

INTEX[®]-Drogentest

Drug Screen Card 6

Gebrauchsanweisung

Visueller Einstufen-Multitest zum qualitativen Nachweis von Drogen und deren Hauptmetaboliten im Urin

MTD / AMP / BZO / COC / OPI / THC

1 ANWENDUNGSBEREICH

Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 6 ist ein immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von 6 Drogentypen und deren Hauptmetaboliten im menschlichen Urin. Der Test liefert sehr schnell ein visuell sichtbares Ergebnis und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt. Mithilfe des INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 6 können die folgenden Drogentypen gleichzeitig nebeneinander in sechs unabhängigen Testfeldern nachgewiesen werden:

Drogentyp		Nachweisgrenze (cut-off)
MTD	Methadon	300 ng/ml
AMP	Amphetamin	1000 ng/ml
BZO	Benzodiazepine (Oxazepam)	300 ng/ml
COC	Benzoyllecgonin/Cocain	300 ng/ml
OPI	Opiate/Morphin	300 ng/ml
THC	Cannabinoide	50 ng/ml

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

Die Tests dürfen nur von geschultem Fachpersonal gemäss den Hinweisen dieser Testanleitung durchgeführt werden. Sie sind *nicht für den Verkauf an Laien 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

Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 6 ist ein Ein-Stufen-Immunoassay, der die am häufigsten eingenommenen Drogen gleichzeitig nachweist. Die gewählten Nachweisgrenzen (cut-offs) orientieren sich den Richtlinien der Amerikanischen Behörden für Drogenfragen (NIDA).

Das Testprinzip des INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 6 besteht darin, dass die nachzuweisende Droge aus der Probe einerseits und eine chemisch markierte Droge (Drogenkonjugat) andererseits 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 Ende 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**.

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

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

Die INTEX[®]-Drogentests Drug Screen Card 5 können 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 6 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 und 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 **15 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 5 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 6 Drogentests auf der Testkassette müssen separat ausgewertet werden. Gehen Sie hierzu alle sechs Drogentests durch und markieren Sie mit einem wasserunlöslichen Stift die jeweiligen Resultate in den dafür vorgesehenen Ergebnisfeldern („pos“/“neg“).

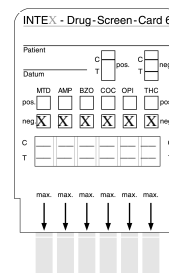
TESTAUSWERTUNG

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.

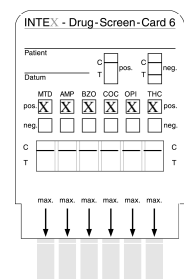
Auf der dargestellten Testkassette sind alle 6 Tests negativ.



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.

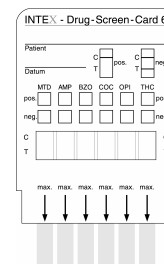
Auf der dargestellten Testkassette sind alle 6 Tests positiv.



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 6 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 6 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
Methadon	< 300	100	0	100
	> 300	46	46	0
Amphetamin	< 1000	109	0	109
	> 1000	63	62	1
Benzodiazepine/Oxazepam	< 300	108	0	108
	> 300	49	49	0
Cocain/Benzoyllecgonin	< 300	110	3	107
	> 300	58	56	2
Opiate/Morphin	< 300	107	0	107
	> 300	67	67	0
Cannabinoide/THC	< 50	108	0	108
	> 50	64	64	0

Der INTEX[®]-Drogentest Drug Screen Card 6 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 6 wurde durch Zugabe von verschiedenen Drogen, Drogenmetaboliten 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]
Amphetamin		Opiate	
D-Amphetamin	1,000	Morphin	300
L-Amphetamin	10,000	Codein	300

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 6		REF
	10 Testkassetten	DDSC6-10



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