

Multi 5/2 Urinbecher

Einstufige Immuntests für den simultanen und qualitativen Nachweis von Kokainmetaboliten, Morphinen, und Amphetaminen, THC Metaboliten und Benzodiazepin im menschlichen Urin.
Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

ANWENDUNGSBEREICH

Der **Diagnostik-Nord M-5/2-UC** ist eine spezifische Anordnung diverser chromatographischer Immuntest für den Nachweis von **Amphetamin, Benzodiazepinen, Kokainmetaboliten, Morphin und THC Metaboliten** in menschlichem Urin zu den folgenden Nachweisgrenzen (Cut Off-Konzentrationen):

Parameter	Substanz	CAS - No	Nachweisgrenze [ng / mL]	Parameter	Substanz	CAS - No	Nachweisgrenze [ng / mL]
Amphetamin	D-Amphetamine	[51-64-9]	1000	Kokain	Benzoyllecgonine	[-]	300
	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	[4764-17-4]	2000		Cocaine	[53-21-4]	700
	D,L-Amphetamine	[300-62-9]	3000		Cocaethylene	[-]	12500
	Phentermine	[122-09-8]	3000		Ecgonine	[-]	32000
	L-Amphetamine	[156-34-3]	50000				
Benzodiazepine	Nitrazepam	[146-22-5]	100	Morphine	Morphine	[57-27-2]	300
	Clobazam	[22316-47-8]	100		Codeine	[76-57-3]	300
	Temazepam	[846-50-4]	100		6-Monoacetylmorphine	[-]	400
	Lorazepam glucuronide	[-]	150		Morphine 3-β-D-glucuronide	[20290-09-9]	1000
	Alprazolam	[28981-97-7]	200		Levorphanol	[77-07-6]	1500
	Diazepam	[439-14-5]	200		Hydromorphone	[466-99-9]	3000
	Clorazepate dipotassium	[57109-90-7]	200		Ethylmorphine	[-]	6000
	Norchlordiazepoxide	[-]	200		Norcodeine	[467-15-2]	6000
	Oxazepam	[604-75-1]	300		Thebaine	[115-37-7]	6000
	Desalkylflurazepam	[2886-65-9]	300		Oxycodone	[76-42-6]	30000
				Hydrocodone	[125-29-1]	50000	
				Marihuana	11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	[-]	30
	Flunitrazepam	[1622-62-4]	400		11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	[-]	50
	Nordiazepam	[-]	400		Δ ⁸ -THC	[5957-75-5]	15000
	Chlordiazepoxide HCl	[438-41-5]	750		Δ ⁹ -THC	[1972-08-3]	15000
	Clonazepam	[1622-61-3]	800		Cannabinol	[521-35-7]	20000
	α-Hydroxy-alprazolam	[-]	1200				
	Bromazepam	[1812-30-2]	1500				
	Chlordiazepoxide	[58-25-3]	1500				
	Delorazepam	[2894-67-9]	1500				
Lorazepam	[864-49-1]	1500					
Estazolam	[29975-16-4]	2500					
Triazolam	[28911-01-5]	2500					
Midazolam	[59467-70-8]	12500					

Der **Diagnostik-Nord M-5/2-UC** liefert ein vorläufiges, qualitatives Ergebnis. Zur Bestätigung positiver Ergebnisse ist eine weitere chemische Methode einzusetzen, z.B. GC / MS (Gaschromatographie/ Massenspektrometrie). Die Bestätigungsanalyse kann direkt aus der Probe des **Diagnostik-Nord M-5/2-UC** geführt werden. Zur weiteren Bewertung der Testergebnisse sind die körperliche Verfassung sowie die klinische Symptomatik der betreffenden Probanden zu berücksichtigen.

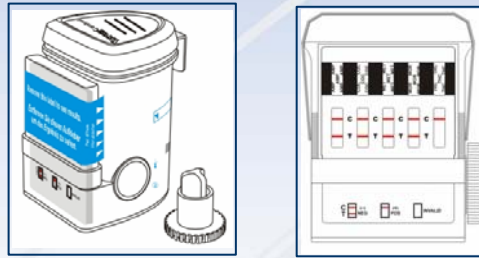
ÜBERSICHT

Der **Diagnostik-Nord M-5/2-UC** kann ohne den Einsatz zusätzlicher Instrumente direkt vor Ort zum qualitativen Drogennachweis eingesetzt werden. In den einzelnen Teststreifen werden poly- und monoklonale Antikörper zur Identifizierung der jeweiligen Drogen und ihrer Metabolite verwendet. Die im **Diagnostik-Nord M-5/2-UC** eingesetzten Teststreifen repräsentieren die am häufigsten missbräuchlich verwendeten Drogen.

TESTPRINZIP

Die im **Diagnostik-Nord M-5/2-UC** verwendeten Teststreifen enthalten in der Reagenzvorlage ein Konjugat aus kolloidalem Gold und dem entsprechenden Antikörper (Maus), auf der Nitrocellulosemembran im Bereich der T-Linie (Test-Linie) ein immobilisiertes Konjugat aus einem Peptid und der entsprechenden Droge sowie im Bereich der C-Linie (Controll-Linie) einen gegen Maus-Antikörper gerichteten weiteren Antikörper (Ziege). Sind in der Probe keine der oben genannten Drogen vorhanden, wird der Antikörper im mit der Probe gelösten Goldkonjugat nicht blockiert. Das farbige Konjugat kann aufgrund der Kapillarwirkung des Teststreifens in den Bereich der T-Linie fließen und dort an das Drogen-Protein-Konjugat binden. Es bildet sich eine deutlich sichtbare rote Linie aus. Überschüssiges Goldkonjugat wird anschließend zur C-Linie transportiert, an der das Goldkonjugat durch den immobilisierten Ziegen-Antikörper gebunden wird. Diese Antikörperbindung ist ein Funktionstest; d.h. mit der Ausbildung der roten C-Linie wird die Funktionstüchtigkeit des Immuntests belegt. Sind in der Probe eine oder mehrere der oben genannten Drogen vorhanden, binden diese schon beim Auflösen des Goldkonjugates an die betreffenden Antikörper, so daß diese nicht mehr im Bereich der T-Linie mit dem Drogen-Protein-Konjugat reagieren können. Somit wird bei einer positiven Probe keine T-Linie ausgebildet, wenn die Nachweisgrenzen der verschiedenen Drogen überschritten sind. Im Bereich der C-Linie wird auch hier das überschüssige Goldkonjugat gebunden. Eine Drogen-

freie Urinprobe führt somit auf der Testmembran zur Ausbildung von 2 farbigen Linien, während eine positive Urinprobe nur die Ausbildung der roten C-Linie bewirkt.



GELIEFERTE MATERIALIEN

- Einzeln verpackter Becher mit 5 Drogenteststreifen mit mono- und polyklonalen Antikörpern
- Stöpsel
- Sicherheitsiegel
- Bedienungsanleitung

ERFORDERLICHE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zeitgeber

HINWEISE

- Nur für die professionelle in vitro Diagnostik
- Nicht mehr nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit verwenden.
- Bis zum unmittelbaren Einsatz Test in Schutzhülle belassen
- Die Entsorgung der verwendeten Materialien sollte entsprechend gesetzlicher Vorschriften erfolgen.
- Den Urinbecher nicht schütteln
- Minimum-Fülllinie beachten.
- Test nicht mehr verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem für jede Urinprobe ein neuer Urinbecher eingesetzt wird.
- Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Urinproben können infektiös sein; es sind ordnungsgemäße Methoden für den Umgang und die Entsorgung der Proben vorzusehen. Urinproben und alle damit in Berührung kommenden Materialien müssen so behandelt und entsorgt werden, als ob sie infektiös wären. Durch Tragen von Handschuhen und ordnungsgemäßer Laborbekleidung Hautkontakt vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

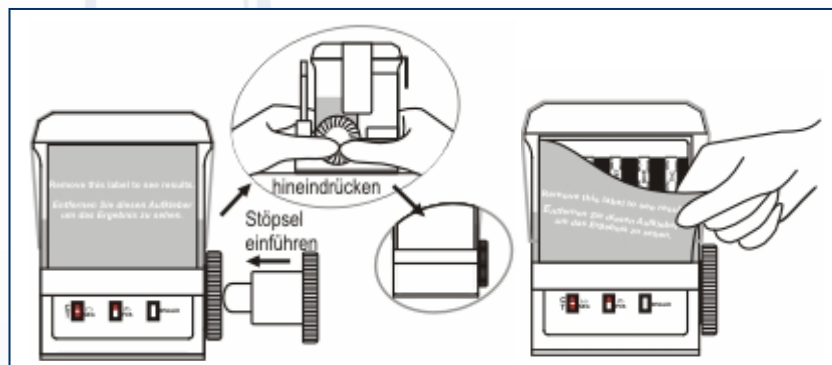
Der **Diagnostik-Nord** M-5/2-UC kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2 – 30 °C). Der Test ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Test muß in der luftdicht verschweissten Schutzfolie gelagert werden.

- Nicht einfrieren
- Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden

PROBENAHME UND BEHANDLUNG

Der **Diagnostik-Nord** M-5/2-UC ist zur Verwendung bei Urinproben konzipiert. Frischer Urin erfordert keine besonderen Vorkehrungen oder Vorbehandlungen. **Urinproben können direkt im Becher gesammelt werden. Der Test erfolgt also direkt nach Probenahme.** Die im **Diagnostik-Nord** M-5/2-UC vorliegende Urinprobe kann bis zu 48 Std. zwecks bestätigender Untersuchungen. Bei Langzeitlagerung sollte die Urinprobe bei -20 °C eingefroren werden. Gefrorene Urinproben sind vor dem Test aufzutauen, auf Raumtemperatur zu bringen und gründlich zu mischen.

Hinweis: Urinproben können auch separat in einem Urinbecher gesammelt und in den Testbecher gegeben werden.



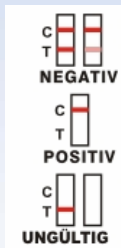
TESTDURCHFÜHRUNG

- Den **Diagnostik-Nord** M-5/2-UC vor Durchführung der Tests auf Raumtemperatur bringen (20-30°C), um eine Kondensation von Feuchtigkeit auf der Membran zu vermeiden. Beutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen.
- Testbecher aus dem versiegelten Beutel herausnehmen.
- Deckel durch Ziehen an der Verschlusslasche entfernen und den Patienten direkt in den Becher urinieren lassen oder Patientenprobe einfüllen.
- Achten Sie darauf, daß die Mindesturinmenge abgegeben wurde (siehe Sichtlinie auf der Bauchseite des Bechers). Temperaturbereich innerhalb von 4 Minuten nach Probenabgabe ablesen. Die Temperatur sollte zwischen 32° - 37°C liegen.
- Testbecher auf dem Deckel mit dem Patientennamen bzw. der Bezeichnung der Kontrolle, dem Namen des Untersuchers und Datum versehen.
- Deckel wieder aufsetzen, an allen 3 Ecken fest zudrücken, den Stöpsel in die Öffnung drücken wodurch der Test eingeleitet wird. Abziehetikett auf der Rückseite entfernen.
- Das Ergebnis ist innerhalb von 5 bis 10 Minuten ablesbar. Nach mehr als 10 Minuten Ergebnis nicht mehr ablesen.
- Test, wenn nötig zur Beweissicherung mit dem Sicherheitsiegel versiegeln.



Temperaturretikett

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



Negativ:

Im Sichtfenster erscheinen zwei Farbstreifen oberhalb der jeweiligen Drogenbezeichnung. Für ein gültiges Ergebnis muss auch die Kontrolllinie (C) erscheinen.

Positiv:

Nur ein Farbstreifen wird in der Kontrollzone (C-Linie) sichtbar. Für ein gültiges Ergebnis muss auch die Kontrolllinie (C) erscheinen.

Ungültig:

Es erscheint in der Kontrollzone kein roter oder hellroter Streifen. Eine Probe darf nur dann als positiv bewertet werden, wenn der Kontrollstreifen (C) im Sichtfenster entsteht. Wird keine C - Linie sichtbar, ist das Testergebnis nicht aussagekräftig, und der Test sollte wiederholt werden.

Hinweis: Die Stärke oder Breite der Linien haben keine Aussagekraft. Ein äußerst schwach ausgeprägter Streifen in der Testzone deutet darauf hin, daß sich die Drogen-Konzentration der Probe an der unteren Nachweisgrenze des Tests liegt. Bei diesen Proben sollte der Test wiederholt werden, oder die Proben sollten mit einer spezifischen Methode bestätigt werden, bevor sie für positiv befunden werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Der **Diagnostik-Nord** M-5/2-UC ist nur zur Verwendung mit menschlichem Urin bestimmt.
- Ein positives Testergebnis bei einem der Tests deutet nur auf das Vorhandensein einer Droge/eines Metaboliten hin und zeigt keineswegs den Grad der Vergiftung an.

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 gleicher Weise wie Urinproben behandelt werden.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	 Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur