

INTEX[®]-Drogentest

Drug Screen Card 3

Gebrauchsanweisung

Einstufen-Multitest zum Nachweis von Drogen im Urin

OPI / COC / THC

1 ANWENDUNGSBEREICH

Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 3 ist ein lateral fließender Einstufen-Immunoassay zum raschen, qualitativen Nachweis von 3 Drogentypen in menschlichem Urin. Er basiert auf dem Prinzip hochspezifischer immunchemischer Reaktionen von Antigenen und Antikörpern, die für die Analyse von spezifischen Komponenten in biologischen Flüssigkeiten benutzt werden. Der Test liefert sehr schnell ein optisches Ergebnis und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt. Mithilfe des INTEX[®]-Drogentests Drug Screen Card 3 können jeweils drei der folgenden Drogentypen gleichzeitig in unabhängigen Testfeldern nachgewiesen werden:

Drogentyp		Nachweisgrenze (cut-off)
OPI	Opiate (Morphin, Codein)	300 ng/ml
COC	Cocain (Benzoyllecgonin)	300 ng/ml
THC	Cannabinoide (THC)	50 ng/ml

Die gewählten Nachweisgrenzen (cut-offs) orientieren sich an den Richtlinien der amerikanischen Behörden für Drogenfragen (National Institute on Drug Abuse; NIDA).

Der Test darf nur von geschultem Fachpersonal gemäss den Hinweisen dieser Testanleitung durchgeführt werden.

Er ist nicht für den Verkauf an Privatpersonen bestimmt!

Hinweis:

Der Test liefert ein vorläufiges analytisches Resultat. Für spezifischere Ergebnisse sind weitere differenzierte Bestätigungsanalysen erforderlich. Die gaschromatographisch / massenspektrometrische Messung (GC/MS) ist eine vom amerikanischen National Institute on Drug Abuse (NIDA) anerkannte Referenzmethode. Das Ergebnis jedes Tests auf Drogenmissbrauch sollte mit der klinischen Symptomatik verglichen und fachlich beurteilt werden, insbesondere wenn positive Ergebnisse angezeigt werden.

2. TESTPRINZIP

Zum Nachweis von Drogen im Urin steht eine grosse Testpalette vom einfachen Immunoassay bis zu komplexen analytischen Testmethoden zur Verfügung. Die schnelle und einfache Anwendung sowie die Sensitivität von Immunoassays machen die Schnelltests zur häufigsten Methode, um den Missbrauch von Drogen im Urin nachzuweisen.

Das Testprinzip des INTEX[®]-Drogentests Drug Screen Card 3 besteht darin, dass einerseits die nachzuweisende Droge aus der Probe und andererseits eine chemisch markierte Droge (Drogenkonjugat) miteinander um eine begrenzte Anzahl von spezifischen Antikörperbindungsstellen konkurrieren (Kompetitionstest).

Die Testkassette enthält für jeden Drogentyp einen Membranstreifen, der in der Testregion (T) mit dem entsprechenden immobilisierten Drogenkonjugat beschichtet ist. Ein farbmarkierter monoklonaler anti-Drogen-Antikörper befindet sich auf einem Kissen am Anfang der Membran. Der farbmarkierte Antikörper wandert mit dem Urin durch Kapillarkräfte die Membran entlang. Bei Abwesenheit der gesuchten Droge im Urin trifft er auf das in der Testregion immobilisierte Drogenkonjugat, bindet daran und bildet als Antikörperkomplex mit dem Drogenkonjugat eine sichtbare Linie. Somit gilt: wenn sich **eine Farblinie in der Testregion** zeigt, ist die Urinprobe für diese Droge **negativ**.

Ist die gesuchte Droge in der Probe vorhanden, konkurriert sie mit dem Drogenkonjugat in der Testregion um die begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen. Sofern die Konzentration der Droge ausreichend hoch ist, besetzt sie die Antikörperbindungsstellen vollständig; dadurch wird eine Bindung des farbmarkierten Antikörpers in der Testregion verhindert. Somit gilt: ein **Nichterscheinen der Farblinie in der Testregion** zeigt ein **positives** Ergebnis an.

Auf jedem Membranstreifen befindet sich ausserdem in der Kontrollregion (C) eine Kontrolllinie mit einer

weiteren Antigen/Antikörper Reaktion. Das Auftauchen einer Farblinie in der Kontrollregion bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und der Test wie vorgesehen verlaufen ist. Die farbige Kontrolllinie muss immer erscheinen, unabhängig davon, ob die Droge anwesend ist oder nicht. Dies bedeutet, dass im Falle eines **negativen Resultats** (keine Droge im Urin vorhanden) **zwei Farblinien** erscheinen, in Falle eines **positiven Resultats** (Droge im Urin vorhanden) nur **eine Farblinie** erscheint.

3. INHALT DER TESTPACKUNG

- 10 Testkassetten und Trockenmittel in verschweissten Folienbeuteln
Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!
- Jede Testkassette enthält jeweils den Testparametern entsprechende Anti-Drogen-Gold-Konjugate sowie entsprechende Drogenkonjugate im Bereich der Testlinien und im Bereich der Kontrolllinien Antikörper gegen die Anti-Drogen-Gold-Konjugate.
- 1 Gebrauchsanweisung

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (nicht mitgeliefert)

- Gefäss zur Uringewinnung
- Stoppuhr

5. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 3 kann im ungeöffneten Folienbeutel gekühlt oder bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfalldatum aufbewahrt werden.

6. WICHTIGE HINWEISE

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal!*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Urinproben und alle mit ihnen in Berührung kommenden Materialien können möglicherweise infektiös sein. Entsprechende Vorsichtsmassnahmen bei der Handhabung und Entsorgung sollten daher getroffen werden. Vermeiden Sie Hautkontakt durch Tragen von Laborhandschuhen und Laborkleidung.*
- *Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probenbehälter und eine eigene Pipette verwendet werden.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Test umgehend nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Test nur unter angegebenen Temperaturen lagern und transportieren.*

7. PROBENGEWINNUNG UND PROBENBEHANDLUNG

Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 3 ist zum Nachweis von Drogen in Urinproben bestimmt. Frischer Urin bedarf keiner speziellen Handhabung oder Vorbehandlung und kann direkt verwendet werden. Nach Möglichkeit sollte der Test am Tag der Probenahme erfolgen.

Urinproben können gekühlt (2-8°C) bis zu 2 Tagen oder tiefgefroren (-20°C) für längere Zeit gelagert werden. Gekühlte, beziehungsweise gefrorene Proben müssen vor Testbeginn auf Raumtemperatur gebracht und gut gemischt werden.

8. TESTDURCHFÜHRUNG UND TESTAUSWERTUNG

Beachten Sie bitte die Anweisungen im Kapitel "Probengewinnung und Probenbehandlung" und die „Wichtigen Hinweise“. Die Testkassetten, Proben und Kontrollen sollten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (20-30°C) gebracht werden. Die Testkassetten sollten erst danach, unmittelbar vor der Testdurchführung, aus dem Folienbeutel entnommen werden, um eine Kondensation von Feuchtigkeit auf den Membranstreifen zu vermeiden.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und versehen Sie sie an der vorgesehenen Stelle mit der Kennzeichnung für den Patienten oder der Kontrolle und dem Datum.
2. Nehmen Sie die Schutzkappe ab und halten Sie alle freien Enden der Teststreifen gleichmässig für **10 bis 20 Sekunden** senkrecht in die Urinprobe. Der freiliegende Teil der Teststreifen sollte ungefähr bis zur Hälfte in den Urin eingetaucht werden, um die für den Test notwendige Urinmenge aufnehmen zu können. – *Achten Sie darauf, dass der Urin nicht über die mit „max“ gekennzeichnete Ebene hinaus mit dem Test in Berührung kommt: Falls der Urin das offene Testfenster direkt benetzt, ist der Test unbrauchbar!*
3. Stecken Sie die Verschlusskappe wieder auf und legen Sie die Testkassette auf eine waagerechte Unterlage.
4. Lesen Sie das Testergebnis **nach 3 bis 8 Minuten** gemäss den folgenden Erläuterungen ab; das Ablesen der Teststreifen nach einer Wartezeit von mehr als 10 Minuten kann das Risiko eines falsch-negativen Resultats mit sich bringen.

WICHTIG: Die Resultate der 3 Drogentests auf der Testkassette müssen separat ausgewertet werden. Gehen Sie hierzu alle drei Drogentests durch und markieren Sie mit einem wasserunlöslichen Stift die jeweiligen Resultate in den dafür vorgesehenen Ergebnisfeldern („pos“/„neg“).

TESTAUSWERTUNG

Negatives Testergebnis:

Es erscheinen im Sichtfenster des jeweiligen Drogentyps **zwei rote Linien**: eine Linie in der Testregion (T) und eine Linie in der Kontrollregion (C), die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt.

Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie. Wenn die Testlinie auch nur schwach erkennbar ist, ist das Testergebnis negativ.

Auf der dargestellten Testkassette sind alle 3 Tests negativ.

Positives Testergebnis:

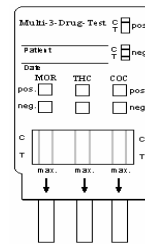
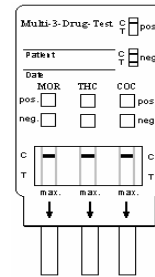
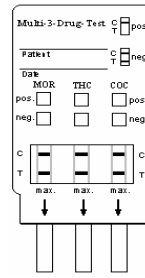
Es erscheint im Sichtfenster des jeweiligen Drogentyps nur in der Kontrollregion (C) **eine rote Linie**. Das Fehlen einer roten Linie in der Testregion (T) bedeutet ein positives Ergebnis.

Auf der dargestellten Testkassette sind alle 3 Tests positiv.

Ungültiges Ergebnis:

Erscheint im Sichtfenster des jeweiligen Drogentyps **keine rote Linie** in der Kontrollregion (C), so ist der Test auf den betreffenden Drogentyp ungültig und muss wiederholt werden.

Auf der dargestellten Testkassette sind alle 3 Tests ungültig.



9. QUALITÄTSKONTROLLE

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu gewährleisten. Kontrollsubstanzen hierfür sind im Handel erhältlich. Die Positiv- und Negativkontrollen sollten in der gleichen Weise wie Urinproben behandelt werden.

10. EINSATZBEREICH

- Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 3 ist nur für den Nachweis von Drogen in menschlichen Urinproben bestimmt.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur die Anwesenheit der jeweiligen Droge, beziehungsweise des Drogenmetaboliten in der Urinprobe an. Der Test gibt keinen Hinweis zur Konzentration der jeweiligen Droge im Urin oder den Grad einer möglichen Intoxikation.
- Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler sowie Substanzen und Faktoren, die im folgenden nicht aufgelistet sind, mit dem Test interferieren und falsche Ergebnisse liefern können.
- Trotz der sehr spezifischen Nachweismöglichkeit mittels monoklonaler oder polyklonaler Antikörper ist eine Beeinflussung des Testergebnisses (Kreuzreaktion) durch eines der sehr vielfältigen Stoffwechselprodukte im menschlichen Organismus nicht auszuschließen (siehe hierzu auch Kapitel 11. B.).
- Besteht der Verdacht, eine Urinprobe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, so sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.

11. TESTEIGENSCHAFTEN

A. Sensitivität und Reproduzierbarkeit

Für jeden einzelnen Drogentyp wurden 40 bis 70 positive Urinproben von klinischen Laboratorien erhalten. Die genauen Konzentrationen der jeweiligen Drogen im Urin wurden mittels GC/MS oder HPLC vorweg bestimmt. Zusätzlich wurden jeweils 100 bis 110 negative Urinproben getestet. Die erhaltenen Ergebnisse sollen hier festgehalten werden:

Drogentyp	Probenkonzentration [ng/ml]	Probenzahl	Resultate	
			pos	neg
Opiate/Morphin	< 300	107	0	107
	> 300	67	67	0
Cocain/Benzoyllecgonin	< 300	110	3	107
	> 300	58	56	2
Cannabinoid/THC	< 50	108	0	108
	> 50	64	64	0

Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 3 wurde ausserdem mithilfe eingestellter Drogenlösungen auf Reproduzierbarkeit untersucht. Es wurden jeweils Drogenlösungen mit einer Konzentration von 50% unterhalb der Nachweisgrenze (cut-off) und Drogenlösungen mit einer Konzentration 50% oberhalb der Nachweisgrenze untersucht. Alle Proben (jeweils 50) mit einer Drogenkonzentration 50% unterhalb der Nachweisgrenze wurden negativ und alle Proben (jeweils 50) mit einer jeweiligen Drogenkonzentration 50% oberhalb der Nachweisgrenze wurden positiv bestimmt.

B. Spezifität

Die Spezifität des INTEX[®]-Drogentests Drug Screen Card 3 wurde durch Zugabe von verschiedenen Drogen, Drogen-

metaboliten und anderen potentiell im Urin vorkommenden Substanzen getestet. Alle Bestimmungen erfolgten in drogenfreiem menschlichen Urin als Matrix.

Die folgenden, strukturell verwandten Substanzen ergeben ein positives Ergebnis, wenn deren Probenkonzentrationen gleich oder höher sind als die nachfolgend aufgelisteten Werte:

Substanz	Konzentration [ng/ml]	Substanz	Konzentration [ng/ml]
Cocain		THC-Derivate	
Benzoylcegonin	300	11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure	50
Cocain	300	11-nor- Δ^8 -Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure	50
Opiate		11-Hydroxy- Δ^9 -tetrahydrocannabinol	2,500
Morphin	300	Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	7,500
Codein	300	Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	10,000
Ethylmorphin	300	Cannabinol	10,000
Hydrocodon	5,000	Cannabidiol	100,000
Hydromorphon	5,000		

Für alle im Folgenden gelisteten Substanzen sind bis zu einer Konzentration von 100 $\mu\text{g/ml}$ mit dem INTEX-Drogentest[®] Drug Screen Card 3 keine Kreuzreaktionen zu erwarten:

Aceton, Albumin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Bilirubin, Chinidin, (\pm)-Chlorpheniramin, Dextromethorphan, 4-Dimethylaminopyrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guaiacol-glycerinether, Hämoglobin, (\pm)-Isoproterenol, Koffein, Kreatin, Lidocain, Naproxen, Natriumchlorid, Oxalsäure, Paracetamol, Penicillin-G, Phenothiazine, Sulindac, Vitamin C

12. LITERATUR

- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Urine testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, Department of Health and Human Services; Fed. Register 53, No. 69, 11970-11989, 1988.
- Goodman L.S. & Gilman A. The Pharmacological Basis of Therapeutics, Tenth Edition, The McGraw-Hill Companies Inc., 2001.
- Ellenhorn, M.J. and Barceloux. D.G. Medical Toxicology, Elsevier Science Publishing Company Inc. New York, 1988.

13. SYMBOLERLÄUTERUNGEN

REF	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
LOT	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
IVD	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

INTEX[®]-Drogentest
Drug Screen Card 3

	10 Testkassetten	REF	DDSC3-10
--	------------------	------------	----------



INTEX[®]
Diagnostika

INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN[®] Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24