

OneSecond Multi-Dip Test

Artikel Nr.: 0270020 - 0272099

IVD

Anwendungszweck

Der OneSecond Multi-Dip Test ist ein schneller und qualitativer Immunoassay zur qualitativen Ermittlung von Drogen, Drogenmetaboliten und Medikamenten sowie zur semi-quantitativen Ermittlung von Manipulationsparametern im humanen Urin. Bis zu 16 Parameter können simultan nachgewiesen werden. Der Test ist zum Screening in professionellen Institutionen, klinischen Laboratorien, Drogenkliniken, Vollzugsanstalten und für Arbeitsmedizinische Dienste bestimmt. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur zur professionellen in-vitro Diagnostik anzuwenden.

Allgemeines

Folgende Parameter können in verschiedenen Kombinationen simultan ermittelt werden:

Parameter (Drogen)	Abkürzung	Cut-off	Hauptsubstanz
Amphetamine	AMP	1000 ng/ml	D-Amphetamine
	AMP 500	500 ng/ml	
	AMP 300	300 ng/ml	
Barbiturate	BAR	300 ng/ml	Secobarbital
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	Oxazepam
Buprenorphine	BUP	10 ng/ml	Buprenorphine
Cannabinoide	THC	50 ng/ml	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH
	THC 25	25 ng/ml	
Clonazepam	CLO	300 ng/ml	7-Aminoclonazepam
	CLO100	100 ng/ml	
Cotinin	COT	200 ng/ml	Cotinin
Ecstasy	MDMA	500 ng/ml	MDMA
	MDMA 1000	1000 ng/ml	
EDDP	EDDP	100 ng/ml	EDDP
	EDDP 300	300 ng/ml	
ETG	ETG	500 ng/ml	Ethyl Glucuronide
Fentanyl	FYL	20 ng/ml	Norfenentanyl
Ketamin	KET	1000 ng/ml	Ketamin
Kokain	COC	300 ng/ml	Benzoyllecgonin
	COC 150	150 ng/ml	
Kratom	KRA	100 ng/ml	Mitragynine
LSD	LSD	50 ng/ml	Lysergsäurediethylamid
MDPV (Badesalz)	MDPV	3000 ng/ml	3,4-methylenedioxy-pyrovaleone (MDPV)
Methadon	MTD	300 ng/ml	Methadon
	MET	1000 ng/ml	
Methamphetamine	MET 500	500 ng/ml	d-Methamphetamine
	MET 300	300 ng/ml	
Methaqualon	MQL	300 ng/ml	Methaqualone
Methylphenidate	MPD	1000 ng/ml	Ritalinsäure
Morphine (Opiate)	MOR (MOP)	300 ng/ml	Morphine
	OPI 2000	2000 ng/ml	
Oxycodone	OXY	100 ng/ml	Oxycodone
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml	Phencyclidine
Pregabalin	PGB	2000 ng/ml	Pregabalin
Propoxyphene	PPX	300 ng/ml	Propoxyphene
Spice	K2	50 ng/ml	JWH-18, JWH-073
Tramadol	TML	100 ng/ml	Tramadol
Trizyklische Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml	Nortryptiline
Zolpidem	ZOL	50 ng/ml	Zolpidem
Zopiclon	ZOP	50 ng/ml	Zopiclon
6-Monoacetylmorphine	6-MAM	10 ng/ml	6-Monoacetylmorphine

Parameter (Manipulation)	Abkürzung
Kreatinin	CR
Gluteraldehyd	GL
Nitrit	NIT
Oxidantien	OX
pH	PH
Spezifisches Gewicht	SG

Weitere Parameter und Cut-offs sind auf Anfrage möglich.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Um ein bestätigtes analytisches Ergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS), Gaschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (GC/MS/MS), Flüssigkeitschromatographie/Massenspektrometrie (LC/MS) oder Flüssigkeitschromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC/MS/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden^{1,2,3}. Jedes Testergebnis auf Drogenmissbrauch sollte nach klinischen Gesichtspunkten und professionellem Urteilsvermögen beurteilt werden, insbesondere wenn ein vorläufiges positives Ergebnis vorliegt.

Packungsinhalt

- 10 OneSecond Multi-Dip Tests
- 10 Urinsammelbecher
- 1 Dokumentationsblock
- 1 Farbskala zur Auswertung der Manipulationsparameter (falls integriert)
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich empfohlenes Material

- 1. Stoppuhr
- 2. Einweghandschuhe

Lagerung und Haltbarkeit

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

Probenahme

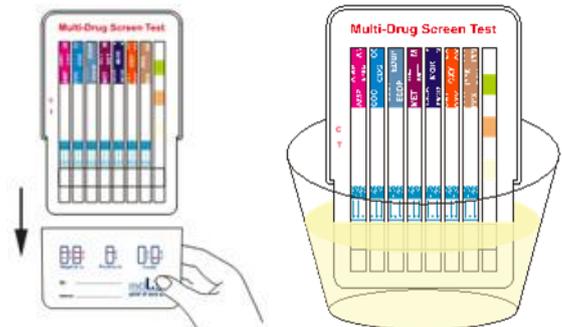
Der OneSecond Multi-Dip Test dient der Untersuchung von Urinproben. Die Urinprobe bedarf keiner Vorbehandlung und kann zu einer beliebigen Tageszeit gewonnen werden. Urinproben mit sichtbaren Ausfällungen sollten vor Verwendung zentrifugiert, gefiltert oder abgesetzt werden, um klare Proben für den Test zu erhalten. Bleichmittel und andere Zusätze können falsche Ergebnisse erzeugen. Bei Verdacht auf Zusätze kann die semi-quantitative Ermittlung von Manipulationsparametern eine Bestätigung der Verunreinigung liefern.

Lagerung und Haltbarkeit der Urinprobe

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

Testdurchführung

1. Bringen Sie gekühltes Probenmaterial auf Raumtemperatur.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen den Multi-Dip Test. Verwenden Sie den Test umgehend.
3. Beschriften Sie die Schutzkappe mit ID-Nummer und Datum.

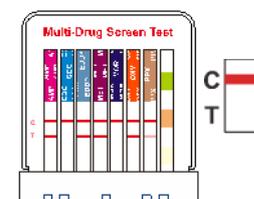


4. Entfernen Sie die Schutzkappe. Tauchen Sie die Testkassette vertikal in Pfeilrichtung mind. 1 Sekunde in den Urin ein. Das Probenaufnahmefenster sollte komplett eingetaucht werden. Ist das Volumen des Probenmaterials kleiner als das Probenaufnahmefenster, tauchen Sie die Testkassette ca. 20 Sekunden in die Probe. Alternativ kann die Testkassette bis zum Ablesen der Ergebnisse in der Urinprobe verbleiben.
5. Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf und legen Sie den Multi-Dip Test auf eine saubere ebene Fläche.
6. Lesen Sie das Ergebnis der **Manipulationsparameter** (falls im Test integriert) nach **3 - 5 Minuten** ab. Vergleichen Sie den Farbumschlag der Manipulationsparameter mit der beiliegenden Farbskala. Wenn die Probe auf eine Verfälschung hinweist, empfehlen wir, die Ergebnisse der Drogenparameter nicht zu interpretieren und die Probe erneut zu testen oder eine weitere Probe zu entnehmen. Lesen Sie das Ergebnis der **Drogenparameter** nach **5 Minuten** ab. Das Ergebnis bleibt 10 Minuten lang stabil. Nach Ablauf dieser Zeit ist eine Veränderung der Linien möglich. Der Test sollte nicht mehr abgelesen oder ausgewertet werden.

Interpretation der Ergebnisse

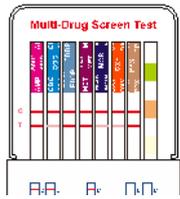
Die Identifizierung der Parameter wird durch die Beschriftung im Ergebnisfenster angezeigt. Die Anordnung der Parameter kann bei den verschiedenen Konfigurationen unterschiedlich sein.

Positiv



Erscheint nur eine farbige Linie neben dem Buchstaben "C" und keine neben dem Buchstaben "T", ist das Testergebnis positiv. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe höher ist als der ausgewiesene Cut-off des spezifischen Drogenparameters. In unserem Beispielbild sind das die Parameter: COC/MOR

Negativ



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

Ungültig



Erscheint keine Linie neben dem Buchstaben "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss mit einem neuen Test wiederholt werden. Die Kontrolllinie zeigt die einwandfreie Durchführung und Funktion des Tests an.
In unserem Beispielbild sind das die Parameter: COC/OXY

Manipulationsparameter

Das semi-quantitative Ergebnis wird durch den Vergleich des Farbumschlags der Manipulationsparameter mit der beiliegenden Farbskala ermittelt.

Einschränkungen Drogenparameter

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

Einschränkungen Manipulationsparameter

Die enthaltenen Manipulationsparameter dienen als Hilfe zur Ermittlung von abnormalem Urinproben. Diese sind zwar umfassend, jedoch keine allumfassende Darstellung möglicher Verfälschungen.

Kreatinin: Normale Kreatininwerte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Unter seltenen Bedingungen, wie z.B. bei bestimmten Nierenerkrankungen, zeigt sich ein verdünnter Urin.

Nitrit: Nitrit ist kein normaler Bestandteil von humanem Urin. Wenn Nitrit im Urin nachgewiesen wird, kann das eine Urinaltrakt- oder bakterielle Infektion indizieren. Nitritwerte > 20 mg/dl können falsch positive Glutaraldehydergebnisse hervorrufen.

Glutaraldehyd: Glutaraldehyd wird normalerweise nicht im Urin gefunden. Einige metabolische Abnormalitäten wie Ketoazidose (Fasten, unkontrollierte Diabetes oder proteinreiche Diäten), können die Testergebnisse beeinflussen.

Spezifisches Gewicht: Erhöhte Werte von Protein im Urin können Ursache für abnormal hohe spezifische Gewicht Werte sein.

Oxidantien / PCC: Normaler humaner Urin sollte keine Oxidantien oder PCC enthalten. Hohe Antioxidans-Konzentrationen, wie z.B. Ascorbinsäure, können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Erwartungswerte

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration im Urin unter der Nachweisgrenze des entsprechenden Parameters liegt.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration im Urin über der Nachweisgrenze des entsprechenden Parameters liegt.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

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

Testprinzip Drogenparameter

Der OneSecond Multi-Dip Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung. Medikamente oder Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sind, konkurrieren gegen die Drogenkonjugate um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Während der Testdurchführung fließt eine Urinprobe durch Kapillarwirkung durch die Testmembran.

Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Urinprobe unter dem Cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die mit Antikörpern überzogenen Partikel werden dann

von immobilisierten Konjugaten gebunden, wodurch sich eine sichtbare rote Linie im Testbereich bildet.

Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Urinprobe über dem Cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern überzogenen Partikel auf der Testmembran gesättigt. Im Testbereich wird keine rote Linie gebildet.

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

Testprinzip Manipulationsparameter

Der Test basiert auf der Reaktion zwischen dem chemischen behandelten Reagenzpad und der Urinprobe, die zu einem Farbumschlag führt. 3 - 5 Minuten nach der Aktivierung der Reagenz pads durch die Urinprobe kann die Farbe, die auf dem Pad erscheint, mit der beiliegenden Farbskala verglichen werden. Der Farbvergleich liefert einen semi-quantitativen Wert, welcher bei der Beurteilung der Urinprobe helfen kann.

Wirksame Bestandteile

Jeder einzelne Streifen des OneSecond Multi-Dip Test enthält auf die Membran aufgetragene monoklonale Maus Anti-Drogen-Antikörperpartikel und Drogenprotein-konjugate. Die Kontrolllinie enthält polyklonale Antikörper gegen Kaninchen-IgG von der Ziege und Kaninchen-IgG.

Spezifische Durchführungskarakteristiken

Sensitivität, Spezifität und Präzision

Besondere Hinweise im Vergleich zur GC/MS erhalten Sie auf Anfrage mit dem Beipack der OneSecond Multi-Dip Tests.

Hinweise zu Urinmanipulationen

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

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Erscheint eine farbige Linie neben dem Buchstaben "C", wird dies als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt die korrekte Testdurchführung und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

Zur Qualitätskontrolle sind Kontrolllösungen sowie bei allgemein üblichen Quellen, wie der Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V., Ringversuchproben erhältlich. Sie können zur regelmäßigen Bewertung mit dem OneSecond Multi-Dip Test eingesetzt werden.

Qualitätssicherung

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

Literatur

- Clinical Drug Testing in Primary Care, Technical Assistance Publication Series 32, SAMSHA
- Federal Register. Vol. 80, No. 94, May 15, 2015: 28106
- Forensic Science and Medicine: Drug of Abuse: Body Fluid Testing Edited by R.C. Wong and H.Y. Tse, Humana Press Inc., Totowa, NJ: 2005
- Glass IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY: 1991; 216
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8
- Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6th Ed.* Biomedical Publ., Foster City, CA 2002
- Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics, 10th Edition.* McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209
- Droenner P, Schmitt G, Aderjan R, et. al. A kinetic model describing the pharmacokinetics of ethyl Glucuronide in humans[J]. *Forensic Sci Int.* 2002, 126 (1): 24-29
- Bergström, J, Helander A, Jones AW. Ethyl Glucuronide concentrations in two successive urinary voids from drinking drivers: relationship to creatinine content and blood and urine ethanol concentrations [J]. *Forensic Sci Int.* 2003, 33 (1-2): 86-94
- Wust FM, Kempter C, Metzger J, et. Ethyl Glucuronide: a marker of recent alcohol consumption with clinical and forensic implications [J]. *Alcohol*, 2000, 20 (2): 111-116
- Wurst FM, Vogel R, Jachau K, et. al. Ethyl Glucuronide discloses recent covert alcohol use not detected by standard testing in forensic psychiatric inpatients [J]. *Alcohol Clin. Exp Res.* 2003, 27 (3): 471-476
- Holseth G, Bernard JP, Karinen R, et. al. A pharmacokinetic study of ethyl Glucuronide in blood and urine: application to forensic toxicology [J]. *Forensic Sci Int.* 2007, 172 (2-3):119-124
- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. WB Saunders Company, 1986; 1735
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.*, April 1979; 25 ed: 464, 264-8
- Ambre J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241
- Winger Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, 3rd Edition*. Oxford Press, 1992, page 146
- Murray, Brittany L, Christine M. Murphy, and Michael C. Beuhler. "Death Following Recreational Use of Designer Drug "Bath Salts" Containing 3,4-Methylenedioxypropylvalerone (MDPV)." *J. Med. Toxicol.* 2012;8: 69-75
- American Academy of Child and Adolescent Psychiatry official Action. Practise parameter for use of stimulant medications in the treatment of children, adolescents and adults [J]. *J. Am. Acad. Child Adolesc. Psychiatry*, 2002, 42 (Suppl 2): 26-49
- Swanson J, Gupta S, Lam A, et. al. Development of a new once-a-day formulation of methylphenidate for the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder [J]. *Arch Gen Psychiatry*, 2003, 60: 204-211
- Josefson M, Rydberg I. Determination of methylphenidate and ritalinic acid in blood, plasma and oral fluid from volunteers and adults using protein precipitation and liquid chromatography tandem mass spectrometry – a method applied on clinical and forensic investigations [J]. *J. Pharm Biomed Anal.* 2011, 55: 1050-1059
- Glass IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY: 1991; 216
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the Workplace*, 1989, page 114
- J.H. Lewis and J.H. Vine. "A Simple and Rapid Method for the Identification of Zolpidem Carboxylic Acid in Urine." *Journal of Analytical Toxicology*, Vol. 31, May 2007
- SALVAP, COSTAJ. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of zolpidem. Therapeutic Implications [J]. *Clin Pharmacokinet.* 1955, 29(3): 142-153
- Libong D, Bouchonnet S, Ricordel I. A Selective and Sensitive Method for Quantitation of Lysergic Acid Diethylamide (LSD) in Whole Blood by Gas Chromatography-Ion Trap Tandem Mass Spectrometry [J]. *Journal of Analytical Toxicology*, 2003, (27): 24-29
- Hofmann A. LSD – my problem child [M]. Ben Lomond; MAPS, 2005: 215-232
- Bumley BT, George S. The development and Application of a Gas Chromatography-Mass Spectrometric (GS-MS) Assay to Determine the Presence of 2-oxo-3-hydroxy-LSD in urine [J]. *Journal of Analytical Toxicology*, 2003, (27): 249-252
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis". *Forensic Sci. Rev.*, 1990, 2: 63
- C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 269900
Fax: 02173 / 2699029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



Rev.: RP5289808
Stand: 2024-03-13