

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
Amphetamine	AMP	1000 ng/ml
Amphetamine 500	AMP 500	500 ng/ml
Amphetamine 300	AMP 300	300 ng/ml
Barbiturate	BAR	300 ng/ml
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml
Buprenorphine	BUP	10 ng/ml
Cannabinoide	THC	50 ng/ml
Cannabinoide 25	THC 25	25 ng/ml
Cotinin	COT	200 ng/ml
Ecstasy	MDMA	500 ng/ml
EDDP	EDDP	100 ng/ml
ETG	ETG	500 ng/ml
Fentanyl	FYL	20 ng/ml
Ketamine	KET	1000 ng/ml
Kokain 300	COC	300 ng/ml
Kokain 150	COC 150	1500 ng/ml
Methadon	MTD	300 ng/ml
Methamphetamine	MET	1000 ng/ml
Methamphetamine 500	MET 500	500 ng/ml
Methaqualon	MQL	300 ng/ml
Methylphenidate	MPD	1000 ng/ml
Morphine (Opiate)	MOR(MOP)	300 ng/ml
Opiate 2000	OPI 2000	2000 ng/ml
Oxycodone	OXY	100 ng/ml
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml
Pregabalin	PFG	2000 ng/ml
Propoxyphene	PPX	300 ng/ml
Spice	K2	50 ng/ml
Tramadol	TRA	100 ng/ml
Trizyklische Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml
Zopiclon	ZOP	50 ng/ml

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

Weitere Parameter sind auf Anfrage möglich.

Packungsinhalt

- 10 OneSecond Multi-Dip Tests
- 10 Urinsammelbecher
- 1 Dokumentationsblock
- 1 Farbskala zur Auswertung der Manipulationsparameter (wenn 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.

Probennahme

Der OneSecond Multi-Dip Test dient der Untersuchung von Urinproben. Die Urinprobe bedarf keiner Vorbehandlung. Bleichmittel und andere Zusätze können falsche Ergebnisse erzeugen. Bei Verdacht auf Zusätze kann die semi-quantitative

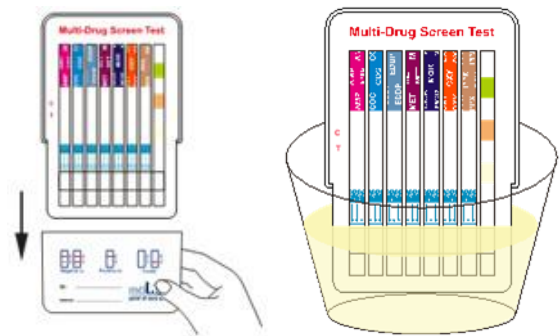
Ermittlung von Manipulationsparametern eine Bestätigung der Verunreinigung liefern.

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.

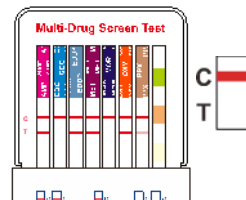


3. Beschriften Sie die Schutzkappe mit ID-Nummer und Datum.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe. Tauchen Sie die Testkassette vertikal in Pfeilrichtung mind. 1 Sekunde in den Urin ein. Das Probenaufnahmefenster sollte komplett eingetaucht werden. Ist nicht genügend Probenmaterial dafür vorhanden, lassen Sie die Testkassette ca. 20 Sekunden in der Probe stehen. 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** (wenn im Test integriert) nach **3 - 5 Minuten** ab. Vergleichen Sie den Farbumschlag der Manipulationsparameter mit der beiliegenden Farbskala. 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

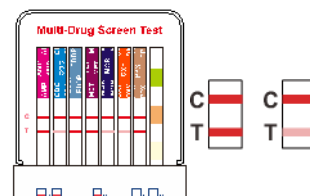
Die Identifizierung der Parameter wird durch die Beschriftung im Ergebnissenfenster angezeigt. Die Anordnung der Parameter kann bei den verschiedenen Konfigurationen unterschiedlich sein.

Positiv



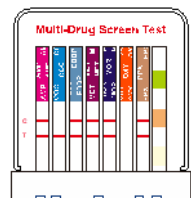
Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist das Testergebnis positiv. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe höher ist, als der ausgewiesene Cut-off des spezifischen Drogenparameters. In unserem Beispielbild sind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

Negativ



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

Ungültig



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

In unserem Beispielbild sind 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 Medikaments, 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^{1,10}.
- Technische oder Durchführungsfehler sowie störende Substanzen in der Urinprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verfälschungsmittel wie Bleiche und/oder Alau 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 sind als Hilfe zur Ermittlung von abnormalen Urinproben zu verwenden.

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 Medikaments oder der Droge in der Urinprobe unter dem Cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die mit Antikörpern überzogenen Partikel werden dann von immobilisierten Konjugaten gebunden wodurch sich eine sichtbare rote Linie im Testbereich bildet. Binden sich die Medikamente oder Drogen an die Bindungsstellen der Anti-Drogen-Antikörper, wird im Testbereich keine rote Linie gebildet. Eine positive Urinprobe erzeugt keine rote Linie im Testbereich, während eine negative Urinprobe eine rote Linie im Testbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

Testprinzip Manipulationsparameter

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

Wirksame Bestandteile

Der OneSecond Multi-Dip Test enthält auf die Membran aufgebraute monoklonale Maus Anti-Drogen-Antikörperpartikel und Drogenproteinokongulate. Zur Erstellung der Kontrolllinie wird ein Ziegenantikörper verwendet. Alle zum Test notwendigen Reagenzien sind auf der Testmembran enthalten. Es werden keine weiteren Reagenzien benötigt.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität, Spezifität und Präzision

Besondere Hinweise im Vergleich zur GC/MS erhalten Sie auf Anfrage mit dem Beipack der 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 Farblinie im Kontrollbereich "C", wird dies als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt die korrekte Testdurchführung und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat. Zur Qualitätskontrolle sind bei allgemein üblichen Quellen, wie der Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V., Ringversuchsproben erhältlich. Sie können zur regelmäßigen Bewertung mit dem OneSecond Multi-Dip Test eingesetzt werden.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

- 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
- Ambe J. J. *Anal. Toxicol.* 1985; 9:241
- Winger Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, 3rd Edition*. Oxford Press, 1992, page 146
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989, page 114
- Glass IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis". *Forensic Sci. Rev.*, 1190, 2:63
- C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, 6th Ed.* Biomedical Publ., Foster City, CA 2002
- Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics, 10th Edition*. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209

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



Index der Symbole

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