

mö-screen Drogen Einzeltest Kassette / Streifen

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-screen Test** ist ein einfacher Immunoassay zur qualitativen Analyse von spezifischen Drogen und Arzneimitteln in humanem Urin. Der Test ist in professionellen Institutionen, klinischen Laboratorien, Drogenkliniken, Vollzugsanstalten und Firmen, zum Screening oder bei Personaleinstellungen durchzuführen. Er sollte unter genauer Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Der **mö-screen Test** liefert ein vorläufiges Ergebnis. Eine spezifischere Methode sollte zur Bestätigung der positiven Ergebnisse eingesetzt werden. Obwohl andere chemische Bestätigungsmethoden erhältlich sind (1,2), ist die Gas Chromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) die bevorzugte Methode (1). Klinische Erwägungen und professionelle Beurteilungen sollten bei jeder Drogenanalyse angewandt werden, besonders bei positiven Ergebnissen (3).

Wirksame Bestandteile

Der **mö-screen Test** beinhaltet auf die Membran aufgebrauchte spezifische Maus Anti-Drogen-Antikörper überzogene Partikel und spezifische Proteinkonjugate. Zur Erstellung der Kontrolllinie wird ein Ziegenantikörper verwendet. Alle zum Test notwendigen Reagenzien sind auf der Testmembran enthalten. Es werden keine weiteren Reagenzien benötigt.

Packungsinhalt im Karton **Packungsinhalt in der Dose**

10 mö-screen Tests	25 mö-screen Teststreifen
1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

Je 1 **mö-screen Testkassette** und 1 Pipette sind zusammen in einem Folienbeutel verschweißt.

Zusätzliches Material

1. Stoppuhr
2. Einweghandschuhe
3. Urinsammelbecher

Lagerung und Haltbarkeit der Testkassette

Lagerung bei **2 bis 30 °C**, bis zum angegebenen Verfallsdatum. **Nicht im Kühlschrank lagern.**

Probenmaterial

Der **mö-screen Test** dient zur Untersuchung von Urinproben. Der Urin bedarf keiner Vorbehandlung. Rückstände können durch Zentrifugieren beseitigt werden. Bleichmittel und andere Zusätze können falsche Ergebnisse erzeugen. Bei Verdacht auf Zusätze kann die Messung des Spezifischen Gewichtes und des pH-Wertes die Bestätigung der Verunreinigung liefern.

Lagerung und Haltbarkeit der Urinprobe

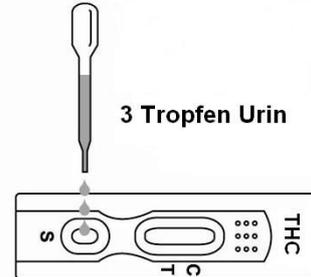
Die Urinprobe sollte umgehend (1 - 1½ Std. nach Abgabe) untersucht werden, möglichst am Tag der Abgabe. Urinproben können bis zu 3 Tagen bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung frieren Sie die Proben ein (-20 °C). Bringen Sie die Urinprobe vor Verwendung auf Raumtemperatur (15 - 30°C).

Testdurchführung Kassette

1. Testkassette und Pipette der Schutzfolie entnehmen.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere ebene Fläche.
3. Entnehmen Sie mit der Pipette die Urinprobe aus dem Urinsammelbecher. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) in den Probenschacht "S".
4. Test 5 Minuten inkubieren.
5. Unmittelbar nach der Inkubationszeit von maximal 5 Minuten wird das Ergebnis abgelesen.

ACHTUNG: Die Pipette muss vertikal gehalten werden. Es dürfen nur ganze Tropfen in den Probenschacht gegeben werden (keine Luftblasen). Zuviel oder zuwenig Urin kann die einwandfreie Testdurchführung beeinflussen. Tropfen Sie den Urin in kontrollierten Abständen (1 Tropfen/Sekunde) in den Probenschacht.

Beispiel Cannabinoide (THC)



Testdurchführung Streifen

1. Den Teststreifen aus der Schutzfolie oder der Dose entnehmen.
2. Teststreifen für 10 - 15 Sekunden bis zur Markierung „MAX“ in den Urin eintauchen.
3. Teststreifen aus dem Urin heraus nehmen und auf eine ebene, nicht absorbierende, glatte Fläche legen.
4. Test 5 Minuten inkubieren.
5. Unmittelbar nach der Inkubationszeit von maximal 5 Minuten wird das Ergebnis abgelesen.

Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bezieht sich auf die Inkubationszeit von 5 Minuten. Nach Ablauf dieser Zeit ist eine Veränderung der Linien möglich und sollte nicht mehr abgelesen oder verwertet werden.

Interpretation der Ergebnisse

POSITIVE

Erscheint nur im Kontrollbereich (C) eine rote Linie, ist der Test positiv auf die Droge oder das Medikament. Diese Linie zeigt an, dass der Test einwandfrei funktioniert hat.

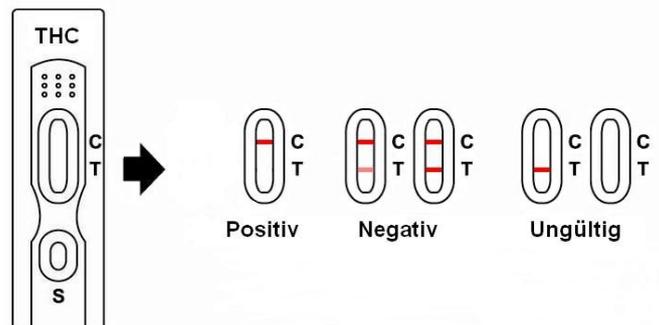
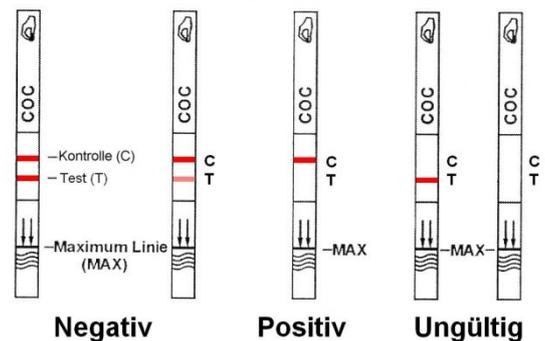
NEGATIVE

Erscheint im Testbereich (T) und im Kontrollbereich (C) eine rote Linie, ist der Test negativ.

UNGÜLTIG

Erscheint nur eine rote Linie im Testbereich oder keine Linie, so ist der Test ungültig und muss mit einem neuen Test wiederholt werden.

Die Kontrolllinie (C) zeigt nur die einwandfreie Durchführung und Funktion des mö-screen Tests an.



ACHTUNG:

Analysieren Sie das Testergebnis erst, nachdem die Kontrolllinie klar im Ergebnisfenster erscheint. Es sollte unter keinen Umständen ein positives Ergebnis abgelesen werden, solange sich die Kontrolllinie nicht gebildet hat. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig

und muss wiederholt werden. Eine schwache Linie in der Testzone zeigt normalerweise an, dass sich die Probe nah am Cut-off Wert befindet. Diese Probe sollte nochmals getestet werden, bevor ein Ergebnis dokumentiert wird.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

1. Vermeiden Sie Kreuzkontamination durch Verwendung eines neuen Urinsammelbeckers und einer Pipetten für jede Urinprobe.
2. Den Test nicht verwenden, wenn die Folie eingerissen oder perforiert ist.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
4. Öffnen Sie die Folie erst unmittelbar vor Verwendung des Tests. Längerer Kontakt mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Testdurchführung beeinträchtigen.

WARNUNG:

Materialien, die mit den Proben in Berührung gekommen sind, können infektiös ein. Handhaben und entsorgen Sie alle Proben und Materialien ordnungsgemäß. Vermeiden Sie Hautkontakt.

Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der **mö-screen 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 Medikamentes oder der Droge in der Urinprobe unter dem cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der Antikörper überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die Antikörper überzogenen Partikel werden dann von immobilisierten Konjugaten gebunden und eine sichtbare rote Linie wird im Testbereich gebildet. 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.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität, Spezifität und Präzision

Besondere Hinweise dazu im Vergleich zur GC/MS erhalten Sie auf Anfrage mit dem Beipack der verschiedenen Parameter.

Einschränkungen

- Eine starke Proteinurie oder Hämaturie beeinflusst die Funktion des Tests.
- Der Test ist nur zur Verwendung mit humanem Urin bestimmt.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein eines Medikamentes, einer Droge oder Drogenmetaboliten an. Es wird kein quantitatives Ergebnis ermittelt.

Hinweise zu Urinmanipulationen

Bitte beachten Sie, dass es im Interesse des Patienten liegen kann, den Urin zu manipulieren, z.B. durch Zusatz von chemischen Substanzen. Achten Sie auf Temperatur, pH und spezifisches Gewicht der Urinprobe. Die Messung von pH und spezifischem Gewicht mit Dip-Sticks kann als Manipulationskontrolle eingesetzt werden, wobei das keinerlei Einfluss auf die Messung hat. Die sicherste Art der Manipulationskontrolle ist die Probengewinnung unter Aufsicht.

Interne Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle sind, bei allgemein üblichen Quellen wie der Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V., Ringversuchproben erhältlich. Sie können zur regelmäßigen Bewertung mit dem **mö-screen Test** eingesetzt werden.

Qualitätssicherung

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

Literatur

1. *Urine Testing for Drugs of Abuse*, National Institute on Drug Abuse (NIDA.), Research Monograph 73, 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Screening Testing Programs*, Fed. Register (1988), 53 (69).
3. A.J. McBay, *Clin. Chem.* (1987), 33, 33B-40B.
4. S.L. Kanter and L.E. Hollister, *Res. Comm. Chem. Path. Pharm.* 17, 421-431, 1997.

Spezifikationen und Bestellhinweis:

Parameter	Abkürzung	Cut-off	Bestell-Nr.:		
			10 Kassetten	10 Streifen	25 Streifen/Dose
Amphetamine	AMP	1000 ng/ml	0270001	0271001	0271001SP
Barbiturate	BAR	300 ng/ml	0270002	0271002	0271002SP
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml	0270003	0271003	0271003SP
Kokain	COC	300 ng/ml	0270004	0271004	0271004SP
Cannabinoide	THC	50 ng/ml	0270005	0271005	0271005SP
Morphine (Opiate)	MOR/MOP	300 ng/ml	0270006	0271006	0271006SP
Methamphetamine	MET	1000 ng/ml	0270007	0271007	0271007SP
Methadon	MTD	300 ng/ml	0270008	0271008	0271008SP
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml	0270009	0271009	0271009SP
Trizyklische Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml	0270010	0271010	0271010SP
Opiate 2000	OPI 2000	2000 ng/ml	0270011	0271011	0271011SP
Ecstasy	MDMA	500 ng/ml	0270012	0271012	0271012SP
Buprenorphine	BUP	10 ng/ml	0270013	0271013	0271013SP
EDDP	EDDP	100 ng/ml	0270014	0271014	0271014SP
Oxycodone	OXY	100 ng/ml	0270015	0271015	0271015SP
Amphetamine 300	AMP 300	300 ng/ml	0270016	0271016	0271016SP
Propoxyphene	PPX	300 ng/ml	0270017	0271017	0271017SP
Tramadol	TML	100 ng/ml	0270018	0271018	0271018SP
Fentanyl	FYL	20 ng/ml	0270019	0271019	0271019SP
Cannabinoide 25	THC 25	25 ng/ml	0270160	0271160	0271160SP
Spice	K2	50 ng/ml	0270161	0271161	0271161SP
Ketamine	KET	1000 ng/ml	0270162	0271162	0271162SP
Cotinine	COT	200 ng/ml	0270163	0271163	0271163SP
Methaqualone	MLQ	300 ng/ml	0270164	0271164	0271164SP
Methylenedioxypropyvalerone	MDPV	1000 ng/ml	0270165	0271165	0271165SP
6-Monoacetatmorphine	6-MAM	10 ng/ml	0270166	0271166	0271166SP
Zolpidem	ZOL	50 ng/ml	0270167	0271167	0271167SP

Nicht alle Artikel sind Lagerware.

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
Internet: www.moelab.de
E-mail: info@moelab.de



Index der Symbole	
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Tests pro Packung
	Verwendbar bis
	Los Nummer
	Authorisierter Representant
	Zur Einmalverwendung
	Katalog #

Vertrieb

Porod Medizintechnik GmbH
Hornerstrasse 24
3580 - Frauenhofen
Österreich

info@porod-med.com
+43 2982 2928
www.porod-med.com