

INTEX[®]-Drogentest Multi 6

Gebrauchsanweisung

Einstufen-Multitest zum Nachweis von Drogen im Urin

AMP / BZO / COC / MTD / OPI / THC

1 ANWENDUNGSBEREICH

Der INTEX[®]-Drogentest Multi 6 ist ein immunologischer, lateral fließender Einstufen-Multitest zum raschen, qualitativen Nachweis von Amphetamin, Benzodiazepinen, Cocain, Methadon, Opiaten (Morphin, Heroin, Codein) und Cannabinoiden (THC) im menschlichen Urin. Mit dem INTEX[®]-Drogentest Multi 6 können sechs verschiedene Drogen gleichzeitig nebeneinander nachgewiesen werden. Der Test liefert ein visuell sichtbares Ergebnis und ist für den Einsatz in professionellen Labors und Arztpraxen bestimmt.

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

Der INTEX[®]-Drogentest Multi 6 basiert auf dem Prinzip hochspezifischer immunchemischer Reaktionen von Antigenen und Antikörpern, die für die Analyse von spezifischen Komponenten in biologischen Flüssigkeiten benutzt werden. Der INTEX[®]-Drogentest Multi 6 ist ein visueller, kompetitiver immunchromatographischer Schnelltest, der zur gleichzeitigen qualitativen Bestimmung von Amphetamin, Benzodiazepinen, Cocain, Methadon, Opiaten (Morphin, Heroin, Codein) und 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure im Urin herangezogen werden. Die Nachweisgrenzen der Tests (Cut-Off Konzentrationen) sind in der folgenden Tabelle angegeben:

| Drogentyp | Drogenmetaboliten | Nachweisgrenze (cut-off) |
|-----------|--|--------------------------|
| AMP | Amphetamin | 1000 ng/ml |
| BZO | Benzodiazepine (Oxazepam) | 300 ng/ml |
| COC | Cocain (Benzoyllecgonin) | 300 ng/ml |
| MTD | Methadon | 300 ng/ml |
| OPI | Opiate (Morphin, Codein) | 300 ng/ml |
| THC | 11-nor- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol-9-carbonsäure | 50 ng/ml |

Der Test darf nur von geschultem Personal gemäss den Hinweisen dieser Testanleitung durchgeführt werden und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen 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

Beim INTEX[®]-Drogentest Multi 6 handelt es sich um einen immunologischen Einstufen-Multitest, bei dem 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 zwei Membranstreifen, die in der Testregion (1-6) mit den entsprechenden Drogenkonjugaten beschichtet sind. Farbmarkierte monoklonale und polyklonale (Maus, bzw. Ziege)-Antikörper gegen die verschiedenen Drogen befinden sich auf einem Kissen am Ende der Membran. Die farbmarkierten Antikörper wandern mit dem Urin chromatographisch über Kapillarkräfte durch die Membran. Bei Abwesenheit der gesuchten Droge im Urin trifft der entsprechende Antikörper auf das in der Testregion immobilisierte Drogenkonjugat, bindet daran und bildet als Antikörperkomplex mit dem Drogenkonjugat eine sichtbare Linie. Dies bedeutet: Wenn sich **eine Farblinie in der Testregion** zeigt, ist die Urinprobe für die entsprechende Droge **negativ**.

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

Eine Kontrolllinie mit einer anderen Antigen/Antikörper Reaktion befindet sich ebenfalls auf jedem Membranstreifen in der Kontrollregion (C). Diese zeigt an, dass der Test ordnungsgemäss durchgeführt wurde. Die farbige Kontrolllinie muss immer erscheinen, unabhängig davon, ob die Droge anwesend ist oder nicht. Das bedeutet: **Negativer** Urin erzeugt **sieben** Farblinien, **positiver** Urin ergibt nur **2 bis 7** Linien (je nachdem, wie viele verschiedene Drogen in der Probe vorhanden sind).

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 Multi 6 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 Multi 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. – Zusätze in der Messprobe (z. B. Seife oder Reinigungsmittel) können das Ergebnis unbrauchbar machen. 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.

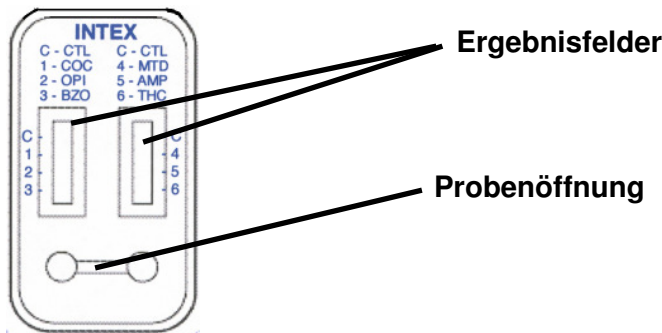
Anmerkung: Urinproben und alle Gegenstände, die damit in Kontakt kommen, sollten in gleicher Weise wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden. Ein Kontakt mit der Haut ist durch Tragen von Handschuhen und entsprechender Laborkleidung zu vermeiden.

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. Testkassette mit Patientenidentifikation beschriften und auf eine ebene Unterlage legen.
2. Einmal-Tropfpipette aus der Packung nehmen. Die Pipettenspitze in die Probe tauchen, Urin bis zur Markierung (ca. 0,2 ml) aufziehen und gleichmässig über die gesamte Probenöffnung verteilen.
3. Testergebnis **innerhalb von 3 bis 8 Minuten** nach Zugabe der Probe ablesen. Nach mehr als 10 Minuten darf das Testergebnis nicht mehr abgelesen werden, da sich die Intensität der Farblinien nach längerer Inkubationszeit verändern, beziehungsweise neue Farblinien entstehen können.

TESTAUSWERTUNG

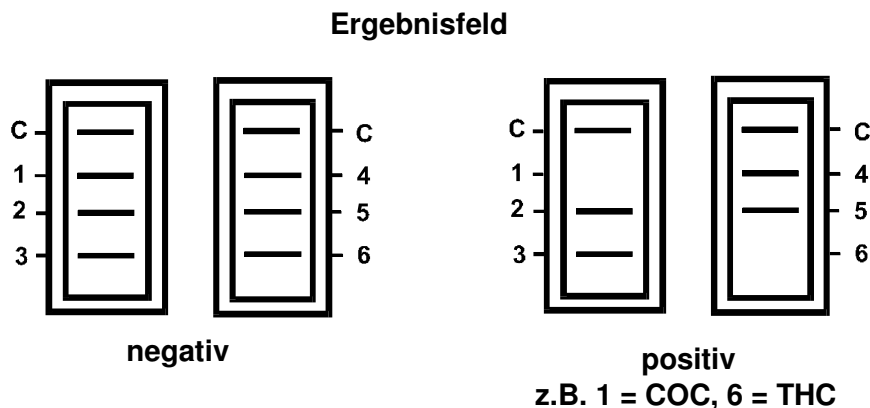


Negatives Testergebnis:

In beiden Ergebnisfeldern erscheinen 4 farbige Linien. Die Linien in der Testregion (1-6) sind die Drogenlinien, die Linien in den Kontrollregionen (C) sind die Kontrolllinien. Die Kontrolllinien zeigen an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Die Drogenlinien können durchaus schwächer oder stärker sein als die Kontrolllinien. Ausserdem können die verschiedenen Drogenlinien untereinander auch bei negativen Proben unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Wenn eine Drogenlinie auch nur schwach erkennbar ist, ist das Testergebnis negativ.

Positives Testergebnis:

Es erscheint in jedem der 2 Ergebnisfelder mindestens **eine Linie**, und zwar in der Kontrollregion (C). Das **Nichterscheinen einer (oder mehrerer) Drogenlinien** (1-6) weist auf ein positives Resultat für die entsprechende Droge (oder mehrere Drogen) hin.



Ungültiges Ergebnis:

Wenn keine farbigen Linien erscheinen, weder in der Kontrollregion (C) noch in der Testregion (1-6), ist der Test ungültig.

Unter keinen Umständen darf der Test vor dem Erscheinen der Kontrolllinie als positiv bewertet werden. Falls in der Kontrollregion (C) keine Linie erscheint, muss der Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette wiederholt werden.

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 Multi 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 Kap. 11. C.).
- 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

Jeder der jeweils 6 Parameter wurde mit ungefähr 60 Urinproben, die von einem klinischen Labor stammten und deren Drogenkonzentrationen mittels GC/MS, beziehungsweise einem Vergleichstest bestimmt worden waren, mit dem INTEX[®]-Drogentest Multi 6 getestet.

Ausserdem wurden 100 Urinproben von gesunden freiwilligen Probanden, die als Nichtkonsumenten eingestuft worden waren, mit beiden Testmethoden untersucht.

Die Ergebnisse dieser Studie sind im Folgenden aufgelistet:

| Drogentyp | Probenkonzentration [ng/ml] | Probenzahl | Resultate | |
|----------------------|-----------------------------|------------|-----------|-----|
| | | | pos | neg |
| Amphetamin (AMP) | <1000 | 113 | 0 | 113 |
| | >1000 | 57 | 55 | 2 |
| Benzodiazepine (BZO) | <300 | 108 | 8 | 100 |
| | >300 | 49 | 49 | 0 |
| Cocain (COC) | <300 | 110 | 3 | 107 |
| | >300 | 58 | 56 | 2 |
| Methadon (MTD) | <300 | 107 | 0 | 107 |
| | >300 | 67 | 67 | 0 |
| Opiate (OPI) | <300 | 100 | 0 | 100 |
| | >300 | 46 | 46 | 0 |
| Cannabinoide (THC) | <50 | 106 | 0 | 106 |
| | >50 | 64 | 64 | 0 |

B. Genauigkeit

Die Genauigkeit des INTEX[®]-Drogentests Multi 6 wurde untersucht, indem der Test mit Kontrollproben durchgeführt wurde, denen verschiedene Drogen zugesetzt waren. Eine Kontrolle mit einer Konzentration der entsprechenden Droge, die 50% unterhalb der Nachweisgrenze liegt, lieferte ein

negatives Resultat, eine Kontrolle mit einer Konzentration der Droge, die beim zweifachen der Nachweisgrenze liegt, ergab ein positives Resultat.

C. Spezifität

Die Spezifität des INTEX[®]-Drogentests Multi 6 wurde durch Zugabe von verschiedenen Drogen, Drogen-Metaboliten und anderen Substanzen, die im Urin häufig vorkommen, getestet. Alle Substanzen wurden in drogenfreiem, normalem menschlichem Urin aufgenommen.

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 | | Cocain | |
| d-Amphetamin | 1'000 | Benzoyllecgonin | 300 |
| l-Amphetamin | 10'000 | Cocain | 300 |
| (+/-)-3,4-Methylenedioxy-amphetamin(MDA) | 5'000 | | |
| Phentermin | 1'000 | Methadon | |
| Tyramin | 75'000 | Methadon | 300 |
| | | Doxylamin | 50'000 |
| Benzodiazepine | | 2-Ethyliden-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin | 50'000 |
| Oxazepam | 300 | Methadol | 25,000 |
| Alprazolam | 150 | Opiate | |
| Bromazepam | 800 | Morphin | 300 |
| Chlordiazepoxid | 300 | Codein | 300 |
| Clobazam | 200 | Ethylmorphin | 300 |
| Clonazepam | 25'000 | Hydrocodon | 5'000 |
| Chlorazepam | 100 | Hydromorphon | 5'000 |
| Delorazepam | 6'000 | Meperidin | 30'000 |
| Diazepam | 150 | Morphin-3-β-d-glucuronid | 1'000 |
| Estazolam | 300 | Thebain | 30'000 |
| Flunitrazepam | 1'000 | THC (Cannabinoide) | |
| Flurazepam | 300 | 11-nor-Δ ⁹ -Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure | 50 |
| Lorazepam | 1'500 | 11-nor-Δ ⁸ -Tetrahydro-cannabinol-9-carbonsäure | 50 |
| Lormetazepam | 1'000 | 11-Hydroxy-Δ ⁹ -tetrahydrocannabinol | 2'500 |
| Medazepam | 2'000 | Δ ⁸ -Tetrahydrocannabinol | 7'500 |
| Nitrozepam | 1'000 | Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol | 10'000 |
| Nordiazepam | 100 | Cannabinol | 10'000 |
| Prazepam | 1'000 | Cannabidiol | 100'000 |
| Temazepam | 150 | | |
| Triazolam | 1'500 | | |






Für alle im Folgenden gelisteten Substanzen sind bis zu einer Konzentration von 100 µg/ml mit den INTEX[®]-Drogentests Multi 6 keine Kreuzreaktionen zu erwarten:


Acetaminophen (4-Acetamidophenol; APAP; N-Acetyl-p-amino-phenol), Aceton, Albumin, Amoxicillin, Ampicillin, Aspartam (Asp-Phe-Methylester), Aspirin (Acetylsalicylsäure), Atropin, Baclofen, Benzocain (Ethyl-p-amino-benzoat), Benzofibrat, Bilirubin, Carbamat, Carbamazepin, Carisoprodol, (+)-Chlorpheniramin, (±)-Chlorpheniramin, Chlorpromazin, Chlorprothixen, Chlorthalidon, Clofibrat, Creatin, Creatinin, F-Cyclodextrin, Cyproheptadin, Dantrolen, Dexamethason, Dexbrompheniramin ([+]-Brompheniramin), Dextromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Diphenhydramin, 5,5-Diphenylhydantoin, Dopamin (3-Hydroxytyramin), Ecgonin, Ecgoninmethylester, (+)-Ephedrin, (-)-Ephedrin, (+/-)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Fenofibrat, Fentanyl, Fluoxalin, Gemfibrozil, Glucose, Guaiacolglycerylether, DL-Homatropin Hämoglobin, Hämoglobin, Hydrochlorotizid, Ibuprofen, (±)-Isoproterenol, Ketamin, Koffein, Lidocain, Maprotilin, Methanol, 2-IN-morpholinoethan-saltonsäure, Methaqualon, (1R,2S)-(-)-N-Methylephedrin, Methylphenidat, Naltrexon, Naphthylessigsäure, (+)-Naproxen ([S]-6-Methoxy-α-methyl-2-naphthylessigsäure), (-)-Nikotin, Nikotinsäure, Noscain Hydrochlorid, Natriumchlorid, (±)-Norephedrin ([±]-Phenyl-propanolamin), Orphenadrin, Oxalsäure, Pentazocin, Penicillin-G (Benzylpenicillin), Phenelzin, Pheniramin, Phenothiazin (Thiodiphenylamin), l-Phenylephrin, Primidon, Procain, Promethazin, 2-Propylantanoinsäure, Pseudoephedrin, d-Propoxyphen, Quinidin, Quinin, Riboflavin, Salicylsäure, Sulindac, Tenocyclidin, Theophyllin, Thioridazin, cis-Thiothixen, D(+)-Trehalose, Trifluoperazin, Vitamin C (l-Ascorbinsäure)

12. LITERATUR

1. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man, Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
2. Urine testing for Drugs of Abuse. Nation Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
3. Fed. Register, Department of Health and Human Services, Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs, 53, 69, 11970-11979, 1988.
4. McBay, A.J. Clin. Chem. 33, 33B-40B, 1987.
5. Gilman ,A.G., and Goodman, L.S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York, NY, 1980.

13 SYMBOLERLÄUTERUNGEN

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

| | | |
|---|---|------------|
| INTEX[®]-Drogentest Multi 6 |  | REF |
| | 10 Testkassetten | TQMT6-10 |



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. fdasz. 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