/6-MAM	6-Monoacetylmorphine	10
KET	Ketamine	1000
LSD	Lysergic Acid Diethylamide	10
MDA	Methylenedioxyamphetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamphetamine	500
MDPV	Methylenedioxypropylverone	500
MET	Methamphetamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphine	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidate	150
MLQ	Methaqualone	300
MTD	Methadone	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20/ 50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic acid	25

Parameter*	Drug/Metabolite**	Available Cut-off levels [ng/mL]
ZOP	Zopiclone metabolites	50

Alcohol:

Parameter*	Substance**	Detection Limit [%]
ALC	Ethanol	0.2

GHB:

Parameter*	Substance**	Detection Limit [µg/mL]
GHB	γ-Hydroxybutyric Acid	10

Adulteration parameter:

Parameter*	Substance**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaraldehyde
NIT	Nitrite
OXI	Oxidants
pH	pH
SG	Specific Gravity

*Abbreviation printed on test.

**Substance used for calibrating the different cut-off levels.

3. Test Principle

DRUG TESTS

All nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests are based on the same, approved test principle. The patient sample is applied to the sample pad of the test and moves along the test strip by capillary action. In this way, free, gold-conjugated antibodies, located near the sample area, are transported along the test strip along with the urine sample. In the event of a negative sample, these reach the test line region, where the test's target substance (e.g. THC) is immobilised. These immobilised drugs are recognised and bound by the gold-conjugated antibodies. As a result, gold particles accumulate at the test line region (T) causing the formation of a red line, which indicates a negative test result. If a drug is present in the sample, it is bound after the application of the sample by the gold-conjugated antibodies in the conjugate pad. If the drug concentration in the patient sample is higher than the cut-off level of the test strip, all binding sites of the gold-conjugated antibodies are saturated and cannot be bound at the T-line. In the event of a positive sample above the cut-off level, the T-Line fails to appear. Regardless of the presence of a drug, gold-conjugates will reach the control line region and will be bound there by the antibodies on the membrane. To indicate that a test is valid, a red control line will always develop.

ALCOHOL TESTS / GHB TESTS

The nal von minden Alcohol-Screen alcohol tests, along with the nal von minden Drug-Screen® GHB tests, consist of a plastic strip with a reaction field attached. The reaction field contains a chemical system that employs a highly sensitive enzymatic reaction for the respective detection of alcohol and GHB in human urine samples. Upon contact with positive samples, the reaction field instantly changes colour, indicating a positive test result.

ADULTERATION PARAMETERS

The adulteration parameter test strips aid the pre-screening of urine samples with the purpose of detecting current adulterations methods. All six tests are based on a colour reaction between the reaction field indication reagents and the sub-

stances in the urine sample. The tests enable the important pre-screening for every drug of abuse screening, and serve as semi-quantitative detection methods for creatinine, nitrite, pH and specific gravity, or as qualitative detection methods for glutaraldehyde or oxidants in urine samples. The results are read by comparing the reaction field with the added colour card.

OXIDANTS: Adulteration with oxidants

This test is based on the reaction of an indicator with oxidising substances that are not natural compounds of human urine, such as bleach and pyridinium chlorochromate. The colour ranges from white to pastel green for non-adulterated samples and green to blue-green in the case of adulteration.

SPECIFIC GRAVITY: Detection of dilution

This test is based on the apparent pK_a change of poly-electrolytes, which are immobilised in the reaction field. Cations present in the urine react with the poly-electrolyte anions, leading to the release of hydrogen ions and thus to a pH change. This alteration of the pH value is detected by an indicator. The test determines the cation concentration of the urine sample, which is indicated by means of a colour change in the reaction field. In the presence of the indicator, there will be a blue or blue-green colour for urine with a low ionic concentration, and a green/yellow colour will develop in urine with a higher ionic concentration.

pH: Detection of adulteration with acids or bases

The test is based on a double indicator system. With this method, a broad pH range between pH 2 and pH 10 can be covered. This means the easily distinguishable colour changes range from orange at low pH values to green and blue at high pH values.

NITRITE: Test for added nitrite

In an acidic environment, nitrite reacts with an aromatic amine to form a diazonium compound, which in turn produces a pink/purple dye along with a coupling component.

GLUTARALDEHYDE: Detection of glutaraldehyde containing adulteration reagents

In the reaction field, glutaraldehyde builds an alkaline addition product, which reacts with an indicator to produce a pink/purple colour.

CREATININE: Test for dilution

Creatinine reacts with the creatinine indicator under alkaline conditions to produce a violet-brown complex. The concentration level is directly proportional to the colour intensity of the reaction field.

4. Material

Provided:

- Single tests / multi-tests
- Package inserts
- Where necessary, colour card for the interpretation of the EtG, ALC, GHB and adulteration parameters

Additional materials required:

- Timer
- Gloves
- Urine collection cup

5. Storage and Stability

nal von minden Drug-Screen® rapid tests can be stored either at room temperature or refrigerated (2-30 °C) at normal humidity. Do not use the tests beyond the stated expiry date. The product is sensitive to humidity. Individually packed tests should be used immediately after opening the individual pouch. Tests from damaged pouches should be discarded. When single test strips packed in a tube are used, the tube should be resealed securely after the removal of a test strip. Tests must be used within 3 months of opening the tube. Please make a note of the date of opening.

6. Warnings and Precautions

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- For single use only.
- Store tests between 2-30 °C. Do not freeze.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Once removed from its foil pouch, the test should be used immediately.
- Do not touch the sample area or the reaction fields/pads.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guidelines for the handling of potentially infectious material and chemical reagents. The use of protective clothing (laboratory coat, gloves, eye protection) is recommended. Materials that have come into contact with the sample material should be disposed of in accordance with local regulations.
- The listed ALC instructions are applicable only to the ALC parameter, not the alcohol metabolite EtG.

7. Specimen Collection, Preparation and Storage

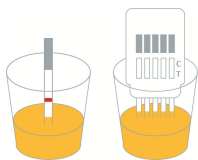
The urine specimen must be collected in a clean and dry plastic or glass container. Urine collected at any time of day may be used. If testing is not to be carried out immediately, the urine specimens may be stored at 2-8 °C for up to 48 hours. For long-term storage, specimens should be kept at or below -20 °C.

Refrigerated urine samples should be brought to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be mixed thoroughly after thawing. Repeated freeze/thaw cycles should be avoided.

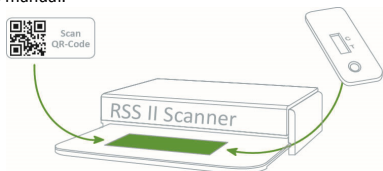
8. Test Procedure

Note the different reading times for alcohol (ALC), GHB and the adulteration parameters:

1. Refrigerated tests and urine samples should be brought to room temperature (15-30 °C). Remove the test from the foil pouch or tubes; remove the protective cap for multi-tests.
Tubes must be tightly closed after the removal of test strips!
2. Immerse the test strip or the multi-test in the urine sample as far as the corresponding mark (MAX) for 15-30 seconds. The liquid must not exceed the MAX mark.



3. Place the test on a clean and flat surface. Replace the protective cap on the multi-cassette.
4. Start the timer.
5. Reading the results:
 - a. Read the results of the drug tests after **5 minutes**. It is recommended to confirm positive results after 8 minutes (in the case of EtG after 10 minutes). **Do not read the results after more than 8 minutes (after no more than 10 minutes in the case of EtG).**
 - b. Read the results of the alcohol tests after 2-3 minutes. Colour changes that occur **after more than 3 minutes have no diagnostic value.**
 - c. Read the results of the GHB tests **after 3 minutes**. Colour changes that occur **after more than 5 minutes have no diagnostic value.**
 - d. Read the results of the adulteration parameters after **1-2 minutes**. Colour changes that occur **after more than 2 minutes have no diagnostic value.**
6. Interpretation with a Rapid Slide Scanner (RSS):
 - a. If using a Rapid Slide Scanner (RSS), interpret the tests at the indicated time. For this purpose, you can also use the integrated timer function. Ensure you select the correct test using the scanner-software (see RSS manual). For double-sided multi-tests, the scan must always start with the front side of the test. The parameters are usually in alphabetical order; AMP for example, is always on the front side.
 - b. If you have purchased a barcoded test (with 'BA' after the product code), the scanner will automatically select the lot-specific calibration data. Before using a new batch of barcoded tests, it is necessary to import the lot-specific calibration data using the supplied setcard barcode. You can then perform the test evaluation as described in the RSS manual.



9. Result Interpretation

DRUG TESTS

The reaction field contains a test line region (T) for the drugs that are to be detected, as well as a control line region (C).

Negative

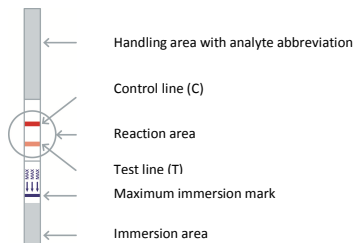
A drug-free urine sample or a urine sample with drug content below the detection limit (cut-off) of the test was analysed. A test line appears in test line region (T) or, in a multi test device, all lines appear next to the respective parameter abbreviations.

Positive

No line(s) appear(s) in the test line region (T). In the case of mixed drug consumption, multiple test lines may be absent in the multi test device.

Invalid

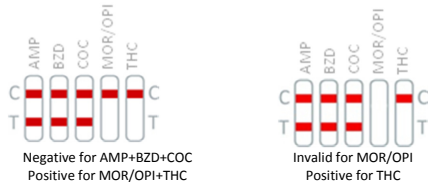
No control line appears in the control line region (C). The test result should be disregarded. The test must be repeated with a new test device.



Single test:



Multi test:



Multi-line-dip test:

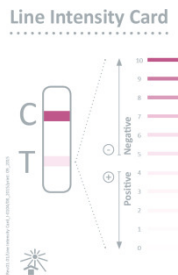


Note:

The colour intensity of the C- and T-lines on the test membrane may vary between the individual parameters. Only if no T-line appears is the test positive. Positive and unclear results should be confirmed with another analytical method (e.g. GC-MS).

Exception: EtG test

Result interpretation is carried out using the enclosed colour card. Compare the colour of the line in the test line region (T) with the lines on the colour card.



Example of the colour card

Attention: When testing, always refer only to the colour card provided with the box of tests.

Negative

A red line appears in the test region. Compare this line with the example lines on the enclosed colour card. If the card colour intensity of the result is consistent with the colour of the sample lines for negative, then the result is to be considered negative.

Positive

Either no line, or a very weak line, will appear in the test region. Compare this with the example lines of the enclosed colour card. If the intensity of the test line is consistent with the colour of the sample lines for positive, then the result is to be considered positive.

Invalid

No control line (C) appears. The test result should be disregarded. The test must be repeated with a new test device.

ALCOHOL TESTS / GHB TESTS

Negative

No colouring is visible on the reaction pad. The colour should match 'negative' as shown on the images below.

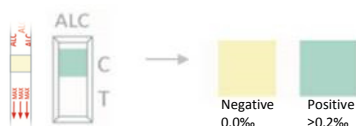
Positive

The reaction field turns exactly the same colour or similar to 'positive' as shown on the images below.

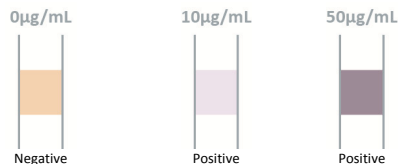
Invalid

The outer edges of the reaction field produce a slight discolouration, but the majority of the field remains colourless. Repeat the test with a new test strip. Make sure that the whole reaction field is saturated with the sample.

ALC:



GHB:



ADULTERATION PARAMETERS

The test is evaluated using the supplied colour card. The results are read by comparing the colour of the test pads with the corresponding pads on the colour card.

OXIDANTS

A green or blue-green discolouration indicates adulteration with oxidants, as they are not a natural component of urine.

SPECIFIC GRAVITY

The specific gravity of urine varies from 1.003 to 1.030. Urine from adults with normal diets and normal fluid intake has an average specific gravity of 1.016-1.022. An elevated value can be obtained in the presence of low amounts of protein. The DOT guideline states that a specific gravity <1.003 of the urine sample is proof of manipulation. Specific gravity and creatinine should be evaluated together in order to better determine potential adulteration.

pH

The normal urine pH-value ranges from 4.5 to 8. Values below 4 or above 8 indicate adulteration.

NITRITE

Although nitrite is not a natural component of urine, nitrite levels up to 3.6 mg/dL can be found in some urine samples. This value can be caused by urinary tract infections, bacterial contamination or improper sample storage. The nal von minden adulteration parameter test strips consider nitrite levels above 7.5 mg/dL as abnormal.

GLUTARALDEHYDE

Glutaraldehyde is not a natural component of human urine and therefore should not be present in normal urine samples. Its presence in urine indicates possible manipulation. However, a false positive result can occur when there are ketones in the urine. This can occur when a person is suffering from ketoacidosis, is malnourished or has other metabolic abnormalities.

CREATININE

The daily creatinine excretion of the human body is usually constant depending on muscle mass. The DOT policy states that a creatinine level less than 20 mg/dL in samples is an indication of manipulation. Although variation can occur due to differences in age, sex, diet and muscle mass, samples with creatinine values of less than 20 mg/dL are considered to be adulterated.

10. Quality Control

With the control line (C), the nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests have an integrated process control. The control line is formed as a result of an independent antigen/antibody reaction and must always appear independent of drug and metabolite concentrations in the sample. The control line confirms that sufficient sample material has been added and the test was performed correctly. For this reason, we recommend recording the appearance of the control line when performing the test. If no control line appears, the test is invalid and must be disposed of. Please review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the batch immediately and contact your distributor.

11. Test Limitations

- The nal von minden Drug-Screen® drug tests are only suitable for the analysis of human urine.
- Cross-reactivity or interaction profiles must be considered in the evaluation of the nal von minden Drug-Screen® drug tests. Please refer to the 'Analytical Specificity' section at the end of the package insert.
- Positive results obtained with the nal von minden Drug-Screen® drug tests must be confirmed using another analytical method.
- Test results should always be interpreted in the light of all the evidence and never in isolation.
- Results determined as positive indicate the presence of the corresponding drugs/medications in urine, but do not verify poisoning or its extent, and they cannot comment on the frequency or level of consumption.
- There is a possibility that the test result is distorted by technical error, error in the test procedure or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here
- The nal von minden ALC parameter for detecting alcohol in urine is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol is present in many household products, such as disinfectants, deodorants, perfumes or glass cleaner as well as in some medicines, such as those for colds. If alcohol vapours are expected, the test should be carried out in an environment which is otherwise free of vapors.

Rev.5.01 2019-01-04 HeMu

1. Domaine d'application

Les tests nal von minden Drug-Screen® sont des tests à immunodosage compétitifs pour la détection qualitative de stupéfiants et de leurs métabolites dans l'urine humaine. Ces tests sont une aide au suivi des traitements des patients ou au dépistage de consommations abusives de médicaments et/ou de stupéfiants.

Les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à un usage professionnel *in-vitro*. Les tests rapides fournissent un résultat visuel, qualitatif et analytique provisoire. Afin de confirmer le résultat analytique, il est recommandé de se référer à une autre méthode d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase liquide-spectrométrie de masse (LC/MS) sont les deux méthodes privilégiées. Il est important de confirmer chaque résultat de test de dépistage de stupéfiants par d'autres méthodes cliniques et par l'avis d'un spécialiste surtout dans le cas de résultats provisoirement positifs.

Tous les tests rapides nal von minden sous forme cassette sont également disponibles en version « code-barres ». Ils sont identifiables grâce à la mention « BA » à la fin de la référence. Les informations fournies tels que la référence, le numéro de lot et la date de péremption permettent une identification automatique et rapide à l'aide du lecteur Rapid Slide Scanner (RSS II/III/Flash). De cette manière, les tests rapides nal von minden peuvent être mesurés et numérisés en toute simplicité et en fonction de leur numéro de lot.

2. Seuils de détection

Les tests rapides nal von minden Drug-Screen® urinaires permettent de détecter les stupéfiants énumérés dans le tableau suivant. (La combinaison spécifique à chaque test figure sur l'emballage) :

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazéпам	200
AMP	Amphétamine	1000 / 500 / 300
BAR	Sécobarbital	300 / 200
BUP	Buprénorphine	5 / 10
BZD	Oxazéпам	300 / 200 / 100
COC	Benzoylcgonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
ETG	Ethylglucuronide	500
FYL	Fentanyl + métabolites	10
HRN/6-MAM	6-Monoacétylmorphine	10
KET	Kétamine	1000
LSD	Diéthylamide de l'acide lysergique	10
MDA	Méthylénedioxyamphétamine	500
MDMA	3,4-Méthylénedioxy-Méthamphétamine	500
MDPV	Méthylénedioxypropylalérone	500
MET	Méthamphétamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphine	2000 / 300 / 100
MPD	Méthylphénidate	150
MQL	Méthqualone	300
MTD	Méthadone	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracétamol/Acétaminophène	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Prégabaline	500
PPX	D-Propoxyphène	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20 / 50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 /

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
ZAL	Zalephon	100
ZOL	Zolpidem-phényl-4-carboxylique	25
ZOP	Zopiclone métabolites	50

Alcool :

Paramètre*	Substances**	Seuil de détection [%]
ALC	Éthanol	0,2

GHB :

Paramètre*	Substances**	Seuil de détection [µg/mL]
GHB	Acide gamma-hydroxybutyrique	10

Paramètres de falsification :

Paramètre*	Substances**
CREA	Créatinine
GLUT	Glutaraldehyde
NIT	Nitrite
OXI	Oxidants
pH	pH
SG	Poids spécifique

*Abréviation figurant sur le test

**Substance ayant été utilisée comme calibrateur pour le réglage des différents cut-offs.

3. Principe du test

TEST DE STUPÉFIANTS

Tous les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® fonctionnent selon le même principe établi. Les prélèvements du patient sont déposés sur la surface de recueil du test et migre par capillarité le long de la bandelette. En plus des prélèvements d'urine, le conjugué anticorps-or colloïdal est transporté le long de la membrane. En cas d'échantillon négatif, les conjugués anticorps-particules d'or se déplacent vers la zone de test où la substance ciblée (ex. THC) est immobilisée. Ces drogues immobilisées sont reconnues par les conjugués anticorps-particules d'or et se lient entre elles. Les particules d'or s'accumulent au niveau de la zone de test (T), une ligne rouge apparaît. Le résultat est négatif. Si le prélèvement contient les drogues ciblées, celles-ci se lient directement après le dépôt du prélèvement au conjugué anticorps-particules d'or. Si la concentration en drogues dans le prélèvement du patient est supérieure au seuil de détection de la bandelette, les sites de liaisons des anticorps sont saturés et le complexe anticorps - or colloïdal ne peut plus se lier à hauteur de la zone de test. Aucune ligne n'apparaît dans le cas d'un prélèvement positif dépassant le seuil de détection. Le conjugué d'or atteint dans tous les cas la zone de contrôle (C) et se lie aux anticorps immobilisés sur la membrane. Une ligne rouge de contrôle devrait toujours apparaître.

TEST D'ALCOOLÉMIE / TEST DE GHB

Les tests d'alcoolémie Alcohol-Screen nal von minden et les tests nal von minden Drug-Screen® GHB consistent en une bandelette de plastique sur laquelle un tampon réactif est appliqué. Le tampon réactif est composé d'un système chimique qui utilise une réaction enzymatique très sensible pour détecter l'alcool ou le GHB dans les échantillons d'urine humaine. En cas de contact avec des échantillons positifs, le

tampon réactif change immédiatement de couleur et indique ainsi un résultat de test positif.

PARAMÈTRES D'ADULTÉRATION

Les paramètres d'adultération des bandelettes sont une aide au diagnostic précoce des prélèvements d'urine afin de dépister toute méthode de falsification. Les six tests se basent sur les réactions colorées des zones réactives avec les composants de l'échantillon d'urine. L'interprétation des résultats se fait en comparant les zones réactives avec l'échelle colorimétrique. Ils permettent d'effectuer une analyse préliminaire au dépistage de stupéfiants et un dépistage semi-quantitatif de substances tels que la créatinine, les nitrites, la valeur pH, la densité ainsi que le glutaraldéhyde et les oxydants dans l'urine. Les résultats sont déterminés en comparant la couleur obtenue avec une des couleurs de l'échelle colorimétrique fournie avec le test.

OXYDANTS : Falsification avec oxydants

Ce test est basé sur le principe de réaction entre un indicateur et une substance oxydante n'étant pas naturellement présente dans les urines comme le cuivre ou le chlorochromate de pyridinium. La coloration varie du blanc au vert tilleul en cas d'absence de falsification et du vert au bleu-vert pour le cas de prélèvements falsifiés.

POIDS SPECIFIQUE : Détection d'une dilution

Ce test se base sur une variation apparente du pK_a de certains polyélectrolytes immobilisés sur zone de réaction. Les cations contenus dans l'urine réagissent aux anions polyélectrolytes entraînant la libération des ions hydrogènes et la modification de la valeur pH. La modification de la valeur pH est fournie par un indicateur. La concentration en cation dans les urines est donc déterminée grâce au test et indiquée grâce au système de couleurs. En présence de l'indicateur l'urine présentant une faible concentration en ions prend une couleur variant du bleu au bleu-vert. Dans le cas d'une forte concentration en ions, cette couleur varie du vert au jaune.

pH: Détection de la falsification sur la base des valeurs acides et basiques.

Ce test est basé sur deux marqueurs reconnus. Avec cette méthode, il est possible de couvrir une plage pH plus large, de pH2 à pH10. Les couleurs produites par le test sont facilement différenciables, allant de l'orange pour une faible valeur pH au vert-bleu pour une forte valeur pH.

NITRITE : Détection du nitrite ajouté

Le nitrite réagit avec une amine aromatique pour former un composé diazoïque en milieu acide. Ce composé diazoïque réagit avec le marqueur pour donner un colorant rose/pourpre.

GLUTARALDEHYDE : Détection des réactifs de falsification contenant de la glutaraldéhyde

Au niveau de la zone réactive, la glutaraldéhyde forme un produit d'addition basique qui réagit avec un marqueur pour donner une coloration rose/mauve.

CRÉATININE : Détection d'une dilution

Ce dépistage se base sur la réaction de la créatinine avec un indicateur de la créatinine soumise à des conditions alcalines laissant apparaître un complexe coloré violet/marron. La

concentration en créatinine est directement proportionnelle à l'intensité de la couleur obtenue sur la zone de test.

4. Matériel

Fourni :

- Tests individuels/ Multi-tests
- Notice d'utilisation
- Echelle colorimétrique pour l'interprétation des paramètres de EtG, ALC, GHB et de falsification

Matériel supplémentaire nécessaire :

- Chronomètre
- Gants
- Collecteurs pour urine

5. Durabilité et conservation

Les tests nal von minden Drug-Screen® peuvent être conservés à une température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C) dans des conditions normales d'humidité. Ne pas utiliser les tests après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le produit est sensible à l'humidité. Dans le cas des tests emballés individuellement, utiliser le test directement après l'ouverture de l'emballage. Jeter les tests dont l'emballage est endommagé. Si les tests sont emballés dans le boîtier rond, s'assurer de bien refermer ce dernier après chaque utilisation jusqu'à expiration des bandelettes. Les tests doivent être utilisés dans un délai de trois mois après l'ouverture du tube. Merci de documenter la date d'ouverture.

6. Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Réservé à un usage professionnel.
- Test à usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 2-30 °C et ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser le test directement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas toucher la surface absorbante et la surface de réaction.
- Le prélèvement est potentiellement infectieux. Pendant la réalisation du test, respecter les directives en vigueur concernant la manipulation des composants potentiellement infectieux et des réactifs chimiques. Il est recommandé de porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection). Tous les composants entrés en contact avec les prélèvements sont à éliminer selon les directives locales en vigueur.
- Cette notice d'utilisation ALC est uniquement réservée au paramètre ALC et non au paramètre EtG, métabolite de l'alcool.

7. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. L'urine peut être prélevée à n'importe quel moment de la journée. Si le test n'est pas réalisé immédiatement après le recueil, les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 48 h en milieu réfrigéré (2-8 °C). Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être congelés (-20 °C). Les échantillons d'urine conservés en milieu réfrigéré doivent être amenés à température ambiante avant le test. Les

échantillons congelés doivent être complètement décongelés et mélangés avant le test. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.

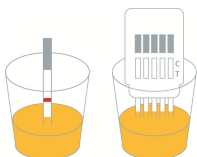
8. Exécution du test

Veillez prendre en compte que le paramètre Alcool (ALC), GHB et les paramètres de falsification ont des temps de lecture différents :

1. Amener les tests et les échantillons conservés en milieu réfrigéré à température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test. Sortir le test de son emballage ou de son tube; retirer le capuchon protecteur des multi-tests.

Les tubes doivent être méticuleusement refermés après ouverture !

2. Insérer la bandelette ou le multi- test 15 à 30 secondes dans l'urine en prenant soin de ne pas dépasser le marquage de limite correspondant (MAX). Le liquide ne doit pas dépasser le marquage MAX.



3. Déposer le test sur une surface propre et plane. Refermer les multi-cassettes à l'aide du capuchon protecteur.
4. Démarrer le chronomètre.
5. Interprétation visuelle des résultats:

a. Lire les résultats du test **après 5 minutes**. Il est recommandé de confirmer les résultats positifs après 8 minutes (EtG après 10 minutes). **Ne plus interpréter les résultats après 8 minutes (après 10 minutes pour EtG).**

b. Lire les résultats des tests d'alcoolémie après **2-3 minutes**. **Les changements de couleurs apparaissant après 3 minutes ne peuvent pas être interprétés en vue d'un diagnostic.**

c. Lire les résultats des tests de GHB après **3 minutes**. **Les changements de couleurs apparaissant après 5 minutes ne peuvent pas être interprétés en vue d'un diagnostic.**

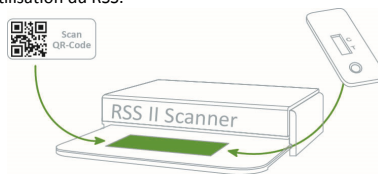
d. Lire les résultats des paramètres de falsification après **1-2 minutes**. **Les changements de couleurs apparaissant après 2 minutes ne peuvent pas être interprétés en vue d'un diagnostic.**

6. Interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS):

a. Dans le cas d'une interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS), respecter les temps de lecture indiqués. Il est également possible d'utiliser le chronomètre interne du lecteur. Dans le logiciel du scanner, s'assurer de sélectionner le test correspondant (voir manuel d'utilisation RSS). Pour les multi-tests à double-face, scanner en premier lieu l'avant du test. Les paramètres sont rangés par ordre alphabétique; le paramètre AMP, par exemple, se trouve toujours sur l'avant du test.

b. Si les tests sont des tests à code-barres (« BA » en fin de référence), le scanner reconnaît automatiquement les informations de calibration spécifiques à chaque lot. Avant toute utilisation d'un nouveau lot de tests à code-barres, les informations de calibration spécifiques à chaque lot doivent être importées (voir manuel d'utilisation RSS).

Réaliser l'analyse du test, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du RSS.



9. Interprétation des résultats

Tests de dépistage de stupéfiants :

La zone réactive est composée de la zone de test (T) (pour les substances ciblées) et de la zone de contrôle (C).

Négatif

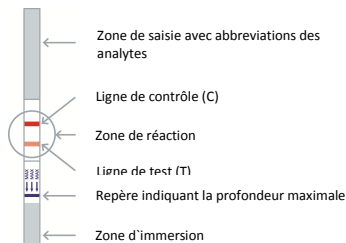
Un prélèvement d'urine ne contenant pas d'alcool ou à une concentration en alcool inférieure au seuil de détection (Cut-off) du test utilisé a été analysé. Une ligne de test apparaît au niveau de la zone de test de la bandelette unitaire ou au niveau des différentes zones de test du multi-test.

Positif

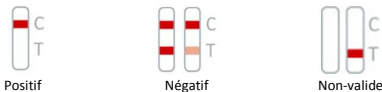
Aucune ligne de test n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Dans le cas d'une consommation simultanée, il est possible que les lignes de résultat n'apparaissent pas pour plusieurs paramètres.

Non-valide

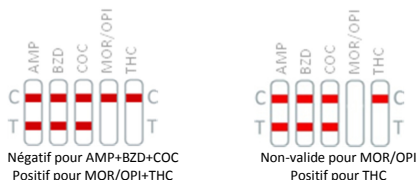
Aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît. Dans ce cas, ne pas interpréter les résultats du test. Répéter le test avec un nouveau test.



Test individuel:



Multi-test:



Multi-line-dip-test:

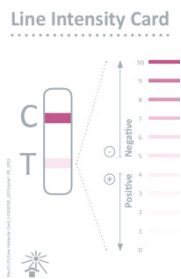


Remarque :

L'intensité de la couleur des lignes C et T de la membrane peut varier selon le paramètre testé. Le test est positif si aucune ligne n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Les résultats positifs et incertains doivent être confirmés par une autre méthode analytique (par ex: GC/MS)

Exception: EtG

La lecture des résultats se fait à l'aide de l'échelle colorimétrique fournie avec le test. Pour l'interprétation des résultats, comparer la couleur de la ligne de test (T) avec les lignes de l'échelle colorimétrique.



Échantillon carte d'interprétation du résultat

Attention: Pour l'interprétation du test, utiliser l'échelle colorimétrique fournie.

Négatif

Une ligne rouge apparaît au niveau de la zone de test. Comparer cette ligne avec la ligne correspondante de l'échelle colorimétrique fournie. Si la couleur de la ligne correspond à la ligne « négatif », le test est négatif.

Positif

Aucune ligne n'apparaît ou une ligne très difficilement lisible apparaît au niveau de la zone de test. Comparer cette ligne avec la ligne correspondante de l'échelle colorimétrique fournie. Si la couleur obtenue correspond à une des lignes positives de l'échelle colorimétrique, le test est positif.

Non-valide

Aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît. Le résultat du test ne peut être interpréter. Répéter le test avec un nouveau test.

Test d'alcoolémie / Test de GHB:

Négatif

Le tampon réactif ne change pas de couleur. La couleur correspond à celle l'exemple ci-dessous illustrant un résultat « négatif ».

Positif

Le tampon réactif prend une couleur identique ou similaire à celle de l'exemple ci-dessous illustrant un résultat « positif ».

Non-valide

Les bords extérieurs de la zone de réaction se colorent très légèrement mais la majorité de la zone reste incolore. Répéter l'analyse avec un nouveau test. S'assurer que la zone de réaction est suffisamment imbibée du prélèvement.

ALC:



GHB:



Paramètre de falsification

L'interprétation des résultats se fait à l'aide de l'échelle colorimétrique fournie avec le test. L'interprétation des résultats se fait en comparant la couleur du test et la couleur correspondante de l'échelle colorimétrique.

OXIDANTS

Une coloration verte, bleu-verte indique une falsification avec un agent oxydant, puisqu'il ne s'agit pas ici d'un composant naturel des urines.

DENSITE

Le poids spécifique des urines fluctuent de 1,003 à 1,030. Les urines des adultes s'alimentant normalement et ayant une absorption des liquides normales ont un poids spécifiques de 1,016 à 1,022 en moyenne. Une faible quantité de protéines peut justifier une valeur plus élevée. Les codes DOT indiquent, qu'un poids spécifique <1,003 du prélèvement d'urine est le signe que les urines ont été falsifiées. Afin de garantir la fiabilité des résultats des tests d'adultération, il est recommandé de tester le poids spécifique et les valeurs en créatinine dans les urines.

pH

La valeur d'un pH normal se situe de 4,5 à 8. Les valeurs inférieures à 4 ou supérieures à 9 indiquent une adultération.

NITRITE

Bien que le nitrite ne soit pas un composant normal de l'urine, on peut observer des taux de nitrite pouvant aller jusqu'à 3,6 mg/dL. Ceci peut être causé par une infection urinaire, une contamination bactérienne ou une mauvaise conservation. La bandelette considère les taux de nitrites supérieurs à 7,5 mg/dL sont comme anormaux.

GLUTARALDÉHYDE

Le glutaraldéhyde n'est pas un composant naturel des urines humaines et ne devrait pas apparaître dans les urines humaines normales. Sa présence indique une possible falsification des urines. Cependant le faux-positif est possible si des cétones sont présentes dans l'urine. Les cétones peuvent apparaître dans l'urine si l'individu souffre d'acidocétose, si il est sous-alimenté ou si il présente d'autres anomalies métaboliques.

té à la présence d'alcool. Beaucoup de produits ménagers contiennent de l'alcool comme par exemple les désinfectants, les déodorants, les parfums, ou les produits à vitres. Certains médicaments tels les médicaments contre le rhume qui contiennent également de l'alcool. Si des vapeurs d'alcool sont attendues, il est conseillé de réaliser le test dans un environnement dépourvu de toute vapeur.

Rev.5.01 2019-01-04 PaFr

CREATININE

L'excrétion quotidienne de créatinine, relative à la masse musculaire corporelle humaine, est normalement constante. La directive DOT stipule que tout échantillon ayant un taux de créatinine inférieur à 20 mg/dL révèle une adultération. Bien que l'âge, le sexe, l'alimentation et la masse musculaire influencent ce taux, les échantillons ayant un taux de créatinine inférieur à 20 mg/dL doivent être considérés comme adultérés.

10. Contrôle qualité

Chaque test de dépistage nal von minden Drug-Screen® contient une procédure de contrôle interne matérialisée par la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle se forme suite à une réaction indépendante antigènes-anticorps. Sa formation est indépendante de la présence ou non de drogues et de métabolites dans le prélèvement. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la manipulation a été correctement effectuée. Il est donc recommandé, pendant la réalisation du test, de noter si la ligne de contrôle est apparue ou non. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, jeter le test. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec un nouveau test. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter le distributeur.

11. Limites du test

- Les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à l'analyse d'urines humaines.
- Lors de l'interprétation des résultats des tests de dépistage nal von minden Drug-Screen®, prendre en compte les possibles réactions croisées et interactions. Merci de prendre en compte le paragraphe «Specificity» à la fin de cette notice d'utilisation.
- Les résultats positifs obtenus avec les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® doivent être confirmés par une autre méthode analytique.
- Les résultats du test doivent toujours être interprétés aux vues de toutes les données cliniques et non de manière isolée.
- Les résultats positifs fournis par le test prouve la présence de la substance/du médicament ciblé dans les urines du patient. Ces résultats ne prouvent cependant pas une intoxication ou l'étendue d'une intoxication. De plus, ils n'apportent aucune information concernant la fréquence et la quantité de la consommation.
- Une erreur technique, une erreur lors de la manipulation du test et la présence de substances ou de facteurs interférents au test non cités dans cette notice d'utilisation peuvent fausser les résultats de ce test.
- Le test d'alcoolémie de nal von minden pour la détection de l'alcool dans les prélèvements d'urine a une haute sensibili-

1. Uso previsto

Los test rápidos Drug-Screen® de nal von minden son inmunoensayos competitivos para la determinación cualitativa de varias drogas y sus metabolitos en muestras de orina humana. Sirven de ayuda para la detección de varias drogas y fármacos, así como para el seguimiento de medidas terapéuticas.

Estos dispositivos están destinados solo para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo proporcionan resultados analíticos cualitativos preliminares. Se debe llevar a cabo un segundo método analítico para verificar los resultados, utilizando preferiblemente las técnicas de cromatografía de gases - espectrometría de masas (GC-MS), o cromatografía de líquidos - espectrometría de masas (LC-MS). Se deben tener en cuenta todas las consideraciones clínicas y evaluaciones profesionales, especialmente en casos de resultados preliminares positivos.

También hay versiones con código de barras de todos los test rápidos de nal von minden. Son reconocibles por la terminación "BA" tras la referencia. El escáner Rapid Slide Scanner (RSS II/III/Flash) puede identificar los test rápida y automáticamente con la información incluida en el código sobre la referencia, lote y fecha de caducidad. De esta forma se garantiza una evaluación rápida y permite documentar el resultado con el lote concreto.

2. Puntos de corte

Con el test rápido Drug-Screen® Urine de nal von minden se pueden analizar los siguientes parámetros (la combinación específica de parámetros está impresa en el envase del test):

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-Glucuronida	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benziloecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina	100
EtG	Etilglucuronido	500
FYL	Fentanilo + metabolitos	10
HRN/6-MAM	6-monoacetilmorfina	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietilamida de ácido lisérgico	10
MDA	Metilendioxianfetamina	500
MDMA	3,4-metilendioximetanfetamina	500
MDPV	Metilendioxipirovalerona	500
MET	Metanfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPi	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150
ML	Metacualona	300
MTD	Metadona	300
OXY	Oxicodona	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofeno	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoxifeno	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20/ 50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
ZAL	Zaleplon	100

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ZOL	Zolpidem - Ácido 4 fenilcarboxílico	25
ZOP	Zopiclona metabolitos	50

Alcohol:

Parámetro*	Sustancia**	Límite de detección [%]
ALC	Etanol	0,2

GHB:

Parámetro*	Sustancia**	Límite de detección [µg/mL]
GHB	Ácido y-hidroxibutírico	10

Parámetros de adulteración:

Parámetro*	Sustancia**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldehído
NIT	Nitrito
OXI	Oxidantes
pH	pH
SG	Specific Gravity (densidad relativa)

*Abreviatura impresa en el test.

**Sustancia utilizada para la calibración de diferentes puntos de corte.

3. Principio del test

TEST DE DROGAS

Todos los test rápidos Drug-Screen® de nal von minden están basados en el mismo principio. La muestra aplicada en la zona de inmersión del test migra a lo largo de la tira por acción capilar. De este modo, los anticuerpos libres conjugados con oro, que se encuentran en el área de inmersión, migran a lo largo de la tira de test junto con la muestra de orina. En el caso de una muestra negativa, esta alcanzará la región de la línea de prueba, donde se encuentra inmovilizada la droga objetivo (ej. THC). Los anticuerpos conjugados con oro reconocen esta droga y se unen a ella. De este modo, en caso de un resultado negativo, las partículas de oro acumuladas en la región del área de test (T) forman una línea roja visible. Si la droga está presente, se unirá, tras aplicar la muestra en la almohadilla, a los anticuerpos conjugados con oro. Si la concentración de droga en la muestra del paciente es superior al nivel del punto de corte de la tira de test, se saturan los sitios de unión de los anticuerpos conjugados con oro, por lo que no se podrán unir para formar la línea de test (T). Esto significa, que en caso de una muestra positiva con una concentración por encima del punto de corte, la línea de test (T) no aparecerá. En todos los casos, los conjugados de oro alcanzarán la región de la línea de control y se unirán allí a los anticuerpos de la membrana. Para indicar que un test es válido, debe aparecer siempre la línea roja de control (C).

TEST DE ALCOHOL / TEST DE GHB

Los test de alcohol nal von minden Alcohol-Screen, junto con los test nal von minden Drug-Screen® GHB, consisten en una tira de plástico con un campo de reacción anexo. El campo de reacción contiene un sistema químico que emplea una reacción enzimática altamente sensible para la detección respectiva de alcohol y GHB en muestras de orina humana. Cuando el campo de reacción entra en contacto con muestras positivas, cambia de color de forma instantánea, indicando un resultado positivo.

PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

Los test de parámetros de adulteración ayudan a detectar manipulaciones en las muestras de orina antes de la realización del test. Estos seis test están basados en la reacción de color del reactivo indicador tras reaccionar con la muestra de orina. Suponen un importante análisis antes de realizar el test de drogas de abuso, y sirve como método de detección semicuantitativa de creatinina, nitrito, pH y densidad relativa, o como método de detección cualitativa para glutaraldehído u oxidantes en muestras de orina, respectivamente. Los resultados se leen comparando la zona de test con la plantilla de lectura proporcionada.

OXIDANTES

Este test está basado en la reacción de un indicador con sustancias oxidantes que no están presentes normalmente en la orina humana, como decolorante y clorocromato de piridinio. Para muestras no adulteradas, el color puede variar de blanco a verde pastel y en caso de adulteración de verde a verde-azulado.

DENSIDAD RELATIVA

Este test está basado en el cambio aparente de p_k de polielectrolitos que están inmovilizados en el campo de reacción. Los cationes presentes en la orina reaccionan con los aniones polielectrolíticos conduciendo a la liberación de iones de hidrógeno, y por lo tanto, al cambio del pH. Esta alteración del valor del pH se detecta mediante un indicador. En algún caso, se puede detectar la concentración de cationes en la muestra de orina en función del cambio de color del campo de reacción. En presencia del indicador, el color será azul o verde-azulado para muestras de orina con baja concentración de iones, y verde/amarillo para muestras con alta concentración iónica.

pH: detección de la adulteración con ácidos o bases

El test está basado en un doble sistema indicador. Con este método se puede cubrir un amplio rango de pH, entre pH 2 y pH 10. Esto se indica mediante el cambio de color claramente distinguible desde naranja para valores bajos de pH, a verde y azul para valores altos.

NITRITO: test para nitrito añadido

En un entorno ácido, el nitrito reacciona con una amina aromática para formar un compuesto de diazonio que produce un tinte rosa/violeta junto con un componente de opacamiento.

GLUTARALDEHÍDO: detección de reactivos que contienen glutaraldehído

En el campo de reacción, el glutaraldehído forma un producto de adición alcalina, que reacciona con un indicador para producir un color rosa/violeta.

CREATININA: test de disolución

La creatinina reacciona con su indicador correspondiente bajo condiciones alcalinas formando un complejo violeta-marrón. El nivel de concentración es directamente proporcional a la intensidad del color de la zona de reacción.

4. Material

Provisto:

- Test individuales / Multitest
- Manual de instrucciones
- Plantilla para la interpretación del color de los resultados de EtG, ALC, GHb y de adulteración, en caso de ser necesario

Otros materiales necesarios:

- Cronómetro
- Guantes
- Bote de orina

5. Almacenamiento y conservación

El test Drug-Screen® de nal von minden se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C) a una humedad normal. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada. El dispositivo es sensible a la humedad. Cuando se utilizan test envasados individualmente, se deberían utilizar inmediatamente después de abrir su envase. No utilice el test si el envase está dañado. Cuando se utilizan test individuales envasados en un tubo, este se debe cerrar herméticamente después de retirar el test, especialmente si aún quedan dispositivos en su interior. Los test deben usarse en tres meses desde la apertura del bote. Por favor, anote la fecha de su apertura.

6. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso de diagnóstico *in-vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Solo para un único uso.
- Almacene el test a 2-30 °C, pero no lo congele.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Utilice el test inmediatamente después de retirarlo de su envase protector.
- No toque la zona de absorción ni la ventana de reacción.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de los reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, gafas de protección). Elimine los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra siguiendo las regulaciones locales establecidas.
- Las instrucciones enumeradas solo se aplican a parámetros ALC, no a metabolitos EtG de alcohol.

7. Recogida de muestras, preparación y almacenamiento

La muestra de orina se debe recoger en un recipiente de plástico o de vidrio limpio y seco. Se puede utilizar orina recogida en cualquier momento del día. Si la prueba no se va a llevar a cabo de inmediato, las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a -20 °C o menos.

Las muestras de orina refrigeradas debe llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas se deben mezclar bien después de la descongelación. Evite repetir ciclos de congelación y descongelación.

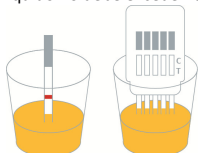
8. Procedimiento del test

Preste atención a los diferentes tiempos de lectura para el alcohol (ALC), GHB y los parámetros de adulteración:

1. Lleve a temperatura ambiente (15-30 °C) los test refrigerados y las muestras de orina. Retire los test del envase de aluminio o del bote; retire la tapa protectora de los multitest.

Los frascos deben quedar bien cerrados inmediatamente después de retirar las tiras reactivas!

2. Sumerja la tira reactiva o el multitest en la muestra de orina hasta la marca correspondiente (MAX) durante 15-30 segundos. El líquido no debe exceder la marca (MAX).



3. Coloque el test sobre una superficie limpia y plana. Vuelva a colocar la tapa protectora en el multicasete.
4. Active el cronómetro.

5. Lectura de los resultados:

- a. Lea los resultados del test de drogas después de **5 minutos**. Se recomienda confirmar los resultados positivos después de 8 minutos (en el caso de EtG después de 10 minutos). **No lea los resultados después de más de 8 minutos (y no más tarde de 10 minutos en el caso de EtG).**

- b. Lea los resultados de los test de alcohol después de **2-3 minutos**. Los cambios de color que se producen **pasados los 3 minutos no tienen valor diagnóstico.**

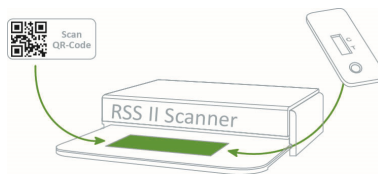
- c. Lea los resultados de los test de GHB después de **3 minutos**. Los cambios de color que se producen **pasados los 5 minutos no tienen valor diagnóstico.**

- d. Lea los resultados de los parámetros de adulteración después de **1-2 minutos**. Los cambios de color que se producen **pasados los 2 minutos no tienen valor diagnóstico.**

6. Interpretación con un Rapid Slide Scanner (RSS):

- a. Si está usando un Rapid Slide Scanner (RSS), interprete los test en el momento indicado. Para ello, también puede utilizar la función de temporizador integrado. Asegúrese de seleccionar el test correcto utilizando el software del escáner (vea el manual RSS). En el caso de multitest de doble cara, el escaneado debe comenzar siempre por la parte frontal del test. Los parámetros suelen estar en orden alfabético; AMP por ejemplo, está siempre en la parte frontal.

- b. Si ha adquirido un test con código de barras (con "BA" después de la referencia), el escáner seleccionará automáticamente los datos de calibración específicos del lote. Antes de utilizar un nuevo lote de test con código de barras, es necesario importar los datos de calibración específicos del lote (vea el manual RSS). A continuación, puede realizar la evaluación del test tal y como se describe en el manual RSS.



9. Interpretación de los resultados

TEST DE DROGAS

El campo de reacción contiene una zona de prueba con una línea de test (T), así como una zona con una línea de control (C).

Negativo

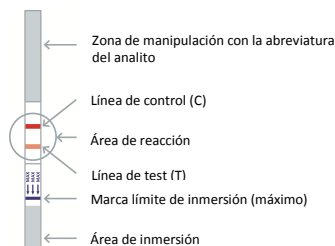
Una muestra de orina es negativa si no contiene concentración alguna de droga, o si su concentración está por debajo del punto de corte. En ese caso, aparece una línea (T) en la región de test, o aparecen todas las líneas junto a las abreviaturas de los parámetros, si se trata de un multitest.

Positivo

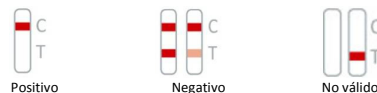
La muestra se considera positiva si no aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T). En caso de una consumición mixta de drogas, pueden ser varias las líneas que no aparecen en el multitest.

No válido

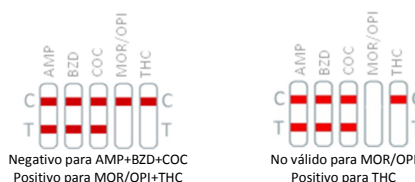
No aparece la línea coloreada de la región de control (C). En ese caso, no se debe tener en cuenta el resultado del test, y se debería repetir la prueba con un nuevo dispositivo.



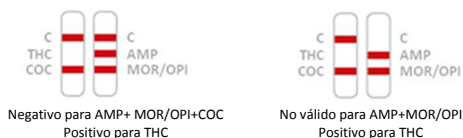
Test individual:



Multi-test:



Multiline-dip test:



Nota:

La intensidad del color de las líneas (C) y (T) de la membrana del test puede variar entre los diferentes parámetros individuales. El test solo se considera positivo si no aparece la línea de test (T). Los resultados positivos, así como los dudosos, se deben confirmar con otros métodos analíticos (ej. GC-MS).

Excepción EtG:

La evaluación del test se lleva a cabo utilizando la plantilla para la interpretación del color suministrada para EtG. Para la interpretación de los resultados, compare el color de la línea del área de test (T) con las líneas de la plantilla de lectura del color.



Ejemplo de carta de colores

Atención: Para la interpretación del test, utilice la escala de color suministrada con el kit.

Negativo

Aparece una línea roja en la zona de test. Compare esta línea con los ejemplos representados en la plantilla de lectura. El resultado se considera negativo cuando la intensidad del color del resultado coincide con el color de las líneas para resultado negativo de la plantilla.

Positivo

No aparece ninguna línea en la zona de test, o solo aparece una línea débil difícilmente apreciable. Compárelo con las líneas de la plantilla de lectura. El resultado se considera positivo cuando coincide la intensidad de la línea de test con el color de las líneas para resultado positivo de la plantilla.

No válido

No aparece la línea de control (C). Si esto ocurre, esa prueba no se debe tener en cuenta. Repita el test con un nuevo dispositivo.

TEST DE ALCOHOL / TEST DE GHB

Negativo

El campo de reacción no cambia de color. El color se corresponde con "negativo" en la imagen de la muestra de abajo.

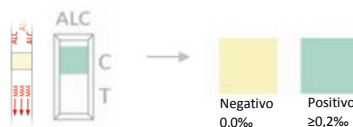
Positivo

El campo de reacción cambia exactamente al mismo color o a un color similar al de la imagen de la muestra correspondiente a "positivo".

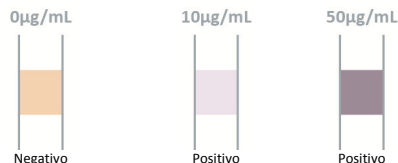
No válido

Aunque aparece una ligera coloración en los bordes exteriores del campo de reacción, la mayor parte del área no presenta coloración. Repita el test con un nuevo dispositivo. Asegúrese de que el área de reacción se satura con la muestra.

ALC:



GHB:



PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

El test se evalúa mediante la plantilla de color provista. Los resultados se pueden leer comparando el color de la almohadilla con el color correspondiente de la plantilla.

OXIDANTES

Una decoloración azul-verdoso o gris, indica una adulteración con oxidantes, ya que no se trata de componentes naturales de la orina.

DENSIDAD RELATIVA

La densidad relativa de la orina varía de 1,003 a 1,030. La orina de adultos con dietas normales e ingesta normal de líquidos tiene una densidad relativa media entre 1,016 y 1,022. Se puede obtener un valor elevado en presencia de bajas cantidades de proteína. La guía DOT establece que una densidad relativa de orina <1,003 indica manipulación de la muestra. Se deben examinar juntas la densidad relativa y la creatinina para obtener una mejor indicación respecto a la adulteración.

pH

El valor normal del pH de la orina puede variar de 4,5 a 8. Valores por debajo de 4 o por encima de 8 indican adulteración.

NITRITO

Aunque el nitrito no es un componente natural de la orina, se pueden encontrar niveles de nitrito por encima de 3,6 mg/dL. Este valor puede estar causado por infecciones del tracto urinario, contaminación bacteriana o un almacenamiento inadecuado. Los niveles de nitrito por encima de 7,5 mg/dL se consideran anormales para los test de parámetros de adulteración.

GLUTARALDEHÍDO

El glutaraldehído no es un componente natural de la orina humana y por eso no debería encontrarse en la orina normal. Su presencia indica una posible manipulación de la muestra de orina. Sin embargo, se puede detectar un falso positivo cuando hay cetonas en la orina. Las cetonas pueden encontrarse en la orina cuando una persona sufre cetoacidosis, malnutrición u otras anomalías metabólicas.

CREATININA

La excreción diaria de creatinina del cuerpo humano suele ser constante, dependiendo de la masa muscular. La política DOT establece que los niveles de creatinina por debajo de 20 mg/dL en las muestras indican adulteración. Aunque puede haber variaciones por diferencias en la edad, sexo, dieta y masa muscular, las muestras con valores de creatinina por debajo de 20 mg/dL se consideran adulteradas.

extensión, ni la frecuencia de consumición o cantidad consumida.

- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento, o por sustancias o factores no mencionados aquí, pero que influyen en el test.
- Esta tira de test para la detección de alcohol en orina es altamente sensible. El alcohol está presente en muchos productos domésticos como desinfectantes, desodorantes, perfumes o limpiacristales, e incluso algunos fármacos, como p. ej. medicamentos para el resfriado, contienen alcohol. Si se espera que se formen vapores de alcohol, se debe elegir un entorno libre de vapores para realizar la prueba.

Rev.5.01 2019-01-04 MaPe

10. Control de calidad

La línea de control (C) de los test rápidos Drug-Screen® de nal von minden actúa como proceso de control integrado. Esta línea se forma por una reacción antígeno/anticuerpo independiente y debe aparecer en todos los casos, sea el resultado positivo o negativo, ya que no guarda relación con la concentración de drogas y metabolitos en la muestra. La línea sirve para confirmar que el volumen de muestra ha sido suficiente, y que el procedimiento del test ha sido correcto. Por esta razón, le recomendamos que se asegure de la aparición de la línea de control cuando esté realizando la prueba. Si no aparece la línea de control, el test no es válido y se debe desechar. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

11. Limitaciones de la prueba

- Los test de drogas nal von minden Drug-Screen® están indicados solo para el análisis de orina humana.
- Deben considerarse las reacciones cruzadas o los perfiles de interacción durante la evaluación de estos test. Consulte la sección "Especificidad analítica" al final del prospecto del producto.
- Confirme los resultados positivos obtenidos con este test utilizando otros métodos analíticos.
- Interprete los resultados teniendo en cuenta siempre toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual.
- Los resultados positivos determinados muestran la presencia de las drogas/fármacos correspondientes en la orina, pero no reflejan la presencia de intoxicación o su

nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Dip Test

(Ref. 101XXX / 103XXX / 105XXX / 11600XX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX)



1. Scopo del test

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono immuno-dosaggi competitivi per la rilevazione qualitativa di diverse tipologie di droghe ed i loro metaboliti in campioni di urina umana. Questi test possono essere utilizzati anche come supporto nella verifica dell'abuso di medicinali o droghe e come controllo del dosaggio di terapie.

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono test diagnostica *in-vitro* concepiti per uso esclusivamente professionale. I test rapidi consentono solo risultati analitici, visivi, qualitativi preliminari. Al fine di ottenere risultati analitici accurati, è consigliabile l'impiego di ulteriori metodi di analisi. Tra i metodi di analisi più raccomandabili, la gascromatografia-spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida ad alta prestazione-spettrometria di massa (LC/MS). Soprattutto in caso di risultati positivi, si consiglia di condurre ulteriori considerazioni cliniche e valutazioni professionali per ogni risultato ottenuto.

È ora disponibile anche la versione con codice a barre per tutti i test rapidi nal von minden. Questi sono contrassegnati con la sigla "BA" successiva al numero di referenza. Utilizzando le informazioni incluse nella referenza, numero di lotto e data di scadenza, il Rapid Slide Scanner (RSS II/III/Flash) è in grado di identificare velocemente e automaticamente i test rapidi. In questa maniera è garantita una calibrazione lotto specifica nonché facile valutazione e documentazione dei test rapidi nal von minden.

2. Cut-off

I seguenti parametri sono stati analizzati utilizzando i test rapidi antidroga Drug-Screen® nal von minden (la combinazione dei parametri dei test è stampata sull'etichetta dei test):

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Amfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbitolo	300 / 200
BUP	Buprenorfina- β -D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzollecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3,3-Definilpiralina	100
EtG	Etilglucuronide	500
FYL	Fentanyl + metaboliti	10
HRN/6-MAM	6-acetil morfina	10
KET	Chetamina	1000
LSD	Diethylamide dell'acido lisergico	10
MDA	Metilenediossiamfetamina	500
MDMA	3,4-Metilenediossiamfetamina	500
MDPV	Metilenediossiprovalerone	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150
MQL	Metazalone	300
MTD	Metadone	300
OXY	Ossicodone	100
PCM	Acetaminofene	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propossifene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20/ 50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TML	Tramadol	200 / 100

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
TIL	Tilidina	300
TZD	Trazodone	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25
ZOP	Zopiclone metaboliti	50

Acoti:

Parametro*	Sostanza**	limiti di rilevazione [%]
ALC	Etanolo	0,2

GHB:

Parametro*	Sostanza**	limiti di rilevazione [µg/mL]
GHB	Acido γ -Idrossibutirrico	10

Parametri di adulterazione:

Parametro*	Sostanza**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldeide
NIT	Nitriti
OXI	Ossidanti
pH	pH
SG	Peso Specifico

*sigla stampata sul test.

**sostanza utilizzata per la calibrazione dei rispettivi Cut-off.

3. Principio del test

Test antidroga

Tutti i test rapidi antidroga Drug-Screen® nal von minden funzionano secondo lo stesso principio. Una volta aggiunto il campione al campo di raccolta del test, questo migra lungo la membrana del test per azione capillare. In tal modo gli anticorpi liberi oro-coniugati presenti in corrispondenza del campo di raccolta del campione vengono trasportati lungo la striscia del test. In caso di campione negativo questi raggiungono la regione della linea del test dove la sostanza target del test è immobilizzata (es. THC). Le droghe immobilizzate vengono riconosciute dagli anticorpi oro-coniugati e legate. Le particelle oro si accumulano quindi in corrispondenza della linea T favorendo la comparsa di una linea di colore rosso. Tale linea è indicativa di un risultato negativo. Nel caso in cui la droga da rilevare fosse presente nel campione, questa viene legata dagli anticorpi oro-coniugati subito dopo l'applicazione del campione. Qualora la concentrazione di droga presente nel campione dovesse essere al di sopra dei cut-off della striscia del test, i siti di legame degli anticorpi saranno tutti occupati e le droghe non potranno essere legate sulla linea T. Pertanto, nei campioni positivi in cui le sostanze siano presenti al di sopra dei cut-off la linea T non compare. Gli oro-coniugati raggiungono comunque la regione della linea di controllo e si legano agli anticorpi presenti sulla membrana. Una linea rossa comparirà immediatamente indicando che il test è valido.

Alcoltest / Test GHB

I test alcolometrici nal von minden Alcohol-Screen, insieme ai test nal von minden Drug-Screen® GHB, sono costituiti da una striscia di plastica con un campo di reazione. Il campo di reazione contiene un sistema chimico che impiega una reazione enzimatica altamente sensibile per la rilevazione di alcol e GHB in campioni di urina umana. Al contatto con campioni

positivi, il campo di reazione cambia immediatamente colore, indicando un risultato positivo del test.

Parametri di adulterazione

I test a striscia per l'adulterazione dei parametri fungono da pre-screening nell'analisi di campioni di urina per l'individuazione dei metodi di adulterazione correnti. Tutti e sei i Test si basano su una reazione di colore dei reagenti, presenti sul campo di reazione, con le sostanze presenti nel campione di urina. Questi test consentono di effettuare un importante pre-screening per ogni analisi di droghe favorendo l'individuazione semiquantitativa di Creatinina, Nitriti, pH e Peso Specifico o per l'individuazione qualitativa di Glutaraldeide o Ossidanti nell'urina. L'interpretazione dei risultati avviene tramite il confronto del colore del campo di reazione con la scala colore fornita.

OSSIDANTI:

Questo Test si basa sulla reazione di colore degli indicatori di colore con le sostanze ossidanti che non sono componenti naturali dell'urina, quali ad esempio candeggina e piridinio clorocromato. La colorazione varia dal bianco al verde-giallo nei campioni non alterati e dal verde al blu-verde in caso di alterazione.

Peso Specifico: Individuazione di diluizione

Questo Test si basa sul cambiamento di pK_a dei polielettroliti immobilizzati sul campo di reazione. I cationi contenuti nell'urina reagiscono con gli anioni-polielettroliti cosa che porta al rilascio di ioni di idrogeno e alla successiva alterazione dei valori di pH. Questa alterazione dei valori del pH viene rilevata con un indicatore. Grazie al test viene misurata la concentrazione di cationi nell'urina che viene mostrata attraverso il cambiamento di colore. In presenza dell'indicatore si svilupperà una colorazione blu o blu-verde in campioni di urina con una bassa concentrazione di ioni e da verde a giallo per i campioni di urina con una concentrazione di ioni più alta.

pH: Individuazione dell'adulterazione tramite acidi o basi

Questo test si basa su un sistema di indicatori doppi. Con questo metodo sarà possibile coprire un'ampia variazione di pH tra pH2 e pH10. Ciò vuol dire che i diversi livelli di colore saranno facilmente distinguibili e andranno dal giallo per i valori bassi di pH al verde fino al blu per i valori più alti.

NITRITI: Individuazione dell'aggiunta di nitriti.

In un ambiente acido, i nitriti reagiscono con un'ammina aromatica portando alla formazione di un composto di diazonio che, a sua volta, insieme ad un componente della copulazione, porta ad una colorazione rosa/porpora.

GLUTARALDEIDE: Individuazione dei reagenti di adulterazione contenenti glutaraldeide

Il Glutaraldeide porta alla formazione di un prodotto di addizione che reagisce a sua volta con un indicatore portando alla formazione di un complesso di colore rosa/lilla.

CREATININA: Individuazione di diluizione

In questa analisi la creatinina reagisce con un indicatore della creatinina in un ambiente alcalino portando alla formazione di un complesso di colore marrone/violaceo. La concentrazione di creatinina è direttamente proporzionale all'intensità di colore del campo di reazione del test.

4. Materiali

Materiali forniti:

- Test singoli/multipli
- Istruzioni per l'uso
- Rispettive schede colore per la verifica dei parametri di EtG, ALC, GHB o die adulterazione

Ulteriori materiali richiesti:

- Timer
- Guanti monouso
- Contenitore per la raccolta di urina

5. Conservazione e stabilità

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C) in ambienti con un livello di umidità normale. Non utilizzare test oltre la data di scadenza. Il prodotto è altamente sensibile all'umidità. Utilizzare i test immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata. Nel caso in cui si utilizzino test a striscia confezionati in tubo, si consiglia di richiudere attentamente il tubo se al suo interno sono ancora contenuti dei test. I test devono essere effettuati entro 3 mesi dall'apertura del contenitore. Si prega di annotare la data di apertura.

6. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Tets monouso.
- Conservare i test a 2-30 °C e non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non toccare il tampone di raccolta del campione o il campo di reazione del test.
- I campioni sono da considerare potenzialmente infettivi. Applicare le procedure standard per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici durante l'esecuzione del test. Si consiglia l'utilizzo di indumenti protettivi (camicia da laboratorio, guanti monouso, occhiali protettivi). Applicare le norme locali vigenti per il corretto smaltimento dei test e dei materiali entrati in contatto con i campioni.
- Le istruzioni fornite per l'ALC test sono valide solo per i parametri ALC e non per il metabolita EtG.

7. Raccolta, preparazione e conservazione del campione

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore di plastica o vetro pulito e asciutto. E' possibile utilizzare l'urina raccolta in qualsiasi momento della giornata. Se il test non viene svolto immediatamente, i campioni di urina possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 48 ore. Per conservazioni prolungate, mantenere i campioni a -20 °C o al di sotto.

I campioni di urina conservati in frigorifero vanno riportati a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test. Lasciare scongelare i campioni congelati e mescolare bene. Evitare di congelare e scongelare i campioni ripetutamente.

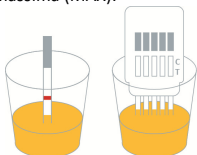
8. Procedura del Test

Observare i differenti tempi di lettura per alcol (ALC), GHB e i parametri di adulterazione:

1. Portare a temperatura ambiente (15-30 °C) i test ed i campioni di urina tenuti al fresco. Rimuovere i test dall'astuccio oppure dal contenitore; rimuovere il tappo di protezione per i test multipli.

I contenitori vanno richiusi immediatamente dopo aver estratto il test a striscia da utilizzare!

2. Immergere il test a striscia oppure il test multiplo nel campione di urina fino al segno indicante il limite massimo (MAX) per 15-30 secondi. Il liquido non dovrebbe superare la linea massima (MAX).



3. Posizionare il test su una superficie piana e pulita. Richiudere il test a cassetta multiplo con il tappo.

4. Avviare il timer.

5. Leggere i risultati:

a. Leggere i risultati del test antidroga dopo **5 minuti**. Si consiglia di confermare i risultati positivi dopo 8 minuti (in caso di EtG dopo 10 minuti). **Non leggere i risultati dopo più di 8 minuti (dopo non più di 10 minuti in caso di EtG).**

b. Leggere i risultati degli alcol test dopo **2-3 minuti**. I cambiamenti di colore che avvengono **dopo più di 3 minuti non hanno alcun valore diagnostico.**

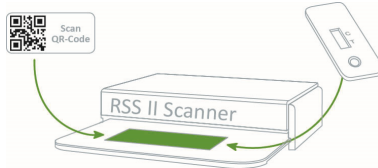
c. Leggere i risultati degli GHB test dopo **3 minuti**. I cambiamenti di colore che avvengono **dopo più di 5 minuti non hanno alcun valore diagnostico.**

d. Leggere i risultati dei parametri di adulterazione dopo non più di **1-2 minuti**. I cambiamenti di colore che avvengono **dopo più di 2 minuti non hanno alcun valore diagnostico.**

6. Interpretazione con un lettore Rapid Slide Scanner (RSS):

a. Nel caso in cui stiate utilizzando un lettore Rapid Slide Scanner (RSS), interpretare i test nei tempi di lettura indicati. A tale scopo, è possibile utilizzare anche la funzione timer integrata. Assicurarsi di selezionare il giusto test utilizzando il Software Scanner (vedere le istruzioni per l'RSS). Per i test doppi multipli, la scansione deve sempre iniziare con il lato frontale del test. I parametri generalmente sono in ordine alfabetico; AMP per esempio, è sempre sul lato anteriore.

b. Se avete acquistato un test con il codice a barre (con la sigla 'BA' dopo il codice prodotto), il lettore selezionerà automaticamente i dati di calibrazione dello specifico lotto. Prima di iniziare ad utilizzare un nuovo lotto di test con codice a barre, è necessario importare i dati di calibrazione specifici del lotto (vedere le istruzioni per l'RSS). In seguito sarà possibile eseguire la valutazione del test come descritto nell' RSS.



9. Interpretazione dei Risultati

Test antidroga

Sul campo di reazione sono presenti la zona del test (T) per l'individuazione delle sostanze e la zona di controllo (C).

Negativo

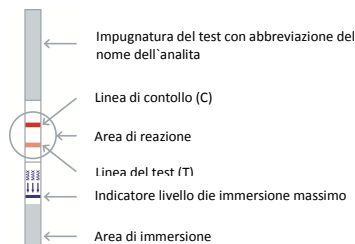
Sono stati analizzati un campione non contenente droga ed un campione di urina contenente quantità di droga al di sotto dei limiti di rilevazione (Cut-Off) del test. Compare una linea nella regione del test, nel test singolo, e più linee rispettivamente nelle diverse regioni del test nei test multipli.

Positivo

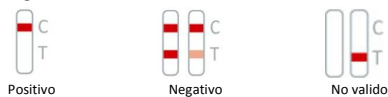
Non compare nessuna linea nella regione del test (T). Nel caso di consumo di differenti sostanze, le linee potrebbero non comparire per differenti parametri nei test multipli.

Non valido

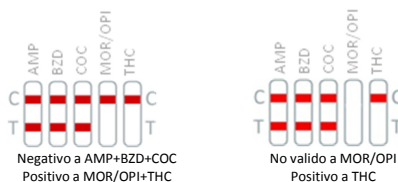
La linea di controllo (C) non compare. I risultati del test non vanno presi in considerazione. Si consiglia di ripetere il test utilizzando una nuova striscia o un nuovo test multiplo.



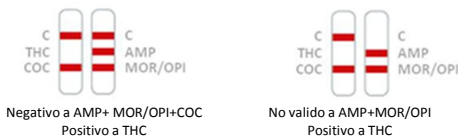
Test singolo:



Test multiplo:



Multiline-Dip Test:

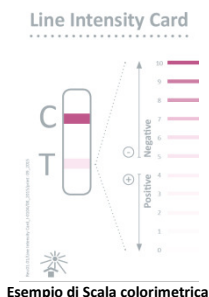


Nota bene:

L'intensità di colore della linea C e della linea T sulla membrana del test può essere diversa per i singoli parametri. Solo quando la linea T non compare, il Test è da considerarsi positivo. Risultati positivi e risultati poco chiari vanno confermati con ulteriori metodi di analisi (es. GC/MS).

Ecezione EtG:

L'interpretazione dei risultati avviene utilizzando la scala colori fornita. Per l'interpretazione dei risultati, paragonare il colore della linea nell'area di risultato del test (T) con la linea riportata sulla scala colore.



Esempio di Scala colorimetrica

Attenzione: Utilizzare sempre la scala colore fornita con la confezione.

Negativo

Comparare una linea rossa nella zona del test (T). Paragonare il colore della linea nell'area di risultato del test (T) con la linea riportata sulla scala colore. Nel caso in cui il colore della linea del test corrisponde al colore della linea della scala colore indicante un risultato negativo, allora il test è da considerarsi a sua volta negativo.

Positivo

La linea del test non compare o compare solo una linea poco visibile. Paragonare il colore della linea nell'area di risultato del test (T) con la linea riportata sulla scala colore. Nel caso in cui il colore della linea del test corrisponde al colore della linea della scala colore indicante un risultato positivo, allora il test è da considerarsi a sua volta positivo.

Non valido

La linea di controllo (C) non compare. I risultati del test non vanno presi in considerazione. Si consiglia di ripetere il test utilizzando una nuova striscia o un nuovo test multiplo.

Alcoltest / Test GHB

Negativo

Il campo di reazione non cambia colore. Il colore corrispondente a "negativo" sull'illustrazione del campione qui sotto.

Positivo

Il campo di reazione cambia esattamente nello stesso colore, o in un colore simile, a quello visibile nell'illustrazione del campione qui sotto, corrispondente a "positivo".

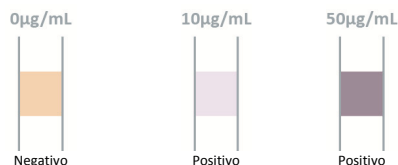
Non valido

I margini esterni del campo di reazione si colorano leggermente ma la maggior parte della zona rimane incolore. In tal caso si consiglia di ripetere il test utilizzando uno nuovo. Assicurarsi che il campione ricopra interamente il campo di reazione.

ALC:



GHB:



Parametri di adulterazione

L'interpretazione dei risultati avviene tramite la consultazione della scala colore fornita. Per l'interpretazione dei risultati, paragonare il colore dell'area del test con i colori corrispondenti riprodotti sulla scala colore.

OSSIDANTI

Una colorazione verde o blu prova l'avvenuta alterazione per mezzo di ossidanti in quanto essi non sono componenti naturali dell'urina.

PESO SPECIFICO

Il peso specifico dell'urina sale da 1,003 a 1,030. L'urina di un adulto che segue una corretta alimentazione ed idratazione ha un peso specifico pari a 1,016-1,022. Un valore elevato può essere interpretato come mancanza di proteine. La guida DOT stabilisce che un peso specifico <1.003 è indice di manipolazione. Peso specifico e creatinina andrebbero testati insieme in modo da ottenere un quadro più chiaro dell'eventuale manipolazione del campione.

pH

I valori normali di pH dell'urina sono compresi tra 4,5 e 8. Valori al di sotto di 4 o al di sopra di 8 sono indicativi di manipolazione.

NITRITI

Anche se i Nitriti non sono componenti naturali dell'urina, è possibile rilevare la presenza di nitriti in campioni di urina fino a 3,6 mg/dL dovuta a infezioni del tratto urinario, contaminazione batterica o conservazione errata del campione. Per il test a striscia della nal von minden per i parametri di adulterazione, valori di nitriti al di sopra di 7,5 mg/dL sono considerati anormali.

GLUTARALDEIDE

Il Glutaraldeide non è un componente naturale dell'urina umana e pertanto non dovrebbe essere presente in campioni di urina normali. La sua presenza nel campione sta ad indicare una possibile manipolazione. Generalmente se nell'urina sono presenti Chetoni, si potrebbe verificare un falso risultato positivo. I Chetoni possono trovarsi nell'urina nel caso in cui il paziente soffre di chetoacidiosi, malnutrizione o è affetto da altre anomalie metaboliche.

CREATININA

La produzione giornaliera di creatinina è generalmente costante nel corpo umano e dipende dalla massa muscolare. La guida DOT stabilisce che livelli di creatinina al di sotto dei 20 mg/dL nel campione è indice di manipolazione. Anche se la variazione del valore dipende da età, sesso, nutrizione e massa muscolare, i campioni con livelli di creatinina al di sotto dei 20 mg/dL sono da considerarsi alterati.

10. Controllo Qualità

La linea di controllo (C) funge da controllo procedurale interno per il test rapido antidroga Drug-Screen® della nal von minden. La linea di controllo si forma come risultato della reazione antigene/anticorpo e deve sempre essere visibile indipendentemente dalla concentrazione di droghe e metaboliti nel campione. La linea di controllo conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il test ha funzionato correttamente. Pertanto, è consigliato confermare sempre la comparsa della linea di controllo quando si esegue il test. Nel caso in cui la linea di controllo non compare, il test non è valido. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Limiti del test

- Il test Drug-Screen® della nal von minden è indicato solo per l'analisi di urina umana.
- Tenere in considerazione reattività incrociata e profili di interazione nella valutazione del test antidroga nal von minden Drug-Screen®. Fare riferimento alla sezione "Specificità analitica" alla fine dell'inserito prodotto.
- I risultati positivi ottenuti con il test Drug-Screen® della nal von minden devono essere confermati utilizzando un altro metodo di analisi.
- I risultati del test vanno sempre interpretati alla luce di tutti i dati a disposizione e mai individualmente.
- Alcuni risultati positivi mostrano la presenza della droga/medicinale corrispondente nell'urina ma non la presenza di avvelenamento o la sua complessità, nè forniscono indicazioni sulla frequenza o quantità del consumo.

- Il risultato del test può essere distorto da errori tecnici, errori nello svolgimento dell'analisi o da sostanze e fattori che influenzano il test e che non sono menzionati in questa sede.
- Il Alcoltest della nal von minden per l'individuazione di alcol nell'urina, è altamente sensibile alla presenza di alcol. L'alcol è presente nella maggior parte dei prodotti di uso domestico quali disinfettanti, deodoranti, profumi o prodotti per la pulizia dei vetri così come in alcuni medicinali. Se si teme la presenza di vapori di alcol, il test va eseguito in un ambiente libero da tali vapori.

Rev.5.01 2019-01-04 BrNa

1. Zastosowanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są kompetycyjnymi badaniami immunologicznymi do jakościowego wykrywania różnych narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu. Mogą być używane, jako środki pomocnicze do kontroli nadużywania leków/narkotyków, ewentualnie do nadzorowania zaradczych środków terapeutycznych.

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są testami do diagnostyki *in-vitro* i przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalnego użytku. Szybkie testy dostarczają jedynie wizualnego, jakościowego i tymczasowego analitycznego rezultatu. Aby otrzymać pewny analityczny wynik, należy zastosować kolejną metodę. Chromatografia gazowa ze spektrometrią masową (GC/MS) lub chromatografia cieczowa ze spektrometrią masową (sprężenie LC/MS) są preferowanymi sposobami potwierdzającymi. Kliniczne badania oraz fachowa opinia powinny być stosowane przy każdym wyniku testu nadużywania narkotyków, w szczególności przy wstępnie pozytywnych wynikach.

Wszystkie szybkie testy kasetowe firmy nal von minden dostępne są również w wersji z kodem paskowym. Testy oznaczone są literami „BA” znajdującymi się po numerze katalogowym. Przez zawarte informacje na temat numeru produktu, numeru serii oraz daty użyteczności, możliwe jest automatyczne i szybkie rozpoznanie testu przy pomocy czytnika Rapide Slide Scanner (RSS II/III/Flash). W taki sposób szybkie testy firmy nal von minden o określonym numerze serii, mogą zostać bezproblemowo zinterpretowane i udokumentowane.

2. Wartości cut-off

Następujące parametry mogą zostać przetestowane szybkim testem na mocz Drug-Screen® firmy nal von minden (kombinacja testów jest wydrukowana na opakowaniu foliowym):

Parametr*	Narkotyk/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
ACL	7-Aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-glukuronid	5 / 10
BZD	Oksazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoilkoegonina	300 / 200 / 100
COT	Kotynina	1000 / 200
EDDP	2-etylideno-1,5-dwumetylo-3,3-Difenylpropyrolidyna	100
ETG	Glukuronid etylu	500
FYL	Fentanyl + metabolitów	10
HRN/6-MAM	6-monoacetylmorfina	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietyloamid kwasu lizergowego	10
MDA	Metyleniodioksyamfetamina	500
MDMA	3,4-Metyleniodioksyamfetamina	500
MDPV	3,4-Metyleniodioksypirowaleron	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metylofenidat	150
MQL	Metakwalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oksykodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidyna	25
PGB	Pregabalina	500

Parametr*	Narkotyk/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
PPX	D-Propoksyfen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20/ 50
TCA	Nortryptylina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tyldyna	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
ZAL	Zalepon	100
ZOL	Kwas fenilo-karboksylowy 4 zolpidemu	25
ZOP	Zopiklon metabolitów	50

Alkohol:

Parametr*	Substancja**	Granica wykrywalności [%]
ALC	Etanol	0,2

GHB:

Parametr*	Substancja**	Granica wykrywalności [µg/mL]
GHB	kwas γ-hydroksymasłowy	10

Sfalszowane parametry:

Parametr*	Substancja**
CREA	Kreatynina
GLUT	Aldehyd glutarowy
NIT	Nitryt
OXI	Utleniacze
pH	pH
SG	Ciepota właściwa

*skróty nadrukowane na teście.

**związek, który został użyty, jako kalibrator do ustawienia poszczególnych wartości cut-off.

3. Zasada działania testu

TEST NARKOTYKOWY

Wszystkie szybkie testy narkotykowe Drug Screen® firmy nal von minden, funkcjonują według tej samej sprawdzonej zasady. Próbką pacjenta zostaje nałożona na obszar próbny testu i wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż paska testowego. Przy tym, razem z próbką moczu, w obszarze pola próbki, transportowane są zlokalizowane przeciwciała sprzężonego złota wzdłuż paska testowego. W przypadku negatywnej próbki, osiągają one obszar testowy, gdzie substancja docelowa testu (np. THC) została unieruchomiona na pasku testowym. Te unieruchomione narkotyki zostają rozpoznane i związane przez przeciwciała sprzężone złotem. W taki sposób cząsteczki złota gromadzą się na linii T i wytwarzają czerwoną linię, która wskazuje negatywny wynik testu. Jeżeli próbka zawiera narkotyki, to zostanie on związany przez przeciwciała sprzężone złotem po nałożeniu próbki. Jeżeli koncentracja narkotyku próbki pacjenta leży powyżej wartości cut-off paska testowego, to wszystkie miejsca łączenia przeciwciał są nasączone i nie mogą już wiązać narkotyków na linii testowej T. Dlatego przy pozytywnej próbce powyżej wartości cut-off, nie pojawia się linia T. W każdym przypadku sprzężone złoto osiąga obszar kontrolny i zostaje tam związane na membranie z przeciwciałami. Odpowiednia czerwona linia kontrolna zostaje zawsze wytworzona.

TEST ALKOHOLOWY / TEST GHB

Testy alkoholowe nal von minden Alcohol-Screen, jak również testy nal von minden Drug-Screen® GHB składają się z

plastikowego paska, na który nanosi się pole reakcji. Pole reakcji zawiera system chemiczny, który wykorzystuje bardzo wrażliwą reakcję enzymatyczną do wykrywania alkoholu lub GHB w próbkach ludzkiego moczu. Kontakt z dodatnimi próbkami powoduje, że pole reakcji natychmiast zmienia kolor, co wskazuje na pozytywny wynik testu.

PARAMETRY FAŁSZUJĄCE

Testy na zafałszowany mocz służą, jako wprowadzenie do właściwego skringingu narkotykowego do sprawdzenia próbek moczu pod kątem znanych metod fałszowania próbki. Wszystkie sześć testów opartych jest na kolorowej reakcji odczynników na polu testowym ze składnikami próbki moczu. Umożliwiają one ważne badanie wstępne dla każdego skringingu narkotykowego i służą ilościowemu oznaczaniu kreatyniny, azotynu, pH oraz ciężaru właściwego, ewentualnie jakościowemu oznaczaniu aldehydu glutarowego oraz utleniaczy w moczu. Otrzymujemy wyniki poprzez porównanie pól testowych z dołączoną skalą kolorów.

UTLENIAJCZE: Fałszowanie przy użyciu utleniaczy

Test ten oparty jest na reakcji kolorowego wskaźnika ze środkami utleniającymi, które nie są naturalnymi składnikami moczu, takie jak wybielacze i chloro-chromian pirydyny. Zafarbowanie sięga od koloru białego do jasnozielonego przy niesfałszowanych próbkach oraz od koloru zielonego do niebiesko-zielonego w przypadku sfałszowania.

CIEŻAR WŁAŚCIWY: Dowód rozcieńczenia

Test ten oparty jest na zmianach polielektrolitów pK_a , które unieruchomione są na polu reakcyjnym. Kationy zawarte w moczu reagują z anionami polielektrolitów, co prowadzi do uwolnienia jonów wodoru i tym samym do zmiany wartości pH. Zmiana wartości pH wskazywana jest przy pomocy wskaźnika. Przy pomocy tego testu, w taki sposób ostatecznie mierzona jest koncentracja kationów w moczu i wskazywana poprzez zmianę kolorów. Przy obecności wskaźnika pojawi się niebieskie lub niebieskozielone zabarwienie przy moczu z niską koncentracją jonów i zabarwienie od zielonego do żółtego przy moczu z wyższą koncentracją jonów.

pH: Wykrywanie sfałszowania przy pomocy kwasów lub zasad

Test ten oparty jest na podwójnym systemie wskaźników. Metoda ta pokrywa szeroki obszar wartości pH: od 2 do 10. Skala kolorów rozciąga się od pomarańczowego przy niskich wartościach pH przez zielony do niebieskiego przy wyższych wartościach pH.

AZOTYN: Dowód dodania azotynu

W kwaśnym środowisku azotyn reaguje z aromatycznym aminem, do połączenia diazonium, które ze swojej strony tworzy sprzężony komponent, o różowym/purpurowo-czerwonym kolorze.

ALDEHYD GLUTAROWY: Oznaczenie fałszowanych odczynników zawierających aldehyd glutarowy

Aldehyd glutarowy tworzy w polu reakcyjnym zasadowy produkt dodatni, który dalej reaguje z wskaźnikiem do kompleksu o kolorze różowym/fioletowym.

KREATYNINA: Dowód rozcieńczenia

Przy tym wykrywaniu kreatynina reaguje z wskaźnikiem kreatyniny pod alkalicznymi warunkami do kompleksu

barwnika fioletowo-brązowego. Koncentracja kreatyniny jest bezpośrednio proporcjonalna do intensywności kolorów pola testowego.

4. Materiały

Zawarte w zestawie:

- Testy pojedyncze / Multitesty
- Instrukcja obsługi
- Ewentualnie karta z kolorami, dla odczytania EtG, ALC, GHB a sfałszowanych parametrów

Dodatkowo potrzebne materiały:

- Stoper
- Rękawiczki
- Pojemnik na mocz

5. Data ważności i przechowywanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone (2-30 °C) przy normalnej wilgotności powietrza. Testów nie należy używać po upływie daty ważności nadrukowanej na opakowaniu. Produkt jest wrażliwy na wilgoć. Przy stosowaniu testów pakowanych pojedynczo, testy powinny zostać zużyte bezpośrednio po otwarciu opakowania foliowego. Testy z uszkodzonym opakowaniem foliowym muszą zostać zutylizowane. Jeżeli testy zapakowane są w tuby, to po wyciągnięciu jednego testu, tuba powinna zostać dokładnie zamknięta, jeżeli pozostały w niej inne testy. Po otwarciu tuby, testy należy zużyć w przeciągu trzech miesięcy. Proszę udokumentować datę otwarcia.

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do użytku diagnostycznego *in-vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Testy należy przechowywać w temperaturze 2-30 °C. Testów nie należy zamrażać.
- Nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać testu, którego opakowanie jest uszkodzone.
- Po wyciągnięciu z opakowania ochronnego, należy niezwłocznie zastosować test.
- Nie należy dotykać powierzchni ssącej oraz pól reakcyjnych.
- Materiał z próbki jest potencjalnie zakażony. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z materiałami potencjalnie zakażonymi i odczynnikami chemicznymi. Zaleca się stosowanie odzieży ochronnej (fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary ochronne). Materiały, które miały styczność z próbkami, powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnie obowiązującymi normami.
- Instrukcja służy tylko parametrowi ALC, a nie metabolitom alkoholowym EtG.

7. Pobranie, przygotowanie i przechowywanie próbki

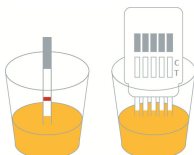
Próbkę moczu pobrać do czystego i suchego pojemnika. Mocz można pobrać o dowolnej porze dnia. Jeżeli próbka nie jest poddana badaniu natychmiast, można ją przechowywać schłodzoną (-2-8 °C) do 48 godzin. Jeżeli próbka ma być przechowywana dłużej, należy ją przechowywać w temperaturze poniżej -20 °C.

Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić schłodzone próbki do temperatury pokojowej. Rozmrożone próbki powinny zostać dokładnie wymieszane. Należy unikać ponownego zamrażania i rozmrażania próbek.

8. Przeprowadzanie testu

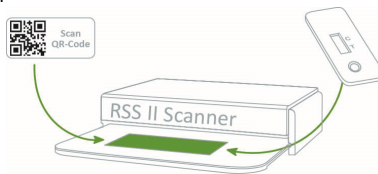
Należy przestrzegać różnych czasów odczytywania wyników dla Alkoholu (ALC), GHB oraz sfalszowanych parametrów:

1. Przechowywane w chłodnej temperaturze testy i próbki moczu, powinny być przywrócone na temperaturę pokojową (15-30 °C). Wyciągnąć test z opakowania foliowego ew. tuby; przy testach multi należy ściągnąć z nich zatyczkę ochronną.
2. Należy zanurzyć pasek testowy, ewentualnie test multi, na 15-30 sekund w moczu, do głębokości oznaczenia (MAX). Ciecz nie może przekraczać oznaczenia MAX.



3. Test należy położyć na czystej i równej powierzchni. Nałożyć zatyczkę ochronną na kasę testu multi.
4. Włączyć stoper.
5. Wizualna interpretacja wyników:
 - a. Wynik testu narkotykowego należy odczytać po upływie **5 minut**. Zalecane jest potwierdzenie pozytywnych wyników po 8 minutach (przy EtG po 10 minutach). **Nie odczytywać wyników po upływie więcej niż 8 minut (przy EtG więcej niż 10 minut).**
 - b. Wynik testu alkoholowego należy odczytać po upływie **2-3 minut**. Zmiana koloru, która nastąpi po upływie więcej niż 3 minut, nie ma żadnej wartości diagnostycznej.
 - c. Wynik testu GHB należy odczytać po upływie **3 minut**. Zmiana koloru, która nastąpi po upływie więcej niż 5 minut, nie ma żadnej wartości diagnostycznej.
 - d. Wynik sfalszowanych parametrów należy odczytać po upływie **1-2 minut**. Zmiana koloru, która nastąpi po upływie więcej niż 2 minut, nie ma żadnej wartości diagnostycznej.
6. Interpretacja wyników przy pomocy skanera Rapid Slide Scanner (RSS):
 - a. Jeśli do interpretacji używany jest skaner Rapid Slide Scanner (RSS), wyniki testów powinny być również interpretowane po upływie podanego czasu. Można w tym celu również użyć wewnętrznego zegara. Upewnić się, że wybrany został poprawny test w oprogramowaniu skanera (patrz podręcznik RSS). W przypadku dwustronnych multitestów skanowanie należy zawsze rozpocząć od przedniej strony testu. Parametry są zwykle ułożone alfabetycznie; np. AMP znajduje się zawsze z przodu.
 - b. Przy zakupie testów z kodem kreskowym (dodatek w oznaczeniu "BA" po numerze artykułu), skaner

automatycznie wybierze dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii testów. Przed pierwszym użyciem nowej partii testów z kodami kreskowymi, dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii muszą zostać zaimportowane (patrz podręcznik RSS). Następnie interpretację testu można przeprowadzić zgodnie z opisem w podręczniku RSS.



9. Interpretacja wyników

TESTY NARKOTYKOWE

W polu reakcyjnym znajdują się obszary testowe (T) dla substancji do wykrycia, jak również obszary kontrolne (C).

Negatywny

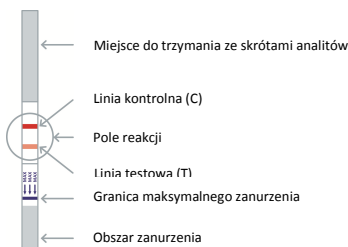
Próbka moczu nie zawierająca narkotyków, ewentualnie próbka moczu z zawartością narkotyków poniżej granicy wykrywalności (Cut-Off) zastosowanego testu, została przeanalizowana. Pojawia się linia testowa w obszarze testowym lub więcej linii testowych w obszarach testowych w różnych kombinacjach testów multi.

Pozytywny

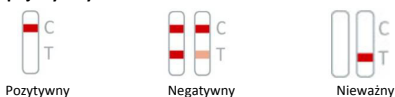
Linia testowa nie pojawia się w obszarze testowym (T). Przy spożyciu mieszanym, w teście multi może brakować linii wyników dla kilku parametrów.

Nieważny

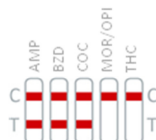
Nie pojawia się linie kontrolna (C). Wynik testu nie powinien być oceniany. Test musi zostać powtórzony przy użyciu nowej kasy testowej.



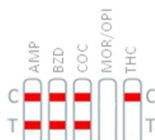
Test pojedynczy:



Multitest:



Negatywny dla AMP+BZD+COC
Pozytywny dla MOR/OPI+THC



Nieważny dla MOR/OPI
Pozytywny dla THC

Multiline-dip test:



Negatywny dla AMP+COC+MOR/OPI
Pozytywny dla THC



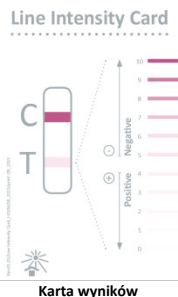
Nieważny dla AMP+MOR/OPI
Pozytywny dla THC

Wskazówka:

Intensywność koloru linii C i T na membranie testowej, może różnić się pomiędzy pojedynczymi parametrami. Tylko, gdy Linia T się nie pojawi, wynik testu jest pozytywny. Pozytywne i niejasne wyniki powinny być potwierdzone kolejną metodą analityczną (np. GC/MS).

Wyjątkiem EtG:

Interpretacja wyników następuje przy pomocy załączonej karty kolorów EtG. W celu interpretacji wyników należy porównać kolor linii w obszarze testowym (T) z liniami na karcie kolorów.



Karta wyników

Uwaga: Do testu należy zawsze używać karty kolorów, która załączona jest w pudełku.

Negatywny

Pojawia się czerwona linia w obszarze testowym. Należy porównać ją z liniami przykładowymi załączonej karty kolorów. Jeżeli zabarwienie linii odpowiada liniom przykładowym dla wyniku negatywnego, należy potraktować test, jako negatywny.

Pozytywny

W obszarze testowym nie pojawia się żadna linia lub jedynie słabo rozpoznawalna linia. Należy porównać ją z liniami

przykładowymi załączonej karty kolorów. Jeżeli zabarwienie linii odpowiada liniom przykładowym dla wyniku pozytywnego, należy potraktować test, jako pozytywny.

Nieważny

Nie pojawia się linie kontrolna (C). Wynik testu nie może być oceniany. Badanie musi zostać powtórzone przy pomocy nowego paska testowego.

TEST ALKOHOLOWY / TEST GHB

Negatywny

Pole reakcji nie zmienia koloru. Kolor odpowiada przykładowej grafice poniżej dla "negatywny".

Pozytywny

Pole reakcji zmienia się dokładnie tak samo, lub w kolorze podobnym do przykładowej grafiki pokazanej poniżej dla "pozytywny".

Nieważny

Zewnętrzne krawędzie pola reakcyjnego produkują jedynie drobne zafarbowanie, ale większość pola pozostaje bezbarwna. Test należy powtórzyć używając nowego testu. Należy upewnić się, że całe pole reakcyjne nasączone jest próbka.

ALC:



GHB:



PARAMETRY FAŁSZUJĄCE

Interpretacja testu następuje przy pomocy załączonej karty kolorów. W celu interpretacji wyników testu, należy porównać kolor pól testowych z odpowiednimi polami karty kolorów.

UTLENIACZE

Zielone lub niebieskozielone zabarwienie wskazuje na sfałszowanie przy pomocy utleniaczy, ponieważ utleniacze nie są naturalnym elementem składowym moczu.

CIĘŻAR WŁAŚCIWY

Ciężar właściwy moczu waha się od 1,003 do 1,030. Mocz od osób dorosłych przy normalnym odżywianiu i normalnym spożyciu płynów ma średni ciężar właściwy w zakresie od 1,016 do 1,022. Podwyższona wartość może być wynikiem niskiego poziomu protein. Dyrektywa DOT mówi, że ciężar właściwy moczu <1.003 jest dowodem na manipulację. Ciężar właściwy oraz wartości kreatyniny powinny być

określane wspólnie, po to, aby zrobić sobie lepszy obraz, czy próbka została zmanipulowana.

pH

Normalna wartość pH moczu to 4,5 do 8. Wartości poniżej 4 i powyżej 8 wskazują na manipulację.

AZOTYN

Pomimo tego, że azotyn nie jest elementem składowym moczu, w niektórych jego próbkach, można znaleźć wartości azotynu do 3,6 mg/dL, które mogą być spowodowane infekcjami dróg moczowych, skażeniem bakteryjnym lub nienależytym przechowywaniem. Przy pomocy paseków testowych nal von minden do sfalszowanych parametrów, wartości azotynu powyżej 7,5 mg/dL traktowane są jako niewłaściwe.

ALDEHYD GLUTAROWY

Aldehyd glutarowy nie jest naturalnym elementem składowym ludzkiego moczu i dlatego nie powinien się pojawiać w zwykłym moczu. Jego obecność w moczu może wskazywać na możliwą manipulację. Jednakże może wystąpić niewłaściwy wynik pozytywny, jeżeli w moczu zawarte są ketony. Ketony mogą występować w moczu, jeżeli osoba choruje na kwasicę ketonową, jest niedożywiona lub wykazuje inne anomalie metabolizmu.

KREATYNINA

Dzienne wydalanie kreatyniny zależne jest od masy mięśniowej ludzkiego ciała. Normalnie jest ona stała. Dyrektywa DOT mówi, że wartości kreatyniny mniejsze niż 20 mg/dL w próbkach, są wskazówką na manipulację. Pomimo tego, że różnorodność wartości zależna jest od wieku, płci, sposobu odżywiania oraz masy mięśniowej, to próbki z wartością kreatyniny poniżej 20 mg/dL powinny być traktowane, jako manipulowane.

Rev.5.01 2019-01-04 PiCh

10. Kontrola jakości

Szybkie testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® oferują ze swoją linią kontrolną (C) kontrolę procesu, zawartą na każdym pasku testowym. Linia kontrolna wytwarzana jest przez niezależne reakcje antygenów/przeciwciał i powinna się pojawiać zawsze niezależnie od występowania narkotyków lub metabolitów. Pojawienie się linii kontrolnej służy jako dowód, że dodana została wystarczająca ilość próbki oraz że nastąpiło prawidłowe nasączenie membrany. Z tego powodu zaleca się, aby przy przeprowadzaniu testu, prowadzona była dokumentacja, że linia kontrolna rzeczywiście się pojawiła. Jeżeli nie pojawiła się linia kontrolna, test należy usunąć. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

11. Ograniczenia testu

- Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są przeznaczone do badania wyłącznie ludzkiego moczu.
- Profile reakcji krzyżowych i profile wzajemnego oddziaływania testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen® muszą zostać uwzględnione. Patrz "Analytical Specificity" na końcu tej ulotki.

- Pozytywne wyniki testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen®, muszą zostać potwierdzone kolejną analityczną metodą.
- Wyniki testów powinny być zawsze interpretowane przy uwzględnieniu wszystkich wyników i nie powinny być nigdy traktowane w sposób odizolowany.
- Stwierdzone pozytywne wyniki, wskazują na obecność pewnych narkotyków i leków w moczu, jednak nie odzwierciedlają one istnienia zatrucia ewentualnie jego stopnia, w związku, z czym nie można podjąć wypowiedzi na temat częstości lub ilości spożycia.
- Istnieje możliwość, że wynik testu może być fałszowany, przez błąd techniczny, błąd przy wykonaniu badania lub przez substancje i czynniki, które mają wpływ na test, ale nie zostały tutaj wymienione.
- Alkoholowy pasek testowy nal von minden do oznaczania alkoholu w próbkach moczu reaguje wyskokoczułe na obecność alkoholu. Alkohol zawarty jest w wielu środkach gospodarstwa domowego jak np. środki dezynfekujące, dezodoranty, perfumy lub środki do mycia szyb, ale również w niektórych lekach, jak np. leki na przeziębienie. Jeżeli oczekiwane są opary alkoholowe, to test należy przeprowadzić w miejscu wolnym od tych oparów.



1. Utilização Prevista

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são imunoensaios competitivos para a detecção qualitativa de diversas drogas e dos seus metabolitos na urina humana. Estes podem ser usados como auxiliares no despiste de abuso de fármacos / drogas ou na monitorização de configurações terapêuticas.

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são dispositivos de diagnóstico *in-vitro* e foram desenhados unicamente para uso profissional. Os testes rápidos fornecem apenas um resultado analítico visual, qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser utilizado de forma a garantir a precisão dos resultados. Recomenda-se a cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) ou a cromatografia líquida com espectrometria de massa (LC-MS). Considerações clínicas e avaliações profissionais devem ser requeridas, especialmente em casos de resultados preliminares positivos.

Versões com código de barras de todos os testes rápidos nal von minden também estão disponíveis. Estes são marcados com "BA" após o número de referência. Usando as informações incluídas sobre o número de referência, número de lote e data de validade, o Leitor de Slide Rápido (RSS II/III/Flash) é capaz de identificar os testes rápidos de imediato e automaticamente. Desta forma, é garantida uma avaliação específica do lote e fácil documentação dos testes rápidos nal von minden.

2. Limiares de Detecção

Os seguintes parâmetros podem ser testados com os testes rápidos de urina Drug-Screen® da nal von minden (combinação específica do teste está impressa na embalagem do teste):

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-glucuronido	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoilecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Ethilidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
EtG	Étilico Glicuronídeo	500
FYL	Fentanil + metabolitos	10
HRN/6-MAM	6-Monoacetilmorfina	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietilamida do ácido lisérgico	10
MDA	Metanfetamina	500
MDMA	Metilenodioxianfetamina	500
MDPV	3,4-Metilenodioxio-Metanfetamina	500
MET	Metilendiopirvalerona	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150 / 300
MQL	Metacualona	300
MTD	Metadona	300
OXY	Oxicodona	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofeno	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoxifeno	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20/ 50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25
ZOP	Zopiclona metabolitos	50

Álcool:

Parâmetro*	Substância**	Limiar de detecção [%]
ALC	Etanol	0.2

GHB:

Parâmetro*	Substância**	Limiar de detecção [µg/mL]
GHB	γ-Hydroxybutyric Acid	10

Parâmetro de adulteração:

Parâmetro*	Substância**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldeído
NIT	Nitrito
OXI	Oxidantes
pH	pH
SG	Gravidade Específica

* Sigla impressa no teste.

** Substância utilizada para calibrar os diferentes níveis de pontos de corte.

3. Princípio do teste

TESTES DE DROGAS

Todos os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® baseiam-se no mesmo, aprovado princípio de teste. A amostra do paciente é aplicada na zona de imersão do teste e move-se ao ao longo da tira de teste por ação capilar. Desta forma, anticorpos conjugados com ouro, localizados perto da zona de adição da amostra, são transportados ao longo da tira de teste juntamente com a amostra de urina. No caso de uma amostra negativa, estas atingem a região da linha de teste, onde a substância alvo (ex. THC) do teste se encontra imobilizada. Estas drogas imobilizadas são reconhecidas e ligam-se aos anticorpos conjugados com ouro. Por isso, as partículas de ouro acumulam-se na região da linha de teste (T), fazendo com que uma linha vermelha se torne visível, indicando um resultado de teste negativo. Se uma droga estiver presente, fica ligada aos anticorpos conjugados com ouro imediatamente após a sua aplicação na zona da amostra. Se a concentração da droga for superior ao ao limiar de detecção da tira de teste, todos os locais de ligação dos anticorpos conjugados com ouro estarão saturados e não se podem ligar na região da linha de teste (T). Assim, no caso de uma amostra positiva acima do limiar de detecção a linha T não se irá desenvolver. Em todos os casos, conjugados de ouro irão atingir a região da linha de controlo e irão ligar-se aí através dos anticorpos à membrana. Para indicar que um teste é válido, uma linha de controlo vermelha irá sempre desenvolver-se.

TESTE DE ÁLCOOL / TESTE DE GHB

Os testes de álcool nal von minden Alcohol-Screen, juntamente com os testes nal von minden Drug-Screen® GHB, consistem numa tira de plástico com um campo de reação anexado. O campo de reação contém um sistema químico que emprega uma reação enzimática altamente sensível para a

respectiva detecção de álcool e GHB em amostras de urina humana. Assim que entrar em contato com amostras positivas, o campo de reação muda instantaneamente de cor, indicando um resultado positivo no teste.

PARÂMETROS DE ADULTERAÇÃO

Os testes de parâmetros de adulteração auxiliam os procedimentos de pré-despiste de amostras de urina, de forma a detectar métodos de adulteração na hora. Todos os seis testes baseiam-se numa reação cromática dos reagentes indicadores dos campos de reação com as substâncias presentes na amostra de urina. Os testes permitem um importante pré-despiste para cada despiste de drogas de abuso e servem como métodos de detecção semi-quantitativos para creatinina, nitrito, pH e gravidade específica ou como método de detecção qualitativa para o gluteraldeído ou oxidantes em amostras de urina, respectivamente. Os resultados são lidos por comparação do campo de reação com o cartão de cores fornecido.

OXIDANTES

Este teste baseia-se na reação de um indicador com substâncias oxidantes que não são substâncias naturais da urina humana, tal como lixívia e clorocromato de piridina. A cor abrange desde branco até verde pastel para amostras não-adulteradas e de verde até azul-esverdeado no caso de adulteração.

GRAVIDADE ESPECÍFICA

Este teste baseia-se na alteração aparente do pK_a de polielectrólitos, que estão imobilizados no campo de reação. Os catiões que estão presentes na urina reagem com os aniões do polielectrólito dando origem à libertação de iões de hidrogénio e, portanto, à alteração do pH. Esta alteração do valor do pH é detetada por um indicador. Eventualmente, com o teste, a concentração de catiões da amostra de urina é detetada e indicado através da alteração da cor no campo de reação. Na presença do indicador, haverá uma cor azul ou azul-esverdeada para a urina com uma concentração iónica baixa, e uma cor verde/ amarela irá desenvolver-se na urina com concentrações iónicas mais elevadas.

pH: Detecção de adulteração por ácidos ou bases

O teste baseia-se num sistema de duplo indicador. Com este método, um largo intervalo de pH entre pH 2 e pH 10, pode ser abrangido. Isto significa que as alterações de cor facilmente distinguíveis variam de laranja em valores de pH baixo até verde e azul em valores elevados de pH.

NITRITO: Teste para nitritos adicionados

Num ambiente ácido, os nitritos reagem com aminas aromáticas para formarem um composto de diazónio, o qual por sua vez produz um corante rosa/púrpura juntamente com um componente de acoplamento.

GLUTERALDEÍDO: Detecção de reagentes que contenham gluteraldeído

No campo de reação, o gluteraldeído cria um produto de adição alcalina, que reage com um indicador para produzir uma cor roa/púrpura.

CREATININA: Teste para diluição

A creatinina reage com um indicador de creatinina em condições alcalinas para produzir um complexo violeta

acastanhado. O nível de concentração é diretamente proporcional à intensidade da cor do campo de reação.

4. Material

Fornecido

- Teste único / teste múltiplo
- Folhetos informativos
- Quando necessário cartão de cores para a interpretação dos resultados de EtG, ALC, GHB e de adulteração

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Luvas
- Copo de urina

5. Armazenamento e estabilidade

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® podem ser armazenados tanto à temperatura ambiente como refrigerados (2-30 °C) à humidade normal. Não utilizar os testes para além da data de validade estabelecida. O produto é sensível à humidade. Quando utilizar testes embalados individualmente, estes devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem. Os testes de embalagens danificadas devem ser descartados. Quando se utilizam tiras de testes que se encontram embaladas em tubos, o tubo deve ser selado novamente após a remoção da tira de teste e quando ainda houverem tiras no tubo. Os testes devem ser usados dentro de 3 meses após a abertura do tubo. Por favor, anote a data de abertura.

6. Advertências e Precauções

- Unicamente para uso *in-vitro*.
- Unicamente para uso profissional.
- Uso único.
- Manter os testes a uma temperatura entre 2-30 °C. Não congelar os testes.
- Não utilizar após expirada a data de validade.
- Não utilizar os testes se a embalagem se encontrar danificada.
- Utilizar o teste imediatamente após abrir a embalagem.
- Não tocar na zona de aplicação da amostra nem nos campos de reação.
- As amostras são potencialmente infecciosas. Durante o procedimento de teste, seguir as orientações para o manuseamento de material potencialmente infeccioso e de reagentes químicos. A utilização de vestuário de proteção (bata de laboratório, luvas, óculos de proteção) é recomendada. Materiais que tenham estado em contacto com a amostra devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.
- As instruções descritas para o ALC são aplicadas apenas a parâmetros ALC, não ao metabolito do álcool EtG.

7. Recolha, preparação e armazenamento da amostra

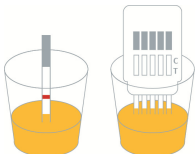
A amostra de urina deve ser recolhida em um recipiente de plástico ou de vidro limpo e seco. Pode ser utilizada urina recolhida a qualquer hora do dia. Se o teste não for realizado imediatamente, as amostras de urina devem ser armazenadas entre 2-8 °C até 48 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C.

As amostras de urina refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente antes da sua utilização. As amostras congeladas devem ser bem misturadas após o descongelamento. O congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados.

8. Procedimento do teste

Observe os diferentes tempos de leitura para o álcool (ALC), GHB e os parâmetros de adulteração:

1. Amostras de urina e testes refrigerados devem estar à temperatura ambiente (15-30 °C). Remover os testes da bolsa de alumínio ou do recipiente; retirar a tampa protetora dos multi-testes.
2. Os recipientes devem ser bem fechados logo após a remoção das tiras de teste!
3. Mergulhar a tira de teste ou o multi-teste na amostra de urina até a marca correspondente (MAX) por 15-30 segundos. O líquido não deve exceder a marca MAX.

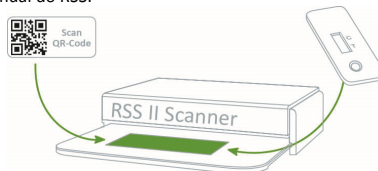


3. Colocar o teste numa superfície limpa e plana. Recolocar a tampa protetora no multi-teste.
4. Iniciar o cronómetro.
5. Interpretação dos resultados:
 - a. Interpretar os resultados dos testes de drogas após **5 minutos**. Recomenda-se confirmar os resultados positivos após 8 minutos (no caso de EtG após 10 minutos). **Não interpretar os resultados após mais de 8 minutos (não interpretar após 10 minutos no caso de EtG).**
 - b. Interpretar os resultados dos testes de álcool após **2-3 minutos**. **Alterações de cor que ocorram após 3 minutos não têm valor diagnóstico.**
 - c. Interpretar os resultados dos testes de GHB após **3 minutos**. **Alterações de cor que ocorram após 5 minutos não têm valor diagnóstico.**
 - d. Interpretar os resultados dos testes de adulteração após **1-2 minutos**. **Alterações de cor que ocorram após 2 minutos não têm valor diagnóstico.**

6. Interpretação com o Rapid Slide Scanner (RSS):

- a. Se estiver a usar o Rapid Slide Scanner (RSS), interprete os testes no tempo indicado. Para este efeito, também pode usar a função de temporizador integrado. Certifique-se de selecionar o teste correto usando o *software* do *scanner* (consulte o Manual do RSS). Para multi-testes de dupla face, a digitalização deve sempre começar com a face da frente do teste. Os parâmetros estão geralmente em ordem alfabética; Por exemplo AMP, está sempre na face da frente.
- b. Se adquiriu um teste de código de barras (com "BA" após o código do produto), o *scanner* selecionará automaticamente os dados de calibração específicos do lote. Antes de usar um novo lote de testes com código de barras, é necessário importar os dados de calibração

específicos do lote (consulte o Manual do RSS). Depois pode realizar a avaliação do teste conforme descrito no Manual do RSS.



9. Interpretação dos resultados

TESTES DE DROGAS

O campo de reação contém uma região de linha de teste (T) para as drogas que devem ser detectadas assim como uma região de linha de controle (C).

Negativo

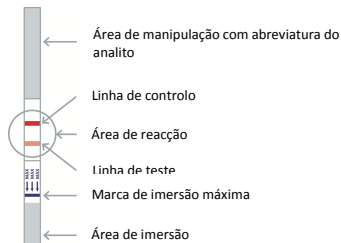
Uma amostra de urina sem droga ou uma amostra de urina com uma concentração de droga abaixo do limite de detecção (ponto de corte) do teste foi analisada. A linha de teste aparece na região da linha de teste (T) ou todas as linhas aparecem próximo da abreviatura do parâmetro apropriado no dispositivo de teste múltiplo.

Positivo

Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). No caso de um consumo misto de drogas, várias linhas de teste podem estar ausentes no dispositivo de teste múltiplo.

Inválido

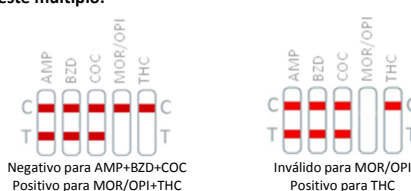
Nenhuma linha aparece na região da linha de controle (C). Os resultados do teste não devem ser tidos em conta. O teste tem de ser repetido com um novo dispositivo de teste.



Teste único:



Teste múltiplo:



Multiline-Dip Test:

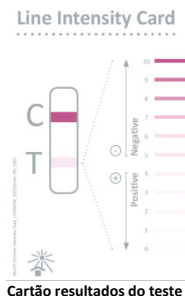


Nota:

A intensidade das linhas C e T na membrana de teste pode variar entre parâmetros individuais. Apenas se nenhuma linha T aparecer, o teste é positivo. Resultados positivos e pouco claros devem ser confirmados com outro método analítico (ex.: GC-MS).

Exceção EtG:

A avaliação do teste é levada a cabo utilizando o cartão de cores fornecido. Para a interpretação dos resultados compare a cor da linha na região da linha de teste (T) com as linhas do cartão de testes.



Cartão resultados do teste

Atenção: Para interpretação do resultado, utilizar a escala colorimétrica fornecida com o teste.

Negativo

Irá ver uma linha vermelha na zona de teste. Compare esta linha com as linhas de exemplo do cartão de cor fornecido. Se a intensidade do cartão de cores do resultado é consistente com a cor da linha de amostra para negativo, então o resultado é considerado negativo.

Positivo

Não haverá nenhuma linha ou fraca visível na zona de teste. Compare o resultado com as linhas de exemplo do cartão de cores fornecido. Se a intensidade da linha de teste é consistente com a cor das linhas de amostra para positivo, então o resultado é considerado positivo.

Inválido

Não aparece nenhuma linha de controlo (C). O resultado do teste não deve ser tido em conta. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo de teste.

TESTE DE ÁLCOOL / TESTE DE GHB

Negativo

O campo de reação não muda de cor. A cor corresponde a "negativo" na ilustração da amostra abaixo.

Positivo

O campo de reação muda para a mesma cor exata - ou uma cor semelhante - à ilustração da amostra correspondente para "positivo".

Inválido

As bordas exteriores do campo de reação produzem uma ligeira descoloração mas a maioria do campo permanece sem cor. Repita o teste com uma nova tira de teste. Certifique-se que todo o campo está saturado com a amostra.

ALC:



GHB:



PARÂMETROS DE ADULTERAÇÃO

O teste é avaliado com o cartão de cores fornecido. Os resultados são lidos por comparação da cor dos blocos de teste com os blocos correspondentes no cartão de cores.

OXIDANTES

Uma descoloração verde ou azul-esverdeada indica adulteração com oxidantes, pois eles não são componentes naturais da urina.

GRAVIDADE ESPECÍFICA

A gravidade específica da urina varia entre 1.003 e 1.030. A urina de adultos com dietas normais e ingestão normal de líquidos tem uma gravidade específica de 1.016-1.022. Um valor elevado pode ser obtido na presença de pequenas quantidades de proteínas. As orientações da DOT estabelecem uma gravidade específica <1.003 numa amostra de urina é prova de manipulação. A gravidade específica e a creatinina devem ser avaliadas conjuntamente de forma a obter uma melhor indicação em relação a adulteração.

pH

O valor de pH normal da urina varia entre 4.5 e 8. Valores inferiores a 4 ou superiores a 8 indicam adulteração.

NITRITO

Ainda que o nitrito não seja um componente natural da urina, níveis de nitritos até 3.6 mg/dL podem ser encontrados em algumas amostras de urina. Este valor pode ser causado por infecções do trato urinário, contaminações bacterianas ou armazenamento impróprio. As tiras de teste da nal von minden para parâmetros de adulteração consideram níveis de nitritos acima de 7.5 mg/dL como anormais.

GLUTERALDEÍDO

O gluteraldeído não é um componente natural da urina humana e por isso não deve ocorrer na urina normal. A sua presença na urina indica uma possível manipulação. No entanto, um resultado falso positivo pode ser detetado quando existem cetonas na urina. As cetonas podem ocorrer na urina, quando uma pessoa sofre de cetoacidose, está desnutrida ou tem outras anormalidades metabólicas.

CREATININA

A excreção diária de creatinina do corpo humana é normalmente constante dependendo da massa muscular. A política da DOT estabelece que níveis de creatinina inferiores a 20 mg/dL em amostras é uma indicação de manipulação. Apesar da variação poder ocorrer devido a diferenças na idade, sexo, dieta e massa muscular, amostras com valores inferiores a 20 mg/dL são consideradas adulteradas.

10. Controlo de qualidade

Com a linha de controlo (C), os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® têm um processo de controlo integrado. A linha de controlo é formada como resultado de uma reação antigénio/anticorpo e deve sempre aparecer independentemente da concentração da droga e dos seus metabolitos na amostra. A linha de controlo confirma que se adicionou uma quantidade de amostra suficiente e que o desempenho do teste foi correto. Por estas razões recomendamos o registo do aparecimento da linha de controlo aquando da execução do teste. Quando não aparece nenhuma linha de controlo, o teste é inválido e deve ser descartado. Por favor rever o procedimento e repetir com uma nova cassete de teste. Caso o problema persistir, interromper o kit de teste imediatamente e entrar em contacto com o distribuidor.

11. Limitações do teste

- Os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® são apenas apropriados para a análise de urina humana.
- Devem ser considerados perfis de interação ou reatividade cruzada na avaliação do teste de drogas nal von minden Drug-Screen®. Por favor consultar a Secção “Especificidade Analítica” no final do folheto informativo do produto.
- Resultados positivos obtidos com os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® devem ser confirmados por outro método analítico.
- Os resultados dos testes devem ser sempre interpretados à luz de todas as evidências e nunca individualmente.
- Determinados resultados positivos mostram a presença das drogas/medicamentos correspondentes na urina, mas não refletem a presença de envenenamento ou da sua extensão

e não podem comentar sobre a frequência ou quantidade do consumo.

- Existe a possibilidade de um resultado de teste ser distorcido por erro técnico, erro na experiência ou por substâncias ou factores que influenciam o teste e que não são mencionados aqui.
- A tira de teste de álcool nal von minden para despiste de álcool em urina é altamente sensível para a presença de álcool. O álcool (etanol) está presente em vários produtos domésticos tais como desinfetantes, desodorizantes, perfumes ou limpa-vidros e também em alguns medicamentos, tais como medicamentos frios. Se forem esperados vapores de álcool, o teste deve ser levado a cabo num ambiente livre de vapores.

Rev. 5.01 2019-01-04 ALLa

1. Použití

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou kompetitivní imunotesty ke kvalitativnímu stanovení různých drog a jejich metabolitů v lidské moči. Mohou být použity při screeningu zneužívání léčiv/drog nebo při monitorování průběhu léčby.

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou určeny pouze k profesionální diagnostice *in-vitro*. Rychlé testy poskytují pouze vizuální, kvalitativní a předběžné analytické výsledky. Pro ověření přesnosti výsledků by měly být provedeny další testy za použití jiné analytické metody. Plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (GC-MS) nebo kapalinová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (LC-MS) jsou preferovanými metodami. Výsledek každého testu zneužívání drog by měl být vyhodnocen v souvislosti s klinickými nálezy a posudkem odborníka, především v případech, že je předběžný výsledek testu pozitivní.

Veškeré rychlé testy od nal von minden jsou dostupné také ve verzích s čárovým kódem. Tyto testy mají za objednacím číslem příponu „BA“. Rapid Slide Scanner (RSS II/III/Flash) je díky informacím o objednacím čísle, čísle šarže a datu expirace, které jsou obsaženy v čárovém kódu, schopen identifikovat test automaticky. Tento způsob testování zaručuje snadné, pro každou šarži specifické, vyhodnocení a dokumentaci testů od nal von minden.

2. Cut-off

Následující parametry je možné testovat pomocí nal von minden Drug-Screen® rychlých testů prováděných z moči (konkrétní kombinace parametrů testu je vytištěná na ochranném obalu testu):

Parametr*	Droga/Metabolit**	Dostupné Cut-off [ng/mL]
ACL	7-aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-Glukuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoylekgonin	300 / 200 / 100
COT	Kotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidyn-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
ETG	Ethyl glukuronid	500
FYL	Fentanyl + metabolitů	10
HRN/G-MAM	6-monoacetylmorfinu	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Diethylamid kyseliny lysergové	10
MDA	Methylenedioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-metamfetamin	500
MDPV	Methylenedioxypropylvaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPi	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidát	150 / 300
MQL	Metakvalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyfen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50 / 20
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-kyselina	25

Parametr*	Droga/Metabolit**	Dostupné Cut-off [ng/mL]
ZOP	karbonová Zopiclon metabolitů	50

Alkohol:

Parametr*	Látka**	Hranice detekce [%]
ALC	Ethanol	0,2

GHB:

Parametr*	Látka**	Hranice detekce [μg/mL]
GHB	Kyselina γ-hydroxymáselná	10

Parametry zfalšování:

Parametr*	Látka**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Dusitany
OXI	Oxidanty
pH	pH
SG	Specifická hmotnost

*Zkratka vytištěná na testu

**Látka použitá pro kalibraci různých hodnot cut-off

3. Princip testu

DROGOVÉ TESTY

Všechny nal von minden Drug-Screen® drogové rychlé testy fungují na základě stejného, osvědčeného principu. Vzorek je nanesen do oblasti pro nanesení vzorku a působením kapilárních sil putuje proužkem vzhůru. Volné protilátky konjugované se zlatem, které jsou umístěny v blízkosti oblasti pro nanesení vzorku jsou takto transportovány po proužku směrem vzhůru. V případě negativního vzorku doputují do oblasti testovací linie, kde je imobilizována cílová látka (např. THC). Tyto imobilizované drogy jsou rozpoznány a navázaný protilátkami konjugovanými se zlatem. Částice zlata se akumulují v oblasti testovací linie (T) a zobrazí se červená linie, která znamená negativní výsledek testu. Pokud vzorek obsahuje drogy, jsou navázaný již po nanesení vzorku zlatem konjugovanými protilátkami na destičce s konjugátem. Je-li koncentrace drogy ve vzorku vyšší než hodnota cut-off testu, jsou všechna vazební místa protilátek konjugovaných se zlatem nasycena a nemohou již navázat drogy z linie T. Z tohoto důvodu se v případě pozitivního vzorku (koncentrace látky nad hranici cut-off) linie T neobjeví. V každém případě však konjugáty zlata doputují do kontrolní oblasti, kde jsou navázaný protilátkami na membránu. Jako indikátor platnosti testu se vždy musí objevit červená linie.

ALKOHOLOVÉ TESTY / GHB TESTY

nal von minden Alcohol-Screen testy stejně jako nal von minden Drug-Screen® GHB testy sestávají z plastového proužku s reakční oblastí. Reakční oblast obsahuje chemický systém, který využívá vysoce citlivou enzymatickou reakci pro detekci alkoholu resp. GHB ve vzorcích lidské moči. Dojde-li ke kontaktu pozitivních vzorků s reakční oblastí, začne reakční oblast okamžitě měnit barvu, což znamená pozitivní výsledek.

PARAMETRY ZFALŠOVÁNÍ

Testovací proužky pro kontrolu zfalšování moči jsou určeny pro pre-screening vzorku moči a pomáhají odhalit metodu zfalšování (zředění) moči. Všechny šest testů je založeno na barevné reakci indikačních činidel v jednotlivých testovacích oblastech s látkami ve vzorku moči. Testy umožňují důležitě

předběžné testování moči na zneužívání drog a slouží jako semi-quantitativní metody na detekci kreatininu, dusitanů, pH a specifické hmotnosti, nebo jako kvalitativní metody k detekci glutaraldehydu nebo oxidantů ve vzorcích moči. Výsledky jsou odečítány porovnáním testovacích oblastí s přiloženou barevnou škálou.

OXIDANTY

Tento test je založen na reakci indikátoru s oxidační látkou, která není přirozenou součástí moči (např. bělidlo). V barevném spektru od bílé po pastelově zelenou barvu se nachází nezfalšované vzorky a ve spektru zelené až modrozelené se nachází zfalšované vzorky.

SPECIFICKÁ HMOTNOST

Tento test funguje na základě pk změny polyelektrolytů, které jsou imobilizovány v reakční oblasti. Kationty, které jsou přítomny v moči reagují s anionty polyelektrolytů, což vede k uvolnění vodíkových iontů a tím ke změně pH. Tato změna hodnoty pH je detekována indikátorem. Koncentrace kationtů ve vzorku moči je testem indikována a zprostředkována změnou barvy v reakční oblasti. V případě moči s nízkou koncentrací iontů se indikátor zbarví do modré nebo modrozelené barvy a v případě vyšší koncentrace iontů se zbarví do zelené / žluté barvy.

pH: Detekce zfalšování pomocí kyselin a zásad

Test je založen na systému dvou indikátorů. Pomocí této metody může být pokryta široká škála pH od pH2 do pH10. Barevné rozmezí je od oranžové barvy (nízké pH) do zelené a modré barvy (vysoké pH).

DUSITANY: Test přidání dusitanů

V kyselém prostředí dusitany reagují s aromatickými aminy, což vede ke vzniku diazoniových sloučenin, které obratem utváří růžové/fialové zbarvení dohromady s párovým komponentem.

GLUTARALDEHYD: Detekce činidel obsahujících glutaraldehydy

Glutaraldehyd utváří v reakčním poli bazický přídatný produkt, který reaguje s indikátorem a utváří růžový/fialový barevný komplex.

KREATININ: Test zředění

Kreatinin reaguje s indikátorem kreatininu za alkalických podmínek a vytváří fialovohnědý komplex. Koncentrace je přímo úměrná barevné intenzitě reakční oblasti.

4. Materiály

Obsah balení:

- Jednotlivé testy / multitesty
- Návod k použití
- Popřípadě barevná škála k interpretaci EtG, ALC, GHB nebo parametrů zfalšování vzorku

Další potřebné materiály:

- Stopky
- Rukavice
- Nádoba na moč

5. Skladování a trvanlivost

Testy nal von minden Drug-Screen® mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C) při normální vlhkosti. Test nepoužívejte po uplynutí data expirace. Produkt je citlivý na vlhkost. Pokud jsou používány jednotlivé balené

testy, měly by být použity ihned po otevření jejich ochranného obalu. Testy, které mají porušený ochranný obal by měly být zlikvidovány. Pokud jsou jednotlivé testovací proužky balené v tubě, měla by být tuba po vyjmutí testovacího proužku správně uzavřena, pokud v ní zůstávají nějaké testy. Testy musí být spotřebovány během 3 měsíců po otevření tuby. Poznamenejte si prosím datum otevření tuby.

6. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Testy skladujte mezi 2-30 °C a nezmrazujte je.
- Po vypršení expirace testy nepoužívejte.
- Je-li ochranný obal testu poškozený, test nepoužívejte.
- Test použijte ihned po vyjmutí z ochranného obalu.
- Nedotýkejte se oblasti pro nanášení vzorku ani reakčních oblastí.
- Vzorky mohou být infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencionálně infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Uvedené instrukce pro parametr ALC se vztahují pouze na parametr ALC, ne na metabolit alkoholu EtG.

7. Odběr vzorku, příprava vzorku a skladování

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby z plastu nebo ze skla. Může být použita moč odebraná v jakoukoliv denní dobu. Pokud není testování provedeno okamžitě, vzorek moči může být skladován při 2-8 °C po dobu až 48 hodin. V případě dlouhodobého skladování je vzorky nutné skladovat zmrazené na alespoň -20 °C.

Chlazené vzorky moči by měly před testováním dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky moči musí být po rozmrazení řádně promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte.

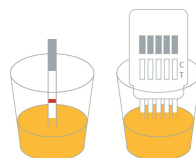
8. Provedení testu

Všimněte si rozdílných odečítacích časů pro alkohol (ALC), GHB a parametrů falšování:

1. Chlazené testy a vzorky moči nechte před použitím dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). Vyjměte testy z ochranného fóliového sáčku nebo dózy; v případě multitestů odstraňte ochranné víčko.

Po vyjmutí testovacích proužků musí být dózy ihned znovu pevně uzavřeny!

2. Ponorte testovací proužky nebo multi-testy do vzorku moči až po odpovídající značení (MAX) po dobu 15-30 sekund. Tekutina nesmí přesáhnout značku MAX.



3. Testovací kazetu umístíte na čistý a rovný povrch. Uzavřete test ochranným víčkem.

4. Spusťte stopky.

5. Odečt výsledků:

a. Výsledky drogových testů odečtíte po **5 minutách**. Doporučuje se potvrdit pozitivní výsledky po uplynutí 8 minut (v případě EtG po 10 minutách). **Výsledek neodečtíte po více než 8 minutách (ne déle než po 10 minutách v případě EtG).**

b. Výsledky testů na alkohol odečtíte po **2-3 minutách**. Barevné změny, které se objeví **po více než 3 minutách, nemají žádný diagnostický význam.**

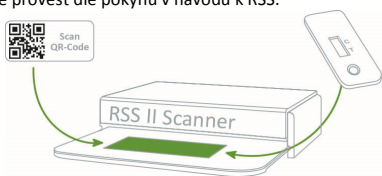
c. Výsledky testů na GHB odečtíte po **3 minutách**. Barevné změny, které se objeví **po více než 5 minutách, nemají žádný diagnostický význam.**

d. Výsledky parametrů falšování odečtíte po **1-2 minutách**. Barevné změny, které se objeví **po více než 2 minutách, nemají žádný diagnostický význam.**

6. Vyhodnocení pomocí Rapid Slide Scanner (RSS):

a. Pokud používáte Rapid Slide Scanner (RSS), vyhodnoťte výsledky ve stanoveném čase. Pro tento účel můžete použít integrovanou funkci stopky. Ujistěte se, že jste při použití Scanner-Softwaru vybrali správný test (viz RSS návod k použití). V případě dvoustranných multitestů musí scanner vždy začít s přední stranou testu. Parametry jsou zde obvykle seřazeny abecedně; AMP je například vždy na přední straně.

b. Pokud jste zakoupili test s čárovým kódem ('BA' za produktovým kódem), scanner automaticky vybere kalibrační data specifická pro danou šarži. Před použitím nové šarže testů s čárovým kódem, je nutné před jejich použitím importovat kalibrační data specifická pro danou šarži (viz RSS návod k použití). Vyhodnocení testů můžete poté provést dle pokynů v návodu k RSS.



9. Interpretace výsledků

DROGOVÉ TESTY

V reakční oblasti se nachází testovací linie (T) pro drogy, které mají být detekovány, a kontrolní linie (C).

Negativní

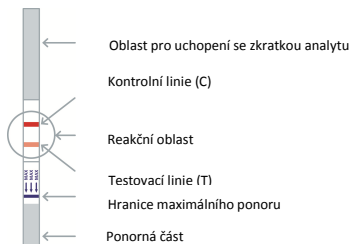
Byl analyzován vzorek moči, který drogu neobsahuje nebo vzorek moči s obsahem drogy pod hranici detekce (cut-off) testu. V testovací oblasti (T) jednotlivého testu se zobrazí testovací linie nebo se zobrazí všechny linie vedle zkratk příslušných parametrů u multitestu.

Pozitivní

Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T). V případě smíšené konzumace drog se při testování pomocí multitestu nemusí zobrazit více testovacích linií.

Neplatný

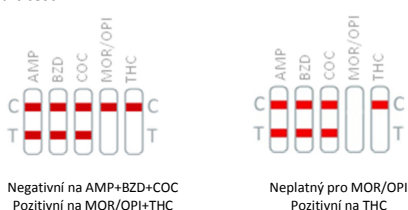
V kontrolní oblasti (C) se linie nezobrazí. Výsledek testu by neměl být vyhodnocován. Testování musí být zopakováno s novým testem.



Jednotlivý test:



Multitest:



Multiline-dip test:



Poznámka:

Barevná intenzita linií C a T na testovací membráně se může lišit v závislosti na jednotlivých parametrech. Test je pozitivní pouze v případě, že se neobjeví žádná testovací linie (T). Pozitivní nebo sporné výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní analytické metody (např. GC/MS).

Vyjímka EtG:

Test je vyhodnocován pomocí EtG výsledkové karty. Interpretaci výsledků proveďte srovnáním barvy linie v testovací oblasti (T) s liniemi na barevné kartě.

Line Intensity Card



Vzor výsledkové karty

Pozor: Používejte výsledkovou kartu, která je přiložena v balení.

Negativní

V testovací oblasti se zobrazí červená linie. Porovnejte linii se vzorovými liniemi na přiložené EtG výsledkové kartě. Odpovídá-li intenzita zbarvení linie jedné ze vzorových linií pro negativní výsledek, je výsledek testu považován za negativní.

Pozitivní

V testovací zóně se nezobrazí žádná linie nebo velmi slabá linie. Porovnejte linii se vzorovými liniemi na přiložené EtG výsledkové kartě. Odpovídá-li intenzita zbarvení linie jedné ze vzorových linií pro pozitivní výsledek, je výsledek testu považován za pozitivní.

Neplatný

Nezobrazí se kontrolní linie (C). Výsledek testu by neměl být hodnocen. Testování musí být zopakováno s novým testem.

ALKOHOLOVÉ TESTY / GHB TESTY

Negativní

Na reakčním poli není patrné žádné zbarvení. Barva se shoduje s níže uvedeným vyobrazením pro „negativní“.

Pozitivní

Reakční pole má přesně stejné nebo podobné zbarvení jako „pozitivní“ na vyobrazení níže.

Neplatný

Vnější okraje reakčního pole vykazují lehké zbarvení, hlavní část pole však zůstává bezbarvá. Opakujte test s novým testovacím proužkem. Ujistěte se, že celá reakční oblast je nasycená vzorkem.

ALC:



GHB:



PARAMETRY ZFALŠOVÁNÍ

Test je vyhodnocen pomocí přiložené barevné škály. Výsledky jsou odečítány porovnáním barev testovacích polí s odpovídajícími poli na barevné škále.

OXIDANTY

Zelené nebo modrozelené zbarvení značí zmanipulování pomocí oxidantů, protože oxidanty nejsou přirozenou složkou moči.

SPECIFICKÁ HMOTNOST

Specifická hmotnost moči se pohybuje v rozmezí od 1,003 do 1,030. Moč dospělého člověka s normální stravou a normálním příjmem tekutin má průměrnou specifickou hmotnost 1,016-1,022. Zvýšené hodnoty mohou být získány v případě přítomnosti malého množství bílkovin. Směrnice DOT stanoví, že specifická hmotnost vzorku moči <1,003 je důkazem manipulace. Parametry specifická hmotnost a kreatinin by měly být vyhodnocovány společně, aby bylo možné manipulaci lépe indikovat.

pH

Normální hodnoty pH se nachází v rozmezí 4,5 až 8. Hodnoty nižší než 4 nebo vyšší než 9 ukazují zfalšování.

DUSITANY

Ačkoliv dusitany nejsou přirozenou součástí moči, může být v některých vzorcích moči zjištěna hladina dusitanů do 3,6 mg/dl. Tato hodnota může být způsobena infekcí močových cest, bakteriální kontaminací nebo nesprávným skladováním. Test zfalšování vzorku moči nal von minden považuje jako abnormální koncentraci dusitanů nad 7,5 mg/dl.

GLUTARALDEHYD

Glutaraldehyd není přirozenou součástí lidské moči, a proto by se neměl vyskytovat v normální moči. Jeho přítomnost v moči indikuje možnou manipulaci. V případě, že jsou ve vzorku moči ketony, však může být získán falešně pozitivní výsledek. Ketony se v moči vyskytují, pokud osoba trpí ketoacidózou, podvýživou nebo poruchami látkové výměny.

KREATININ

Množství kreatininu vyloučeného lidským tělem za den je obvykle konstantní a závisí na množství svalové hmoty. Směrnice DOT stanoví, že hladina kreatininu ve vzorcích nižší než 20 mg/dl prokazuje manipulaci se vzorkem. Ačkoliv se mohou vyskytnout odchylky, které jsou způsobeny rozdíly ve věku, pohlaví, stravě a svalové hmotě, vzorky s hodnotami kreatininu nižšími než 20 mg/dl jsou považovány za zfalšované.

10. Kontrola kvality

Rychlé drogové testy nal von minden Drug-Screen® mají integrovanou procesní kontrolu v podobě kontrolní linie (C). Kontrolní linie se utváří na základě nezávislé reakce antigen/protilátka a musí se vždy objevit bez ohledu na koncentraci drogy a metabolitů ve vzorku. Kontrolní linie slouží k potvrzení, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku, a že test fungoval správně. Z tohoto důvodu doporučujeme dokumentovat přítomnost kontrolní linie při provádění testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, je test neplatný a musí být zlikvidován. Zkontrolujte, prosím, postup a test opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

11. Omezení

- nal von minden Drug-Screen® drogové rychlé testy jsou vhodné pouze pro analýzu lidské moči.
- Při vyhodnocování nal von minden Drug-Screen® drogových testů musí být zohledněny křížové reakce nebo interakce. Nahlédněte prosím do oddílu „Analytická specifická“ na konci tohoto návodu k použití.
- Pozitivní výsledky získané nal von minden Drug-Screen® drogovým testem musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech nálezů a nikdy izolovaně od těchto nálezů.
- Pozitivní výsledky prokazují přítomnost příslušných drog/léků v moči, ale nezohledňují přítomnost otravy nebo její rozsah, a nemohou ani vyjádřit frekvenci nebo velikost jejich spotřeby.
- Existuje možnost, že výsledek testu je zkreslený díky technické chybě, chybě při testování nebo látkami či faktory, které mají vliv na test a nejsou zde uvedeny.
- Testovací proužek pro detekci alkoholu v moči nal von minden je vysoce citlivý na přítomnost alkoholu. Alkohol je přítomen v mnoha domácích prostředcích jako jsou dezinfekce, deodoranty, parfémy, přípravky na čištění skla nebo v některých lécích (včetně léků proti nachlazení). Je-li možné očekávat alkoholové výpary, měl by test být proveden v prostředí, kde se žádné výpary nevyskytují.

Rev. 5.01 2019-01-04 MiPu

1. Käyttötarkoitukset

nal von minden Drug-Screen® -pikatestit ovat kilpailevia immunoanalyysia eri huumaussaineiden ja niiden metabolittien laadulliseen määrittämiseen ihmisen virtsasta. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön (lääketieteiden ammattilaiset). Testejä käytetään huumaus- ja lääkeaineiden seulomiseen.

nal von minden Drug Screen® -pikatestit ovat *in-vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja testejä ja ne on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Pikatestit tarjoavat alustavan, visuaalisen ja laadullisen testituloksen. Toissijainen analyysimenetelmä tarvitaan tulosten vahvistamiseksi. Kaasukromatografia-massapektrometri (GC/MS) tai nestekromatografia-massapektrometri ovat suositeltuja menetelmiä.

Kaikki nal von minden testit ovat saatavilla vaihtoehtoisesti myös viivakoodilla varustettuna. Nämä ovat merkitty "BA" päätteellä tuotenumeron jälkeen. Käyttämällä mukana tulevia tietoja tuotenumeroa, eränumeroa ja eräpäivää, Rapid Slice Scanner (RSS II/III/Flash) kykenee tunnistamaan pikatestit nopeasti ja automaattisesti. Tällä tavalla varmistetaan nal von minden pikatestien tarkka ja helppo tulkinta sekä arkistointi.

2. Raja-arvot

nal von minden Drug-Screen® -virtsatetillä voidaan havaita seuraavat aineet (testin parametrijohdistelmällä on painettu testipakkaukseen):

Parametri*	Huumaussaine/Metabolitti**	Saatavilla olevat raja-arvot [ng/mL]
ACL	7-aminokloonaatsepaami	200
AMP	Amfetamiini	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbitaali	300 / 200
BUP	Bubrenorfiini- B3-D-Glukuronidi	5 / 10
BZD	Oksatsepaami	300 / 200 / 100
COC	Betnitsosyylietgoniini	300 / 200 / 100
COT	Kotiini	1000 / 200
EDDP	2-Etyldeeni-1,5-Dimetyyli-3,3-Difenylylpyrrolidiini	100
ETG	Etyyliglukuronidi	500
FYL	Fentanyl + metabolittien	10
HRN/6-MAM	6-monoasetetyylimorfiini	10
KET	Ketamiini	1000
LSD	Lysergihapon dietyyliamidi	10
MDA	Metylenidiodiksiamfetamiini	500
MDMA	3,4-Metylenidiodiksiamfetamifetamiini	500
MDPV	Metylenidiodiksyprovaleroni	500
MPV	Metamfetamiini	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfiini	2000 / 300 / 100
MPD	Metyylifenidaatti	150
MLQ	Metakvaloni	300
MTD	Metadoni	300
OXY	Oksikodoni	100
PCM	Parasetamoli/Asetaminofeeni	5000
PCP	Fensykliidiini	25
PPX	D-Propoksifeeni	300
PGB	Pregabaliini	500
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50 / 20
TCA	Nortriptiiliini	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidiini	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Tratsodoni	25
ZAL	Tsaleploni	100
ZOL	Zolpidem-fenyli-4-karboxysylihappo	25
ZOP	Tsopikloni metabolittien	50

Alkoholi:

Parametri*	Huumaussaine**	Raja-arvo [%]
ALC	Etanoli	0.2

GHB:

Parametri*	Huumaussaine**	Raja-arvo [µg/mL]
GHB	y-hydroksivoihappo	10

Manipulaatioparametri:

Parametri*	Aine**
CREA	Kreatiniini
GLUT	Glutaraldehydi
NIT	Nitriitti
OXI	Valkaisuaineet
pH	pH
SG	Ominaispaino

*Lyhenne painettu testiin.

**Aine, jota käytetään eri raja-arvojen kalibrointiin.

3. Testiperiaate

Huumeetitestit

Kaikki nal von minden Drug-Screen® -huumeepikatestit noudattavat samaa testiperiaatetta. Potilasnäyte imeytyy testiin ja kulkeutuu kapilaarisesti pitkin testiliuskaa. Mikäli näytteen sisältämä huumeekonsentraatio alittaa määritetyn raja-arvon, huume ei kyllästä vasta-aineiden sitoutumiskohtia. Tällöin vapaat, kultakonjugoituneet vasta-aineet reagoivat testikentässä olevien huumekonjugaattien kanssa ja testiliinille ilmestyy väriviiva ko. huumaussaineen kohdalle. Mikäli näytteen huumeepitoisuus ylittää raja-arvon, näyte kyllästä kultakonjugoituneet vasta-aineet ja testiliinille ei ilmesty väriviivaa. Kultakonjugoituneiden vasta-aineiden tulee aina reagoida kontrolliliinan vasta-aineiden kanssa muodostaen punaisen kontrolliviivan.

Alkoholitestit / GHB testit

nal von minden Alcohol-Screen -alkoholitestit, sekä nal von minden Drug-Screen® GHB -testit, koostuvat muoviliuskaista, johon on kiinnitetty reaktioalue. Reaktioalue sisältää kemiallisen järjestelmän, joka käyttää erittäin sensitiivistä entsyymireaktiota alkoholin ja GHB:n havaitsemiseen ihmisen virtsasta. Mikäli näyte on positiivinen, reaktioalueen väri vaihtuu välittömästi, osoittaen positiivisen testituloksen.

Manipulaatiotestit

Manipulaatio parameteilla voidaan havaita virtsanäytteiden manipulointirytykset, ennen varsinaisen huumeetestin suorittamista. Kaikki kuusi testiä perustuvat värinmuutosreaktion testialueen reagenssin ja virtsanäytteen komponenttien välillä. Testit mahdollistavat tärkeän esi-seulonnan laadukkaan näytteen varmistamiseksi jokaiselle huumeetestille. Testit tarjoavat semikvantitatiivisen tuloksen kreatiinille, nitriitille, pH-arvolle, ja ominaispainolle. Testi havaitsee myös glutaraldehydin ja oksidantit laadullisena määrittämisellä. Tulokset luetaan vertaamalla testikentän värejä purkin kyljessä olevaan värikarttaan.

Valkaisuaineet: Testi valkaisuaineiden osoittamiseen virtsasta

Testi havaitsee virtsasta valkaisuaineita kuten pyridiniumkloorikromaattia, joita ei ole ihmisen virtsassa luonnollisesti. Testi on negatiivinen, jos väri on valkoisesta pastellinvihreään, ja positiivinen, jos se on vihreä tai vihreänsininen.

Ominaispaino: Testi laimennuksen havaitsemiseen

Testi perustuu pKa-arvon muutokseen tietyissä polyelektrolyteissä suhteessa ionikonsentraatioon. Virtsanäytteen alhainen ominaispaino antaa testikentässä sinisen tai sini-vihreän ja korkea ominaispaino vihreän/kellertävän värikompleksin.

pH: Testi havaitsee näytteeseen lisätyt hapot ja emäkset

Testi perustuu tunnettuun mentelmään, jossa kaksi eri pH-indikaattoria muodostavat helposti erotettavissa olevan värituloksen laajalla pH-arvoalueella. Testikentän väri vaihtelee tuloksesta riippuen oranssista keltaiseen (alhainen pH) tai vihreästä siniseen (korkea pH).

Nitriitti: Testi nitriittien havaitsemiseen näytteestä

Nitriitti reagoi aromaattisen amiinin kanssa muodostaen diatoniumsuolaa happamassa aineessa. Diatoniumsuola reagoi indikaattorin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen/purppuran värikompleksin testikentässä.

Glutaraldehydi: Testi havaitsee lisätyt aldehydit

Glutaraldehydin aldehydyryhmä reagoi indikaattorin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen/violetin värikompleksin testikentässä.

Kreatiini: Testi näytteen laimennuksen havaitsemiseen

Kreatiiniin muodostaa kreatiiniini-indikaattorin kanssa violettiruskean värikompleksin. Kreatiiniinin konsentraatio on suoraan verrannollinen testikentän värin voimakkuuteen.

4. Tarvittavat materiaalit

Pakkauksen mukana:

- Yksittäis- tai multitestit
- Pakkausselesteet
- Tarvittaessa värikortti, jonka avulla voidaan lukea EtG-, ALC-, GHB- ja manipulaatiotestien tuloksia

Muut tarvittavat materiaalit:

- Ajastin
- Hanskat
- Virtsakuppi

5. Varastointi ja säilyvyys

nal von minden Drug-Screen® -testit voidaan säilöä, joko huoneenlämmössä tai jäähdtyettynä (2-30 °C) normaalissa ilmakehässä. Älä käytä testejä pakkauksessa olevan päivämäärän jälkeen. Tuotteet ovat herkkiä kosteudelle. Yksittäistestejä käytettäessä, testi tulee käyttää heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen. Testit, joiden pakkaus on vahingoittunut tulee hävittää. Yksittäistestien ollessa pakattuna avattavaan muovipurkkiin, tulee purkki sulkea huolellisesti, kun pakkaukseen jää vielä testejä.

6. Varoitukset ja varotoimet

- Vain *in vitro*-diagnoosiikkaan.
- Vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön.
- Testiä ei tule käyttää eräpäivän jälkeen.
- Virtsanäytteet voivat olla tartuntalähteitä: asianmukainen (hygieeninen) käsittely ja käytettyjen testien hävittäminen niille tarkoitettuihin laboratoriojäteastioihin on suositeltavaa.
- Säilytys 2-30 °C, ei saa jäätyä.
- Testiä ei tule käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Testi tulee käyttää heti pakkauksesta poistamisen jälkeen.

- Vain yhtä käyttökertaa varten.
- Älä kosketa reaktiotiutyynyjä/reaktiokenttiä.
- Virtsanäytteet voivat olla tartuntalähteitä: asianmukainen (hygieeninen) käsittely ja käytettyjen testien hävittäminen niille tarkoitettuihin laboratoriojäteastioihin on suositeltavaa.
- Ohjeet ALC-parametrille soveltuvat vain alkoholi-parametrille, ei EtG-parametrille.

7. Näytteen keräys, valmistelu ja säilytys

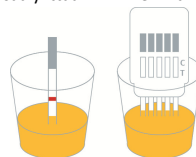
Virtsanäyte tulee kerätä puhtaaseen ja kuivaan muov- tai lasipurkkiin. Virtsanäyte voidaan kerätä mihin vuorokauden aikaan tahansa. Mikäli näytettä ei testata heti, se voidaan säilöä 2-8 °C lämpötilassa 48 tunnin ajan. Mikäli näytettä säilötään pidempään, tulisi säilytyslämpötilan olla alle -20 °C.

Pakastettu virtsanäyte tulee tuoda huoneenlämpöön ennen testausta. Pakastetut näytteet tulee sekoittaa hyvin sulattamisen jälkeen. Näytteiden uudelleen pakastamista tulisi välttää. Testit on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa kanisterin avaamisesta. Merkitse avaamispäivämäärä muistiin.

8. Testin suorittaminen

Huomioi poikkeavat tulosten tulkinta-ajat alkoholi (ALC), GHB ja manipulaatio parametreille:

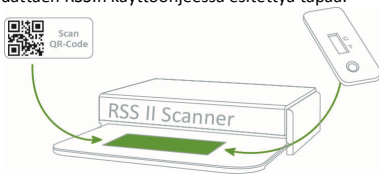
1. Jäähdytetyt testit ja näytteet tulee tuoda huoneenlämpöön (15-30 °C). Poista testi pakkauksestaan tai purkistaan; Poista multikastotestien suojakorkki.
2. **Purkit tulee sulkea uudelleen tiukasti liuskojen ottamisen jälkeen!**
3. Upota testiliuska tai multikastotesti virtsanäytteeseen näkyvissä olevaan (MAX) merkkiin asti 15-30 sekunnin ajaksi. Näyte ei saa ylittää MAX merkkiä.



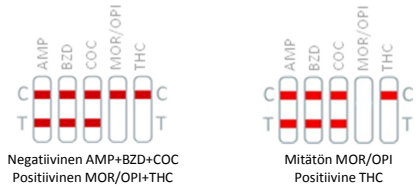
3. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle. Aseta multikastotestien suojakorkki takaisin.
4. Käynnistä ajastin.
5. Tulosten tulkinta:
 - a. Lue tulokset **5 minuutin kuluttua**. On suositeltavaa varmistaa tulos 8 minuutin kuluttua (EtG-testeissä 10 minuutin kuluttua). **Älä tulkitse tuloksia enää yli 8 minuutin kuluttua (10 minuutin kuluttua EtG-testeille).**
 - b. Lue alkoholitestin tulokset **2-3 minuutin kuluttua. Yli 3 minuutin jälkeen tapahtuvat värinmuutokset ovat diagnostisesti merkityksellisiä.**
 - c. Lue GHB-testin tulokset **3 minuutin kuluttua. Yli 5 minuutin jälkeen tapahtuvat värinmuutokset ovat diagnostisesti merkityksellisiä.**
 - d. Lue manipulaatioparametrien tulokset **1-2 minuutin kuluttua. Yli 2 minuutin jälkeen tapahtuvat värinmuutokset ovat diagnostisesti merkityksellisiä.**

6. Tulosten tulkinta Rapid Slide Scanner (RSS) -laitteella:

- Mikäli käytät Rapid Slide Scanner (RSS) -laitetta, tulkitse tulokset ilmoitettujen aikojen puiteissa. Voit käyttää tähän tarkoitukseen myös integroitua ajastintoimintoa. Varmista, että valitset oikean testin käyttämällä Scanner-ohjelmistoa (katso RSS käyttöohje). Luettaessa kaksipuolisia testejä, tulee skannaus aloittaa aina testin etupuolelta. Parametrit ovat usein aakkosjärjestyksessä. Esimerkiksi AMP on aina etupuolella.
- Mikäli olet ostanut viivakoodatun testin (tuotekoodin jälkeen lukee 'BA'), valitsee skanneri automaattisesti eräkohtaiset kalibroitintiedot. Ennen kuin aloitat käyttämään viivakoodattuja testejä uudesta tuote-erästä, tulee eräkohtaiset kalibroitintiedot tuoda (katso RSS käyttöohje). Testin arviointi voidaan suorittaa noudattaen RSS:n käyttöohjeessa esitettyä tapaa.



Multitesti:



Multiline-Dip testi:



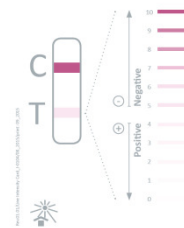
Huomio:

C- ja T-viivojen värien voimakkuus voi vaihdella parametrien välillä. Mikäli T-viivaa ei ilmesty, testi on positiivinen. Positiiviset ja epäselvät testitulokset tulisi varmistaa varmistusanalyysissä.

Poikkeus: EtG

Testiä luetaan vertaamalla tulosta sen mukana tulleeeseen EtG-värikorttiin. Tulokset tulkitaan lukemalla testiviivaa (T) ja vertaamalla sitä värikorttiin.

Line Intensity Card



Esimerkki värikortista

Huomio: Olkaa hyvä ja käyttäkää pelkästään pakkauksen mukana tulevaa tulokorttia.

Negatiivinen

Testialueelle (EtG) ilmestyy punainen viiva. Vertaa viivaa mukana toimitetun tulokortin viivoihin. Mikäli viiva vastaa kortin negatiivisia viivoja, testi tulisi tulkita negatiiviseksi. Testialueesta riippumatta, kontrollialueelle (C) tulisi aina ilmestyä punainen viiva.

Positiivinen

Testialueelle (EtG) ei ilmesty viivaa tai viiva on erittäin heikko. Vertaa viivaa mukana toimitetun tulokortin viivoihin. Mikäli viiva vastaa kortin positiivisia viivoja, testi tulisi tulkita positiiviseksi. Testialueesta riippumatta, kontrollialueelle (C) tulisi aina ilmestyä punainen viiva.

9. Tulosten lukeminen

Huometesti

Testialue (T) ilmaisee mahdollisen huumausainelöydöksen virtsanäytteestä. Kontrollialue (C) ilmaisee testituloksen kelpoisuuden.

Negatiivinen

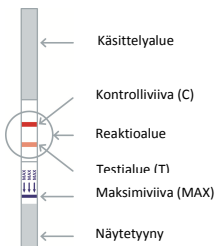
Sekä testialueelle (T) että kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva. Tulos osoittaa, että huumeen pitoisuus alittaa määrittämiseen vaaditun rajan, tai huumetta ei esiinny näytteessä lainkaan.

Positiivinen

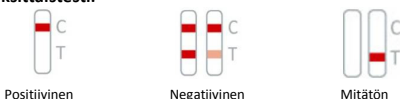
Vain kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva.

Mitätön

Mikäli kontrollialueelle (C) ei ilmesty viivaa, virtsanäyte ei ollut riittävä, tai testin tulos on mitätön. Suorita testi uudestaan uudella testillä.



Yksittäistesti:



Mitätön

Havaittavaa kontrolliiviava (C) ei ilmesty testialueelle. Testiä ei tulisi tulkita, mikäli kontrolliiviava ei ilmesty. Testi tulee uusia uudella testillä.

Alkoholitestit / GHB-testit

Negatiivinen

Reaktioalueen väri ei vaihdu. Väri vastaa 'negative' -kohtaa allaolevassa kuvassa.

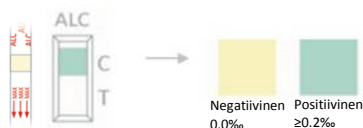
Positiivinen

Reaktioalue muuttuu saman väriseksi - tai samankaltaisen väriseksi - kun allaolevan kuvan kohta 'positive'.

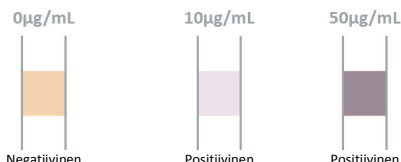
Mitätön

Reaktioalueen ulkoreunat saattavat värjäytyä hiukan, mutta reaktioalue säilyy pääosin värittömänä. Toista mittaus uudella testillä, ja varmista, että koko reaktioalue on kyllästynyt näyteaineella.

ALC:



GHB:



Manipulaatioparametrit

Testin tulos arvioidaan testin mukana tulevan värikortin avulla. Värikorttia verrataan testissä oleviin vastaaviin värikenttiin.

VALKUAISAINET

Virtsaa ei sisällä normaalisti valkaisuaineita: näytteet, jotka antavat positiivisen tuloksen valkaisuainelle, voidaan tulkita manipuloituiksi.

OMINAISPAINO

Virtsan ominaispaino vaihtelee välillä 1.003-1.030. Aikuisilla, joilla on normaali ruokavalio ja nestetasapaino, virtsan ominaispaino vaihtelee välillä 1.016-1.022. Korkeampi arvo voi viitata liian vähäiseen proteiinin saantiin. Mikäli virtsan ominaispaino alittaa rajan 1.003, on kyseessä manipuloitu näyte. Ominaispaino- ja kreatiniiniarvoja tulisi aina tulkita yhdessä, jotta saadaa todellinen kuva näytteen mahdollisesta manipuloinnista.

pH

Virtsan normaali pH-arvo on välillä 4.5-8.0. pH-arvot alle 4.0 tai yli 9.0, viittaavat virtsanäytteen manipulointiin.

NITRIITTI

Nitriitti ei ole normaalisti virtsassa esiintyvä aine. Virtsanäytteen nitriittitaso voi kuitenkin olla jopa 3.6 mg/dL,

johtuen esimerkiksi virtsatientulehduksesta, näytteen bakteerikontaminaatiosta tai virtsanäytteen epäasianmukaisesta varastoinnista. Mikäli näytteen nitriittitaso ylittää 7.5 mg/dL, testi antaa positiivisen tuloksen ja näyte voidaan tulkita manipuloituksi.

GLUTARALDEHYDI

Glutaraldehydin ilmeneminen viittaa virtsanäytteen manipulointiin, sillä se ei ole virtsasta normaalisti löytyvä aine. Tulee huomioida, että testi voi antaa väärän-positiivisen tuloksen glutaraldehydille, mikäli virtsa sisältää ketoaineita. Virtsassa olevat ketoaineet voivat johtua ketoasidoosista, nälkiintymistilasta tai aineenvaihduntahäiriöistä.

KREATIINI

Päivittäinen kreatiininin erityys, riippuen kehon lihasmassasta, on yleensä vakio. Kreatiininin määrään saattavat vaikuttaa ihmisen ikä, sukupuoli, ruokavalio sekä lihasmassa. Virtsanäyte voidaan tulkita manipuloituksi, mikäli sen kreatiiniinipitoisuus alittaa 20 mg/dL.

10. Laaduntarkkailu

nal von minden huumetesteissä on integroitu laaduntarkkailu kontrolliiviavan avulla (C). Kontrolliiviava ilmestyy itsenäisesti antigeenireaktion ansionta, ja viivan tulee ilmestyä aina riippumatta näytteen huume ja metaboliitti konsentraatiosta. Viiva varmistaa, että tarvittava määrä testiainetta on lisätty ja testi toimii normaalisti. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa, että testiviivan ilmestyminen varmistetaan aina testejä suorittaessa. Mikäli kontrolliiviava ei ilmesty, testi on mitätön ja tulee hävittää. Tarkista testin suorittaminen ja toista testi uudella liuskalla. Mikäli ongelma jatkuu, lopeta testin käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan.

11. Testin rajoitukset

- nal von minden Drug-Screen® testit soveltuvat vain ihmisen virtsanäytteiden analysointiin.
- Ristikkäisreaktiivisuus, sekä vuorovaikutusprofiili tulee ottaa huomioon arvioitaessa nal von minden Drug-Screen® testien tuloksia. Ole hyvä, katso kohta "Analyttinen spesifisyys" pakkausselosteen lopusta.
- Positiiviset testitulokset tulee varmistaa jollain muulla menetelmällä.
- Testituloksia tulee tulkita aina kaikkien todisteiden valossa, ei vain yhden testin.
- Positiivinen tulos tarkoittaa, että virtsassa on huumeen/lääkkeen metaboliitteja. Testi ei näytä virtsan myrkkypitoisuuksia, huumausaineen tarkkaa määrää tai käytön tiheyttä.
- On mahdollista, että testin tulos on virheellinen teknisen virheen, testin väärän suoritustavan tai jonkin muun seikan takia.
- nal von minden alkoholitestit on erittäin herkkiä. Monista normaaleista kodeista olevista tuotteista löytyy alkoholia mm. puhdistusaineet, deodorantit ja lääkkeet. Jotta testi olisi mahdollisimman tarkka, suorita testi tilassa, jossa ei ole alkoholiyhdyriä.

1. Avsedd användning

nal von minden Drug-Screen® snabbtest är en konkurrerande immunoanalyser för kvalitativ detektion av olika droger och drogmetaboliter i humant urin. De kan användas som stöd i screening vid missbruk av mediciner/droger eller för att övervaka det terapeutiska användandet.

nal von minden Drug-Screen® snabbtest är *in-vitro* diagnostiska enheter och är endast avsedda för professionellt bruk. Snabbtesten ger endast ett visuellt, kvalitativt och preliminärt analytiskt testresultat. Andra analytisk metoder bör utföras för att verifiera resultatet. Gaskromatografi-masspektrometri (GC-MS) eller vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS) är de metoder som föredras. Kliniskt övervägande och professionell utvärdering av varje testresultat bör eftersträvas, speciellt i fall av preliminära positiva resultat.

Alla nal von mindens snabbtester finns även tillgängliga i streckkodversioner. Dessa har benämningen "BA" efter artikelnumret. Genom att använda informationen om artikelnumret, Lot-numret och utgångsdatumet, kan vår Rapid Slide Scanner (RSS II/III/Flash) identifiera snabbtesterna snabbt och automatiskt. På detta sätt, kan en Lot-specifik och enkel utvärdering och dokumentation av nal von mindens snabbtester garanteras.

2. Cut-offs

Följande parametrar kan testas med nal von minden Drug-Screen® snabbtest (testets parameterkombination är tryckt på påsen för testet):

Parameter*	Drog/Metabolit**	Tillgängliga Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-Glukuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Bensoylekgonin	300 / 200 / 100
COT	Kotinin	1000 / 200
EDDP	2-Etylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
ETG	Etylglikuronid	500
FYL	Fentanyl + metaboliter	10
HRN/6-MAM	6-monoacetylmorfin	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsyredietylamid	10
MDA	Metylenldioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Metylenldioxy-Metamfetamin	500
MDPV	Metylenldioxypropylveron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Metylfenidat	150
MQL	Metakvalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxikodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxifen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20 / 50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25
ZOP	Zopiklon metaboliter	50

Alkohol:

Parameter*	Substans**	Detektionsgräns[%]
ALC	Etanol	0.2

GHB:

Parameter*	Substans**	Detektionsgräns [µg/mL]
GHB	γ-Hydroxybutyric Acid	10

Manipulationsparametrar:

Parameter*	Substance**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OXI	Oxidanter
pH	pH
SG	Densitet

*Förkortning tryckt på testet.

**Substans som används för kalibrering av olika cut-off nivåer.

3. Testprincip

DROGTESTER

Alla nal von minden Drug-Screen® snabbtest är baserade på samma beprövade testprincip. Patientprovet tillämpas på insamlingsdynan och förs längs testremsan med kapillärkrafter. Detta leder till att de fria guld-konjugerade antikropparna, lokaliserade nära insamlingsdynan, transporteras längs testremsan tillsammans med urinprovet. I händelse av negativt prov, när de fria guld-konjugerade antikropparna testlinjeområdet, där substansen (t.ex. THC) blir immobiliserad. Dessa immobiliserade läkemedel/droger blir erkända och bundna av de guld-konjugerade antikropparna. På detta sätt ackumuleras guldpartiklarna på T-linjen och orsakar en synlig röd linje, som indikerar ett negativt resultat. Om en drog finns i provet, är dessa redan bundna efter att provet tillsatts av de guld-konjugerade antikropparna i konjugatdynan.

Om läkemedels- eller drogkoncentrationen i patientprovet överskrider cut-off nivån för testet, blir alla bindningar ockuperade och kan inte bindas på T-linjen.

Därför, i fall av positiva prover över cut-off nivån, kommer ingen T-linje att framstå. I samtliga fall kommer guldkonjugatet att nå kontrollregionen där de kommer att vara bundna av antikropparna på membranet. För att indikera att testet är giltigt, kommer en röd kontrollinje alltid framstå.

ALKOHOLTEST / GHB TEST

nal von minden Alcohol-Screen alkoholtestet och nal von minden Drug-Screen® GHB testet består av en plastremsa med ett reaktionsfält. Reaktionsfältet innehåller ett kemiskt system som har en väldigt känslig enzymatisk reaktion för detektionen av alkohol respektive GHB i humana urinprov. Vid kontakt med positiva urinprov ändras reaktionsfältet färg direkt, vilket indikerar ett positivt testresultat.

MANIPULATIONSPARAMETRAR

Manipulationstesten är ett hjälpmedel i preanalys av urinprover, för att upptäcka eventuella manipulationsmetoder. Alla sex tester är baserade på en färgreaktion av indiktationsreagenserna på reaktionsdynorna med substanserna som finns i urinprovet. Testerna möjliggör en viktig preanalys av urinprovet och ger en semikvantitativ detektionsmetod för kreatinin, nitrit, pH och densitet och en

kvalitativ detektionsmetod för glutaraldehyd och oxidanter i urinprover. Resultaten avläses genom att jämföra reaktionsdynorna med den medföljande färgkartan.

OXIDANTER

Testet är baserat på reaktionen av en indikator med oxiderande substanser, som inte finns naturligt i humant urin. T.ex. blekmedel och pyridinium klorokromat. Färgen varierar från vit till pastell grönt för ej manipulerade prover, och från grönt till blå-grönt vid manipulerade prover.

DENSITET

Testet är baserat på den synliga pK_s förändringen av poly-elektrolyter, som är immobiliserade på reaktionsdynan. Katjoner som finns i urinet reagerar med de poly-elektrolyt anjoner som leder till frigörandet av vätejoner och därigenom en förändring av pH värdet. Denna förändring av pH värdet detekteras av en indikator. Så småningom, med testet, kommer koncentrationen av katjoner i urinprovet detekteras och därmed indikera en färgförändring i reaktionsdynan. Indikatoren visar en blå eller blå-grön färg för urin med låg jonkoncentration, och en grön/gul färg kommer framstå vid högre jonkoncentration.

pH: Detektion av manipulation med syror eller baser

Testet är baserat på ett dubbelt indikatorsystem. Med denna metod, kan en bred pH-intervall mellan pH 2 och pH 10 detekteras. Detta innebär att de enkla urskiljbara färgförändringarna skiljer sig från orange vid låga pH-värden till grönt och blått vid höga pH-värden.

NITRIT: Test för tillsatt Nitrit

I en sur miljö, reagerar nitrit med en aromatisk amin som formar en diazoniumförening, som i sin tur ger en rosa/lila färgning tillsammans med en kopplingskomponent.

GLUTARALDEHYD: Detektion av reagenser innehållande Glutaraldehyd

I reaktionsdynan bygger glutaraldehyd en alkalisk tilläggsprodukt, som reagerar med en indikator för att producera en rosa/lila färg.

KREATININ: Test för utspädning

Kreatinin reagerar med kreatininindikatorn under alkaliska förhållanden och producerar en lila-brun färg. Koncentrationsnivån är direkt proportionell med färgintensiteten på reaktionsdynan.

4. Material

Tillhandahållt material:

- Singeltest / multitest
- Bipacksedel
- Vid behov, färgkarta för tolkning av EtG, ALC, GHB och manipulationsresultat

Övrigt nödvändigt material:

- Tidtagarur
- Handskar
- Urinbägare

5. Förvaring och hållbarhet

nal von minden Drug-Screen® snabtester kan förvaras i antingen rumstemperatur eller kyllda (2 till 30°C) vid normal luftfuktighet. Använd inte testet efter passerat utgångsdatum. Produkten är fuktkänslig. När individuellt förpackade tester

används, bör de användas direkt efter att den individuella förpackningen har öppnats. Tester från skadade förpackningar ska kasseras. När singeltester förpackade i tuber används, ska tuben återförslutas på korrekt sätt direkt efter att ett singeltest avlägsnats och det finns tester kvar i tuben. Testen ska användas inom 3 månader efter att behållaren öppnats. Vänligen notera öppningsdatumet.

6. Försiktighetsåtgärder

- Endast för *in-vitro* diagnostisk användning.
- Används enbart av medicinsk personal.
- Endast engångsanvändning.
- Förvara testerna mellan 2-30 °C och frysa inte ned testerna.
- Använd inte tester efter att utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte tester med skadad förpackning.
- Efter att testet tagits ut ur förpackningen, ska det utföras omedelbart.
- Rör ej uppsamlingsdynan eller reaktionsfältet.
- Provmaterial kan vara smittförande. Under testproceduren, ska standard riktlinjer för hantering av potentiellt smittförande material och kemiska reagenser efterföljas.
- ALC instruktionerna är endast tillämplade för parametern ALC, och inte alkoholmarkören ETG.

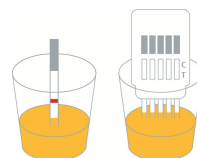
7. Provuppsamling, Förvaring och Hållbarhet

Urinprovet måste samlas upp i en ren och torr plast- eller glasbägare. Använd urin som samlats upp under dagen. Om testutförandet kan genomföras direkt måste provet förvaras under 2-8 °C i upp till 48 timmar. Vid förvaring en längre tid bör provet förvaras under -20 °C. Låt kylda varuprov återuppnå rumstemperatur innan testutförandet. Frusna prov måste blandas noggrant efter upptining. Undvik att frysa och tina upp upprepande gånger.

8. Testprocedur

Notera de olika avläsningstiderna för alkohol (ALC), GHB och manipulationsparametrarna:

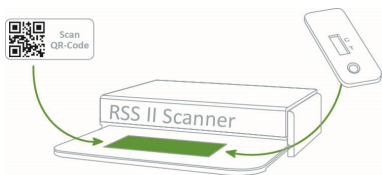
1. Nedkylta test och urinprov bör tas fram till rumstemperatur (15-30 °C). Ta ut testen från foliepåsen eller tuben; avlägsna skyddslocket från multitesten. **Stäng tuberna ordentligt direkt efter att du avlägsnat de testremsor som ska användas!**
2. Doppa testremsan eller multitestet i urinprovet ända upp till markeringen (MAX) och håll kvar remsan i 15-30 sekunder. Vätskan får inte överskrida MAX markeringen.



3. Placera testet på en ren och plan yta. Lägg tillbaka skyddslocket på multitest.
4. Starta timern.
5. Avläsning av resultat:
 - a. Avläs resultaten av drogtesten efter **5 minuter**. Det rekommenderas att bekräfta positiva resultat efter

8 minuter (beträffande EtG vid 10 minuter) **Avläs inte resultaten efter mer än 8 minuter (beträffande EtG ska testet inte avläsas efter mer än 10 minuter).**

- b. Avläs resultaten av alkoholtesterna efter **2-3 minuter**. Färgförändringar som sker **efter 3 minuter har inget diagnostiskt värde**.
 - c. Avläs resultaten av GHB efter **3 minuter**. Färgförändringar som sker **efter 5 minuter har inget diagnostiskt värde**.
 - d. Avläs manipulationsparametrarna efter 1-2 minuter. Färgförändringar som sker **efter 2 minuter har inget diagnostiskt värde**.
6. Avläsning med hjälp av en Rapid Slide Scanner (RSS):
- a. Om du använder en Rapid Slide Scanner (RSS) ska testet avläsas vid den angivna tiden. För detta ändamål kan du även använda den integrerade timer funktionen. Var noga med att välja rätt test genom att använda Scanner-Software (se RSS handboken). För dubbelsidiga multitest måste man börja med att skanna framsidan av testet. Parametrarna är oftast i alfabetisk ordning; t.ex. så är AMP alltid på framsidan.
 - b. Om du har köpt ett test med streckkod (med 'BA' efter artikelnumret) kommer skannern automatiskt välja LOT-specifika kalibrationsdaten för detta test. Före användningen av en ny batch (produktion) av test med streckkod ska man importera den LOT-specifika kalibreringsdaten (se RSS handboken). Efter detta kan du utföra evalueringen av testet så som det beskrivs i RSS handboken.



9. Tolkning av resultat

DROGTESTER

Reaktionsfältet innehåller ett testlinjeområde (T) för drogen som ska detekteras samt ett kontrolllinjeområde (C).

Negativt

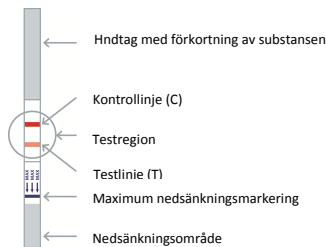
Ett drogfritt urinprov eller ett urinprov med en drogkoncentration lägre än avgränsningsvärdet (cut-off) för ett test analyserades. En testlinje framstår i testlinjeområdet (T) eller alla linjer framstår bredvid den passande parameter förkortningen i en multitestenheter, samt närvaron av kontrollinjen (C).

Positivt

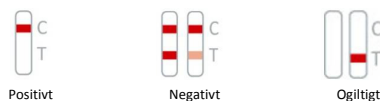
Inga linjer framstår i testlinjeområdet (T). Endast kontrollinjen (C) är synlig. Vid fall av en blandad drogkonsumtion, kan flera linjer i en multitestenheter vara frånvarande.

Ogiltigt

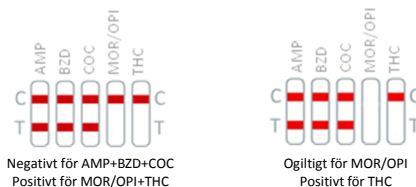
Ingen kontrollinje framstår i kontrollinjeområdet (C). Testresultat är ogiltigt och ska inte räknas. Testet måste upprepas med en ny testenheter.



Singletest:



Multitest:



Multiline-dip test:



Notera:

Färgintensiteten på kontroll- och Testlinjer på testmembranet kan variera mellan olika parametrar. Endast om ingen testlinje framstår, är testet positivt. Positiva och oklara resultat ska verifieras med en annan analytisk metod (t.ex. GC/MS).

Undantag för EtG:

Avläsningen av testresultatet ska göras med det medföljande EtG resultatkortet. Vid tolkningen av resultatet ska testlinjens (T) färgintensitet jämföras med linjerna på resultatkortet.



Exempel färgkort

Uppmärksamma: Vänligen använd det medsända resultatkortet vid tolkning av resultat.

Negativt:

En röd linje kommer synas i testlinjeområdet (T). Jämför denna linje med exempellinjerna på det medföljande resultatkortet. Om testlinjens (T) färgintensitet stämmer överens med resultatkortets exempel för negativt resultat, ska resultatet tolkas som negativt.

Positivt

Ingen linje eller en väldigt svag linje kommer synas i testlinjeområdet (T). Jämför denna linje med exempellinjerna på det medföljande resultatkortet. Om testlinjens (T) färgintensitet stämmer överens med resultatkortets exempel för positivt resultat, ska resultatet tolkas som positivt.

Ogiltigt

Ingen kontrollinje framstår i kontrollinjeområdet (C). Testresultat är ogiltigt och ska inte räknas. Testet måste upprepas med en ny teststicka.

ALKOHOLTEST / GHB TEST

Negativt

Reaktionsfältet ändrar inte färg. Färgen motsvarar "negativ" på exemplet nedan.

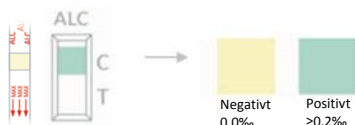
Positivt

Reaktionsfältet ändras till exakt samma färg - eller en färg som liknar - motsvarande exempel för "positiv".

Ogiltigt

De yttre kanterna av reaktionsdynan producerar en lätt missfärgning men den största delen av dynan förblir färglös. Upprepa testet med en ny teststicka. Se till att hela reaktionsdynan är mättad av provet.

ALC:



GHB:



MANIPULATIONSPARAMETRAR

Testet tolkas med hjälp av den medföljande färgkartan. Resultatet avläses genom att jämföra färgen på reaktionsdynorna med motsvarande parametrarna på färgkartan.

OXIDANTER

En grön eller blågrön färgändring indikerar manipulation med oxidanter, eftersom de inte är en naturlig del av urin.

DENSITET

Densiteten av urin varierar från 1.003 till 1.030. Urin från vuxna med normal dieter och normalt vätskeintag har en genomsnittlig densitet på 1.016-1.022. Ett förhöjt värde kan erhållas i närvaro av små mängder protein. DOT riktlinjerna anger att en densitet på <1.003 i urinprovet är bevis på manipulation. Densitet och kreatinin bör utvärderas tillsammans för att få en bättre indikation gällande tillsammans manipulation.

pH

Det normala pH värdena varierar från 4.5 till 8. Värden under 4 och över 8 indikerar manipulation.

NITRIT

Även om nitrit inte är en naturlig del av humant urin, kan nitritnivåer upp till 3.6 mg/dL finnas i vissa urinprover. Detta värde kan orsakas av urinvägsinfektioner, bakteriell kontamination eller felaktig förvaring. nal von mindens manipulationsparameter tolkar nitritnivåer på över 7.5 mg/dL som abnormala.

GLUTARALDEHYD

Glutaraldehyd är inte en naturlig del av humant urin och ska därför inte förekomma normalt i urin. Dess närvaro i urin indikerar en möjlig manipulation. Däremot kan falsk-positiva resultat erhållas när ketoner finns i urinet. Ketoner kan förekomma i urinet när en person lider av ketoacidosis, är undernärld eller har andra metabola störningar.

KREATININ

Den dagliga kreatininutsöndringen i kroppen är vanligtvis konstant beroende på muskelmassa. DOT riktlinjerna anser att ett kreatininvärde under 20 mg/dL i prover är en indikation på manipulation. Även om variationer kan förekomma på grund av skillnader i ålder, kön, diet och muskelmassa, ska prover med ett kreatininvärde lägre än 20 mg/dL klassas som manipulerade.

10. Kvalitetskontroll

Med kontrollinjen (C) har nal von minden Drug-Screen® snabbtest en integrerad kontrollprocedur. Kontrollinjen är utformad som ett resultat av en oberoende antigen/antikroppsreaktion och måste alltid framstå oberoende av drog och metabolitkoncentration i provet. Kontrollinjen bekräftar att tillräcklig mängd provmaterial har tillsats och att testets utförande var korrekt. Av denna anledning, rekommenderar vi registrering av kontrollinjens framträdande när testet utförs. Om ingen kontrollinje framstår, är testet ogiltigt och ska kasseras. Se till att hela reaktionsdynan är mättad av provet. Om problemet kvarstår, avbryt användandet av testkitet och kontakta din återförsäljare.

11. Begränsningar

- nal von minden Drug-Screen® snabbtest är endast ämnade för analys av humant urin.
- Korsreaktioner eller interaktionsprofiler måste beaktas vid evalueringen av nal von minden Drug-Screen® drogtest. Se avsnittet "Analytical Specificity" som finns i slutet av bruksanvisningen.
- Positiva resultat som erhållits med nal von minden Drug-Screen® drogtest måste verifieras med en annan analytisk metod.
- Testresultatet bör alltid tolkas i ljuset av alla bevis och aldrig individuellt.
- Fastställda positiva resultat visar närvaron av motsvarande droger/mediciner i urinet, men de fastställer inte närvaron av en förgiftning eller omfattningen av denna och fastställer inte heller frekvensen eller mängden som förbrukats.
- Det finns en möjlighet att testresultatet kan påverkas av tekniska fel, fel i utförandet eller av substanserna eller faktorer som påverkar testet och inte är nämnda här.
- nal von minden ALC testremsa för detektion av alkohol i urin är väldigt känslig för närvaron av alkohol. Alkohol finns tillgängligt i många hushållsprodukter så som desinfektionsmedel, deodoranter, parfymer eller fönsterputsmedel och också i vissa mediciner som hostmediciner. Om alkoholångor förväntas, bör testet utföras i en miljö som är fri från sådana ångor.

Rev.5.01 2019-01-04 MaMa

1. Intended Use

nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er konkurrencedygtige immunoassays til kvalitativ bestemmelse af forskellige narkotikastoffer og deres metabolitter i human urin. Testene kan bruges som en hjælp til screening af misbrug af lægemidler/narkotikastoffer eller til at overvåge terapeutiske behandlinger.

nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er *in-vitro* diagnostiske enheder og er udelukkende beregnet til professionel brug. Hurtigtestene kan kun tilbyde et visuelt, kvalitativt og indledende analytisk testresultat. En sekundær analytisk metode bør udføres for at sikre præcise resultater. Gaskromatografi-massespektrometri (GC/MS) eller væskechromatografi-massespektrometri (LC/MS) er de foretrukne metoder. Kliniske overvejelser og professionel evaluering af hvert enkelt testresultat bør efterstræbes, specielt ved indledende positive resultater.

2. Cut-offs

De følgende parameter kan undersøges med nal von mindens urin narkotikatests (den pågældende parameter-kombinationen i en test er printet på testens panel):

Parameter*	Stof/Metabolit**	Tilgængelige grænseværdier [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphin-β3-D-Glucuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoylcegonin	300 / 200 / 100
COT	Cotinon	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Difenylypyrrolidin	100
EtG	Ethyl glucuronid	500
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
HRN/6-MAM	6-Monoacetylmorphine	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsyriediætylamid	10
MDA	Methylenedioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamfetamin	500
MDPV	Metylenedioxypropylaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidat	150
MLQ	Methaqualon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Fencyclidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20/ 50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylsyre	25
ZOP	Zopiclon metabolitter	50

Alkohol:

Parameter*	Stof**	Detektionsgrænse [%]
ALC	Ethanol	0.2

GHB:

Parameter*	Stof**	Detektionsgrænse [µg/mL]
GHB	γ-hydroxysmørsyre	10

Manipulationsparametre:

Parameter*	Stof**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OXI	Oxidanter
pH	pH
SG	Vægtfylde

*Forkortelse printet på test.

**Stof brugt til kalibrering ved de forskellige grænseværdier.

3. Testprocedure

NARKOTIKATESTS

Alle nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er baseret på det samme godkendte testprincip. Patientens prøvemateriale tilføres testens absorberende del og bevæger sig langs strimlen via kapillærkræfter. På denne måde bliver de frie guld-konjugeret antistoffer, beliggende nær prøvetilsætningsområde, transporteret langs teststrimlen sammen med urinprøven. I tilfælde af en negativ prøve, vil disse nå frem til testlinjen hvor det stof der testes for (f.eks. THC) immobiliseres. Disse immobiliserede stoffer bliver genkendt og bundet af de guld-konjugeret antistoffer. Således vil guldpartiklerne akkumuleres ved testlinjen (T), hvilket vil resultere i dannelsen af en rød linje, som en indikation på et negativt testresultat. Hvis et stof er til stede i prøven vil dette allerede være bundet i prøvetilsætningsområdet til de guld-konjugerede antistoffer. Hvis koncentrationen af stoffet på testpersonens prøve er højere end cut-off værdien på teststrimlen, bliver alle bindingssteder besat, og det pågældende stof vil ikke kunne binde sig til T-linjen. Det vil sige, i tilfælde af en positiv prøve med en koncentration højere end cut-off værdien, vil T-linjen udeblive. I alle tilfælde vil guld-konjugaterne nå frem til kontrollinjen hvor de vil blive bundne af antistoffer på membranen. For at vise at testen er valid, vil der altid fremkomme en rød kontrollinje her.

ALKOHOLTEST / GHB TEST

nal von minden Alcohol-Screen alkohol test, sammen med nal von minden Drug-Screen® GHB test, består af en plastikstrimmel med et tilføjet reaktionsfelt. Reaktionsfeltet indeholder et kemisk system, der anvender en yderst følsom enzymatisk reaktion til den respektive påvisning af alkohol og GHB i humane urinprøver. Ved kontakt med positive prøver ændrer reaktionsfeltet øjeblikkeligt farve, hvilket indikerer et positivt testresultat.

MANIPULATIONSPARAMETRE

Alkoholtesten er en hurtig, meget følsom metode til at påvise alkohol (ALC) i human urin. Alle seks tests er baseret på en farvereaktion på de indikerede reagenser i reaktionsfelterne. Testene muliggør en vigtig forhåndsscreening inden hver enkel narkotikascreening og fungerer som en semikvantitativ metode til påvisning af kreatinin, nitrit, pH og vægtfylde eller som kvalitativ metode til påvisning af glutaraldehyd eller oxidanter i urinprøver. Resultaterne aflæses ved at sammenligne reaktionsfelterne med det medfølgende farvekort.

OXIDANTER

Denne test er baseret på en reaktion med en indikator for oxiderende stoffer, som ikke er en naturlig bestanddel af human urin, som blegemiddel og pyridiniumchlorchromat. Farven varierer fra hvid til pastel grøn for manipulationsfrie prøver og grøn til blågrøn ved manipulationsforsøg.

VÆGTFYLDE

Denne test er baseret på den synlige pK_a ændring af poly-elektrolytter, der immobiliseres i reaktionsfeltet. Kationer, der er til stede i urinen reagerer med poly-elektrolyt anioner hvilket fører til frigivelsen af hydrogenioner og dermed til pH-ændringen. Denne forandring af pH værdien opdages af en indikator. Til sidst påviser testen kationkoncentrationen i urinprøven, hvilket angives via en farveændring i reaktionsfeltet. Ved indikatoren vil der være en blå eller blågrøn farve ved urin med lav ionkoncentration, og en grøn/gul farve vil fremkomme ved urin med en højere ionkoncentration.

pH: Påvisning af manipulation ved hjælp af syre eller baser

Denne test er baseret på et dobbelt indikatorsystem. Med denne metode kan en bred rækkevidde mellem pH2 og pH10 blive afdækket. Dette betyder at den letlæselige farve varierer fra orange ved lave pH værdier til grøn og blå ved høje pH værdier.

NITRIT: Tester for tilsat Nitrit

I et surt miljø reagerer nitrit med en aromatisk amin i dannelsen af en diazoniumforbindelse, hvilket frembringer en lyserød/lilla tone sammen med en koblingskomponent.

GLUTARALDEHYD: Påvisning af glutaraldehyd-holdige reagenser

I reaktionsfeltet bygges glutaraldehyd et alkalisk tilføjelsesprodukt, som reagerer med en indikator til at frembringe en lyserød/lilla farve.

KREATININ: Test mod fortynding

Kreatinin reagerer med kreatininindikatoren under alkaliske betingelser for at producere et violet-brunt kompleks. Koncentrationen er direkte proportional med farveintensiteten i reaktionsfeltet.

4. Materiale

Inkluderet:

- Enkelttests / multitests
- Indlægningseddle
- Hvor det er nødvendigt, farvekort til fortolkning af EtG, ALC, GHB og manipulationsparametre

Yderligere nødvendige materialer:

- Ur
- Handsker
- Urinkopper

5. Opbevaring og stabilitet

nal von minden Drug-Screen® narkotikatest kan opbevares enten ved stuetemperatur eller kølet (2-30 °C) ved normal luftfugtighed. Benyt ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato. Produktet er overfølsomt over for luftfugtighed. Når enkeltpakke tests tages i brug bør de bruges straks efter indpakningen er blevet brudt. Test fra beskadede pakker skal kasseres. Når enkeltteststrimler fra et

rør tages i brug, skal røret, når der resterer flere tests i røret, lukkes korrekt efter udtagning af testen. Testene skal anvendes inden for 3 måneder efter åbning af dåsen. Noter venligst datoen for åbningen.

6. Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in-vitro* diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kun til engangsbrug.
- Opbevar testene mellem 2-30 °C og vær opmærksom på ikke at fryse testene.
- Brug ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato.
- Brug ikke test fra beskadede pakker.
- Så snart pakken er brudt, bør testen bruges straks.
- Rør ikke ved testens absorberende del eller reaktionsfelterne.
- Prøvematerialerne kan potentielt være smittefarlige. Ved testudførelsen, følg da standard vejledningerne for håndtering af smittefarligt materiale og kemiske reagenser. Det anbefales at benytte beskyttende påklædning (laboratoriefrakker, handsker, sikkerhedsbriller). Materialer som er kommet i berøring med prøvematerialet bør bortskaffes i henhold til lokale regulativer.
- De angivne ALC instruktioner gælder kun for parameteret ALC, ikke for alkohol metabolittet EtG.

7. Prøvetagning , Tilberedning og Opbevaring

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør plastik eller glas beholder. Urin opsamlet på ethvert tidspunkt af dagen kan anvendes. Hvis testning ikke skal udføres straks, kan urin prøverne opbevares ved 2-8 °C i op til 48 timer. For langtidsopbevaring bør prøverne opbevares ved eller under -20 °C. Nedkølet urinprøve skal bringes til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal blandes grundigt efter optøning. Getagen nedfrysning bør undgås.

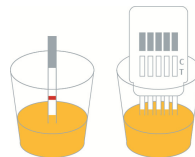
8. Testprocedure

Bemærk de forskellige aflæsningsstider for alkohol (ALC), GHB og for manipulationsparametre:

1. Nedkølede tests og urinprøver bør bringes til stuetemperatur (15-30 °C). Fjern testene fra folieposen eller Dåsen; Urin beskyttelseshætten på multitests.

Dåserne skal forsegles straks efter, at man har taget en teststrimmel!

2. Nedsænk teststrimlen eller multitesten i urinprøven til mærket (MAX) i 15-30 sekunder. Væsken må ikke overstige mærket MAX.



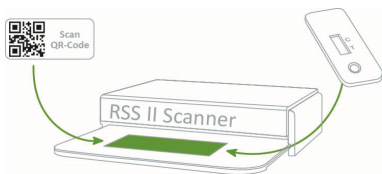
3. Placer testkassetten på en ren og plan overflade. Sæt beskyttelseshætten tilbage på multi-kassetten.
4. Start timeren.

5. Aflæsning af resultater:

- Læs resultaterne på narkotikatestene efter **5 minutter**.
Det anbefales at bekræfte positive resultater efter 8 minutter (ved EtG efter 10 minutter). **Aflæs ikke resultaterne efter mere end 8 minutter (efter mere end 10 minutter ved EtG).**
- Læs resultaterne for alkoholtestene efter **2-3 minutter**.
Farveændringer som fremkommer efter mere end 3 minutter har ingen diagnostisk værdi.
- Læs resultaterne for GHB efter **3 minutter**.
Farveændringer som fremkommer efter mere end 5 minutter har ingen diagnostisk værdi.
- Læs resultaterne for alkoholtestene efter **1-2 minutter**.
Farveændringer som fremkommer efter mere end 2 minutter har ingen diagnostisk værdi.

6. Fortolkning med en Rapid Slide Scanner (RSS):

- Hvis du benytter en Rapid Slide Scanner (RSS), skal du aflæse testene på det angivne tidspunkt. Til dette formål kan du også benytte dig af den integrerede timerfunktion. Sørg for at vælge den korrekte test ved at bruge Scanner. Software (se RSS håndbogen). For dobbeltsidede multitest skal scanningen altid starte med forside af testen. Parametrene er som regel i alfabetisk orden; AMP er for eksempel altid på forside.
- Hvis du har købt en strekkodet test (med 'BA' efter produktkode), vælger scanneren automatisk de lottspecifikke kalibreringsdata. Inden du bruger et nyt batch af strekkodede tests, er det nødvendigt at importere de lottspecifikke kalibreringsdata (se RSS håndbogen). Du kan derefter udføre evalueringen af testen som beskrevet i RSS manualen.



9. Fortolkning af resultatet

Narkotikatest

Reaktionsfeltet indeholder en testlinje (T) mod stoffet som der testes for, samt en kontrollinje (C).

Negativt

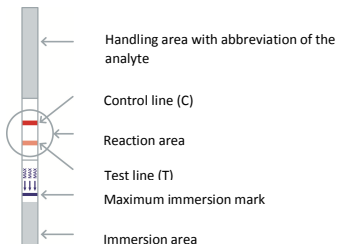
En stoffri urinprøve eller en urinprøve med et narkotikaindhold under testens detektionsgrænse (cut-off). En testlinje fremkommer ved testlinjen (T) eller alle linjer fremkommer ved siden af de relevante stofparameterforkortelser ved multitesten.

Positivt

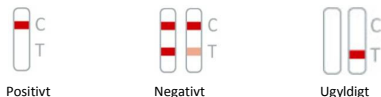
Ingen linje fremkommer ved testlinjen (T). I tilfælde af blandet stofforbrug, vil flere linjer være udeblevne i multitesten.

Ugyldigt

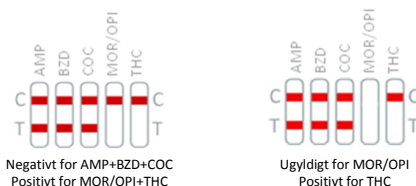
Ingen linje fremkommer ved kontrollinjen (C). Testens resultat skal ignoreres. Gentag testen med en ny testenhed.



Enkelttest:



Multitest:



Multiline-dip test:



Note:

Farveintensiteten for C- og T-linjerne på testmembranen kan variere mellem de enkelte parametre. En test er kun positiv, såfremt ingen T linje fremkommer. Positive og uklare resultater bør bekræftes med en anden analyse metode (f.eks. GC/MS).

Undtagelse EtG:

Evaluering af denne test udføres ved hjælp af det vedlagte EtG farvekort. Ved aflæsning af resultatet sammenlignes farveintensiteten på testlinjen (T) med linjerne på farvekortet.



Eksempel på farvekort

Bemærk: Brug det vedlagte farvekort ved evaluering.

Negativt

En rød linje vil fremkomme i testzonen. Sammenlign denne linje med eksemplerne på det vedlagte farvekort. Hvis testlinjens farveintensitet stemmer overens med farvekortets angivelse af negativ, da er resultatet at betragte som negativt.

Positivt

Ingen synlige linjer eller meget svage linjer vil fremkomme i testzonen. Sammenlign med eksemplerne på det vedlagte farvekort. Hvis testlinjens farveintensitet stemmer overens med farvekortets angivelse af positiv, da er resultatet at betragte som positivt.

Ugyldigt

Ingen kontrollinje (C) fremkommer. Testens resultat skal ignoreres. Gentag testen med en ny testenhed.

ALKOHOLTEST / GHB TEST

Negativt

Reaktionsfeltet ændrer ikke farve. Farven som indikerer 'negativ' ses på illustrationen af prøve nedenfor.

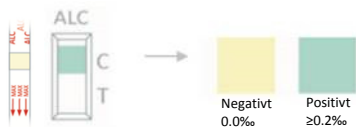
Positivt

Reaktionsfeltet ændres til nøjagtig samme farve som - eller en farve svarende til – eksemplet for 'positiv' som vist på illustrationen.

Ugyldigt

Langs den ydre kant på reaktionsfeltet fremkommer der en let misfarvning, men størstedelen af feltet forbliver farveløst. Gentag testen med en ny strimmel. Sørg for at hele reaktionsfeltet gennemvædes med prøvematerialet.

ALC:



GHB:



MANIPULATIONSPARAMETRE

Denne test evalueres ved hjælp af det vedlagte farvekort. Resultaterne aflæses ved at sammenligne farverne på reaktionsfelterne med de tilsvarende felter på farvekortet.

OXIDANTER

En grøn eller blågrøn misfarvning indikerer manipulation med oxidanter, da disse ikke er et naturligt komponent i urin.

VÆGTFYLDE

Urins vægtfylde varierer fra 1.003- 1.030. Urin fra voksne med en normal kost samt væskeindtag har en gennemsnitlig vægtfylde mellem 1.016-1.022. En forhøjede værdi kan opnås ved lavt indtag af protein. DOT vejledninger angiver at en vægtfylde på <1.003 i en urinprøve er bevis på manipulation. Vægtfylde og kreatinin bør evalueres sammen for derved at opnå en bedre indikation med hensyn til manipulationsforsøg.

pH

Den normale pH-værdi for urin varierer fra 4.5 til 8. Værdier under 4 og over 8 er tegn på manipulation.

NITRIT

Selvom nitrit ikke er en naturlig del af urin, kan niveauer op til 3.6 mg/dL stadig forefindes i nogle prøver. Denne værdi kan skyldes urinvejsinfektioner, bakteriel forurening eller ukorrekt opbevaring. Nal von minden manipulationsteststimler angiver nitrit niveauer over 7.5 mg/mL som værende unormal.

GLUTARALDEHYD

Glutaraldehyd er ikke en naturlig del af human urin og skal således ikke kunne forefindes i normal urin. Dets tilstedeværelse i urin indikerer et muligt manipulationsforsøg. Dog, kan et falsk positivt resultat forekomme hvis der er ketoner tilstede i urinen. Ketoner kan være tilstede i urinen når en person lider af ketoacidose, er underernæret eller har andre metaboliske uregelmæssigheder.

KREATININ

Den daglige kreatininudskillelse fra den menneskelige krop er sædvanligvis konstant, afhængigt af muskelmasse. DOT vejledninger siger at kreatinin niveauer under 20 mg/dL i prøver er en indikation på manipulationsforsøg. Selvom variationer kan forekomme pga. forskelle i alder, køn, diet og muskelmasse, bør prøver med kreatinin værdier under 20 mg/dL blive betragtet som værende udsat for manipulationsforsøg.

10. Kvalitetskontrol

Med kontrollinjen (C), tilbyder nal von minden Drug-Screen® narkotikatests en integreret proces kontrol. Kontrollinjen fremkommer som respons på et uafhængigt antigen/antistof og skal altid fremkomme uafhængigt af stof- eller metabolitkoncentrationen i prøven. Kontrollinjen bekræfter at nok prøvemateriale er blevet tilføjet og at testen er blevet udført korrekt. Af denne grund anbefaler vi at der lægges mærke til, om kontrollinjen kommer til syne ved udførelsen af testen. Hvis ingen kontrollinje fremkommer, er testen ugyldig og skal afskaffes. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny testkassette. Hvis problemet varer ved, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale forhandler.

11. Begrænsninger

- nal von minden Drug-Screen® narkotikatest er kun egnede til analyse af human urin.
- Krydsreaktion eller interaktionsprofiler skal overvejes i evalueringen af nal von minden Drug-Screen® narkotikatestning. Se afsnittet "Analytisk specificitet" i slutningen af indlægssedlen.
- Positive resultater opnået ved brug af nal von minden Drug-Screen® narkotikatests skal bekræftes via en anden analytisk metode.
- Testresultaterne bør altid vurderes ud fra de givne omstændigheder og aldrig individuelt.
- Positive resultater angiver tilstedeværelsen af det pågældende stof/medikament i urinen, men de fortæller ikke noget om tilstedeværelsen af en forgiftning eller graden heraf og kan ikke angive hyppigheden eller mængden af et forbrug.
- Der kan forelægge en mulighed for at restresultatet er fordrejet af tekniske fejl, fejl i forsøgsudførelsen eller af stoffer eller faktorer som påvirker testen og som ikke er nævnt her.
- nal von minden alkoholtest til påvisning af alkohol i urin er meget følsom overfor tilstedeværelsen af alkohol. Alkohol kan findes i mange husholdningsprodukter såsom desinfektionsmidler, deodoranter, parfumer eller glasrens og også i nogle medikamenter, såsom forkølelsesmedicin. Hvis der er mistanke om alkoholdampe, bør testen udføres i et miljø som er fri for disse dampe.

Rev.5.01 2019-01-04 MiMo

1. Algemene informatie

nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn hoogwaardige immunoassays voor de kwalitatieve detectie van verschillende soorten drugs en metabolieten in menselijke urine. Ze zijn een hulpmiddel bij de detectie van drugs- en medicatiegebruik, ten behoeve van een controle of een therapeutische behandeling.

De Drug-Screen® sneltests van nal von minden zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het zijn *in-vitro* diagnostische producten, waarmee een visueel, kwalitatief en preliminair resultaat wordt verkregen. Een secundaire analyse, bijvoorbeeld gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) of liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS), dient uitgevoerd te worden om dit resultaat te bevestigen. Met name preliminaire positieve resultaten dienen bevestigd te worden met een professionele, klinische evaluatie.

Van alle nal von minden-sneltests is desgewenst een versie met barcode verkrijgbaar. Deze producten zijn te herkennen aan de toevoeging "BA" achter het bestelnummer. De barcode bevat informatie over het referentienummer, het lotnummer en de houdbaarheidsdatum van de test. Aan de hand daarvan kan de test automatisch worden herkend, afgelezen en gedocumenteerd.

2. Cut-offs

nal von minden biedt Drug-Screen® sneltests voor de detectie van de volgende parameters in menselijke urine (de parametercombinatie is te lezen op de verpakking van de test):

Parameter*	Drugs/Metaboliëten**	Beschikbare Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Amfetamine	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoylcegonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
ETG	Ethyl glucuronide	500
FYL	Fentanyl + metabolieten	10
HRN/6-MAM	6-Monoacetylmorfine	10
KET	Ketamine	1000
LSD	Lysergeenzuurdi-ethylamide	10
MDA	Methylenedioxyamfetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamfetamine	500
MDPV	Methylenedioxypropylvaleron	500
MET	Methamfetamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfine	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidaat	150
MQL	Methaqualon	300
MTD	Methadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Fencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyfeen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20 / 50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-carbonzuur	25
ZOP	Zopiclon metabolieten	50

Alcohol:

Parameter*	Substantie**	Detectiegrens [%]
ALC	Ethanol	0.2

GHB:

Parameter*	Substantie**	Detectiegrens [µg/mL]
GHB	γ-Hydroxybutyric zuur	10

Manipulatieparameters:

Parameter*	Substantie**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaaraldehyde
NIT	Nitriet
OXI	Oxidanten
pH	pH-waarde
SG	Soortelijk gewicht

*Afkorting die vermeld staat op de test.

**Gebruikte substantie voor de kalibratie.

3. Testprincipe

DRUGTEST

Alle nal von minden Drug Screen® sneltests zijn gebaseerd op hetzelfde, bewezen testprincipe. Het monster van de patiënt wordt door het monstergedeelte opgenomen en vervolgens door capillaire krachten voortbewogen over de strook. Bij een negatief monster, bereiken goud-geconjugeerde antilichamen het testgebied waar de kernstof (bijv. THC) is geïmobiliseerd. Deze drugs worden door de antilichamen herkend en gebonden. Zodoende accumuleren de goud-conjugaten op de T-lijn, wat resulteert in een rode lijn bij een negatief resultaat. In het geval van een positief monster, vindt de binding van de goud-geconjugeerde antilichamen aan de drugs al in het geconjugeerde gedeelte van de teststrip plaats. Als de drugsconcentratie in het testmonster hoger is dan de cut-offs van de teststrip, raken alle antilichamen verzadigd. Deze kunnen zich dan niet meer aan de T-lijn binden. Derhalve verschijnt er geen T-lijn bij een positief resultaat. Hoe dan ook bereiken de goud-conjugaten het controlevlak, waar ze zich binden aan de antilichamen in het membraan. De goud-conjugaten accumuleren, met een rode C-lijn tot gevolg.

ALCOHOLTEST / GHB TEST

De nal von minden Alcohol-Screen alcoholtesten, samen met de nal von minden Drug-Screen® GHB testen, bestaan uit een plastic strip met een reactieveld. Het reactieveld bevat een chemisch systeem dat een zeer gevoelige enzymreactie gebruikt voor de detectie van alcohol en GHB in menselijke urinemonsters. Bij contact met positieve monsters verandert het reactieveld direct van kleur, wat duidt op een positief testresultaat.

MANIPULATIETEST

De manipulatietest een hulpmiddel dat ingezet wordt bij de pre-screening van urinemonsters, om urinemanipulatie te detecteren. De manipulatietests zijn gebaseerd op een kleurreactie van de indicatiereagents die in de reactiezones verwerkt zijn, op substanties die zich in de urine bevinden. Dit levert semi-kwantitatieve informatie op over de manipulatieparameters creatinine, nitriet, pH-waarde en soortelijk gewicht. Over glutaaraldehyde en oxidanten genereert u kwalitatieve informatie. De resultaten leest u af

door de kleur van de reactiezones te vergelijken met die op de bijgeleverde kleurenkaart.

OXIDANTEN

Het reagens dat in de reactiezone van deze test is verwerkt, verandert van kleur wanneer het in aanraking komt met oxiderende stoffen die normaal gesproken niet in urine voorkomen (bijvoorbeeld bleekmiddelen en pyridiniumchloromaat). De kleur varieert van wit naar pastelgroen bij monsters die niet gemanipuleerd zijn. Bij gemanipuleerde monsters varieert de kleur van groen tot blauwgroen.

SOORTELIJK GEWICHT

Deze test is gebaseerd op een pK_a -verandering in de zuurconstante van de poly-elektrolyten in de reactiezone. Wanneer er kationen in de urine aanwezig zijn, zullen ze reageren met de anionen op de strip. Dit heeft een verandering van de pH-waarde tot gevolg die gedetecteerd kan worden met een indicator. Door het aflezen van deze kleurverandering, verkrijgt men een beeld van de kationenconcentratie in het urinemonster. Bij een lage ionenconcentratie varieert de kleur van blauw tot blauwgroen. Bij een hoge ionenconcentratie varieert de kleur van groen tot geel.

pH-WAARDE

Deze test is gebaseerd op een systeem met een dubbele indicator, waarmee een brede schaal tussen pH 2 en pH 10 kan worden aangeduid. De uitslag is af te lezen aan een duidelijk kleurenpalet dat varieert van oranje bij lage pH-waarden tot groen en blauw bij hoge pH-waarden.

NITRIET

In een zure omgeving reageert nitriet met aromatische amine, wat een diazoniumverbinding tot gevolg heeft. De reactiezone neemt in dat geval een paarsroze kleur aan.

GLUTAARALDEHYDE

De aanwezigheid van glutaaraldehyde heeft in de reactiezone alkalinevorming tot gevolg. De indicator reageert daarop met een paarsroze kleur.

CREATININE

Onder alkalische omstandigheden reageert creatinine op de indicator, met een kleurenpalet dat varieert van violet tot bruin. De creatinineconcentratie staat in verhouding tot de kleurintensiteit van de reactiezone.

4. Benodigd materiaal

In de verpakking:

- Enkeltest / Multitest
- Handleiding
- Indien van toepassing: kleurenkaart voor de interpretatie van EtG, ALC, GHB en de manipulatietest

Overige benodigheden:

- Timer
- Latex handschoenen
- Urinebeker

5. Bewaren

De nal von minden Drug-Screen® sneltests kunnen zowel op kamertemperatuur als gekoeld bewaard worden, 2-30 °C bij een normale luchtvochtigheid. Indien de houdbaarheidsdatum

van de test verstreken is, dient u de test niet meer te gebruiken. Het product is vochtgevoelig. De individueel verpakte tests dienen na het openen van de verpakking direct gebruikt te worden. Tests met een beschadigde verpakking moet u wegdoen. Neemt u een teststrip uit een tube-verpakking die meerdere tests bevat, dient u de tube daarna weer correct af te sluiten voor later gebruik. De tests moeten binnen 3 maanden na opening van de tube worden uitgevoerd. Het is verstandig de datum te noteren wanneer de tube is geopend.

6. Waarschuwingen

- Uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Bewaren bij 2-30 °C, niet invriezen.
- Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Direct gebruiken na het openen van de verpakking.
- Het monsteropnamegedeelte of de reactiezones niet aanraken.
- Het monstermateriaal kan infectieus zijn. Neem tijdens het uitvoeren van de test de richtlijnen voor het werken met mogelijk infectieus materiaal in acht. Het dragen van beschermende kleding (laborantenjas, latex handschoenen, veiligheidsbril) wordt aangeraden. Met materiaal dat in aanraking is gekomen met het urinemonster, moet worden omgesprongen zoals uw eigen beleid dit voorschrijft.
- De gegeven instructies over het gebruik van de alcoholtest gelden uitsluitend voor de parameter ALC en niet voor het alcoholmetabooliet ETG.

7. Verzameling van monster, Voorbereiding en Opslag

Het urinemonster moet worden verzameld in een schoon en droog plastic of glazen beker. Het opvangen van het urinemonster kan op elk moment van de dag.

Als de test niet onmiddellijk wordt uitgevoerd, moet het urinemonster gekoeld bewaard worden, 2-8 °C gedurende 48 uur. Voor een lange termijn opslag, moet het monster bewaard worden bij -20 °C.

Gekoelde urinemonsters moeten op kamertemperatuur gebracht worden voordat er wordt getest. Bevroren monsters moeten goed worden geroerd of klein beetje worden geschud, om ervoor te zorgen dat er geen ijsdeeltjes meer in het monster zitten. Herinvriezen, of ontdooien moet worden vermeden.

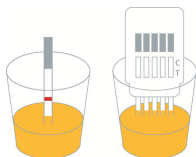
8. Testprocedure

Let op, de afleestijd van alcohol (ALC), GHB verschilt met die van de vervalsing parameters:

1. Gekoelde tests en urinemonsters moeten altijd op kamertemperatuur worden gebracht (15-30 °C). Haal de tests uit de verpakking of de tube; Haal de beschermingskap van de multistests.

Nadat er een teststrip uit de tube is gehaald dient de tube direct te worden gesloten!

2. Houdt de teststrip of de multitest in het urinemonster tot aan de gemarkeerde lijn (MAX) voor 15-30 seconden. De test mag niet dieper in het monster gehouden worden dan de gemarkeerde lijn (MAX).



3. Leg de test op een schone en vlakke ondergrond. Plaats de beschermingskap terug op de multi-cassette.
4. Start de stopwatch.
5. Lees de resultaten:

- a. Lees de resultaten van de drugtests na **5 minuten** af. Aanbevolen wordt positieve resultaten na 8 minuten te bevestigen (in het geval van EtG na 10 minuten). **Lees de resultaten niet af na 8 minuten of langer (in het geval van EtG na 10 minuten of langer).**
- b. Lees de resultaten van de alcoholtests af na **2-3 minuten**. Kleurveranderingen die opspelen **na 3 minuten of meer hebben geen diagnostische waarde.**
- c. Lees de resultaten van de GHB tests af na **3 minuten**. Kleurveranderingen die opspelen **na 5 minuten of meer hebben geen diagnostische waarde.**
- d. Lees de resultaten van de vervalsing parameters af na **1-2 minuten**. Kleurveranderingen die opspelen **na 2 minuten of meer hebben geen diagnostische waarde.**

6. Interpretatie met de Rapid Slide Scanner (RSS):

- a. Als u gebruik maakt van de Rapid Slide Scanner (RSS), interpreteer/lees de test dan af op het aangegeven tijdstip. Hiervoor, kunt u ook de geïntegreerde timerfunctie gebruiken. Zorg ervoor dat u de juiste test selecteert met de scanner software (zie het handboek van de RSS). Bij de dubbelzijdige multitests, moet de scan altijd starten bij de voorkant van de test. De parameters zijn doorgaans op alfabetische volgorde; AMP bijvoorbeeld, is altijd aan de voorkant van de test.
- b. Als u een test met barcode heeft aangeschaft (met 'BA' achter de productcode), zal de scanner automatisch de lot-specifieke kalibratiegegevens selecteren. Voordat u een nieuwe batch met barcode-tests gebruikt, moet u de lot-specifieke kalibratiegegevens importeren (zie het handboek van de RSS). Daarna kunt u de evaluatie van de tests uitvoeren aan de hand van de uitleg in het handboek van de RSS.



9. Interpretatie van het testresultaat

DRUGTESTS

Het resultaatvenster bevat een testvlak (T) voor de te detecteren drugs, en een controlevlak (C).

Negatief

Er is in het urinemonster geen drugs aanwezig, ofwel de concentratie van de drugs ligt onder de

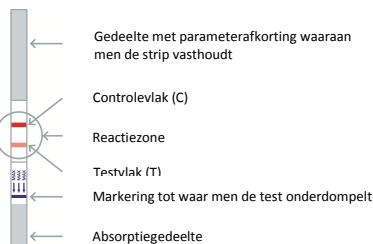
aantoonbaarheidsgrens (cut-off) van de test. Er verschijnt een rode testlijn (T). Bij een multitest verschijnen alle lijnen (T) naast de verschillende parameterafkortingen.

Positief

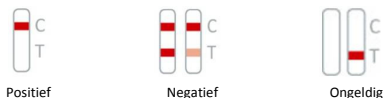
Er verschijnt geen testlijn (T). Indien de testpersoon meerdere drugs heeft geconsumeerd, ontbreken er bij multitests verschillende lijnen in het testvlak.

Ongeldig

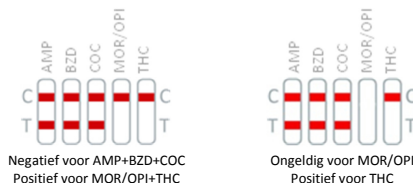
Er verschijnt geen lijn in het controlevlak (C). De procedure moet worden overgedaan met een nieuwe test.



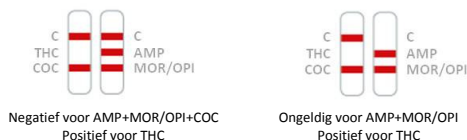
Enkeltest:



Multitest:



Multiline-dip test:

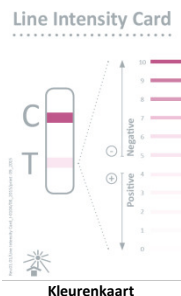


Let op:

De kleurintensiteit van de C- en T-lijn kan variëren bij verschillende parameters. De test is alleen positief als er géén T-lijn zichtbaar is. Positieve en onduidelijke resultaten dienen bevestigd te worden met een andere analysemethode (bijv. GC-MS).

Uitzondering EtG:

De test kan worden afgelezen met behulp van de bijgeleverde EtG-kleurenkaart. Vergelijk de kleur van de testlijn in het testvlak (T) met de lijnen op de kleurenkaart.



Let op: Maak bij het uitvoeren van de test gebruik van de bijgeleverde kleurenkaart.

Negatief

Er verschijnt een rode lijn in het testvlak (T). Vergelijk deze lijn met de voorbeeldlijnen op de bijgeleverde kleurenkaart. De test is negatief als de kleurintensiteit overeenkomt met de voorbeeldlijn voor negatieve tests op de kleurenkaart.

Positief

Er verschijnt geen- of een zeer zwakke lijn in het testvlak (T). Vergelijk deze lijn met de voorbeeldlijnen op de bijgeleverde kleurenkaart. De test is positief als de kleurintensiteit overeenkomt met de voorbeeldlijn voor positieve tests op de kleurenkaart.

Ongeldig

Er verschijnt geen lijn in het controlevlak (C). De procedure moet worden overgedaan met een nieuwe test.

ALCOHOLTEST / GHB TEST

Negatief

Het reactieveland verandert niet van kleur. De kleur komt overeen met 'negatief' op de onderstaande voorbeeldafbeelding.

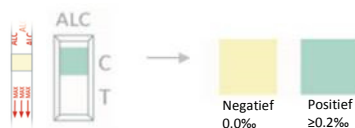
Positief

Het reactieveland verandert in exact dezelfde kleur als - of een kleur die lijkt op - de corresponderende monsterafbeelding voor 'positief'.

Ongeldig

De buitenste randen van de reactiezone vertonen een lichte verkleuring, maar de rest van de reactiezone verkleurt niet. De procedure moet worden overgedaan met een nieuwe test. Let erop dat de hele reactiezone verzadigd is met het urinemonster.

ALC:



GHB:



MANIPULATIEPARAMETERS

De resultaten van deze test dienen te worden geïnterpreteerd met de bijgeleverde kleurenkaart. Dit doet u door de kleuren van de kleurenkaart te vergelijken met die van de reactiezone.

OXIDANTEN

Deze test detecteert de toevoeging van oxidanten. Oxidanten en bleekmiddelen komen in normale urine niet voor.

SOORTELIJK GEWICHT

Het soortelijk gewicht van normale urine varieert van 1.003 tot 1.030. De urine van een volwassene met een normaal voedings- en drinkpatroon heeft een gemiddeld soortelijk gewicht van 1.016 tot 1.022. Verhoogde waarden kunnen veroorzaakt worden door een laag eiwitniveau. Volgens de DOT-richtlijn is een soortelijk gewicht van <1.003 een bewijs van urinemanipulatie. Voor een gedegen conclusie over eventuele manipulatie van de urine, dient u de verkregen informatie over soortelijk gewicht en creatinine met elkaar te combineren.

pH

Een normale pH-waarde varieert van 4.5 tot 8. Waarden onder de 4 en boven de 8 zijn zo abnormaal dat men eruit kan concluderen dat de urine gemanipuleerd is.

NITRIET

Nitriet is een natuurlijk bestanddeel van urine, een concentratie van 3.6 mg/dL kan voorkomen. Zo'n waarde kan o.a. worden veroorzaakt door een urineweginfectie of besmetting met een bacterie. De nal von minden manipulatie-tests zijn zo afgesteld dat een nitrietconcentratie boven de 7.5 mg/dL als abnormaal wordt aangemerkt.

GLUTAARALDEHYDE

Glutaaraldehyde komt in normale urine niet voor. Een positief resultaat geeft derhalve een duidelijke indicatie van urinemanipulatie. In het geval van een abnormale stofwisseling, of bij aandoeningen als keto-acidose, kunnen de hierdoor aanwezige ketonen de testresultaten mogelijk verstoren.

CREATININE

De dagelijkse afscheiding van creatinine is normaal gesproken constant, afhankelijk van de spiermassa. Volgens de DOT-richtlijn is er bij een creatinineniveau van <20 mg/dL sprake van manipulatie, verschil in leeftijd, geslacht, voedingspatroon en spiermassa zijn hierin meegenomen.

10. Kwaliteitscontrole

De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitgerust met een geïntegreerde controle van de testprocedure, in de vorm van een controlelijn (C). De controlelijn wordt gevormd door een antigeen/antilichaamreactie in de strip en dient altijd te verschijnen, ongeacht de drugs- en metabolietconcentratie in het urinemonster. De controlelijn geeft een bevestiging dat het monstermateriaal naar behoren is opgenomen door de strip en dat de testprocedure correct is verlopen. Houd daarom bij de uitvoering van de tests de controlelijn in de gaten. Verschijnt er geen controlelijn, dan is de test ongeldig en dient hij te worden weggedaan. Let erop dat de hele reactiezone verzadigd is met het urinemonster. Blijft dit probleem zich voordoen, stop dan met gebruiken van bewuste testkit en neem contact op met uw leverancier.

11. Voorwaarden

- De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitsluitend bestemd voor de analyse van menselijke urine.
- Kruisreactiviteit of interactieprofielen moeten worden overwogen tijdens de evaluatie van de nal von minden Drug-Screen® drugtests. Raadpleeg het hoofdstuk "Analytische specificiteit" aan het einde van de bijsluiters.
- Positieve resultaten die men met de nal von minden Drug-Screen® sneltests heeft verkregen, dienen te worden bevestigd door een andere analysemethode.
- Bij het interpreteren van de testresultaten dienen niet alleen de tests zelf, maar ook alle omstandigheden in overweging te worden genomen.
- Bevestigde positieve resultaten maken enkel de aanwezigheid van drugs/medicatie in de urine inzichtelijk. Er kan geen informatie aan worden ontleend over de frequentie of de hoeveelheid van de consumptie. Tevens bieden de testresultaten geen antwoord op vraag of iemand al dan niet gedrogeerd is.
- Er is een mogelijkheid dat het testresultaat een vertekend beeld geeft; door een technisch mankement, een fout in de uitvoering of andere factoren die de test beïnvloeden, die hier niet genoemd zijn.
- De nal von minden alcoholtest voor het detecteren van alcohol in de urine is zeer gevoelig voor de aanwezigheid van alcohol. Alcohol is een bestanddeel van veel (huishoudelijke) producten, zoals desinfectanten, deodorants, parfums of glasreiniger. Alcohol kan ook voorkomen in medicijnen, bijv. bij middelen tegen verkoudheid. De test dient te worden uitgevoerd in een omgeving die vrij is van alcohol dampen.

Rev. 5.01 2019-01-04 Felv

1. Bruksområde

nal von minden Drug-Screen® hurtigtester er konkurransedyktige immunoanalyser for kvalitativ måling av ulike medikamenter og metabolitter i urinen. De kan brukes som et hjelpemiddel i screening for misbruk av legemidler/ rusmidler eller i overvåking eller terapeutiske bruk.

nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er in-vitro diagnostiske enheter og er ment for profesjonelt bruk. Hurtigprøvene gir bare et visuelt, kvalitativt og preliminært analytisk testresultat. Andre analytiske metoder bør brukes for å verifisere resultatet. Gasskromatografmasspektrometri (GC-MS) eller væskeskromatografmasspektrometri (LC-MS) er de foretrukne metodene. Kliniske hensyn og en faglig vurdering av hvert testresultat søkes, spesielt i tilfeller av foreløpige positive resultat.

Alle nal von minden hurtigtester finnes i strekkode versjon. Disse er merket med forkortelsen "BA" etter referansenummer. Ved hjelp av den medfølgende informasjonen om artikkelnummer, LOT-nummer, og forfallsdato kan vår Rapid Slide skanner (RSS II/III/Flash) identifisere hurtigtester raskt og automatisk. På denne måten kan en lett evaluering og dokumentasjon av alle nal von Minden hurtigtester garanteres.

2. Avgrensningsverdi

Følgende parametre kan testes med nal von minden Drug-Screen® hurtigtester (parameter kombinasjon av testen er avmerket på posen av testen):

Parameter*	Drug/Metabolite**	available Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-amino klonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
COC	Benzoylcegonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
EtG	Ethyl glucuronide	500
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
HRN/6-MAM	6-acetylmorfin	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lyserginsyredietylamid	10
MDA	Methylenedioxyamfetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamfetamine	500
MDPV	Methylenedioxypropylvaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidate	150
MQL	Methaqualone	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20 / 50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Syre	25
ZOP	Zopiklon metabolitter	50

Alkohol:

Parameter*	Substans**	Deteksjons-grense [%]
ALC	Ethanol	0,2

GHB:

Parameter*	Substans**	Deteksjons-grense [µg/mL]
GHB	γ-Hydroxybutyric Syre	10

Manipulasjonsparameter:

Parameter*	Substans**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaraldehyde
NIT	Nitrite
OXI	Oxidants
pH	pH
SG	Specific Gravity

*Forkortelse printet på test.

**Narkotiske stoffer som brukes til kalibrering, de ulike cut-off nivå.

3. Test Prinsipp

Narkotikatester

Alle nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er basert på det samme godkjente test prinsippet. Pasientprøven påføres dipp-område av testene og beveger seg langs strimmelen ved kapillærvirkning. Dette fører til at de gull-konjugerte antistoffene som ligger nær dipp-området transporteres langs teststrimmelen sammen med urinprøven. I tilfelle av en negativ prøve når disse testlinjeområdet hvor substansen i prøven (f.eks. THC) blir immobilisert. Disse immobiliserte stoffene er anerkjent og bundet av de gull konjugerte antistoffene. Dersom et narkotisk stoff er til stede i prøven er det allerede bundet etter påføring av prøven ved hjelp av gull-konjugerte antistoffene i konjugatdynen.

Hvis konsentrasjonen av narkotika i pasientprøven er høyere enn grensenivået på teststrimmelen, er alle bindingssetene av det gull-konjugerte antistoffet mettet og kan ikke bindes på T-linjen. I alle tilfeller kommer de gull konjugerte antistoffene til å nå kontrollregionen hvor de bindes av antikroppene på membranet. For å indikere at en test er gyldig, vil en rød kontrollledningen alltid komme til syne.

Alkoholtester / GHB tester

nal von minden Alkohol-Screen-alkoholtester og nal von minden Drug-Screen® GHB-tester, er sammensatt av plaststrimmel og et reaksjonsfelt. Reaksjonsfeltet inneholder et kjemisk system som består av svært sensitive enzymatisk reaksjoner for påvisning av alkohol og GHB i humane urinprøver. Ved kontakt med en positiv prøve, endrer reaksjonsfeltet øyeblikkelig farge, noe som indikerer et positivt testresultat.

Manipulasjonsparameter

Manipulasjonstesten er et hjelpemiddel i pre-analysen av urinprøver, for å dekke eventuelle manipulasjons-metoder. Alle seks tester er basert på en fargereaksjon av indikasjonreagenserne på reaksjonsfeltet med substansene som finnes i urinprøven. Testene muliggjør en viktig pre-screening av urinprøven og gir en semikvantitativ deteksjonsmetode for kreatinin, nitritt, pH og spesifikk vekt og en kvalitative deteksjonsmetoder for glutaraldehyd og oksidanter i urinprøven. Resultatene avleses ved

sammenligning av reaksjonsfeltet med det medfølgende fargekartet.

Oksidanter

Denne testen er basert på reaksjonen av en indikator med oksiderende stoffer som ikke er naturlig forbundet med humant urin, som blekemiddel og pyridiniumklorkromat. Fargen varierer fra hvit til pastellgrønn for ikke-manipulerte prøver og grønn til blå-grønn i tilfelle av forfalskning.

Egenvekt

Denne testen er basert på den tilsynelatende PKa endring av poly-elektrolytter, som er immobilisert i reaksjonsfeltet. Kationer som er tilstede i urin reagerer med poly-elektrolytt-anioner som fører til frigivelse av hydrogenioner, og dermed til pH-forandring. Denne endring av pH-verdien blir detektert ved hjelp av en indikator. Til slutt, med testen er kationet konsentrasjonen av urinprøven detektert og indikeres ved hjelp av en fargeendring i reaksjonsfeltet. I nærvær av indikatoren, vil det være en blå eller blågrønn farge for urin med lav ionekonsentrasjon, og en grønn/gul farge vil utvikle seg i urin med en høyere ionekonsentrasjon.

pH: Påvisning av utblanding med syrer eller baser

Testen er basert på en dobbel indikatorsystem. Med denne metoden kan et bredt pH-område mellom pH 2 og pH 10 detekteres. Dette betyr at lett gjenkjennelig fargeendringer variere fra oransje ved lave pH-verdier til grønn/blått ved høye pH-verdier.

Nitrit: Test for ekstra nitritt

I et surt miljø reagerer nitritt med et aromatisk amin for å danne en diazoniumforbindelse som i sin tur frembringer et rosa/fiolett fargestoff sammen med en koblingskomponent.

Glutaraldehyd: Påvisning av glutaraldehyd inneholder reagenser

I reaksjonen feltet bygger glutaraldehyd en alkalisk addisjonsprodukt som reagerer med en indikator å gir en rosa/lilla farge.

Kreatinin: Test for fortynning

Kreatinin reagerer med kreatinin indikatoren under alkaliske betingelser for å fremstille en fiolett-brun kompleks. Den konsen-sjon nivå er direkte proporsjonal med fargeintensiteten av reaksjonsfeltet.

4. Material

Oversikt:

- Enkelttester/Multitester
- Bruksanvisning
- Fargekort for tolkning av EtG, ALC, GHB og manipulasjonstest resultat

Tillegsmateriale:

- Tidtager
- Handsker
- Urinkopper

5. Oppbevaring og Stabilitet

nal von minden Drug-Screen® tester kan enten oppbevares i romtemperatur eller i kjøleskap (2-30 °C) ved normal luftfuktighet. Ikke bruk testene utover angitt utløpsdato. Produktet er følsomt for fuktighet. Når individuelt pakket tester blir brukt, bør de brukes umiddelbart etter åpning av den enkelte posen. Tester fra skadd emballasje bør kastes. Når enkeltteststrimler som er pakket i en beholder er brukt bør beholderen lagres korrekt etter fjerning av en strimmel og når det er tester igjen i beholderen. Tester må brukes innen 3 måneder etter åpning av emballasjen. Vennligst noter datoen for åpningen.

6. Advarsler

- Kun for *in vitro*-diagnostikk.
- Skal bare brukes av medisinsk personell.
- Testen er ugyldig når holdbarhetsdatoen er passert.
- Oppbevar testene mellom 2-30 °C, og frys ikke testene.
- Ikke bruk tester med skadd emballasje.
- Etter fjerning av testen fra emballasjen bør testen brukes umiddelbart.
- Ikke rør reaksjonsfeltet.
- prøvematerialet er potensielt smittefarlig. Under testprosedyren skal standard retningslinjer for håndtering av potensielt smittefarlig materiale og kjemiske reagenser tas i bruk. Bruk av verneutstyr (laboratoriefrak, hansker, brillen) anbefales.
- De oppførte ALC instruksjoner gjelder bare til parametre ALC, ikke alkoholmarkøren EtG.

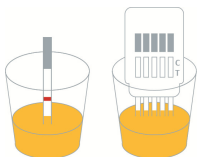
7. Prøvetaking, Utarbeidelse og oppbevaring

Urinprøven skal samles i en ren og tørr plast- eller glassbeholder. Urin som er samlet inn når som helst på dagen kan brukes. Hvis testing ikke skal utføres umiddelbart, kan urinprøver oppbevares ved 2-8 °C i opptil 48 timer. For langtidslagring skal prøvene oppbevares i eller under -20 °C. Nedkjølte urinprøver skal bringes til romtemperatur før testing. Frosne prøver må blandes godt etter tining. Gjentatt frysing og tining bør unngås.

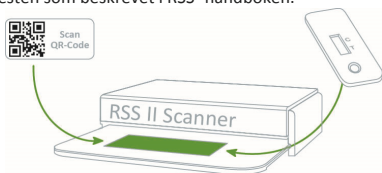
8. Test Prosedyre

Legg merke til de forskjellige avlesningstidene for alkohol (ALC), GHB og manipulasjons parametere:

1. Nedkjølte tester og urinprøver bør tas med til romtemperatur (15-30 °C). Ta ut prøvene fra emballasjen eller tuben; Fjern det beskyttende lokket for multi-testene.
Tubene må tettes forsiktig straks etter at teststripsene er fjernet!
2. Dypp teststripsene eller multi-testene i urinprøven, opp til det tilsvarende merket (MAX) og hold teststripsene i urinen i 15-30 sekunder. Væsken må ikke overstride MAX merket.



3. Plasser testen på en ren og jevn overflate. Sett på beskyttelseslokket på multikassetten.
4. Start timer.
5. Avlesning av resultatet:
 - a. Les av resultatet **etter 5 minutter**. Det anbefales å bekrefte positive resultater etter 8 minutter (i tilfelle EtG etter 10 minutter. **Ikke les av resultatene etter mer enn 8 minutter (ikke etter mer enn 10 minutter når det gjelder EtG).**
 - b. Les av resultatene på alkoholtestene etter 2-3 minutter. Fargeendringer som oppstår **etter mer enn 3 minutter har ingen diagnostisk verdi**.
 - c. Les av resultatene på GHB etter 3 minutter. Fargeendringer som oppstår **etter mer enn 5 minutter har ingen diagnostisk verdi**.
 - d. Les resultatene av manipulasjonsparametrene etter 1-2 minutter. Fargeendringer som oppstår **etter mer enn 2 minutter har ingen diagnostisk verdi**.
6. Tolkning med en hurtig slidescanner (RSS):
 - a. Hvis du bruker en Rapid Slide Scanner (RSS), tolk testene på den angitte tiden. Til dette formål kan du også bruke den integrerte timer funksjonen. Sørg for å velge riktig test ved hjelp av skannerprogramvaren (se RSS-håndboken). For dobbeltsidig multitest må skanningen alltid starte med forsidene av testen. Parametrene står vanligvis i alfabetisk rekkefølge; AMP for eksempel er alltid på forsidene.
 - b. Hvis du har kjøpt en strekkodet test (med 'BA' etter produktkoden), velger skanneren automatisk de spesifikke kalibreringsdataene. Før du bruker et nytt batch med strekkoderte tester, er det nødvendig å importere de partisifikke kalibreringsdataene (se RSS-håndboken). Du kan deretter utføre evalueringen av testen som beskrevet i RSS- håndboken.



9. Tolkning av resultatet

Narkotikatester

Reaksjonsfeltet inneholder en testlinjeområdet (T) for de stoffer som skal detekteres, samt en styrelinjeområdet (C).

Negativt

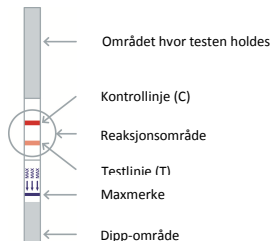
En rusfri urinprøve eller en urinprøve med en verdi under deteksjonsgrensen (cut-off). En test-linje vises i testlinjeområdet (T).

Positivt

Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).

Ugyldig

Ingen kontroll linje vises i kontrollinjeområdet (C). Testresultatet er ugyldig. Testen skal gjentas med en ny test enhet.



Enkeltest:



Positivt

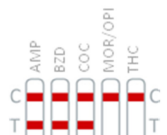


Negativt

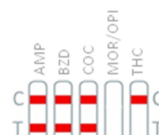


Ugyldig

Multitest:



Negativt for AMP+BZD+COC
Positivt for MOR/OPI+THC



Ugyldig for MOR/OPI
Positivt for THC

Multiline-Dip Test:



Negativt for AMP+MOR/OPI+COC
Positivt for THC



Ugyldig for AMP+MOR/OPI
Positivt for THC

NB!

Fargeintensiteten på c- og t-linjer på testmembran kan variere mellom hver enkelt parameter. Kun om T linjen uteblir er testen positiv. Positive og uklare resultater bør bekreftes med en annen analysemetode (f.eks GC-MS).

Unntak EtG:

Test evalueringen er utført ved hjelp av det medfølgende EtG fargekortet. For tolkning av resultatet sammenlign fargen på linjen i testlinjeområdet (T) med linjer på fargekortet.



Eksempel på farvekort

Forsiktig: Bruk det vedlagte resultatkortet ved testing.

Negativt

Du vil se en rød stripe i testsonen. Sammenlign denne linjen med eksempel linjen på det vedlagte fargekartet. Hvis kortets fargeintensitet er i samsvar med fargen på prøvelinjen for negativ så skal resultatet betraktes som negativt.

Positivt

Det blir ingen eller en meget svak synlig linje i testsonen. Sammenlign dette med eksempellinjen på det vedlagte fargekartet. Hvis intensiteten av testlinjen er i samsvar med fargen på prøve linjen for positiv skal resultatet betraktes som positivt.

Ugyldig

Ingen kontroll linje (C) vises. Testresultatet er ugyldig. Testen må gjentas med en ny test enhet.

Alkoholtester / GHB tester

Negativt

Reaksjonsfeltet endrer ikke farge. Fargen tilsvarer "negativ" på eksemplet nedenfor.

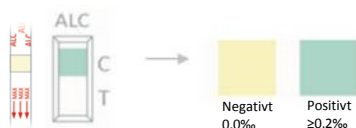
Positivt

Reaksjonsfeltet endres til nøyaktig samme farge som - eller en farge som ligner på - tilsvarende eksempelillustrasjon for "positiv".

Ugyldig

De ytre kanter av reaksjonsfeltet frembringer en svak farge, men mesteparten av feltet forblir fargeløst. Gjenta målingen med en ny teststrimmel. Sørg for at hele reaksjonsfeltet er mettet med prøven.

ALC:



GHB:



Manipulasjonsparameter

Testen blir evaluert med et ekstra fargekart. Resultatet avleses ved å sammenligne fargen på forsøksputene med de tilsvarende 'putene' på fargekartet.

Oksidanter

En grønn eller blå-grønn misfarging indikerer utblanding med oksidasjonsmidler da de ikke er en naturlig komponent i urin.

Egenvekt

Den spesifikke vekt av urin varierer fra 1,003 til 1,030. Urin av voksne med normale dietter og normal væskeinntak har en gjennomsnittlig egenvekt på 1,016 til 1,022. En forhøyet verdi kan oppnås i nærvær av lave nivåer av proteinet. DOT retningslinjer anser en egenvekt av <1,003 at urinprøven er et bevis på manipulering. Egenvekt og kreatinin bør vurderes sammen for å få en bedre indikasjon om forfalskning.

pH

De normale urin pH-verdiene varierer fra 4,5 til 8. Verdier under 4 eller over 8 indikerer utblanding.

Nitritt

Nitritt er ikke en naturlig komponent i urin, nitritt-nivåer opp til 3,6 mg/dL kan finnes i enkelte urinprøver. Denne verdien kan være forårsaket av urinveisinfeksjoner, bacterial forurensning eller feil lagring. nal von mindens' manipulasjonstester vurderer nitritt nivåer over 7,5 mg/dL som unormale.

Glutaraldehyd

Glutaraldehyd er ikke en naturlig komponent i humant urin og bør derfor ikke forekomme i normal urin. Dens nærvær i urinen indikerer en mulig manipulasjon. Imidlertid kan et falskt positivt resultat bli oppdaget når det er ketoner i urinen. Ketoner kan forekomme i urinen når personen lider av ketoacidose, er underernært eller har andre metabolske forstyrrelser.

Kreatinin

Den daglige kreatininskillelsen av menneskekroppen er vanligvis konstant, avhengig av muskelmasse. DOT retningslinjene anser at en kreatinin nivå mindre enn 20 mg/dL i prøver er en indikasjon på manipulasjon. Selv om avvik kan oppstå på grunn av forskjell i alder, kjønn, kosthold og muskelmasse, skal prøver med et kreatininnivå lavere enn 20 mg/dL klasseres som manipulererte.

10. Kvalitetskontroll

Med kontroll linjen (C), har nal von minden Drug-Screen® narkotika hurtigtester en integrert prosesskontroll. Styreledningen er dannet som et resultat av en uavhengig

anti-gen/antistoff-reaksjon og må alltid vises uavhengig av narkotika og metabolittkonsentrasjonern i prøven. Kontroll linjen bekrefter at tilstrekkelig prøvematerialet er blitt tilsatt og at testytelsen er korrekt. Når ingen kontroll linje vises er testen ugyldig. Ga gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og ta kontakt med din lokale forhandler.

11. Begrensninger

- nal von minden Drug-Screen® narkotika tester er kun egnet for analyse av menneskelig urin.
- Kryssreaktivitet eller interaksjonsprofiler må vurderes i evalueringen av nal von minden Drug-Screen® narkotikatesting. Vennligst referer til Seksjon "Analytisk spesifisitet" på enden av produktet.
- Positive resultater oppnådd med nal von minden Drug-Screen® narkotika tester bør bekreftes av en annen analysemetode.
- Testresultatene skal alltid tolkes i lys av alle bevis og aldri individuelt.
- Dokumenterte positive resultater viser tilstedeværelse av de tilsvarende narkotika / medisiner i urinen, men de gjenspeiler ikke tilstedeværelsen av en forgiftning eller omfang, og den kan ikke kommentere på hyppigheten eller mengden av forbruket.
- Testresultatet kan være påvirket av teknisk feil, feil i forsøket eller av stoffer eller faktorer som påvirker testen, og ikke er nevnt her.
- nal von mindens' alkohol tester for å detektere alkohol i urin er svært følsom for tilstedeværelsen av alkohol. Alkohol er til stede i mange husholdnings-produkter som desinfeksjonsmidler, deodoranter, parfyme eller glass rens og også i enkelte medisiner, for eksempel i medisiner som inneholder alkohol.

Rev.5.01 2019-01-04 KrDy

Specificity**Alcohol**

The urine alcohol test strip generates positive results with the following substances at the listed concentrations:

Substance	Concentration
Acetone	0.25 %
2-Butanol	0.50 %
1-Butanol	0.025 %
Glycerol	1.00 %
Isopropanol	1.00 %
Methanol	0.0001%

GHB

None of the following substances compounds produced a color change at 500 µg/mL greater than that observed for 10 µg/mL of GHB. The calculated cross reaction is predicted to be less than 2%:

1,4-Butanediol	γ-Butyrolactone	Succinic Semialdehyde
α-Hydroxy-γ-Butyrolactone	Gabapentin	

ACL

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
7-Aminoclonazepam	200
Oxazepam	>10.000
Alprazolam	>10.000
Bromazepam	>10.000
Chlordiazepoxide	>10.000
Clobazam	>10.000
Clonazepam	7.500
Clorazepate dipotassium	>10.000
Desalkylflurazepam	>10.000
Diazepam	>10.000
Estazolam	>10.000
Flunitrazepam	>50.000
(±) Lorazepam	7.500
Midazolam	>100.000
Nitrazepam	>10.000
Norchlordiazepoxide	>100.000
Nordiazepam	>100.000
Temazepam	>10.000

AMP

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	1,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	>100,000
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	500
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	300
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	300
Mephentermine hemisulfate	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Para-methoxymethamphetamine (PMMA)	>100,000
Phentermine	625
Tyramine	>100,000

BAR

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	300
Allobarbitol	1,250
Alphenal	625
Amobarbital	625
Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2,500
Butethal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	1,000
Phenobarbital	300

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	200

BUP

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	10
Buprenorphine-3-β-D-glucuronide	10
Norbuprenorphine	50
Norbuprenorphine-3-β-D-glucuronide	100

Drug – Cut-off 5 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	5
Buprenorphine-3-β-d-glucuronide	5
Norbuprenorphine	25
Norbuprenorphine-3-β-d-glucuronide	50

BZD

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Chlordiazepoxide	2,500
Clobazam	63
Clonazepam	2,500
Clorazepate	3,330
Desalkylflurazepam	250
Diazepam	250
Estazolam	5,000
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	375
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	1,250
Lormetazepam	1,250
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	25,000
Norchlordiazepoxide	250
Nordiazepam	500
Praxepam	>100,000
Temazepam	63
Triazolam	5,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	200
Alprazolam	83
Bromazepam	417
Chlordiazepoxide	1,667
Clobazam	42
Clonazepam	1,667
Clorazepate	2,220
Desalkylflurazepam	167
Diazepam	167
Estazolam	3,333
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	250
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	833
Lormetazepam	833
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	16,667
Norchlordiazepoxide	167

Nordiazepam	333
Prazepam	>100,000
Temazepam	42
Triazolam	3,333

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208
Chlordiazepoxide	833
Clobazam	21
Clonazepam	833
Clorazepate	1,110
Desalkylflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1,667
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	8,333
Norchlordiazepoxide	83
Nordiazepam	167
Prazepam	>100,000
Temazepam	21
Triazolam	1,667

COC

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylgonine	300
Cocaine HCl	750
Cocaethylene	12,500
Ecgonine	32,000
Norcocaine	100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylgonine	200
Cocaine HCl	600
Cocaethylene	8,500
Ecgonine	20,000
Norcocaine	65,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylgonine	100
Cocaine HCl	400
Cocaethylene	5,000
Ecgonine	10,000
Norcocaine	20,000

COT

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)Cotinine	1,000
Buprenorphine	>100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)Cotinine	200
(-)Nicotine	6,250

EDDP

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
Meperidine	>100,000
Methadone	>100,000
Norfentanyl	>100,000
Phencyclidine	>100,000
Promazine	50,000
Promethazine	25,000
Prothipendyl	50,000
Prozine	12,500

ETG

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Ethyl glucuronide	500
Ethanol	>100,000
D-glucuronic acid	>100,000
Morphine-3-β-D-glucuronide	>100,000

FYL

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Fentanyl and Fentanyl metabolite	10
Fentanyl	200
Norfentanyl	50

HRN/6-MAM

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
6-Monoacetylmorphine	10
Acetylcodeine	>10,000
Buprenorphine	>10,000
Codeine	>10,000
Diacetylmorphine	1,000
Dihydrocodeine	>10,000
Ethylmorphine	>10,000
Hydrocodone	>10,000
Hydromorphone	5,000
Morphine	10,000
Morphine-3-β-D-glucuronide	>10,000
Nalorphine	5,000
Thebaine	>20,000

KET

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Ketamine	1,000
Norketamine	1,000
Dextromethorphan	500
Dextrorphan tartrate	500
D-Norpropoxyphene	31,250
Meperidine	12,500
Mephentermine hemisulfate salt	15,625
D-Methamphetamine	12,500
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	25,000
Nordoxepin hydrochloride	25,000
Phencyclidine	5,000
Promazine	8,000
Promethazine	25,000

LSD

Drug - Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	10
Fentanyl	50
Norfentanyl	800

MDA

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	500
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1,250
Tyramine	100,000

MDMA

Drug - Cut-off 500 ng/ml	Concentration (ng/ml)
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,500
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	156
Paramethoxyamphetamine (PMA)	50,000
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	100,000

MDPV

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylenedioxypyrovalerone (MDPV)	500

MET

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	1,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethyl-amphetamine (MDEA)	10,000
D/L-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	10,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	50,000
(+/-)-Ephedrine	4,000
L-Methamphetamine	10,000
(+/-)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)-3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1,000
β-Phenylethylamine	7,500
Trimethobenzamide	20,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	500
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethyl-amphetamine (MDEA)	5,000
D/L-Methamphetamine	500
p-Hydroxymethamphetamine	5,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	40,000
(+/-)-Ephedrine	2,000
L-Methamphetamine	5,000
(+/-)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)-3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
β-Phenylethylamine	4,000
Trimethobenzamide	10,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	300
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethyl-amphetamine (MDEA)	3,000
D/L-Methamphetamine	300
p-Hydroxymethamphetamine	3,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	30,000
(+/-)-Ephedrine	1,500
L-Methamphetamine	3,000
(+/-)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)-3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	300
β-Phenylethylamine	2,500
Trimethobenzamide	6,000

MOR/OPI

Drug – Cut-off 2000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	2,000
Acetylcodeine	1,563
Buprenorphine	25,000
Codeine	500
Diacetylmorphine (Heroin)	1,250
Dihydrocodeine	1,563
Ethylmorphine	800
Hydromorphone	25,000
Hydrocodone	50,000
Merperidine	>100,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	1,250
Morphine-3-β-D-glucuronide	12,500
Nalorphine Hydrochloride	>100,000
Oxycodone	>100,000
Oxymorphone	>100,000
Rifampicine	>100,000

Thebaine	50,000
----------	--------

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	300
Acetylcodeine	150
Buprenorphine	3,125
Codeine	250
Diacetylmorphine (Heroin)	250
Dihydrocodeine	586
Ethylmorphine	200
Hydromorphone	12,500
Hydrocodone	12,500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	250
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,500
Nalorphine	25,000
Thebaine	25,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	100
Codeine	100
Diacetylmorphine (Heroin)	100
Ethylmorphine	100
Hydromorphone	500
Hydrocodone	500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	100
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,000
Oxycodone	20,000
Oxymorphone	20,000
Promethazine	>100,000
Rifampicine	8,400
Thebaine	8,400

MPD

Drug – Cut-off 150 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylphenidate	150
Ritalinic Acid	5,000

MLQ

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methaqualone	300
Amitriptyline	50,000
Carbamazepine	20,000
Nortriptyline	50,000
Phenytol	40,000
Theophylline	40,000

MTD

Drug – Cut-off 300 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Methadone	300
(-)-α-Methadol	2,000

OXY

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Oxycodone	100
Hydrocodone	25,000
Hydromorphone	50,000
Naloxone	50,000
Oxymorphone	250

PCM

Drug – Cut-off 5000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5,000
Acetaminophen-β-D-glucuronide	2,000
Acetophenetidine	7,500

PCP

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Phencyclidine	25
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	6,250
4-Hydroxyphencyclidine	12,500

PGB

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Pregabalin	500
Gabapentin	>20.000

PPX

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Propoxyphene	300
D-Norpropoxyphene	50,000

SPC/K2

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
JWH 073 4-butanolic acid	50
JWH 018 5-pentanoic acid	50
JWH 018N-(4-hydroxypentyl)	300
JWH 073 4-hydroxybutyl	300
JWH 250 5-hydroxypentyl	>10,000

Drug – Cut-off 20 ng/mL	Concentration (ng/mL)
JWH-018-5 pentanoic acid	20
JWH-073-4 butanoic acid	20

TCA

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000
Amitriptyline	1,500
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	12,500
Desipramine	188
Doxepin	2,000
Imipramine	2,500
Maprotiline	750
Nordoxepin	500
Opipramol	1,563
Promazine	1,000
Promethazine	6,250
Prothipendyl	25,000
Protryptiline	6,250
Prozine	1,250
Trimipramine	100,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	500
Amitriptyline	1,500
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	10,000
Desipramine	150
Doxepin	1,000
Imipramine	1,500
Maprotiline	500
Nordoxepin	500
Opipramol	1,000
Promethazine	5,000
Prothipendyl	20,000
Protryptiline	5,000
Prozine	625
Trimipramine	100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	300
Amitriptyline	1,000
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	8,000
Desipramine	100
Doxepin	750
Imipramine	1,000
Maprotiline	300
Nordoxepin	300
Opipramol	750
Promethazine	3,000
Prothipendyl	15,000
Protryptiline	3,000
Prozine	500
Trimipramine	100,000

THC

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	500
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	500
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Cannabinol	>100,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	300
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	300
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Cannabinol	100,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	200
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	200
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50,000
Cannabinol	60,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 150 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	150
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	150
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	40,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	40,000
Cannabinol	50,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	15,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	15,000
Cannabinol	20,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	25
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	25
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	7,500
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	7,500
Cannabinol	10,000
Cannabidiol	>100,000

TIL

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tilidine	300

TML

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tramadol	200
(+)-Chlorpheniramine	>100,000
(\pm)-Chlorpheniramine	>100,000
Dimenhydrinate	>100,000
Diphenhydramine	>100,000
Phencyclidine	>100,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tramadol	100
(+)-Chlorpheniramine	100,000
(\pm)-Chlorpheniramine	50,000
Dimenhydrinate	50,000
Diphenhydramine	50,000
Phencyclidine	50,000

TZO

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Trazodone	25

ZAL

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Zaleplon	100

ZOL

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Zolpidem phenyl-4-carboxylic acid	25
Zolpidem	>10.000

ZOP

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
N-Desmethylzopiclone	50
Zopiclone-N-oxide	50
Zopiclone	300

With exception of the respective parameters positive reacting drugs and drug metabolites, which are listed above, all below listed compounds react negatively up to a concentration of 100 µg/mL.

Acetaminophen	4-Dimethylamino-antipyrine	N-Methyl-Ephedrine
Acetone	Dopamine	(+)-Naproxen
Albumine	Ethanol	Oxalic acid
Ampicillin	Furosemide	Penicillin-G
Aspartam	Guaicol Glyceryl Ether	Pheniramine
Aspirin (Acetylsalicylic acid)	Hemoglobin	Phenothiazine
Atropine	Ibuprofen	Procaine
Benzocaine	(±)-Isoproterenol	Ranitidine
β-Phenylethylamine	Caffeine	Sulindac
Quinidine	Creatine	Tyramine
Chloroquine	Lidocaine	Vitamin C (Ascorbic acid)
Chlorpheniramine	L-Phenylephrine	

Rev.5.01 2019-01-04 JuBo/UI Ti

Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to target concentrations of +100% cut-off, \pm 50% cut-off and \pm 25% cut-off and tested with the nal von minden Drug-Screen® single dip test (urine). The results demonstrate >99% accuracy at \pm 50% cut-off:

Drug Conc. (Cut-off range)	n	ACL200		AMP1000		AMP500		AMP300	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	22	8	25	5	24	6
Cut-off	30	5	25	12	18	10	20	13	17
+25% Cut-off	30	3	27	2	28	2	28	3	27
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	BAR300		BUP10*		BUP5		BZD300	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	90	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	90	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	20	10	78	12	22	8	27	3
Cut-off	30	13	17	48	42	15	15	11	19
+25% Cut-off	30	8	22	24	66	12	18	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	90	0	30	0	30

*BUP10 n = 90

Drug Conc. (Cut-off range)	n	BZD200		BZD100		COC300		COC200	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	27	3	22	8	30	0	26	4
Cut-off	30	11	19	12	18	4	26	5	25
+25% Cut-off	30	5	25	4	26	0	30	2	28
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	COC100		COT1000*		COT200**		EDDP100	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	90	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	90	0	30	0
-25% Cut-off	30	26	4	25	5	90	0	23	7
Cut-off	30	5	25	7	23	63	27	13	17
+25% Cut-off	30	2	28	1	29	40	50	7	23
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	16	74	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	90	0	30

*COT1000 single cassette tests were used

**COT200 n = 90

Drug Conc. (Cut-off range)	n	EtG500		FYL10		HRN10		KET1000	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	20	10	27	3	20	10	30	0
Cut-off	30	12	18	9	21	8	22	18	12
+25% Cut-off	30	4	26	6	24	1	29	1	29
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	LSD10*		MDA500		MDMA500		MDPV500	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	50	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	50	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	50	0	23	7	26	4	20	10
Cut-off	30	20	30	8	22	17	13	2	28
+25% Cut-off	30	0	50	3	27	4	26	4	26
+50% Cut-off	30	0	50	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	50	0	30	0	30	0	30

*LSD10 n = 50

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MET1000		MET500		MET300		MOR2000	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	29	1	29	1	30	0

Cut-off	30	18	12	15	15	16	14	13	17
+25% Cut-off	30	1	29	7	23	5	25	4	26
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MOR300		MOR100		MPD150		MQL300	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	24	6	18	12	27	3
Cut-off	30	17	13	26	4	3	27	11	19
+25% Cut-off	30	1	29	7	23	1	29	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	MTC300		OXY100		PCM5000		PCP25	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	29	1	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	24	6	23	7	9	21	19	11
Cut-off	30	21	9	13	17	3	27	16	14
+25% Cut-off	30	2	28	7	23	2	28	6	24
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	PGB500		PPX300		SPC50		TCA1000	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	29	1	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	24	6	9	21	22	8
Cut-off	30	2	28	21	9	3	27	17	13
+25% Cut-off	30	1	29	2	28	2	28	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	TCA500		TCA300		THC500		THC300	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	23	7	24	6	21	9	26	4
Cut-off	30	10	20	10	20	13	17	10	20
+25% Cut-off	30	6	24	3	27	4	26	2	28
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	n	THC200		THC150		THC50		THC25	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	11	19	15	15	12	18	12	18
Cut-off	30	12	18	10	20	12	18	12	18
+25% Cut-off	30	3	27	3	27	1	29	1	29
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	1	29
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30











Drug Conc. (Cut-off range)	n	TIL300		TML200		TML100		TZD25	
		-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	22	8	25	5	27	5
Cut-off	30	1	29	13	17	14	16	4	26
+25% Cut-off	30	3	27	5	25	6	24	3	27
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30











Drug Conc. (Cut-off range)	n	ZAL100		ZOL25		ZOP50	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	22	8	10	20	18	12
Cut-off	30	6	24	5	25	10	20
+25% Cut-off	30	4	26	2	28	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30
+100% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Literature

1. Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol, 1982, 10, 145-177.
2. Baselt, R. C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
6. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
7. Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
8. Greenblatt, D.J., Shader, R.I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974.
9. Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
10. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
11. McBay, A. J., Clin. Chem. 33, 338-408, 1987.

Rev.5.01 2019-01-04 JuBo

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de tempéra- ture	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederver- wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednoro- zowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro- diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in- vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Limites de tempera- tura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Bestil lingsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n>- test	Tilstrækkeligt til <n> test

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel – UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1