
















nal von minden Drug-Screen[®] Single/Multi Test (Urine)

Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104XXX / 105XXX / 1160XXX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX



	Produktinformation und Gebrauchsanleitung	2		Produktinformation och bruksanvisning	39
	Product information and instructions for use	6		Produktinformation og brugervejledningen	43
	Informations sur le produit et instructions d'utilisation	10		Productinformatie en instructies voor gebruik	47
	Información del producto e instrucciones de uso	14		Produktinformasjon og bruksan- visning	51
	Informazioni ed istruzioni per l'uso	18		Πληροφορίες για το προϊόν και Οδηγίες χρήσης	55
	Informacje o produkcie i Sposób użycia	22		Informácie o produkte a návod na použitie	60
	Informação sobre o produto e instruções de utilização	27		Analytical Specificity Analytical Sensitivity	64 68
	Informace o produktu a návod k použití	31		Clinical Performance Literature	69 69
	Tuotetieto ja käyttöohje	35		Symbols Our International Teams	71 72



1. Anwendungsbereich

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind kompetitive Immunoassays zur qualitativen Bestimmung verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten im humanen Urin. Sie können als Hilfsmittel zur Überprüfung eines Medikamenten-/Drogenmissbrauchs bzw. zur Überwachung von therapeutischen Maßnahmen verwendet werden.

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind *in-vitro* Diagnostika und sind nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Die Schnelltests liefern nur ein visuelles, qualitatives und vorläufiges analytisches Resultat. Um ein sicheres analytisches Resultat zu erhalten, muss eine weitere Methode angewendet werden. Gaschromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (GC/MS) oder Flüssigchromatografie mit Massenspektroskopie-Kopplung (LC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Klinische Überlegungen und fachliches Urteil sollten bei jedem Testresultat auf Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

Alle nal von minden Kassetten-Schnelltests sind optional auch als barkodierte Version erhältlich. Diese sind durch die Endung „BA“ nach der Artikelnummer gekennzeichnet. Durch die enthaltenen Informationen über Artikelnummer, Lotnummer und Haltbarkeitsdatum ist eine automatische und schnelle Erkennung des Tests mit dem Rapid Slide Scanner (RSS) möglich. Auf diese Weise können nal von minden Schnelltests Lot-spezifisch und problemlos ausgewertet und dokumentiert werden.

2. Cut-offs

Folgende Parameter können mit den nal von minden Drug-Screen® Urin Schnelltests getestet werden (die Parameterkombination des Tests ist auf dem Folienbeutel des Tests aufgedruckt):

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amphetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphin-β-3-D-Glucuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrin	100
COC	Benzoylgononin	300 / 200 / 100
COT	Cotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + Metabolite	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsäurediethylamid	10
MDA	Methylenedioxyamphetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamphetamine	500
MDPV	Methylenedioxypropylvaleron	500
MET	Methamphetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphin / Codein / Diacetylmorphin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidat	150
MQL	Methaqualon	300
MTD	Methadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphen	300
SPC/K2	JWH-073 Metabolit/JWH-018 Metabolit	50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs [ng/mL]
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 Metabolit	25
ZOL	Zolpidem-Phenyl-4-Carbonsäure	25
ZOP	Zopiclon Metabolit	50

Verfälschungsparameter:

Parameter*	Substanz**
CREA	Kreatinin
GLU	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OX	Oxidantien
PH	pH
SG	Spezifisches Gewicht

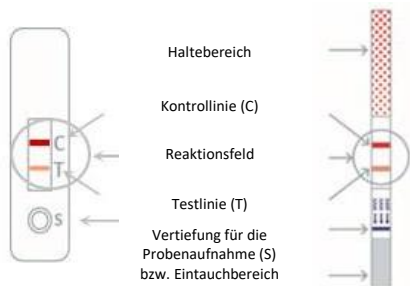
*auf den Test gedruckte Abkürzung.

**Verbindung, die als Kalibrator zur Einstellung des jeweiligen Cut-Offs benutzt wurde.

3. Testprinzip

DROGENTESTS

Alle nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests funktionieren nach dem gleichen, bewährten Prinzip. Die Patientenprobe wird auf den Probenbereich der Tests aufgebracht und wandert durch Kapillarkräfte auf dem Teststreifen entlang. Dabei werden, zusammen mit der Urinprobe, in der Region des Probenfelds lokalisierte gold-konjugierte Antikörper entlang des Teststreifens transportiert. Im Falle einer negativen Probe erreichen diese die Testregion, wo die Zielsubstanz des Tests (z.B. THC) auf dem Teststreifen immobilisiert wurde. Diese immobilisierten Drogen werden von den gold-konjugierten Antikörpern erkannt und gebunden. Somit akkumulieren Goldpartikel an der T-Linie und erzeugen eine rote Linie, die ein negatives Testresultat anzeigt. Enthält die Probe die Droge wird diese bereits nach Auftragung der Probe von den gold-konjugierten Antikörpern gebunden. Liegt die Drogenkonzentration der Patientenprobe oberhalb des Cut-Offs des Teststreifens, sind alle Bindungsplätze der Antikörper abgesättigt und können die Drogen an der T-Linie nicht mehr binden. Daher bleibt bei positiven Proben oberhalb des Cut-Offs die Bildung einer T-Linie aus. In jedem Fall erreichen Gold-Konjugate die Kontrollregion und werden dort von Antikörpern auf der Membran gebunden. Eine rote Kontrollbande wird dementsprechend immer gebildet.



VERFÄLSCHUNGSPARAMETER

Die Verfälschungstests dienen im Vorfeld des eigentlichen Drogenscreenings der Überprüfung von Urinproben auf gängige Verfälschungsmethoden. Alle sechs Tests basieren auf Farbreaktionen der Indikatorreagenzien auf den Testfeldern mit Inhaltsstoffen der Urinprobe. Sie ermöglichen eine wichtige Voruntersuchung für jedes Drogenscreening und dienen dem semiquantitativen Nachweis von Kreatinin, Nitrit, pH, und dem spezifischen Gewicht bzw. dem qualitativen Nachweis Glutaraldehyd oder Oxidantien in Urin. Man erhält die Resultate durch Vergleich der Testfelder mit der beigelegten Farbskala.

OXIDANTIEN: Verfälschung mit Oxidationsmitteln

Dieser Test basiert auf der Reaktion eines farbigen Indikators mit oxidierenden Stoffen, welche keine natürlich vorkommenden Bestandteile des Urins sind, wie Bleichmittel und Pyridiumchlorochromat. Die Färbung reicht von weiß bis zu lindgrün bei unverfälschten Proben und grün bis blaugrün im Falle einer Verfälschung.

SPEZIFISCHES GEWICHT: Nachweis von Verdünnung

Dieser Test basiert auf pK_s -Veränderungen von Polyelektrolyten, die auf dem Reaktionsfeld immobilisiert sind. Die im Urin vorhandenen Kationen reagieren mit den Polyelektrolyt-Anionen, was somit zur Freisetzung von Wasserstoff-Ionen und damit zur Veränderung des pH-Werts führt. Diese pH-Wertänderung wird mittels eines Indikators angezeigt. Mittels des Tests wird somit letztendlich die Kationenkonzentration im Urin gemessen und diese anhand des Farbwechsels angezeigt. In Gegenwart des Indikators ergibt sich eine blaue oder blaugrüne Färbung im Urin mit niedriger Ionenkonzentration über grün bis gelb im Urin mit höherer Ionenkonzentration.

pH: Nachweis der Verfälschung mit Säuren oder Basen

Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorsystem. Mit dieser Methode kann ein weiterer pH-Bereich zwischen pH 2 und pH 10 abgedeckt werden. Dabei reichen die gut unterscheidbaren Farbabstufungen von orange bei niedrigen pH-Werten über grün bis blau bei hohen pH-Werten.

NITRIT: Nachweis von zugesetztem Nitrit

Im sauren Milieu reagiert Nitrit mit einem aromatischen Amin zu einer Diazonium-Verbindung, die ihrerseits im Weiteren zusammen mit einer Kupplungskomponente einen pink/purpurroten Farbstoff bildet.

GLUTARALDEHYD: Nachweis von Glutaraldehyd-enthaltenden Verfälschungsreagenzien

Glutaraldehyd bildet im Reaktionsfeld ein basisches Additionsprodukt, das mit einem Indikator zu einem pink/lila Farbkomplex weiter reagiert.

KREATININ: Nachweis von Verdünnung

Bei diesem Nachweis reagiert Kreatinin mit einem Kreatinin-Indikator unter alkalischen Bedingungen zu einem violett-braunen Farbkomplex. Die Kreatinin-Konzentration ist direkt proportional zur Farbtintensität des Testfeldes.

4. Materialien

Mitgeliefert:

- Einzel- / Multitests
- Gebrauchsanweisung
- Gegebenenfalls Farbkarte zur Auswertung der Verfälschungsparameter

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr
- Handschuhe
- Sammelgefäß für Urin

5. Haltbarkeit und Lagerung

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests können bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30°C) bei normaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Verwenden Sie die Tests nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums. Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich. Bei Verwendung von einzeln verpackten Tests sollten die Tests sofort nach Öffnen des Folienbeutels verbraucht werden. Tests mit beschädigtem Folienbeutel müssen entsorgt werden.

Werden in Runddosen verpackte Tests verwendet, sollte die Runddose nach Entnahme eines Tests wieder sorgfältig verschlossen werden, sofern Tests in der Runddose zurückbleiben. Nach Anbruch der Runddose müssen die Tests innerhalb von drei Monaten verbraucht werden. Bitte dokumentieren Sie das Öffnungsdatum.

6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Die Tests bei 2-30°C lagern und nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Test bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden.
- Nach der Entnahme aus der Schutzverpackung Test sofort verwenden.
- Berühren Sie nicht die Saugfläche und die Reaktionsfelder.
- Das Probenmaterial ist potentiell infektiös. Standardrichtlinien zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten während der Testdurchführung berücksichtigt werden. Die Verwendung von Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe, Augenschutz) wird empfohlen. Materialien, die mit Probenmaterial in Berührung gekommen sind, sollten im Einklang mit lokalen Vorschriften entsorgt werden.

7. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben von jeder Tageszeit verwendet werden. Falls die Testdurchführung nicht sofort erfolgt, können Urinproben bis zu 48 Stunden gekühlt (2-8°C) aufbewahrt werden. Für spätere Benutzungen ist es nötig, die Proben bei oder unterhalb von -20°C zu lagern.

Kühl gelagerte Urinproben sollten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden. Eingefrorene Proben müssen nach dem Auftauen gründlich durchmischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

8. Testdurchführung

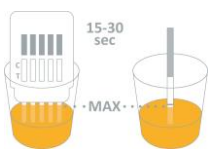
Kühl gelagerte Tests bzw. Urinproben sollten im Vorfeld auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

Beachten Sie die unterschiedlichen Ablesezeiten für die Verfälschungsparameter:

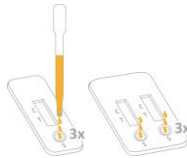
- Entnehmen Sie den Test dem Folienbeutel oder der Runddose. Runddosen müssen nach der Entnahme von Teststreifen sorgfältig verschlossen werden!
Entfernen Sie bei Multi-Dip-Tests die Schutzkappe.
- A) TAUCHTEST:** Tauchen Sie den Teststreifen bzw. den Multi-Dip-Test **15-30 Sekunden** bis zur entsprechenden Markierung (MAX) in den Urin. Die Flüssigkeit darf dabei die MAX Markierung nicht überschreiten.

B) TROPFTEST: Geben Sie in jede Vertiefung für die Probenaufnahme **3 Tropfen Urin** (ca. 120 µL). Achten Sie darauf, dass kein Urin direkt auf das Ablesefeld gelangt. Für die Verfälschungsparameter verwenden Sie bitte **5 Tropfen Urin** (ca. 200 µL) pro runder Eintropfkammer.

A) TAUCHTEST

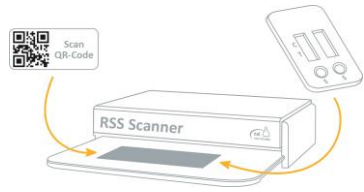


B) TROPFTEST*



* Drogentest: 3 Tropfen Urin; Verfälschungsparameter: 5 Tropfen Urin

- Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Fläche. Setzen Sie bei Multi-Dip-Tests die Schutzkappe wieder auf die Testkassette. Starten Sie die Zeitmessung.
- Visuelle Auswertung der Ergebnisse:
 - Lesen Sie das Ergebnis der Drogentests nach **5 Minuten** ab. **Nach mehr als 8 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.**
 - Lesen Sie das Ergebnis der Verfälschungsparameter nach **1-2 Minuten** ab. Farbwechsel, die **nach mehr als 2 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.**
- Auswertung mit Rapid Slide Scanner (RSS):
 - Falls Sie für die Auswertung einen Rapid Slide Scanner (RSS) verwenden, werten Sie den Test ebenfalls nach der angegebenen Zeit aus. Hierzu können Sie auch den internen Timer nutzen. Bitte achten Sie darauf, in der Scanner-Software den korrekten Test auszuwählen (siehe RSS-Handbuch). Bei doppelseitigen Multitests muss der Scanner stets mit der Vorderseite des Tests begonnen werden. Die Parameter sind in der Regel alphabetisch angeordnet; AMP z.B. liegt stets auf der Vorderseite.
 - Sollten Sie einen barkodierten Test erstanden haben (Zusatz „BA“ hinter der Artikelnummer), wird der Scanner die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten automatisch auswählen. Vor der ersten Verwendung einer neuen Charge von barkodierten Tests müssen die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten importiert werden (siehe RSS-Handbuch). Anschließend kann die Auswertung des Tests, wie im RSS-Handbuch beschrieben, durchgeführt werden.



9. Testauswertung

DROGENTESTS

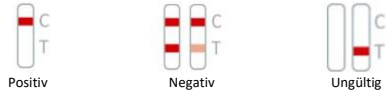
Im Reaktionsfeld befinden sich die Testzone (T) für die nachzuweisenden Substanzen sowie Kontrollzonen (C).

Negativ: Eine drogenfreie Urinprobe bzw. eine Urinprobe mit Drogengehalt unterhalb der Nachweisgrenze (Cut-Off) des verwendeten Tests wurde analysiert. Eine Testlinie in der Testzone des Einzeltests bzw. Testlinien in den Testzonen der verschiedenen im Multitest kombinierten Einzeltests erscheinen.

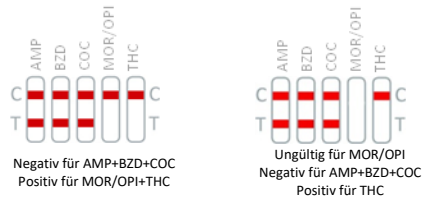
Positiv: Keine Testlinie erscheint in der Testzone (T). Bei Mischkonsum können im Multitest die Ergebnislinien für mehrere Parameter fehlen.

Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Testergebnis darf nicht gewertet werden. Der Test muss mit einem neuen Teststreifen oder einem neuen Multitest wiederholt werden.

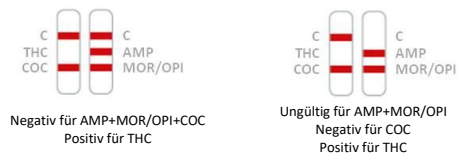
Einzeltest:



Multi-Test:



Multiline-Test:



Hinweis: Die Farbintensität der C- und T-Linien auf der Testmembran kann zwischen den einzelnen Parametern unterschiedlich sein. Nur wenn keine T-Linie erscheint, ist der Test positiv. Positive und unklare Resultate sollten mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden (z.B. GC/MS).

VERFÄLSCHUNGSPARAMETER

Die Testauswertung erfolgt mittels der beigelegten Farbkarte. Für die Ergebnisinterpretation vergleichen Sie die Farbe der Testfelder mit den entsprechenden Feldern der Farbkarte.

OXIDANTIEN: Eine grüne oder blaugrüne Verfärbung beweist Verfälschung mit einem Oxidationsmittel, da es sich bei diesen nicht um einen natürlichen Bestandteil von Urin handelt.

SPEZIFISCHES GEWICHT: Das spezifische Gewicht von Urin schwankt von 1,003 bis 1,030. Urin von Erwachsenen mit normaler Ernährung und normaler Flüssigkeitsaufnahme hat ein durchschnittliches spezifisches Gewicht von 1,016-1,022. Ein erhöhter Wert kann bei Vorliegen niedriger Proteinmengen erhalten werden. Die DOT-Richtlinie besagt, dass ein spezifisches Gewicht <1,003 von Urinproben ein Nachweis für Manipulation ist. Spezifisches Gewicht und Kreatinwerte sollten zusammen betrachtet werden um sich ein besseres Bild zu machen, ob die Probe manipuliert ist.

pH: Der normale pH-Wert von Urin reicht von 4 bis 9. Werte unter 4 oder über 9 deuten auf Manipulation hin.

NITRIT: Obwohl Nitrit kein normaler Urinbestandteil ist, können Nitritwerte bis zu 36 mg/L (= 3,6 mg/dL) in einigen Urinproben gefunden werden, die durch Infektionen der Harnwege, bakterielle Kontamination oder unsachgemäße Lagerung verursacht sind. Mit dem nal von minden Verfälschungsparameter-Teststreifen werden Nitritwerte über 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) als abnormal betrachtet.

GLUTARALDEHYD: Glutaraldehyd ist kein natürlicher Bestandteil menschlichen Urins und sollte daher in normalem Urin nicht vorkommen. Sein Vorkommen im Urin weist auf eine mögliche Manipulation hin. Allerdings kann sich ein falsches Positivresultat ergeben, wenn Ketone im Urin enthalten sind. Ketone können im Urin auftreten, wenn eine Person unter Ketoacidose leidet, unterernährt ist oder sonstige Stoffwechsellanomalien aufweist.

KREATININ: Die tägliche Kreatininausscheidung ist abhängig von der Muskelmasse des menschlichen Körpers. Sie ist normalerweise konstant. Die DOT-Richtlinie besagt, dass Kreatininwerte von weniger als 200 mg/L (= 20 mg/dL) in Proben ein Indiz für Manipulation sind. Obwohl die Varianz der Werte von Alter, Geschlecht, Ernährung und Muskelmasse abhängt, sollten Proben mit Kreatinin-werten unter 200 mg/L (= 20 mg/dL) als manipuliert betrachtet werden.

10. Qualitätskontrolle

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests bieten mit der Kontrolllinie (C) bereits eine in jedem Teststreifen eingeschlossene Prozesskontrolle. Die Kontrolllinie wird durch eine unabhängige Antigen-/Antikörperreaktion gebildet und sollte unabhängig vom Vorhandensein von Drogen oder Metaboliten immer erscheinen. Das Erscheinen der Kontrolllinie dient als Nachweis, dass eine ausreichende Menge Testflüssigkeit hinzugefügt wurde und dass das Laufverhalten einwandfrei war. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass bei der Durchführung der Tests dokumentiert wird, dass die Kontrolllinie tatsächlich aufgetaucht ist. Erscheint die Kontrolllinie nicht, muss der Test entsorgt werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einem

neuen Test. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie die Charge bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

11. Grenzen des Tests

- Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind nur zur Untersuchung von humanem Urin geeignet.
- Kreuzreaktivitäts- bzw. Wechselwirkungsprofile müssen bei der Auswertung der nal von minden Drug-Screen® Drogentests berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie dazu den Abschnitt „Analytische Spezifität“ („Analytical Specificity“) am Ende der Packungsbeilage.
- Mittels der nal von minden Drug-Screen® Drogentests bestimmte positive Ergebnisse müssen mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden.
- Testergebnisse sollten immer unter Berücksichtigung aller Befunde interpretiert und nie isoliert betrachtet werden.
- Ermittelte positive Resultate zeigen die Anwesenheit der entsprechenden Drogen/Medikamente im Urin an, sie spiegeln jedoch nicht das Vorhandensein einer Vergiftung bzw. deren Ausmaß wieder und es kann keine Aussage bezüglich der Häufigkeit oder der Menge des Konsums getroffen werden.
- Insbesondere bei Gruppentests wie BZD, TCA und BAR sind negative Ergebnisse bei Verdachtsmomenten mittels einer weiteren Methode (z. B. GC-MS) zu bestätigen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder durch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und hier nicht erwähnt sind, verfälscht wird.

12. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Leistung des nal von minden Drug-Screen® Drogentests informieren Sie bitte unverzüglich die nal von minden GmbH und die zuständige Behörde. Wenn möglich, den verwendeten Test und die entsprechenden Bestandteile des Test-Kits nicht entsorgen.

Rev.1.04 2025-01-30 ULSI/MaKa

1. Intended Use

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are competitive immunoassays for the qualitative determination of various drugs and drug metabolites in human urine. They can be used as an aid in screening for the misuse of pharmaceuticals/drugs or in the monitoring of therapeutic measures.

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are *in-vitro* diagnostic devices and are intended for professional use only. The rapid tests only provide a visual, qualitative and preliminary analytical test result. A secondary analytical method should be performed to confirm results. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) or liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical considerations and a professional evaluation of every test result should be obtained, especially in cases of preliminary positive results.

Barcoded versions of all nal von minden rapid tests are also available. These are marked by the ending 'BA' after the product code. Using the provided information, such as product code, lot number and expiry date, the Rapid Slide Scanner (RSS) is able to identify rapid tests quickly and automatically. In this way, the lot specific and easy evaluation and documentation of nal von minden rapid tests is guaranteed.

2. Cut-off level

The following parameters can be tested with the nal von minden Drug-Screen® urine rapid tests (the test's parameter combination is printed on its pouch):

Parameter*	Drug/Metabolite**	Available Cut-off levels [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amphetamine	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrine	100
COC	Benzoylcegonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
FYL	Fentanyl + metabolites	10
KET	Ketamine	1000
LSD	Lysergic Acid Diethylamide	10
MDA	Methylenedioxyamphetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamphetamine	500
MDPV	Methylenedioxypropylvalerone	500
MET	Methamphetamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphine	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidate	150
MLQ	Methaqualone	300
MTD	Methadone	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphene	300
SPC/K2	JWH-073 metabolite/JWH-018 metabolite	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 metabolite	25
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic acid	25
ZOP	Zopiclone metabolites	50

Adulteration parameter:

Parameter*	Substance**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaraldehyde
NIT	Nitrite
OXI	Oxidants
pH	pH
SG	Specific Gravity

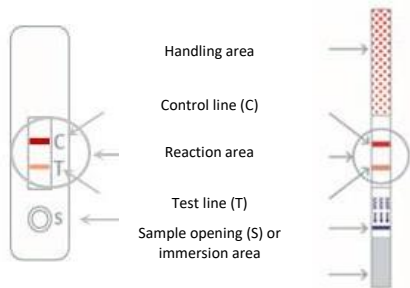
*Abbreviation printed on test.

**Substance used for calibrating the different cut-off levels.

3. Test Principle

DRUG TESTS

All nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests are based on the same, approved test principle. The patient sample is applied to the sample pad of the test and moves along the test strip by capillary action. In this way, free, gold-conjugated antibodies, located near the sample area, are transported along the test strip along with the urine sample. In the event of a negative sample, these reach the test line region, where the test's target substance (e.g. THC) is immobilised. These immobilised drugs are recognised and bound by the gold-conjugated antibodies. As a result, gold particles accumulate at the test line region (T) causing the formation of a red line, which indicates a negative test result. If a drug is present in the sample, it is bound after the application of the sample by the gold-conjugated antibodies in the conjugate pad. If the drug concentration in the patient sample is higher than the cut-off level of the test strip, all binding sites of the gold-conjugated antibodies are saturated and cannot be bound at the T-line. In the event of a positive sample above the cut-off level, the T-Line fails to appear. Regardless of the presence of a drug, gold-conjugates will reach the control line region and will be bound there by the antibodies on the membrane. To indicate that a test is valid, a red control line will always develop.



ADULTERATION PARAMETERS

The adulteration parameter test strips aid the pre-screening of urine samples with the purpose of detecting current adulterations methods. All six tests are based on a colour reaction between the reaction field indication reagents and the substances in the urine sample. The tests enable the important pre-screening for every drug of abuse screening, and serve as semi-quantitative detection methods for creatinine, nitrite, pH and specific gravity, or as qualitative detection methods for glutaraldehyde or oxidants in urine samples. The results are

read by comparing the reaction field with the added colour card.

OXIDANTS: Adulteration with oxidants

This test is based on the reaction of an indicator with oxidising substances that are not natural compounds of human urine, such as bleach and pyridinium chlorochromate. The colour ranges from white to pastel green for non-adulterated samples and green to blue-green in the case of adulteration.

SPECIFIC GRAVITY: Detection of dilution

This test is based on the apparent pK_a change of poly-electrolytes, which are immobilised in the reaction field. Cations present in the urine react with the poly-electrolyte anions, leading to the release of hydrogen ions and thus to a pH change. This alteration of the pH value is detected by an indicator. The test determines the cation concentration of the urine sample, which is indicated by means of a colour change in the reaction field. In the presence of the indicator, there will be a blue or blue-green colour for urine with a low ionic concentration, and a green/yellow colour will develop in urine with a higher ionic concentration.

pH: Detection of adulteration with acids or bases

The test is based on a double indicator system. With this method, a broad pH range between pH 2 and pH 10 can be covered. This means the easily distinguishable colour changes range from orange at low pH values to green and blue at high pH values.

NITRITE: Test for added nitrite

In an acidic environment, nitrite reacts with an aromatic amine to form a diazonium compound, which in turn produces a pink/purple dye along with a coupling component.

GLUTARALDEHYDE: Detection of glutaraldehyde containing adulteration reagents

In the reaction field, glutaraldehyde builds an alkaline addition product, which reacts with an indicator to produce a pink/purple colour.

CREATININE: Test for dilution

Creatinine reacts with the creatinine indicator under alkaline conditions to produce a violet-brown complex. The concentration level is directly proportional to the colour intensity of the reaction field.

4. Material

Provided:

- Single-/ Multi-tests
- Package inserts
- Where necessary, colour card for the interpretation of the adulteration parameters

Additional materials required:

- Timer
- Gloves
- Urine collection cup

5. Storage and Stability

nal von minden Drug-Screen® rapid tests can be stored either at room temperature or refrigerated (2-30°C) at normal humidity. Do not use the tests beyond the stated expiry date.

The product is sensitive to humidity. Individually packed tests should be used immediately after opening the individual pouch. Tests from damaged pouches should be discarded.

When single test strips packed in a tube are used, the tube should be resealed securely after the removal of a test strip. Tests must be used within 3 months of opening the tube. Please make a note of the date of opening.

6. Warnings and Precautions

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- For single use only.
- Store tests between 2-30°C. Do not freeze.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Once removed from its foil pouch, the test should be used immediately.
- Do not touch the sample area or the reaction fields/pads.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guidelines for the handling of potentially infectious material and chemical reagents. The use of protective clothing (laboratory coat, gloves, eye protection) is recommended. Materials that have come into contact with the sample material should be disposed of in accordance with local regulations.

7. Specimen Collection, Preparation and Storage

The urine specimen must be collected in a clean and dry plastic or glass container. Urine collected at any time of day may be used. If testing is not to be carried out immediately, the urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours. For long-term storage, specimens should be kept at or below -20°C.

Refrigerated urine samples should be brought to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be mixed thoroughly after thawing. Repeated freeze/thaw cycles should be avoided.

8. Test Procedure

Refrigerated tests and urine samples should be brought to room temperature (15-30°C).

Note the different reading times for the adulteration parameters:

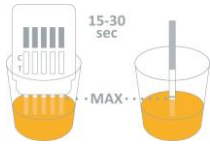
1. Remove the test from the foil pouch or tubes. Tubes must be tightly closed after the removal of test strips! Remove the protective cap for multi-dip tests.
2. **A) DIP TEST:** Immerse the test strip(s) into the urine sample for **15-30 seconds** until the corresponding mark (MAX) is reached. The liquid must not exceed the MAX mark.
B) CASSETTE TEST: Transfer **3 drops of urine** (about 120 µL) into each sample well of the test cassette. Ensure that the urine does not come into contact with other areas of the test. For the adulteration parameter, transfer **5 drops of urine** (about 200 µL) into each sample well of the test cassette.

nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test (Urine)

(Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104XXX / 105XXX / 1160XXX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX)

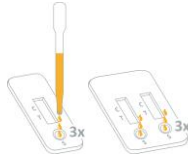


A) DIP TEST

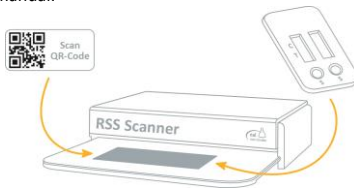


* drug of abuse tests: 3 drops pf urine; adulteration parameters: 5 drops of urine

B) CASSETTE TEST *



- Place the test on a clean and flat surface. For multi-dip tests, replace the protective cap on the test cassette. Start the timer.
- Reading the results:
 - Read the results of the drug tests after **5 minutes**. **Do not read the results after more than 8 minutes.**
 - Read the results of the adulteration parameters after **1-2 minutes**. Colour changes that occur **after more than 2 minutes have no diagnostic value.**
- Interpretation with a Rapid Slide Scanner (RSS):
 - If using a Rapid Slide Scanner (RSS), interpret the tests at the indicated time. For this purpose, you can also use the integrated timer function. Ensure you select the correct test using the scanner-software (see RSS manual). For double-sided multi-tests, the scan must always start with the front side of the test. The parameters are usually in alphabetical order; AMP for example, is always on the front side.
 - If you have purchased a barcoded test (with 'BA' after the product code), the scanner will automatically select the lot-specific calibration data. Before using a new batch of barcoded tests, it is necessary to import the lot-specific calibration data using the supplied setcard barcode. You can then perform the test evaluation as described in the RSS manual.



9. Result Interpretation

DRUG TESTS

The reaction field contains a test line region (T) for the drugs that are to be detected, as well as a control line region (C).

Negative: A drug-free urine sample or a urine sample with drug content below the detection limit (cut-off) of the test was analysed. A test line appears in test line region (T) or, in a multi test device, all lines appear next to the respective parameter abbreviations.

Positive: No line(s) appear(s) in the test line region (T). In the case of mixed drug consumption, multiple test lines may be absent in the multi test device.

Invalid: No control line appears in the control line region (C). The test result should be disregarded. The test must be repeated with a new test device.

Single test:



Positive

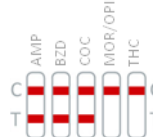


Negative

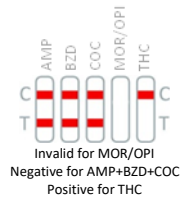


Invalid

Multi test:



Negative for AMP+BZD+COC
Positive for MOR/OPI+THC



Invalid for MOR/OPI
Negative for AMP+BZD+COC
Positive for THC

Multi-line test:



Negative for AMP+MOR/OPI+COC
Positive for THC



Invalid for AMP+MOR/OPI
Negative for COC
Positive for THC

Note: The colour intensity of the C- and T-lines on the test membrane may vary between the individual parameters. Only if no T-line appears is the test positive. Positive and unclear results should be confirmed with another analytical method (e.g. GC-MS).

ADULTERATION PARAMETERS

The test is evaluated using the supplied colour card. The results are read by comparing the colour of the test pads with the corresponding pads on the colour card.

OXIDANTS: A green or blue-green discolouration indicates adulteration with oxidants, as they are not a natural component of urine.

SPECIFIC GRAVITY: The specific gravity of urine varies from 1.003 to 1.030. Urine from adults with normal diets and normal fluid intake has an average specific gravity of 1.016-1.022. An elevated value can be obtained in the presence of low amounts of protein. The DOT guideline states that a specific gravity <1.003 of the urine sample is proof of manipulation. Specific gravity and creatinine should be evaluated together in order to better determine potential adulteration.

pH: The normal urine pH-value ranges from 4 to 9. Values below 4 or above 9 indicate adulteration.

NITRITE: Although nitrite is not a natural component of urine, nitrite levels up to 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) can be found in some urine samples. This value can be caused by urinary tract infections, bacterial contamination or improper sample storage. The nal von minden adulteration parameter test

strips consider nitrite levels above 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) as abnormal.

GLUTARALDEHYDE: Glutaraldehyde is not a natural component of human urine and therefore should not be present in normal urine samples. Its presence in urine indicates possible manipulation. However, a false positive result can occur when there are ketones in the urine. This can occur when a person is suffering from ketoacidosis, is malnourished or has other metabolic abnormalities.

CREATININE: The daily creatinine excretion of the human body is usually constant depending on muscle mass. The DOT policy states that a creatinine level less than 200 mg/L (= 20 mg/dL) in samples is an indication of manipulation. Although variation can occur due to differences in age, sex, diet and muscle mass, samples with creatinine values of less than 200 mg/L (= 20 mg/dL) are considered to be adulterated.

10. Quality Control

With the control line (C), the nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests have an integrated process control. The control line is formed as a result of an independent antigen/antibody reaction and must always appear independent of drug and metabolite concentrations in the sample. The control line confirms that sufficient sample material has been added and the test was performed correctly. For this reason, we recommend recording the appearance of the control line when performing the test. If no control line appears, the test is invalid and must be disposed of. Please review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the batch immediately and contact your distributor.

11. Test Limitations

- The nal von minden Drug-Screen® drug tests are only suitable for the analysis of human urine.
- Cross-reactivity or interaction profiles must be considered in the evaluation of the nal von minden Drug-Screen® drug tests. Please refer to the 'Analytical Specificity' section at the end of the package insert.
- Positive results obtained with the nal von minden Drug-Screen® drug tests must be confirmed using another analytical method.
- Test results should always be interpreted in the light of all the evidence and never in isolation.
- Results determined as positive indicate the presence of the corresponding drugs/medications in urine, but do not verify poisoning or its extent, and they cannot comment on the frequency or level of consumption.
- Negative results obtained, in particular for parameters representing drug groups like BZD, TCA and BAR, should be confirmed using an additional method (e.g. GC-MS) in the event of suspicion.
- There is a possibility that the test result is distorted by technical error, error in the test procedure or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here.

12. Serious incident reporting

In the case of any serious incidents related to the performance of the nal von minden Drug-Screen® drug tests, please inform nal von minden GmbH and the competent authority immediately. If still possible, do not dispose of the used test and the corresponding test kit components.

Rev.1.04 2025-01-30 HeTr

1. Domaine d'application

Les tests nal von minden Drug-Screen® sont des tests à immunodosage compétitifs pour la détection qualitative de stupéfiants et de leurs métabolites dans l'urine humaine. Ces tests sont une aide au suivi des traitements des patients ou au dépistage de consommations abusives de médicaments et/ou de stupéfiants.

Les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à un usage professionnel *in-vitro*. Les tests rapides fournissent un résultat visuel, qualitatif et analytique provisoire. Afin de confirmer le résultat analytique, il est recommandé de se référer à une autre méthode d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase liquide-spectrométrie de masse (LC/MS) sont les deux méthodes privilégiées. Il est important de confirmer chaque résultat de test de dépistage de stupéfiants par d'autres méthodes cliniques et par l'avis d'un spécialiste surtout dans le cas de résultats provisoirement positifs.

Tous les tests rapides nal von minden sous forme cassette sont également disponibles en version « code-barres ». Ils sont identifiables grâce à la mention « BA » à la fin de la référence. Les informations fournies tels que la référence, le numéro de lot et la date de péremption permettent une identification automatique et rapide à l'aide du lecteur Rapid Slide Scanner (RSS). De cette manière, les tests rapides nal von minden peuvent être mesurés et numérisés en toute simplicité et en fonction de leur numéro de lot.

2. Seuils de détection

Les tests rapides nal von minden Drug-Screen® urinaires permettent de détecter les stupéfiants énumérés dans le tableau suivant. (La combinaison spécifique à chaque test figure sur l'emballage) :

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazépan	200
AMP	Amphétamine	1000 / 500 / 300
BAR	Séobarbital	300 / 200
BUP	Buprénorphine	5 / 10
BZD	Oxazépan	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoéphédrine	100
COC	Benzoylcocaine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Diméthyl-3,3-Diphénylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + métabolites	10
KET	Kétamine	1000
LSD	Diéthylamide de l'acide lysergique	10
MDA	Méthylénoxyamphétamine	500
MDMA	3,4-Méthylénoxy-Méthamphétamine	500
MDPV	Méthylénoxypropylvalérone	500
MET	Méthamphétamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphine	2000 / 300 / 100
MPD	Méthylphénidate	150
MLQ	Méthahqualone	300
MTD	Méthadone	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracétamol/Acétaminophène	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Prégabaline	500
PPX	D-Propoxyphène	300
SPC/K2	JWH-073 métabolite/JWH-018 métabolite	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
THC	11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 métabolite	25
ZOL	Zolpidem-phényl-4-carboxylique	25
ZOP	Zopiconde métabolites	50

Paramètres de falsification :

Paramètre*	Substances**
CREA	Créatinine
GLUT	Glutaraldehyde
NIT	Nitrite
OXI	Oxidants
pH	pH
SG	Poids spécifique

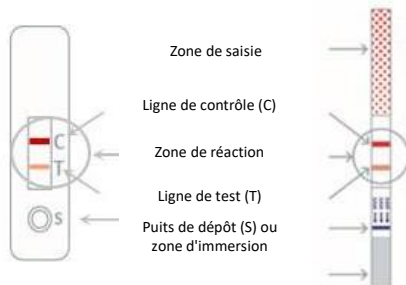
*Abréviation figurant sur le test.

**Substance ayant été utilisée comme calibrateur pour le réglage des différents cut-offs.

3. Principe du test

TEST DE STUPÉFIANTS

Tous les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® fonctionnent selon le même principe établi. Les prélèvements du patient sont déposés sur la surface de recueil du test et migre par capillarité le long de la bandelette. En plus des prélèvements d'urine, le conjugué anticorps-ou colloïdal est transporté le long de la membrane. En cas d'échantillon négatif, les conjugués anticorps-particules d'or se déplacent vers la zone de test où la substance ciblée (ex. THC) est immobilisée. Ces drogues immobilisées sont reconnues par les conjugués anticorps-particules d'or et se lient entre elles. Les particules d'or s'accumulent au niveau de la zone de test (T), une ligne rouge apparaît. Le résultat est négatif. Si le prélèvement contient les drogues ciblées, celles-ci se lient directement après le dépôt du prélèvement au conjugué anticorps-particules d'or. Si la concentration en drogues dans le prélèvement du patient est supérieure au seuil de détection de la bandelette, les sites de liaisons des anticorps sont saturés et le complexe anticorps - or colloïdal ne peut plus se lier à hauteur de la zone de test. Aucune ligne n'apparaît dans le cas d'un prélèvement positif dépassant le seuil de détection. Le conjugué d'or atteint dans tous les cas la zone de contrôle (C) et se lie aux anticorps immobilisés sur la membrane. Une ligne rouge de contrôle devrait toujours apparaître.



PARAMÈTRES D'ADULTÉRATION

Les paramètres d'adultération des bandelettes sont une aide au diagnostic précoce des prélèvements d'urine afin de dépister toute méthode de falsification. Les six tests se basent sur les réactions colorées des zones réactives avec les composants de l'échantillon d'urine. L'interprétation des résultats se fait en comparant les zones réactives avec l'échelle colorimétrique. Ils permettent d'effectuer une analyse préliminaire au dépistage de stupéfiants et un dépistage semi-quantitatif de substances telles que la créatinine, les nitrites, la valeur pH, la densité ainsi que le glutaraldéhyde et les oxydants dans l'urine. Les résultats sont déterminés en comparant la couleur obtenue avec une des couleurs de l'échelle colorimétrique fournie avec le test.

OXYDANTS : Falsification avec oxydants

Ce test est basé sur le principe de réaction entre un indicateur et une substance oxydante n'étant pas naturellement présente dans les urines comme le cuivre ou le chlorochromate de pyridinium. La coloration varie du blanc au vert tilleul en cas d'absence de falsification et du vert au bleu-vert pour le cas de prélèvements falsifiés.

POIDS SPECIFIQUE : Détection d'une dilution

Ce test se base sur une variation apparente du pK_a de certains polyélectrolytes immobilisés sur zone de réaction. Les cations contenus dans l'urine réagissent aux anions polyélectrolytes entraînant la libération des ions hydrogènes et la modification de la valeur pH. La modification de la valeur pH est fournie par un indicateur. La concentration en cation dans les urines est donc déterminée grâce au test et indiquée grâce au système de couleurs. En présence de l'indicateur l'urine présentant une faible concentration en ions prend une couleur variant du bleu au bleu-vert. Dans le cas d'une forte concentration en ions, cette couleur varie du vert au jaune.

pH: Détection de la falsification sur la base des valeurs acides et basiques.

Ce test est basé sur deux marqueurs reconnus. Avec cette méthode, il est possible de couvrir une plage pH plus large, de pH2 à pH10. Les couleurs produites par le test sont facilement différenciables, allant de l'orange pour une faible valeur pH au vert-bleu pour une forte valeur pH.

NITRITE : Détection du nitrite ajouté

Le nitrite réagit avec une amine aromatique pour former un composé diazoïque en milieu acide. Ce composé diazoïque réagit avec le marqueur pour donner un colorant rose/pourpre.

GLUTARALDEHYDE : Détection des réactifs de falsification contenant de la glutaraldéhyde

Au niveau de la zone réactive, le glutaraldéhyde forme un produit d'addition basique qui réagit avec un marqueur pour donner une coloration rose/mauve.

CRÉATININE : Détection d'une dilution

Ce dépistage se base sur la réaction de la créatinine avec un indicateur de la créatinine soumise à des conditions alcalines laissant apparaître un complexe coloré violet/marron. La concentration en créatinine est directement proportionnelle à l'intensité de la couleur obtenue sur la zone de test.

4. Matériel

Fourni :

- Tests individuels/ Multi-tests
- Notice d'utilisation
- Echelle colorimétrique pour l'interprétation des paramètres de falsification

Matériel supplémentaire nécessaire :

- Chronomètre
- Gants
- Collecteurs pour urine

5. Durabilité et conservation

Les tests nal von minden Drug-Screen® peuvent être conservés à une température ambiante ou réfrigérée (2-30°C) dans des conditions normales d'humidité. Ne pas utiliser les tests après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le produit est sensible à l'humidité. Dans le cas des tests emballés individuellement, utiliser le test directement après l'ouverture de l'emballage. Jeter les tests dont l'emballage est endommagé.

Si les tests sont emballés dans un tube, s'assurer de bien refermer ce dernier après chaque utilisation jusqu'à expiration des bandelettes. Les tests doivent être utilisés dans un délai de trois mois après l'ouverture du tube. Merci de documenter la date d'ouverture.

6. Précautions et mesures de sécurité

- Test réservé au diagnostic *in-vitro*.
- Réservé à un usage professionnel.
- Test à usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 2-30°C et ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser le test directement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas toucher la surface absorbante et la surface de réaction.
- Le prélèvement est potentiellement infectieux. Pendant la réalisation du test, respecter les directives en vigueur concernant la manipulation des composants potentiellement infectieux et des réactifs chimiques. Il est recommandé de porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection). Tous les composants entrés en contact avec les prélèvements sont à éliminer selon les directives locales en vigueur.

7. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. L'urine peut être prélevée à n'importe quel moment de la journée. Si le test n'est pas réalisé immédiatement après le recueil, les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 48 h en milieu réfrigéré (2-8°C). Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être congelés (-20°C).

Les échantillons d'urine conservés en milieu réfrigéré doivent être amenés à température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et mélangés avant le test. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.

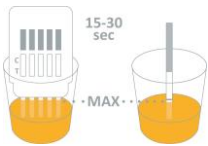
8. Exécution du test

Amener les tests et les échantillons conservés en milieu réfrigéré à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

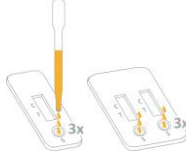
Veillez prendre en compte que les paramètres de falsification ont des temps de lecture différents :

- Sortir le test de son emballage ou de son tube. Les tubes doivent être méticuleusement refermés après ouverture! Retirer le capuchon protecteur des multi-bandelettes.
- A) BANDELETTE :** Tremper la bandelette ou la multi-bandelette **15 à 30 secondes** dans l'urine en prenant soin de ne pas dépasser le marquage de limite correspondant (MAX). Le liquide ne doit pas dépasser le marquage MAX.
 B) CASSETTE : Déposer **3 gouttes de prélèvements d'urine** (env. 120 µL) dans le puits de dépôt. Veiller à ce que l'urine n'entre pas au contact de la membrane. Pour les paramètres d'adultération, déposer **5 gouttes d'urines** (env. 200 µL) par puits de dépôt.

A) BANDELETTE



B) CASSETTE *



* tests de dépistage de stupéfiants: 3 gouttes de prélèvements d'urine;
paramètre de falsification: 5 gouttes d'urines

- Déposer le test sur une surface propre et plane. Refermer les multi-bandelettes à l'aide du capuchon protecteur. Démarrer le chronomètre.
- Interprétation visuelle des résultats:
 - Lire les résultats du test **après 5 minutes. Ne plus interpréter les résultats après 8 minutes.**
 - Lire les résultats des paramètres de falsification après **1-2 minutes. Les changements de couleurs apparaissant après 2 minutes ne peuvent pas être interprétés en vue d'un diagnostic.**
- Interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS):
 - Dans le cas d'une interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS), respecter les temps de lecture indiqués. Il est également possible d'utiliser le chronomètre interne du lecteur. Dans le logiciel du scanner, s'assurer de sélectionner le test correspondant (voir manuel d'utilisation RSS). Pour les multi-tests à double-face, scanner en premier lieu l'avant du test. Les paramètres sont rangés par ordre alphabétique; le paramètre AMP, par exemple, se trouve toujours sur l'avant du test.
 - Si les tests sont des tests à code-barres (« BA » en fin de référence), le scanner reconnaît automatiquement les informations de calibration spécifiques à chaque lot. Avant toute utilisation d'un nouveau lot de tests à code-barres, les informations de calibration spécifiques à chaque lot doivent être importées (voir manuel d'utilisation RSS). Réaliser l'analyse du test, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du RSS.



9. Interprétation des résultats

Tests de dépistage de stupéfiants :

La zone réactive est composée de la zone de test (T) (pour les substances ciblées) et de la zone de contrôle (C).

Négatif : Un prélèvement d'urine ne contenant pas de drogue ou à une concentration en drogue inférieure au seuil de détection (Cut-off) du test utilisé a été analysé. Une ligne de test apparaît au niveau de la zone de test de la bandelette unitaire ou au niveau des différentes zones de test du multi-test.

Positif : Aucune ligne de test n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Dans la cas d'une consommation simultanée, il est possible que les lignes de résultat n'apparaissent pas pour plusieurs paramètres.

Non-valide : Aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît. Dans ce cas, ne pas interpréter les résultats du test. Répéter le test avec un nouveau test.

Test individuel:



Positif

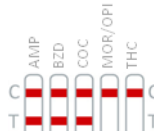


Négatif

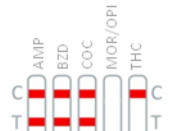


Non-valide

Multi-test:



Négatif pour AMP+BZD+COC
Positif pour MOR/OPI+THC



Non-valide pour MOR/OPI
Négatif pour AMP+BZD+COC
Positif pour THC

Test multi-lignes:



Négatif pour AMP+MOR/OPI+COC
Positif pour THC



Non-valide pour AMP+MOR/OPI
Négatif pour COC
Positif pour THC

Remarque : L'intensité de la couleur des lignes C et T de la membrane peut varier selon le paramètre testé. Le test est positif si aucune ligne n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Les résultats positifs et incertains doivent être confirmés par une autre méthode analytique (par ex: GC/MS).

Paramètre de falsification:

L'interprétation des résultats se fait à l'aide de l'échelle colorimétrique fournie avec le test. L'interprétation des résultats se fait en comparant la couleur du test et la couleur correspondante de l'échelle colorimétrique.

OXIDANTS: Une coloration verte, bleu-verte indique une falsification avec un agent oxydant, puisqu'il ne s'agit pas ici d'un composant naturel des urines.

DENSITE: Le poids spécifique des urines fluctuent de 1,003 à 1,030. Les urines des adultes s'alimentant normalement et ayant une absorption des liquides normales ont un poids spécifiques de 1,016 à 1,022 en moyenne. Une faible quantité de protéines peut justifier une valeur plus élevée. Les codes DOT indiquent, qu'un poids spécifique <1,003 du prélèvement d'urine est le signe que les urines ont été falsifiées. Afin de garantir la fiabilité des résultats des tests d'adultération, il est recommandé de tester le poids spécifique et les valeurs en créatinine dans les urines.

pH: La valeur d'un pH normal se situe de 4 à 9. Les valeurs inférieures à 4 ou supérieures à 9 indiquent une adultération.

NITRITE: Bien que le nitrite ne soit pas un composant normal de l'urine, on peut observer des taux de nitrite pouvant aller jusqu'à 36 mg/L (= 3,6 mg/dL). Ceci peut être causé par une infection urinaire, une contamination bactérienne ou une mauvaise conservation. La bandelette considère les taux de nitrites supérieurs à 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) sont comme anormaux.

GLUTARALDÉHYDE: Le glutaraldéhyde n'est pas un composant naturel des urines humaines et ne devrait pas apparaître dans les urines humaines normales. Sa présence indique une possible falsification des urines. Cependant le faux-positif est possible si des cétones sont présentes dans l'urine. Les cétones peuvent apparaître dans l'urine si l'individu souffre d'acidocétose, si il est sous-alimenté ou si il présente d'autres anomalies métaboliques.

CREATININE: L'excrétion quotidienne de créatinine, relative à la masse musculaire corporelle humaine, est normalement constante. La directive DOT stipule que tout échantillon ayant un taux de créatinine inférieur à 200 mg/L (= 20 mg/dL) révèle une adultération. Bien que l'âge, le sexe, l'alimentation et la masse musculaire influencent ce taux, les échantillons ayant un taux de créatinine inférieur à 200 mg/L (= 20 mg/dL) doivent être considérés comme adultérés.

10. Contrôle qualité

Chaque test de dépistage nal von minden Drug-Screen® contient une procédure de contrôle interne matérialisée par la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle se forme suite à une réaction indépendante antigènes-anticorps. Sa formation est indépendante de la présence ou non de drogues et de métabolites dans le prélèvement. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la manipulation a été correctement effectuée. Il est donc recommandé, pendant la réalisation du test, de noter si la ligne de contrôle est apparue ou non. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, jeter le test. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le

test avec un nouveau test. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter le distributeur.

11. Limites du test

- Les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à l'analyse d'urines humaines.
- Lors de l'interprétation des résultats des tests de dépistage nal von minden Drug-Screen®, prendre en compte les possibles réactions croisées et interactions. Merci de prendre en compte le paragraphe «Spécificité Analytique» («Analytical Specificity») à la fin de cette notice d'utilisation.
- Les résultats positifs obtenus avec les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® doivent être confirmés par une autre méthode analytique.
- Les résultats du test doivent toujours être interprétés aux vues de toutes les données cliniques et non de manière isolée.
- Les résultats positifs fournis par le test prouvent la présence de la substance/du médicament ciblé dans les urines du patient. Ces résultats ne prouvent cependant pas une intoxication ou l'étendue d'une intoxication. De plus, ils n'apportent aucune information concernant la fréquence et la quantité de la consommation.
- Si le doute persiste malgré un résultat négatif, en particulier pour les tests de détection du BZD, TCA et BAR, il est conseillé de réaliser des analyses de confirmation à l'aide d'une méthode alternative (par ex. : GC/MS).
- Une erreur technique, une erreur lors de la manipulation du test et la présence de substances ou de facteurs interférents au test non cités dans cette notice d'utilisation peuvent fausser les résultats de ce test.

12. Déclaration d'incidents graves

En cas d'incidents graves liés à la performance du test de dépistage nal von minden Drug-Screen®, veuillez en informer immédiatement nal von minden GmbH et les autorités compétentes. Si possible, ne pas jeter le test utilisé et les composants correspondants du kit de test.

Rev.1.04 2025-01-30 PaFr/EdBo

nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test (Urine)

(Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104XXX / 105XXX / 1160XXX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX)



1. Uso previsto

Los test rápidos nal von minden Drug-Screen® son inmunoensayos competitivos para la determinación cualitativa de varias drogas y sus metabolitos en muestras de orina humana. Sirven de ayuda para la detección de varias drogas y fármacos, así como para el seguimiento de medidas terapéuticas.

Estos dispositivos están destinados solo para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo proporcionan resultados analíticos cualitativos preliminares. Se debe llevar a cabo un segundo método analítico para verificar los resultados, utilizando preferiblemente las técnicas de cromatografía de gases - espectrometría de masas (GC-MS), o cromatografía de líquidos - espectrometría de masas (LC-MS). Se deben tener en cuenta todas las consideraciones clínicas y evaluaciones profesionales, especialmente en casos de resultados preliminares positivos.

También hay versiones con código de barras de todos los test rápidos de nal von minden. Son reconocibles por la terminación "BA" tras la referencia. El escáner Rapid Slide Scanner (RSS) puede identificar los test rápida y automáticamente con la información incluida en el código sobre la referencia, lote y fecha de caducidad. De esta forma se garantiza una evaluación rápida y permite documentar el resultado con el lote concreto.

2. Puntos de corte

Con el test rápido nal von minden Drug-Screen® se pueden analizar los siguientes parámetros (la combinación específica de parámetros está impresa en el envase del test):

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β-3-D-Glucuronida	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzolicegona	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina	100
FYL	Fentanilo + metabolitos	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietilamida de ácido lisérgico	10
MDA	Metilendioxiánfetamina	500
MDMA	3,4-metilendioxi metánfetamina	500
MDPV	Metilendioxioprovalerona	500
MET	Metanfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150
MQL	Metacualona	300
MTD	Metadona	300
OXY	Oxicodona	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofeno	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoxifeno	300
SPC/K2	JWH-073 metabolito/JWH-018 metabolito	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
UR-144/K4	UR-144 metabolito	25

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ZOL	Zolpidem - Ácido 4 fenilcarboxílico	25
ZOP	Zopiclona metabolitos	50

Parámetros de adulteración:

Parámetro*	Sustancia**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldehído
NIT	Nitrito
OXI	Oxidantes
pH	pH
SG	Specific Gravity (densidad relativa)

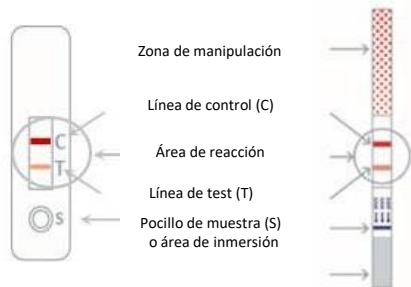
*Abreviatura impresa en el test.

**Sustancia utilizada para la calibración de diferentes puntos de corte.

3. Principio del test

TEST DE DROGAS

Todos los test rápidos nal von minden Drug-Screen® están basados en el mismo principio. La muestra aplicada en la zona de inmersión del test migra a lo largo de la tira por acción capilar. De este modo, los anticuerpos libres conjugados con oro, que se encuentran en el área de inmersión, migran a lo largo de la tira de test junto con la muestra de orina. En el caso de una muestra negativa, esta alcanzará la región de la línea de prueba, donde se encuentra inmovilizada la droga objetivo (ej. THC). Los anticuerpos conjugados con oro reconocen esta droga y se unen a ella. De este modo, en caso de un resultado negativo, las partículas de oro acumuladas en la región del área de test (T) forman una línea roja visible. Si la droga está presente, se unirá, tras aplicar la muestra en la almohadilla, a los anticuerpos conjugados con oro. Si la concentración de droga en la muestra del paciente es superior al nivel del punto de corte de la tira de test, se saturan los sitios de unión de los anticuerpos conjugados con oro, por lo que no se podrán unir para formar la línea de test (T). Esto significa, que en caso de una muestra positiva con una concentración por encima del punto de corte, la línea de test (T) no aparecerá. En todos los casos, los conjugados de oro alcanzarán la región de la línea de control y se unirán allí a los anticuerpos de la membrana. Para indicar que un test es válido, debe aparecer siempre la línea roja de control (C).



PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

Los test de parámetros de adulteración ayudan a detectar manipulaciones en las muestras de orina antes de la realización del test. Estos seis test están basados en la reacción de color del reactivo indicador tras reaccionar con la muestra de

orina. Suponen un importante análisis antes de realizar el test de drogas de abuso, y sirve como método de detección semicuantitativa de creatinina, nitrito, pH y densidad relativa, o como método de detección cualitativa para glutaraldehído u oxidantes en muestras de orina, respectivamente. Los resultados se leen comparando la zona de test con la plantilla de lectura proporcionada.

OXIDANTES: Adulteración con oxidantes

Este test está basado en la reacción de un indicador con sustancias oxidantes que no están presentes normalmente en la orina humana, como decolorante y clorocromato de piridinio. Para muestras no adulteradas, el color puede variar de blanco a verde pastel y en caso de adulteración de verde a verde-azulado.

DENSIDAD RELATIVA: Detección de dilución

Este test está basado en el cambio aparente de p_k de poli-electrolitos que están inmovilizados en el campo de reacción. Los cationes presentes en la orina reaccionan con los aniones polielectrolíticos conduciendo a la liberación de iones de hidrógeno, y por lo tanto, al cambio del pH. Esta alteración del valor del pH se detecta mediante un indicador. En algún caso, se puede detectar la concentración de cationes en la muestra de orina en función del cambio de color del campo de reacción. En presencia del indicador, el color será azul o verde-azulado para muestras de orina con baja concentración de iones, y verde/amarillo para muestras con alta concentración iónica.

pH: detección de la adulteración con ácidos o bases

El test está basado en un doble sistema indicador. Con este método se puede cubrir un amplio rango de pH, entre pH 2 y pH 10. Esto se indica mediante el cambio de color claramente distinguible desde naranja para valores bajos de pH, a verde y azul para valores altos.

NITRITO: test para nitrito añadido

En un entorno ácido, el nitrito reacciona con una amina aromática para formar un compuesto de diazonio que produce un tinte rosa/violeta junto con un componente de acoplamiento.

GLUTARALDEHÍDO: detección de reactivos que contienen glutaraldehído

En el campo de reacción, el glutaraldehído forma un producto de adición alcalina, que reacciona con un indicador para producir un color rosa/violeta.

CREATININA: test de disolución

La creatinina reacciona con su indicador correspondiente bajo condiciones alcalinas formando un complejo violeta-marrón. El nivel de concentración es directamente proporcional a la intensidad del color de la zona de reacción.

4. Material

Provisto:

- Test individuales / Multitest
- Manual de instrucciones
- Plantilla para la interpretación del color de los resultados de adulteración, en caso de ser necesario

Otros materiales necesarios:

- Cronómetro
- Guantes
- Bote de orina

5. Almacenamiento y conservación

El test nal von minden Drug-Screen® se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) a una humedad normal. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada. El dispositivo es sensible a la humedad. Cuando se utilizan test envasados individualmente, se deberían utilizar inmediatamente después de abrir su envase. No utilice el test si el envase está dañado.

Cuando se utilizan test individuales envasados en un tubo, este se debe cerrar herméticamente después de retirar el test, especialmente si aún quedan dispositivos en su interior. Los test deben usarse en tres meses desde la apertura del bote. Por favor, anote la fecha de su apertura.

6. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso de diagnóstico *in-vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Solo para un único uso.
- Almacene el test a 2-30°C, pero no lo congele.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Utilice el test inmediatamente después de retirarlo de su envase protector.
- No toque la zona de absorción ni la ventana de reacción.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de los reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, gafas de protección). Elimine los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra siguiendo las regulaciones locales establecidas.

7. Recogida de muestras, preparación y almacenamiento

La muestra de orina se debe recoger en un recipiente de plástico o de vidrio limpio y seco. Se puede utilizar orina recogida en cualquier momento del día. Si la prueba no se va a llevar a cabo de inmediato, las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C hasta 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a -20°C o menos. Las muestras de orina refrigeradas debe llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas se deben mezclar bien después de la descongelación. Evite repetir ciclos de congelación y descongelación.

8. Procedimiento del test

Lleve a temperatura ambiente (15-30°C) los test refrigerados y las muestras de orina.

Preste atención a los diferentes tiempos de lectura para los parámetros de adulteración:

1. Retire los test del envase de aluminio o del bote. Los frascos deben quedar bien cerrados inmediatamente después de retirar las tiras reactivas. Retire la tapa protectora de los test multitira.

nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test (Urine)

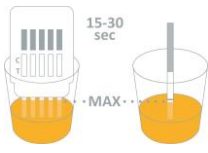
(Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104XXX / 105XXX / 1160XXX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX)



2. **A) TEST EN FORMATO TIRA:** Sumerja la tira reactiva o el multitest en la muestra de orina hasta la marca correspondiente (MAX) durante **15-30 segundos**. El líquido no debe exceder la marca (MAX).

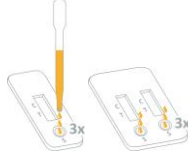
B) TEST EN FORMATO CASETE: Transfiera **3 gotas de orina** (120 µL aprox.) a cada pocillo de muestra del casete. Asegúrese de que la orina no entra en contacto con las otras áreas del test. Para los parámetros de adulteración, transfiera **5 gotas de orina** (200 µL aprox.) a cada pocillo de muestra.

A) TEST EN FORMATO TIRA



* **test de drogas:** 3 gotas de orina; **parámetros de adulteración:** 5 gotas des orina

B) TEST EN FORMATO CASETE*



3. Coloque el test sobre una superficie limpia y plana. Vuelva a colocar la tapa protectora en el casete multitest. Active el cronómetro.

4. Lectura de los resultados:

- a. Lea los resultados del test de drogas después de **5 minutos**. **No lea los resultados después de más de 8 minutos**.
- b. Lea los resultados de los parámetros de adulteración después de **1-2 minutos**. Los cambios de color que se producen **pasados los 2 minutos no tienen valor diagnóstico**.

5. Interpretación con un Rapid Slide Scanner (RSS):

- a. Si está usando un Rapid Slide Scanner (RSS), interprete los test en el momento indicado. Para ello, también puede utilizar la función de temporizador integrado. Asegúrese de seleccionar el test correcto utilizando el software del escáner (vea el manual RSS). En el caso de multitest de doble cara, el escaneado debe comenzar siempre por la parte frontal del test. Los parámetros suelen estar en orden alfabético; AMP por ejemplo, está siempre en la parte frontal.

- b. Si ha adquirido un test con código de barras (con "BA" después de la referencia), el escáner seleccionará automáticamente los datos de calibración específicos del lote. Antes de utilizar un nuevo lote de test con código de barras, es necesario importar los datos de calibración específicos del lote (vea el manual RSS). A continuación, puede realizar la evaluación del test tal y como se describe en el manual RSS.



Scan QR-Code



9. Interpretación de los resultados

TEST DE DROGAS

El campo de reacción contiene una zona de prueba con una línea de test (T), así como una zona con una línea de control (C).

Negativo: Una muestra de orina es negativa si no contiene concentración alguna de droga, o si su concentración está por debajo del punto de corte. En ese caso, aparece una línea (T) en la región de test, o aparecen todas las líneas junto a las abreviaturas de los parámetros, si se trata de un multitest.

Positivo: La muestra se considera positiva si no aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T). En caso de una consumición mixta de drogas, pueden ser varias las líneas que no aparecen en el multitest.

No válido: No aparece la línea coloreada de la región de control (C). En ese caso, no se debe tener en cuenta el resultado del test, y se debería repetir la prueba con un nuevo dispositivo.

Test individual:



Positivo

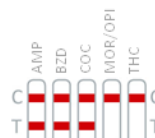


Negativo

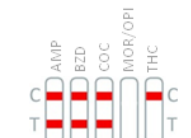


No válido

Multitest:



Negativo para AMP+BZD+COC
Positivo para MOR/OPI+THC



No válido para MOR/OPI
Negativo para AMP+BZD+COC
Positivo para THC

Test multilinea:



Negativo para AMP+MOR/OPI+COC
Positivo para THC



No válido para AMP+MOR/OPI
Negativo para COC
Positivo para THC

Nota: la intensidad del color de las líneas (C) y (T) de la membrana del test puede variar entre los diferentes parámetros individuales. El test solo se considera positivo si no aparece la línea de test (T). Los resultados positivos, así como los dudosos, se deben confirmar con otros métodos analíticos (ej. GC-MS).

PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

El test se evalúa mediante la plantilla de color provista. Los resultados se pueden leer comparando el color de la almohadilla con el color correspondiente de la plantilla.

OXIDANTES: Una decoloración azul-verdoso o gris, indica una adulteración con oxidantes, ya que no se trata de componentes naturales de la orina.

DENSIDAD RELATIVA: La densidad relativa de la orina varía de 1,003 a 1,030. La orina de adultos con dietas normales e ingesta normal de líquidos tiene una densidad relativa media entre 1,016 y 1,022. Se puede obtener un valor elevado en presencia de bajas cantidades de proteína. La guía DOT establece que una densidad relativa de orina <1,003 indica manipulación de la muestra. Se deben examinar juntas la densidad relativa y la creatinina para obtener una mejor indicación respecto a la adulteración.

pH: El valor normal del pH de la orina puede variar de 4 a 9. Valores por debajo de 4 o por encima de 9 indican adulteración.

NITRITO: Aunque el nitrito no es un componente natural de la orina, se pueden encontrar niveles de nitrito por encima de 36 mg/L (= 3,6 mg/dL). Este valor puede estar causado por infecciones del tracto urinario, contaminación bacteriana o un almacenamiento inadecuado. Los niveles de nitrito por encima de 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) se consideran anormales para los test de parámetros de adulteración.

GLUTARALDEHÍDO: El glutaraldehído no es un componente natural de la orina humana y por eso no debería encontrarse en la orina normal. Su presencia indica una posible manipulación de la muestra de orina. Sin embargo, se puede detectar un falso positivo cuando hay cetonas en la orina. Las cetonas pueden encontrarse en la orina cuando una persona sufre cetoacidosis, malnutrición u otras anomalías metabólicas.

CREATININA: La excreción diaria de creatinina del cuerpo humano suele ser constante, dependiendo de la masa muscular. La política DOT establece que los niveles de creatinina por debajo de 200 mg/L (= 20 mg/dL) en las muestras indican adulteración. Aunque puede haber variaciones por diferencias en la edad, sexo, dieta y masa muscular, las muestras con valores de creatinina por debajo de 200 mg/L (= 20 mg/dL) se consideran adulteradas.

10. Control de calidad

La línea de control (C) de los test rápidos nal von minden Drug-Screen® actúa como proceso de control integrado. Esta línea se forma por una reacción antígeno/anticuerpo independiente y debe aparecer en todos los casos, sea el resultado positivo o negativo, ya que no guarda relación con la concentración de drogas y metabolitos en la muestra. La línea sirve para confir-

mar que el volumen de muestra ha sido suficiente, y que el procedimiento del test ha sido correcto. Por esta razón, le recomendamos que se asegure de la aparición de la línea de control cuando esté realizando la prueba. Si no aparece la línea de control, el test no es válido y se debe desechar. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

11. Limitaciones de la prueba

- Los test de drogas nal von minden Drug-Screen® están indicados solo para el análisis de orina humana.
- Deben considerarse las reacciones cruzadas o los perfiles de interacción durante la evaluación de estos test. Consulte la sección "Especificidad analítica" ("Analytical Specificity") al final del prospecto del producto.
- Confirme los resultados positivos obtenidos con este test utilizando otros métodos analíticos.
- Interprete los resultados teniendo en cuenta siempre toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual.
- Los resultados positivos determinados muestran la presencia de las drogas/fármacos correspondientes en la orina, pero no reflejan la presencia de intoxicación o su extensión, ni la frecuencia de consumición o cantidad consumida.
- Los resultados negativos obtenidos, en particular para parámetros que representan grupos de drogas como BZD, TCA y BAR, deben confirmarse utilizando un método adicional (por ejemplo, GC-MS) en caso de sospecha.
- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento, o por sustancias o factores no mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

12. Informe de incidente grave

En caso de cualquier incidente grave relacionado con el rendimiento del test de drogas nal von minden Drug-Screen®, informe inmediatamente a nal von minden GmbH y a la autoridad competente. Si todavía es posible, no elimine el test usado y los componentes del kit de test correspondientes.

Rev.1.04 2025-01-30 MaPe

1. Scopo del test

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono immunodosaggi competitivi per la rilevazione qualitativa di diverse tipologie di droghe ed i loro metaboliti in campioni di urina umana. Questi test possono essere utilizzati anche come supporto nella verifica dell'abuso di medicinali o droghe e come controllo del dosaggio di terapie.

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono test diagnostica *in-vitro* concepiti per uso esclusivamente professionale. I test rapidi consentono solo risultati analitici, visivi, qualitativi preliminari. Al fine di ottenere risultati analitici accurati, è consigliabile l'impiego di ulteriori metodi di analisi. Tra i metodi di analisi più raccomandabili, la gascromatografia-spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida ad alta prestazione-spettrometria di massa (LC/MS). Soprattutto in caso di risultati positivi, si consiglia di condurre ulteriori considerazioni cliniche e valutazioni professionali per ogni risultato ottenuto.

È ora disponibile anche la versione con codice a barre per tutti i test rapidi nal von minden. Questi sono contrassegnati con la sigla "BA" successiva al numero di referenza. Utilizzando le informazioni incluse nella referenza, numero di lotto e data di scadenza, il Rapid Slide Scanner (RSS) è in grado di identificare velocemente e automaticamente i test rapidi. In questa maniera è garantita una calibrazione lotto specifica nonché facile valutazione e documentazione dei test rapidi nal von minden.

2. Cut-off

I seguenti parametri sono stati analizzati utilizzando i test rapidi antidroga Drug-Screen® nal von minden (la combinazione dei parametri dei test è stampata sull'etichetta dei test):

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
ACL	7-aminoaclozepam	200
AMP	Amfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbitolo	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzococaina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpiralina	100
FYL	Fentanyl + metaboliti	10
KET	Chetamina	1000
LSD	Diethylamide dell'acido lisergico	10
MDA	Metilenediossiamfetamina	500
MDMA	3,4-Metilenediossiamfetamina	500
MDPV	Metilenediossiprovalerone	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150
MQL	Metaqualone	300
MTD	Metadone	300
OXY	Ossicodone	100
PCM	Acetaminofene	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Proprissifene	300
SPC/K2	JWH-073 metabolita/JWH-018 metabolita	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
TML	Tramadololo	200 / 100
TIL	Tilidina	300
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 metabolita	25
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25
ZOP	Zopiclone metaboliti	50

Parametri di adulterazione:

Parametro*	Sostanza**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldeide
NIT	Nitriti
OXI	Ossidanti
pH	pH
SG	Peso Specifico

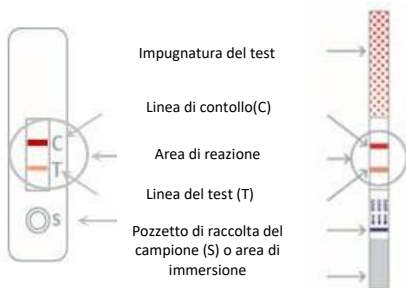
*sigla stampata sul test.

**sostanza utilizzata per la calibrazione dei rispettivi cut-off.

3. Principio del test

TEST ANTIDROGA

Tutti i test rapidi antidroga Drug-Screen® nal von minden funzionano secondo lo stesso principio. Una volta aggiunto il campione al campo di raccolta del test, questo migra lungo la membrana del test per azione capillare. In tal modo gli anticorpi liberi oro-coniugati presenti in corrispondenza del campo di raccolta del campione vengono trasportati lungo la striscia del test. In caso di campione negativo questi raggiungono la regione della linea del test dove la sostanza target del test è immobilizzata (es. THC). Le droghe immobilizzate vengono riconosciute dagli anticorpi oro-coniugati e legate. Le particelle oro si accumulano quindi in corrispondenza della linea T favorendo la comparsa di una linea di colore rosso. Tale linea è indicativa di un risultato negativo. Nel caso in cui la droga da rilevare fosse presente nel campione, questa viene legata dagli anticorpi oro-coniugati subito dopo l'applicazione del campione. Qualora la concentrazione di droga presente nel campione dovesse essere al di sopra dei cut-off della striscia del test, i siti di legame degli anticorpi saranno tutti occupati e le droghe non potranno essere legate sulla linea T. Pertanto, nei campioni positivi in cui le sostanze siano presenti al di sopra dei cut-off la linea T non compare. Gli oro-coniugati raggiungono comunque la regione della linea di controllo e si legano agli anticorpi presenti sulla membrana. Una linea rossa comparirà immediatamente indicando che il test è valido.



PARAMETRI DI ADULTERAZIONE

I test a striscia per l'adulterazione dei parametri fungono da pre-screening nell'analisi di campioni di urina per l'individuazione dei metodi di adulterazione correnti. Tutti e sei i Test si basano su una reazione di colore dei reagenti, presenti sul campo di reazione, con le sostanze presenti nel campione di urina. Questi test consentono di effettuare un importante pre-screening per ogni analisi di droghe favorendo l'individuazione semiquantitativa di Creatinina, Nitriti, pH e Peso Specifico o per l'individuazione qualitativa di Glutaraldeide o Ossidanti nell'urina. L'interpretazione dei risultati avviene tramite il confronto del colore del campo di reazione con la scala colore fornita.

OSSIDANTI: Adulterazione con ossidanti

Questo Test si basa sulla reazione di colore degli indicatori di colore con le sostanze ossidanti che non sono componenti naturali dell'urina, quali ad esempio candeggina e piridino clorocromato. La colorazione varia dal bianco al verde-giallo nei campioni non alterati e dal verde al blu-verde in caso di alterazione.

PESO SPECIFICO: Rilevazione di diluizione

Questo Test si basa sul cambiamento di pK_a dei polielettroliti immobilizzati sul campo di reazione. I cationi contenuti nell'urina reagiscono con gli anioni-polielettroliti cosa che porta al rilascio di ioni di idrogeno e alla successiva alterazione dei valori di pH. Questa alterazione dei valori del pH viene rilevata con un indicatore. Grazie al test viene misurata la concentrazione di cationi nell'urina che viene mostrata attraverso il cambiamento di colore. In presenza dell'indicatore si svilupperà una colorazione blu o blu-verde in campioni di urina con una bassa concentrazione di ioni e da verde a giallo per i campioni di urina con una concentrazione di ioni più alta.

pH: Individuazione dell'adulterazione tramite acidi o basi

Questo test si basa su un sistema di indicatori doppi. Con questo metodo sarà possibile coprire un'ampia variazione di pH tra pH 2 e pH 10. Ciò vuol dire che i diversi livelli di colore saranno facilmente distinguibili e andranno dal giallo per i valori bassi di pH al verde fino al blu per i valori più alti.

NITRITI: Individuazione dell'aggiunta di nitriti.

In un ambiente acido, i nitriti reagiscono con un'ammina aromatica portando alla formazione di un composto di diazonio che, a sua volta, insieme ad un componente della copulazione, porta ad una colorazione rosa/porpora.

GLUTARALDEIDE: Individuazione dei reagenti di adulterazione contenenti glutaraldeide

Il Glutaraldeide porta alla formazione di un prodotto di addizione che reagisce a sua volta con un indicatore portando alla formazione di un complesso di colore rosa/lilla.

CREATININA: Individuazione di diluizione

In questa analisi la creatinina reagisce con un indicatore della creatinina in un ambiente alcalino portando alla formazione di un complesso di colore marrone/violaceo. La concentrazione di creatinina è direttamente proporzionale all'intensità di colore del campo di reazione del test.

4. Materiali

Materiali forniti:

- Test singoli/multipli
- Istruzioni per l'uso
- Rispettive schede colore per la verifica dei parametri di adulterazione

Ulteriori materiali richiesti:

- Timer
- Guanti monouso
- Contenitore per la raccolta di urina

5. Conservazione e stabilità

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C) in ambienti con un livello di umidità normale. Non utilizzare test oltre la data di scadenza. Il prodotto è altamente sensibile all'umidità. Utilizzare i test immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.

Nel caso in cui si utilizzino test a striscia confezionati in tubo, si consiglia di richiudere attentamente il tubo se al suo interno sono ancora contenuti dei test. I test devono essere effettuati entro 3 mesi dall'apertura del contenitore. Si prega di annotare la data di apertura.

6. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Tets monouso.
- Conservare i test a 2-30°C e non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non toccare il tampone di raccolta del campione o il campo di reazione del test.
- I campioni sono da considerare potenzialmente infettivi. Applicare le procedure standard per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici durante l'esecuzione del test. Si consiglia l'utilizzo di indumenti protettivi (camicia da laboratorio, guanti monouso, occhiali protettivi). Applicare le norme locali vigenti per il corretto smaltimento dei test e dei materiali entrati in contatto con i campioni.

7. Raccolta, preparazione e conservazione del campione

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore di plastica o vetro pulito e asciutto. E' possibile utilizzare l'urina raccolta in qualsiasi momento della giornata. Se il test non viene svolto immediatamente, i campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 48 ore. Per conservazioni prolungate, mantenere i campioni a -20°C o al di sotto.

I campioni di urina conservati in frigorifero vanno riportati a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test. Lasciare scongelare i campioni congelati e mescolare bene. Evitare di congelare e scongelare i campioni ripetutamente.

8. Procedura del Test

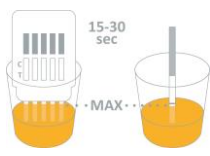
Portare a temperatura ambiente (15-30°C) i test ed i campioni di urina tenuti al fresco.

Osservare i differenti tempi di lettura per parametri di adulterazione:

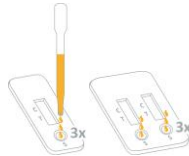
1. Rimuovere i test dall'astuccio oppure dal contenitore. I contenitori vanno richiusi immediatamente dopo aver estratto il test a striscia da utilizzare! Rimuovere il tappo di protezione per i test multidip.
2. **A) TEST A STRICIA:** Immergere il test a striscia oppure il test multiplo nel campione di urina fino al segno indicante il limite massimo (MAX) per **15-30 secondi**. Il liquido non dovrebbe superare la linea massima (MAX).

B) TEST A CASSETTA: Trasferire **3 gocce di urina** (circa 120 µL) in ogni pozzetto di raccolta del campione sul test a cassetta. Assicurarsi che l'urina non entri in contatto con le altre aree del test. Per i parametri di adulterazione trasferire **5 gocce di urina** (circa. 200 µL) in ogni pozzetto di raccolta del campione rotondo presente sul test a cassetta.

A) TEST A STRICIA



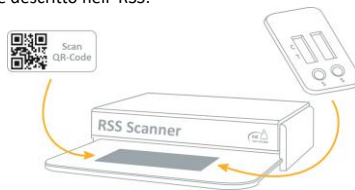
B) TEST A CASSETTA*



* test antidroga: 3 gocce di urina; parametri di adulterazione: 5 gocce di urina

3. Posizionare il test su una superficie piana e pulita. Richiudere il test a cassetta multi-dip con il tappo. Avviare il timer.
4. Leggere i risultati:
 - a. Leggere i risultati del test antidroga dopo **5 minuti**. **Non leggere i risultati dopo più di 8 minuti.**
 - b. Leggere i risultati dei parametri di adulterazione dopo non più di **1-2 minuti**. I cambiamenti di colore che avvengono **dopo più di 2 minuti non hanno alcun valore diagnostico.**
5. Interpretazione con un lettore Rapid Slide Scanner (RSS):
 - a. Nel caso in cui stiate utilizzando un lettore Rapid Slide Scanner (RSS), interpretare i test nei tempi di lettura indicati. A tale scopo, è possibile utilizzare anche la funzione timer integrata. Assicurarsi di selezionare il giusto test utilizzando il Software Scanner (vedere le istruzioni per l'RSS). Per i test doppi multipli, la scansione deve sempre iniziare con il lato frontale del test. I parametri generalmente sono in ordine alfabetico; AMP per esempio, è sempre sul lato anteriore.
 - b. Se avete acquistato un test con il codice a barre (con la sigla 'BA' dopo il codice prodotto), il lettore selezionerà automaticamente i dati di calibrazione dello specifico lotto. Prima di iniziare ad utilizzare un nuovo lotto di test con codice a barre, è necessario importare i dati di calibrazione specifici del lotto (vedere le istruzioni per l'RSS).

In seguito sarà possibile eseguire la valutazione del test come descritto nell' RSS.



9. Interpretazione dei Risultati

TEST ANTIDROGA

Sul campo di reazione sono presenti la zona del test (T) per l'individuazione delle sostanze e la zona di controllo (C).

Negativo: Sono stati analizzati un campione non contenente droga ed un campione di urina contenente quantità di droga al di sotto dei limiti di rilevazione (Cut-Off) del test. Compare una linea nella regione del test, nel test singolo, e più linee rispettivamente nelle diverse regioni del test nei test multipli.

Positivo: Non compare nessuna linea nella regione del test (T). Nel caso di consumo di differenti sostanze, le linee potrebbero non comparire per differenti parametri nei test multipli.

Non valido: La linea di controllo (C) non compare. I risultati del test non vanno presi in considerazione. Si consiglia di ripetere il test utilizzando una nuova striscia o un nuovo test multiplo.

Test singolo:



Positivo

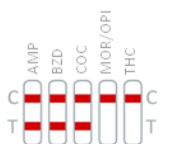


Negativo



No valido

Test multiplo:



Negativo a AMP+BZD+COC
Positivo a MOR/OPI+THC



No valido a MOR/OPI
Negativo a AMP+BZD+COC
Positivo a THC

Test multiline:



Negativo a AMP+ MOR/OPI+COC
Positivo a THC



No valido a AMP+MOR/OPI
Negativo a COC
Positivo a THC

Nota bene: L'intensità di colore della linea C e della linea T sulla membrana del test può essere diversa per i singoli parametri. Solo quando la linea T non compare, il Test è da considerarsi positivo. Risultati positivi e risultati poco chiari vanno confermati con ulteriori metodi di analisi (es. GC/MS).

PARAMETRI DI ADULTERAZIONE

L'interpretazione dei risultati avviene tramite la consultazione della scala colore fornita. Per l'interpretazione dei risultati, paragonare il colore dell'area del test con i colori corrispondenti riprodotti sulla scala colore.

OSSIDANTI: Una colorazione verde o blu prova l'avvenuta alterazione per mezzo di ossidanti in quanto essi non sono componenti naturali dell'urina.

PESO SPECIFICO: Il peso specifico dell'urina sale da 1,003 a 1,030. L'urina di un adulto che segue una corretta alimentazione ed idratazione ha un peso specifico pari a 1,016-1,022. Un valore elevato può essere interpretato come mancanza di proteine. La guida DOT stabilisce che un peso specifico <1.003 è indice di manipolazione. Peso specifico e creatinina andrebbero testati insieme in modo da ottenere un quadro più chiaro dell'eventuale manipolazione del campione.

pH: I valori normali di pH dell'urina sono compresi tra 4 e 9. Valori al di sotto di 4 o al di sopra di 9 sono indicativi di manipolazione.

NITRITI: Anche se i Nitriti non sono componenti naturali dell'urina, è possibile rilevare la presenza di nitriti in campioni di urina fino a 36 mg/L (= 3,6 mg/dL) dovuta a infezioni del tratto urinario, contaminazione batterica o conservazione errata del campione. Per il test a striscia della nal von minden per i parametri di adulterazione, valori di nitriti al di sopra di 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) sono considerati anormali.

GLUTARALDEIDE: Il Glutaraldeide non è un componente naturale dell'urina umana e pertanto non dovrebbe essere presente in campioni di urina normali. La sua presenza nel campione sta ad indicare una possibile manipolazione. Generalmente se nell'urina sono presenti Chetoni, si potrebbe verificare un falso risultato positivo. I Chetoni possono trovarsi nell'urina nel caso in cui il paziente soffre di chetoacidiosi, malnutrizione o è affetto da altre anomalie metaboliche.

CREATININA: La produzione giornaliera di creatinina è generalmente costante nel corpo umano e dipende dalla massa muscolare. La guida DOT stabilisce che livelli di creatinina al di sotto dei 200 mg/L (= 20 mg/dL) nel campione è indice di manipolazione. Anche se la variazione del valore dipende da età, sesso, nutrizione e massa muscolare, i campioni con livelli di creatinina al di sotto dei 200 mg/L (= 20 mg/dL) sono da considerarsi alterati.

10. Controllo Qualità

La linea di controllo (C) funge da controllo procedurale interno per il test rapido antidroga Drug-Screen® della nal von minden. La linea di controllo si forma come risultato della reazione antigene/anticorpo e deve sempre essere visibile indipendentemente dalla concentrazione di droghe e metaboliti nel campione. La linea di controllo conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il test ha funzionato correttamente. Pertanto, è consigliato confermare sempre la comparsa della linea di controllo quando si esegue il test. Nel caso in cui la linea di controllo non compare, il test non è valido. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il

problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Limiti del test

- Il test Drug-Screen® della nal von minden è indicato solo per l'analisi di urina umana.
- Tenere in considerazione reattività incrociata e profili di interazione nella valutazione del test antidroga nal von minden Drug-Screen®. Fare riferimento alla sezione "Specificità analitica" ("Analytical Specificity") alla fine dell'inserito prodotto.
- I risultati positivi ottenuti con il test Drug-Screen® della nal von minden devono essere confermati utilizzando un altro metodo di analisi.
- I risultati del test vanno sempre interpretati alla luce di tutti i dati a disposizione e mai individualmente.
- Alcuni risultati positivi mostrano la presenza della droga/medicinale corrispondente nell'urina ma non la presenza di avvelenamento o la sua complessità, nè forniscono indicazioni sulla frequenza o quantità del consumo.
- I risultati negativi ottenuti, in particolare per i parametri che rappresentano gruppi di droghe come BZD, TCA e BAR, dovrebbero essere confermati mediante un metodo aggiuntivo (ad esempio GC-MS) in caso di sospetto.
- Il risultato del test può essere distorto da errori tecnici, errori nello svolgimento dell'analisi o da sostanze e fattori che influenzano il test e che non sono menzionati in questa sede.

12. Segnalazione di incidenti gravi

In caso di gravi incidenti legati all'esecuzione del test antidroga nal von minden Drug-Screen®, si prega di informare immediatamente la nal von minden GmbH e l'autorità competente. Se possibile, non smaltire il test utilizzato e i relativi componenti del kit di test.

Rev.1.04 2025-01-30 BrNa/ChDLi

1. Zastosowanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są kompetycyjnymi badaniami immunologicznymi do jakościowego wykrywania różnych narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu. Mogą być używane, jako środki pomocnicze do kontroli nadużywania leków/narkotyków, ewentualnie do nadzorowania zaradczych środków terapeutycznych.

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są testami do diagnostyki *in-vitro* i przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalnego użytku. Szybkie testy dostarczają jedynie wizualnego, jakościowego i tymczasowego analitycznego rezultatu. Aby otrzymać pewny analityczny wynik, należy zastosować kolejną metodę. Chromatografia gazowa ze spektrometrią masową (GC/MS) lub chromatografia cieczowa ze spektrometrią masową (sprzężenie LC/MS) są preferowanymi sposobami potwierdzającymi. Kliniczne badania oraz fachowa opinia powinny być stosowane przy każdym wyniku testu nadużywania narkotyków, w szczególności przy wstępnie pozytywnych wynikach.

Wszystkie szybkie testy kasetowe firmy nal von minden dostępne są również w wersji z kodem paskowym. Testy oznaczone są literami „BA” znajdującymi się po numerze katalogowym. Serii zawarte informacje na temat numeru produktu, numeru serii oraz daty użyteczności, możliwe jest automatyczne i szybkie rozpoznanie testu przy pomocy czytnika Rapide Slide Scanner (RSS). W taki sposób szybkie testy firmy nal von minden o określonym numerze serii, mogą zostać bezproblemowo zinterpretowane i udokumentowane.

2. Wartości cut-off

Następujące parametry mogą zostać przetestowane szybkim testem na moczu Drug-Screen® firmy nal von minden (kombinacja testów jest wydrukowana na opakowaniu foliowym):

Parametr*	Narkotyk/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
ACL	7-Aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-glukuronid	5 / 10
BZD	Oksazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedryna	100
CDC	Benzloekgonina	300 / 200 / 100
COT	Kotynina	1000 / 200
EDDP	2-etylideno-1,5-dwumetylo-3,3-Difenylpropylodina	100
FYL	Fentanyl + metabolitów	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietyloamid kwasu lizergowego	10
MDA	Metyleniodioksyamfetamina	500
MDMA	3,4-Metyleniodioksyamfetamina	500
MDPV	3,4-Metyleniodioksypropionwaleron	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metylofenidat	150
MQL	Metakwalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oksykodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidyna	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoksyfen	300

Parametr*	Narkotyk/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
SPC/K2	JWH-073 metabolit/JWH-018 metabolit	50
TCA	Nortryptylina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tyldyna	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabolit	25
ZOL	Kwas fenyllo-karboksylowy 4 zolpidemu	25
ZOP	Zopiklon metabolitów	50

Sfalszowane parametry:

Parametr*	Substancja**
CREA	Kreatynina
GLUT	Aldehyd glutarowy
NIT	Nitryt
OXI	Utleniacze
pH	pH
SG	Ciepła właściwość

*skrót nadrukowany na teście.

**związek, który został użyty, jako kalibrator do ustawienia poszczególnych wartości cut-off.

3. Zasada działania testu

TEST NARKOTYKOWY

Wszystkie szybkie testy narkotykowe Drug Screen® firmy nal von minden, funkcjonują według tej samej sprawdzonej zasady. Próbkę pacjenta zostaje nałożona na obszar próbny testu i wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż paska testowego. Przy tym, razem z próbką moczu, w obszarze pola próbki, transportowane są zlokalizowane przeciwciała sprzężonego złota wzdłuż paska testowego. W przypadku negatywnej próbki, osiągają one obszar testowy, gdzie substancja docelowa testu (np. THC) została unieruchomiona na pasku testowym. Te unieruchomione narkotyki zostają rozpoznane i związane przez przeciwciała sprzężone złotem. W taki sposób cząsteczki złota gromadzą się na linii (T) i wytwarzają czerwoną linię, która wskazuje negatywny wynik testu. Jeżeli próbka zawiera narkotyk, to zostanie on związany przez przeciwciała sprzężone złotem po nałożeniu próbki. Jeżeli koncentracja narkotyku próbki pacjenta leży powyżej wartości cut-off paska testowego, to wszystkie miejsca łączenia przeciwciał są nasączone i nie mogą już wiązać narkotyków na linii testowej (T). Dlatego przy pozytywnej próbce powyżej wartości cut-off, nie pojawia się linia (T). W każdym przypadku sprzężone złoto osiąga obszar kontrolny i zostaje tam związane na membranie z przeciwciałami. Odpowiednia czerwona linia kontrolna zostaje zawsze wytworzona.



PARAMETRY FAŁSZUJĄCE

Testy na zafałszowany moczu służą, jako wprowadzenie do właściwego skringingu narkotykowego do sprawdzenia próbek moczu pod kątem znanych metod fałszowania próbek. Wszystkie sześć testów opartych jest na kolorowej reakcji odczynników na polu testowym ze składnikami próbki moczu. Umożliwiają one ważne badanie wstępne dla każdego skringingu narkotykowego i służą ilościowemu oznaczeniu kreatyniny, azotynu, pH oraz ciężaru właściwego, ewentualnie jakościowemu oznaczeniu aldehydu glutarowego oraz utleniaczy w moczu. Otrzymujemy wyniki poprzez porównanie pól testowych z dołączoną skalą kolorów.

UTLENIAACZE: Fałszowanie przy użyciu utleniaczy

Test ten oparty jest na reakcji kolorowego wskaźnika ze środkami utleniającymi, które nie są naturalnymi składnikami moczu, takie jak wybielacze i chloro-chromian pirydyny. Zafarbowanie sięga od koloru białego do jasnozielonego przy niesfałszowanych próbkach oraz od koloru zielonego do niebiesko-zielonego w przypadku sfałszowania.

CIĘŻAR WŁAŚCIWY: Dowód rozcieńczenia

Test ten oparty jest na zmianach polielektrolitów pK_a , które unieruchomione są na polu reakcyjnym. Kationy zawarte w moczu reagują z anionami polielektrolitów, co prowadzi do uwolnienia jonów wodoru i tym samym do zmiany wartości pH. Zmiana wartości pH wskazywana jest przy pomocy wskaźnika. Przy pomocy tego testu, w taki sposób ostatecznie mierzona jest koncentracja kationów w moczu i wskazywana poprzez zmianę kolorów. Przy obecności wskaźnika pojawi się niebieskie lub niebieskozielone zabarwienie przy moczu z niską koncentracją jonów i zabarwienie od zielonego do żółtego przy moczu z wyższą koncentracją jonów.

pH: Wykrzywanie sfałszowania przy pomocy kwasów lub zasad

Test ten oparty jest na podwójnym systemie wskaźników. Metoda ta pokrywa szeroki obszar wartości pH: od 2 do 10. Skala kolorów rozciąga się od pomarańczowego przy niskich wartościach pH przez zielony do niebieskiego przy wyższych wartościach pH.

AZOTYN: Dowód dodania azotynu

W kwaśnym środowisku azotyn reaguje z aromatycznym aminem, do połączenia diazonium, które ze swojej strony tworzy sprzężony komponent, o różowym/purpurowoczerwonym kolorze.

ALDEHYD GLUTAROWY: Oznaczenie fałszowanych

odczynników zawierających aldehyd glutarowy

Aldehyd glutarowy tworzy w polu reakcyjnym zasadowy produkt dodatni, który dalej reaguje z wskaźnikiem do kompleksu o kolorze różowym/fioletowym.

KREATYNINA: Dowód rozcieńczenia

Przy tym wykrywaniu kreatynina reaguje z wskaźnikiem kreatyniny pod alkalicznymi warunkami do kompleksu barwnika fioletowo-brązowego. Koncentracja kreatyniny jest bezpośrednio proporcjonalna do intensywności kolorów pola testowego.

4. Materiały

Zawarte w zestawie:

- Testy pojedyncze / Multitesty
- Instrukcja obsługi
- Ewentualnie karta z kolorami, dla odczytania sfałszowanych parametrów

Dodatkowo potrzebne materiały:

- Stoper
- Rękawiczki
- Pojemnik na moczu

5. Data ważności i przechowywanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone (2-30°C) przy normalnej wilgotności powietrza. Testów nie należy używać po upływie daty ważności nadrukowanej na opakowaniu. Produkt jest wrażliwy na wilgoć. Przy stosowaniu testów pakowanych pojedynczo, testy powinny zostać użyte bezpośrednio po otwarciu opakowania foliowego. Testy z uszkodzonym opakowaniem foliowym muszą zostać zutyliczowane.

Jeżeli testy zapakowane są w tuby, to po wyciągnięciu jednego testu, tuba powinna zostać dokładnie zamknięta, jeżeli pozostały w niej inne testy. Po otwarciu tuby, testy należy zużyć w przeciągu trzech miesięcy. Proszę udokumentować datę otwarcia.

6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do użytku diagnostycznego *in-vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Testy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Testów nie należy zamrażać.
- Nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać testu, którego opakowanie jest uszkodzone.
- Po wyciągnięciu z opakowania ochronnego, należy niezwłocznie zastosować test.
- Nie należy dotykać powierzchni ssącej oraz pól reakcyjnych.
- Materiał z próbki jest potencjalnie zakaźny. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z materiałami potencjalnie zakaźnymi i odczynnikami chemicznymi. Zaleca się stosowanie odzieży ochronnej (fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary ochronne). Materiały,

które miały styczność z próbkami, powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnie obowiązującymi normami.

7. Pobranie, przygotowanie i przechowywanie próbki

Próbkę moczu pobrać do czystego i suchego pojemnika. Moc można pobrać o dowolnej porze dnia. Jeżeli próbka nie jest poddana badaniu natychmiast, można ją przechowywać schłodzoną (2-8°C) do 48 godzin. Jeżeli próbka ma być przechowywana dłużej, należy ją przechowywać w temperaturze poniżej -20°C.

Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić schłodzone próbki do temperatury pokojowej. Rozmrożone próbki powinny zostać dokładnie wymieszane. Należy unikać ponownego zamrażania i rozmrażania próbek.

8. Przeprowadzanie testu

Przechowywane w chłodnej temperaturze testy i próbki moczu, powinny być przywrócone na temperaturę pokojową (15-30°C).

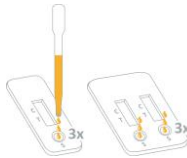
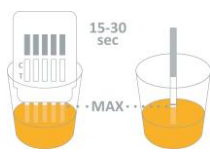
Należy przestrzegać różnych czasów odczytywania wyników dla sfalszowanych parametrów:

- Wyciągnąć test z opakowania foliowego ew. Tuby. Tuby powinny zostać dokładnie zamknięte, po wyciągnięciu z nich pasków testowych! Przy testach multi-dip należy ściągnąć z nich zatyczkę ochronną.
- A) TESTY ZANURZENIOWE:** Należy zanurzyć pasek testowy, ewentualnie test multi, na **15-30 sekund** w moczu, do głębokości oznaczenia (MAX). Ciecz nie może przekraczać oznaczenia MAX.

B) TESTY KASETOWE: Należy zaaplikować do każdego pola na próbkę **3 krople moczu** (ok. 120 µL moczu). Należy zwrócić uwagę na to, aby moc nie dostał się bezpośrednio na membranę. Dla sfalszowanych parametrów należy nanieść **5 krople moczu** (ok. 200 µL) do każdego pola na próbkę.

A) TESTY ZANURZENIOWE

B) TESTY KASETOWE *

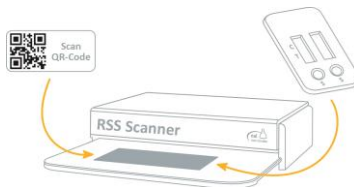


* test narkotykowe: 3 krople moczu; parametry fałszywe: 5 krople moczu

- Test należy położyć na czystej i równej powierzchni. Nałożyć zatyczkę ochronną na kasetę testu multi-dip. Włączyć stoper.
- Wizualna interpretacja wyników:
 - Wynik testu narkotykowego należy odczytać po upływie **5 minut. Nie odczytywać wyników po upływie więcej niż 8 minut.**
 - Wynik sfalszowanych parametrów należy odczytać po upływie 1-2 minut. **Zmiana koloru, która nastąpi po upływie więcej niż 2 minut, nie ma żadnej wartości diagnostycznej.**

- Interpretacja wyników przy pomocy skanera Rapid Slide Scanner (RSS):

- Jeśli do interpretacji używany jest skaner Rapid Slide Scanner (RSS), wyniki testów powinny być również interpretowane po upływie podanego czasu. Można w tym celu również użyć wewnętrznego zegara. Upewnić się, że wybrany został poprawny test w oprogramowaniu skanera (patrz podręcznik RSS). W przypadku dwustronnych multitestów skanowanie należy zawsze rozpocząć od przedniej strony testu. Parametry są zwykle ułożone alfabetycznie; np. AMP znajduje się zawsze z przodu.
- Przy zakupie testów z kodem kreskowym (dodatek w oznaczeniu "BA" po numerze artykułu), skaner automatycznie wybierze dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii testów. Przed pierwszym użyciem nowej partii testów z kodami kreskowymi, dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii muszą zostać zaimportowane (patrz podręcznik RSS). Następnie interpretację testu można przeprowadzić zgodnie z opisem w podręczniku RSS.



9. Interpretacja wyników

TESTY NARKOTYKOWE

W polu reakcyjnym znajdują się obszary testowe (T) dla substancji do wykrycia, jak również obszary kontrolne (C).

Negatywny: Próbka moczu nie zawierająca narkotyków, ewentualnie próbka moczu z zawartością narkotyków poniżej granicy wykrywalności (Cut-Off) zastosowanego testu, została przeanalizowana. Pojawia się linia testowa w obszarze testowym lub więcej linii testowych w obszarach testowych w różnych kombinacjach testów multi.

Pozytywny: Linia testowa nie pojawia się w obszarze testowym (T). Przy spożyciu mieszanym, w teście multi może brakować linii wyników dla kilku parametrów.

Nieważny: Nie pojawia się linie kontrolna (C). Wynik testu nie powinien być oceniany. Test musi zostać powtórzony przy użyciu nowej kasety testowej.

Test pojedynczy:



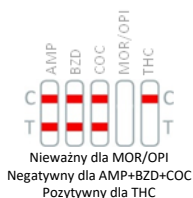
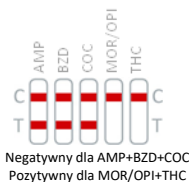
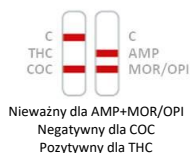
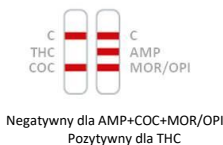
Pozytywny



Negatywny



Nieważny

Multitesty:

Multiline-testy:


Wskazówka: Intensywność koloru linii C i T na membranie testowej, może różnić się pomiędzy pojedynczymi parametrami. Tylko, gdy Linia T się nie pojawi, wynik testu jest pozytywny. Pozytywne i niejasne wyniki powinny być potwierdzone kolejną metodą analityczną (np. GC/MS).

PARAMETRY FAŁSZUJĄCE

Interpretacja testu następuje przy pomocy załączonej karty kolorów. W celu interpretacji wyników testu, należy porównać kolor pól testowych z odpowiednimi polami karty kolorów.

UTLENIACZE: Zielone lub niebieskozielone zabarwienie wskazuje na sfałszowanie przy pomocy utleniaczy, ponieważ utleniacze nie są naturalnym elementem składowym moczu.

CIEŻAR WŁAŚCIWY: Ciężar właściwy moczu waha się od 1,003 do 1,030. Mocz od osób dorosłych przy normalnym odżywianiu i normalnym spożyciu płynów ma średni ciężar właściwy w zakresie od 1,016 do 1,022. Podwyższona wartość może być wynikiem niskiego poziomu protein. Dyrektywa DOT mówi, że ciężar właściwy moczu <1,003 jest dowodem na manipulację. Ciężar właściwy oraz wartości kreatyniny powinny być określane wspólnie, po to, aby zrobić sobie lepszy obraz, czy próbka została manipulowana.

pH: Normalna wartość pH moczu to 4 do 9. Wartości poniżej 4 i powyżej 9 wskazują na manipulację.

AZOTYN: Pomimo tego, że azotyn nie jest elementem składowym moczu, w niektórych jego próbkach, można znaleźć wartości azotynu do 36 mg/L (= 3,6 mg/dL), które mogą być spowodowane infekcjami dróg moczowych, skażeniem bakterijnym lub nienależytym przechowywaniem. Przy pomocy pasków testowych nal von minden do sfałszowanych parametrów, wartości azotynu powyżej 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) traktowane są jako niewłaściwe.

ALDEHYD GLUTAROWY: Aldehyd glutarowy nie jest naturalnym elementem składowym ludzkiego moczu i dlatego nie powinien się pojawiać w zwykłym moczu. Jego obecność w moczu może wskazywać na możliwą manipulację. Jednakże może wystąpić niewłaściwy wynik pozytywny, jeżeli w moczu

zawarte są ketony. Ketony mogą występować w moczu, jeżeli osoba choruje na kwasicę ketonową, jest niedożywiona lub wykazuje inne anomalie metabolizmu.

KREATYNYNA: Dzielne wydalanie kreatyniny zależne jest od masy mięśniowej ludzkiego ciała. Normalnie jest ona stała. Dyrektywa DOT mówi, że wartości kreatyniny mniejsze niż 200 mg/L (= 20 mg/dL) w próbkach, są wskazówką na manipulację. Pomimo tego, że różnorodność wartości zależna jest od wieku, płci, sposobu odżywiania oraz masy mięśniowej, to próbki z wartością kreatyniny poniżej 200 mg/L (= 20 mg/dL) powinny być traktowane, jako manipulowane.

10. Kontrola jakości

Szybkie testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® oferują ze swoją linią kontrolną (C) kontrolę procesu, zawartą na każdym pasku testowym. Linia kontrolna wytwarzana jest przez niezależne reakcje antygenów/przeciwciał i powinna się pojawiać zawsze niezależnie od występowania narkotyków lub metabolitów. Pojawienie się linii kontrolnej służy jako dowód, że dodana została wystarczająca ilość próbki oraz że nastąpiło prawidłowe nasączenie membrany. Z tego powodu zaleca się, aby przy przeprowadzaniu testu, prowadzona była dokumentacja, że linia kontrolna rzeczywiście się pojawiła. Jeżeli nie pojawiła się linia kontrolna, test należy usunąć. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

11. Ograniczenia testu

- Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są przeznaczone do badania wyłącznie ludzkiego moczu.
- Profile reakcji krzyżowych i profile wzajemnego oddziaływania testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen® muszą zostać uwzględnione. Patrz "Swoistość analityczna" ("Analytical Specificity") na końcu tej ulotki.
- Pozytywne wyniki testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen®, muszą zostać potwierdzone kolejną analityczną metodą.
- Wyniki testów powinny być zawsze interpretowane przy uwzględnieniu wszystkich wyników i nie powinny być nigdy traktowane w sposób odizolowany.
- Stwierdzone pozytywne wyniki, wskazują na obecność pewnych narkotyków i leków w moczu, jednak nie odzwierciedlają one istnienia zatrucia ewentualnie jego stopnia, w związku, z czym nie można podjąć wypowiedzi na temat częstości lub ilości spożycia.
- Uzyskane wyniki negatywne, które wydają się nieprawidłowe, w szczególności dla parametrów reprezentujących grupy leków, takich jak BZD, TCA i BAR, należy potwierdzić za pomocą dodatkowej metody (np. GC-MS).
- Istnieje możliwość, że wynik testu może być zafałszowany, przez błąd techniczny, błąd przy wykonaniu badania lub przez substancje i czynniki, które mają wpływ na test, ale nie zostały tutaj wymienione.

12. Powiadomienie o poważnych incydentach

W przypadku poważnych incydentów związanych z przeprowadzeniem testu nadużywania narkotyków nal von minden Drug-Screen®, należy niezwłocznie poinformować o tym nal von minden GmbH i właściwy organ. Jeśli to możliwe, nie wyrzucać użytego testu i odpowiednich części zestawu testowego.

Rev.1.04 2025-01-30 PiCh/AgMa

1. Utilização Prevista

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são imunoensaios competitivos para a detecção qualitativa de diversas drogas e dos seus metabolitos na urina humana. Estes podem ser usados como auxiliares no despiste de abuso de fármacos/drogas ou na monitorização de configurações terapêuticas.

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são dispositivos de diagnóstico *in-vitro* e foram desenhados unicamente para uso profissional. Os testes rápidos fornecem apenas um resultado analítico visual, qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser utilizado de forma a garantir a precisão dos resultados. Recomenda-se a cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) ou a cromatografia líquida com espectrometria de massa (LC-MS). Considerações clínicas e avaliações profissionais devem ser requeridas, especialmente em casos de resultados preliminares positivos.

Versões com código de barras de todos os testes rápidos nal von minden também estão disponíveis. Estes são marcados com "BA" após o número de referência. Usando as informações incluídas sobre o número de referência, número de lote e data de validade, o Rapid Slide Scanner (RSS) é capaz de identificar os testes rápidos de imediato e automaticamente. Desta forma, é garantida uma avaliação específica do lote e fácil documentação dos testes rápidos nal von minden.

2. Limiares de Detecção

Os seguintes parâmetros podem ser testados com os testes rápidos de urina Drug-Screen® da nal von minden (combinação específica do teste está impressa na embalagem do teste):

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
ACL	7-Aminoctonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-glucuronido	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzocicgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidina	100
FYL	Fentanil + metabolitos	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietilamida do ácido lisérgico	10
MDA	Metanfetamina	500
MDMA	Metilenedioxianfetamina	500
MDPV	3,4-Metilenodioximetanfetamina	500
MET	Metilendioxipirovalerona	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150 / 300
MQL	Metacualona	300
MTD	Metadona	300
OXY	Oxicodona	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofeno	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoxifeno	300
SPC/K2	JWH-073 metabolito/JWH-018 metabolito	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
UR-144/K4	UR-144 metabolito	25
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25
ZOP	Zopiclona metabolitos	50

Parâmetro de adulteração:

Parâmetro*	Substância**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldeído
NIT	Nitrito
OXI	Oxidantes
pH	pH
SG	Gravidade Específica

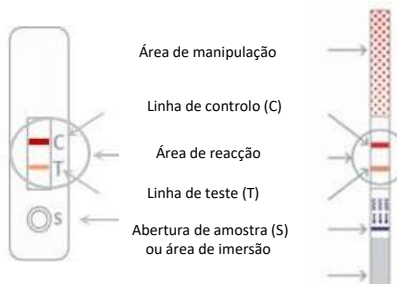
* Sigla impressa no teste.

** Substância utilizada para calibrar os diferentes níveis de pontos de corte.

3. Princípio do teste

TESTES DE DROGAS

Todos os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® baseiam-se no mesmo, aprovado princípio de teste. A amostra do paciente é aplicada na zona de imersão do teste e move-se ao longo da tira de teste por ação capilar. Desta forma, anticorpos conjugados com ouro, localizados perto da zona de adição da amostra, são transportados ao longo da tira de teste juntamente com a amostra de urina. No caso de uma amostra negativa, estas atingem a região da linha de teste, onde a substância alvo (ex. THC) do teste se encontra imobilizada. Estas drogas imobilizadas são reconhecidas e ligam-se aos anticorpos conjugados com ouro. Por isso, as partículas de ouro acumulam-se na região da linha de teste (T), fazendo com que uma linha vermelha se torne visível, indicando um resultado de teste negativo. Se uma droga estiver presente, fica ligada aos anticorpos conjugados com ouro imediatamente após a sua aplicação na zona da amostra. Se a concentração da droga for superior ao ao limiar de detecção da tira de teste, todos os locais de ligação dos anticorpos conjugados com ouro estarão saturados e não se podem ligar na região da linha de teste (T). Assim, no caso de uma amostra positiva acima do limiar de detecção a linha T não se irá desenvolver. Em todos os casos, conjugados de ouro irão atingir a região da linha de controlo e irão ligar-se aí através dos anticorpos à membrana. Para indicar que um teste é válido, uma linha de controlo vermelha irá sempre desenvolver-se.



PARÂMETROS DE ADULTERAÇÃO

Os testes de parâmetros de adulteração auxiliam os procedimentos de pré-despiste de amostras de urina, de forma a detectar métodos de adulteração na hora. Todos os seis testes baseiam-se numa reação cromática dos reagentes indicadores dos campos de reação com as substâncias presentes na amostra de urina. Os testes permitem um importante pré-despiste para cada despiste de drogas de abuso e servem como métodos de detecção semi-quantitativos para creatinina, nitrito, pH e gravidade específica ou como método de detecção qualitativa para o gluteraldeído ou oxidantes em amostras de urina, respectivamente. Os resultados são lidos por comparação do campo de reação com o cartão de cores fornecido.

OXIDANTES: Adulteração com oxidantes

Este teste baseia-se na reação de um indicador com substâncias oxidantes que não são substâncias naturais da urina humana, tal como lixívia e clorocromato de piridina. A cor abrange desde branco até verde pastel para amostras não-adulteradas e de verde até azul-esverdeado no caso de adulteração.

GRAVIDADE ESPECÍFICA: Detecção de diluição

Este teste baseia-se na alteração aparente do p_k de polieletrólitos, que estão imobilizados no campo de reação. Os cátions que estão presentes na urina reagem com os aniões do polieletrólito dando origem à libertação de iões de hidrogénio e, portanto, à alteração do pH. Esta alteração do valor do pH é detetado por um indicador. Eventualmente, com o teste, a concentração de cátions da amostra de urina é detetada e indicado através da alteração da cor no campo de reação. Na presença do indicador, haverá uma cor azul ou azul-esverdeada para a urina com uma concentração iónica baixa, e uma cor verde/ amarela irá desenvolver-se na urina com concentrações iónicas mais elevadas.

pH: Detecção de adulteração por ácidos ou bases

O teste baseia-se num sistema de duplo indicador. Com este método, um largo intervalo de pH entre pH 2 e pH 10, pode ser abrangido. Isto significa que as alterações de cor facilmente distinguíveis variam de laranja em valores de pH baixo até verde e azul em valores elevados de pH.

NITRITO: Teste para nitritos adicionados

Num ambiente ácido, os nitritos reagem com aminas aromáticas para formarem um composto de diazónio, o qual por sua vez produz um corante rosa/púrpura juntamente com um componente de acoplamento.

GLUTERALDEÍDO: Detecção de reagentes que contenham gluteraldeído

No campo de reação, o gluteraldeído cria um produto de adição alcalina, que reage com um indicador para produzir uma cor roa/púrpura.

CREATININA: Teste para diluição

A creatinina reage com um indicador de creatinina em condições alcalinas para produzir um complexo violeta acastanhado. O nível de concentração é diretamente proporcional à intensidade da cor do campo de reação.

4. Material

Fornecido

- Teste único / teste múltiplo
- Folhetos informativos
- Quando necessário cartão de cores para a interpretação dos resultados de adulteração

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Luvas
- Copo de urina

5. Armazenamento e estabilidade

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® podem ser armazenados tanto à temperatura ambiente como refrigerados (2-30°C) à humidade normal. Não utilizar os testes para além da data de validade estabelecida. O produto é sensível à humidade. Quando utilizar testes embalados individualmente, estes devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem. Os testes de embalagens danificadas devem ser descartados.

Quando se utilizam tiras de testes que se encontram embaladas em tubos, o tubo deve ser selado novamente após a remoção da tira de teste e quando ainda houverem tiras no tubo. Os testes devem ser usados dentro de 3 meses após a abertura do tubo. Por favor, anote a data de abertura.

6. Advertências e Precauções

- Unicamente para uso *in-vitro*.
- Unicamente para uso profissional.
- Uso único.
- Manter os testes a uma temperatura entre 2-30°C. Não congelar os testes.
- Não utilizar após expirada a data de validade.
- Não utilizar os testes se a embalagem se encontrar danificada.
- Utilizar o teste imediatamente após abrir a embalagem.
- Não tocar na zona de aplicação da amostra nem nos campos de reação.
- As amostras são potencialmente infecciosas. Durante o procedimento de teste, seguir as orientações para o manuseamento de material potencialmente infeccioso e de reagentes químicos. A utilização de vestuário de proteção (bata de laboratório, luvas, óculos de proteção) é recomendada. Materiais que tenham estado em contacto com a amostra devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

7. Recolha, preparação e armazenamento da amostra

A amostra de urina deve ser recolhida em um recipiente de plástico ou de vidro limpo e seco. Pode ser utilizada urina recolhida a qualquer hora do dia. Se o teste não for realizado imediatamente, as amostras de urina devem ser armazenadas entre 2-8°C até 48 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a uma temperatura igual ou inferior a -20°C.

As amostras de urina refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente antes da sua utilização. As amostras congeladas devem ser bem misturadas após o

descongelamento. O congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados.

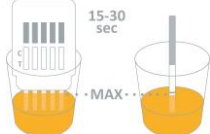
8. Procedimento do teste

Amostras de urina e testes refrigerados devem estar à temperatura ambiente (15-30°C).

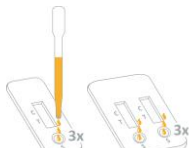
Observe os diferentes tempos de leitura para os parâmetros de adulteração:

- Remover os testes da bolsa de alumínio ou do recipiente. Os recipientes devem ser bem fechados logo após a remoção das tiras de teste! Retirar a tampa protetora dos multidip-testes.
- A) TIRAS DE TESTE:** Mergulhar a tira de teste ou o multidip-teste na amostra de urina até a marca correspondente (MAX) por **15-30 segundos**. O líquido não deve exceder a marca MAX.
- B) TESTES CASSETE:** Transfira **3 gotas de urina** (cerca de 120 µL) para cada abertura de amostra na cassette de teste. Certifique-se que a urina não entra em contacto com outras áreas do teste. Para o parâmetro de adulteração transfira **5 gotas de urina** (cerca de 200 µL) para cada abertura de amostra na cassette de teste.

A) TIRAS DE TESTE



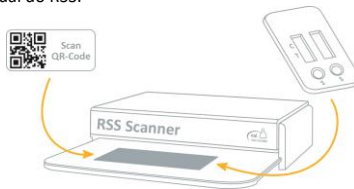
B) TESTES CASSETE *



* teste de drogas: 3 gotas de urina; parâmetros de adulteração: 5 gotas de urina

- Colocar o teste numa superfície limpa e plana. Recolocar a tampa protetora no multidip-teste. Iniciar o cronómetro.
- Interpretação dos resultados:
 - Interpretar os resultados dos testes de drogas após **5 minutos**. **Não interpretar os resultados após mais de 8 minutos**.
 - Interpretar os resultados dos testes de adulteração após **1-2 minutos**. **Alterações de cor que ocorram após 2 minutos não têm valor diagnóstico**.
- Interpretação com o Rapid Slide Scanner (RSS):
 - Se estiver a usar o Rapid Slide Scanner (RSS), interprete os testes no tempo indicado. Para este efeito, também pode usar a função de temporizador integrado. Certifique-se de seleccionar o teste correcto usando o *software* do scanner (consulte o Manual do RSS). Para multi-testes de dupla face, a digitalização deve sempre começar com a face da frente do teste. Os parâmetros estão geralmente em ordem alfabética; Por exemplo AMP, está sempre na face da frente.
 - Se adquiriu um teste de código de barras (com "BA" após o código do produto), o scanner seleccionará automaticamente os dados de calibração específicos do lote. Antes de usar um novo lote de testes com código de barras, é necessário importar os dados de calibração específicos do lote (consulte o Manual do RSS). Depois

de realizar a avaliação do teste conforme descrito no Manual do RSS.



9. Interpretação dos resultados

TESTES DE DROGAS

O campo de reacção contém uma região de linha de teste (T) para as drogas que devem ser detectadas assim como uma região de linha de controlo (C).

Negativo: Uma amostra de urina sem droga ou uma amostra de urina com uma concentração de droga abaixo do limite de detecção (ponto de corte) do teste foi analisada. A linha de teste aparece na região da linha de teste (T) ou todas as linhas aparecem próximo da abreviatura do parâmetro apropriado no dispositivo de teste múltiplo.

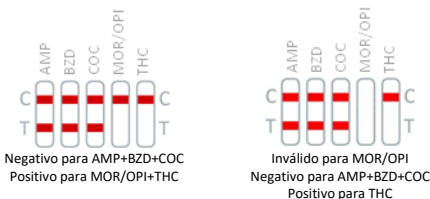
Positivo: Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). No caso de um consumo misto de drogas, várias linhas de teste podem estar ausentes no dispositivo de teste múltiplo.

Inválido: Nenhuma linha aparece na região da linha de controlo (C). Os resultados do teste não devem ser tidos em conta. O teste tem de ser repetido com um novo dispositivo de teste.

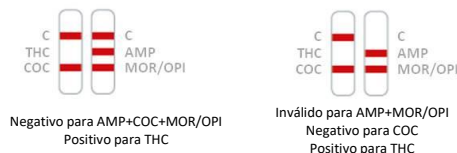
Teste único:



Teste múltiplo:



Multiline-teste :



Nota: A intensidade das linhas C e T na membrana de teste pode variar entre parâmetros individuais. Apenas se nenhuma linha T aparecer, o teste é positivo. Resultados positivos e pouco claros devem ser confirmados com outro método analítico (ex.: GC-MS).

PARÂMETROS DE ADULTERAÇÃO

O teste é avaliado com o cartão de cores fornecido. Os resultados são lidos por comparação da cor dos blocos de teste com os blocos correspondentes no cartão de cores.

OXIDANTES: Uma descoloração verde ou azul-esverdeada indica adulteração com oxidantes, pois eles não são componentes naturais da urina.

GRAVIDADE ESPECÍFICA: A gravidade específica da urina varia entre 1.003 e 1.030. A urina de adultos com dietas normais e ingestão normal de líquidos tem uma gravidade específica de 1.016-1.022. Um valor elevado pode ser obtido na presença de pequenas quantidades de proteínas. As orientações da DOT estabelecem uma gravidade específica <1.003 numa amostra de urina é prova de manipulação. A gravidade específica e a creatinina devem ser avaliadas conjuntamente de forma a obter uma melhor indicação em relação a adulteração.

pH: O valor de pH normal da urina varia entre 4 e 9. Valores inferiores a 4 ou superiores a 9 indicam adulteração.

NITRITO: Ainda que o nitrito não seja um componente natural da urina, níveis de nitritos até 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) podem ser encontrados em algumas amostras de urina. Este valor pode ser causado por infecções do trato urinário, contaminações bacterianas ou armazenamento impróprio. As tiras de teste da nal von minden para parâmetros de adulteração consideram níveis de nitritos acima de 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) como anormais.

GLUTERALDEÍDO: O gluteraldeído não é um componente natural da urina humana e por isso não deve ocorrer na urina normal. A sua presença na urina indica uma possível manipulação. No entanto, um resultado falso positivo pode ser detetado quando existem cetonas na urina. As cetonas podem ocorrer na urina, quando uma pessoa sofre de cetoacidose, está desnutrida ou tem outras anormalidades metabólicas.

CREATININA: A excreção diária de creatinina do corpo humana é normalmente constante dependendo da massa muscular. A política da DOT estabelece que níveis de creatinina inferiores a 200 mg/L (= 20 mg/dL) em amostras é uma indicação de manipulação. Apesar da variação poder ocorrer devido a diferenças na idade, sexo, dieta e massa muscular, amostras com valores inferiores a 200 mg/L (= 20 mg/dL) são consideradas adulteradas.

10. Controlo de qualidade

Com a linha de controlo (C), os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® têm um processo de controlo integrado. A linha de controlo é formada como resultado de uma reação antigénio/anticorpo e deve sempre aparecer independentemente da concentração da droga e dos seus metabolitos na amostra. A linha de controlo confirma que se adicionou uma

quantidade de amostra suficiente e que o desempenho do teste foi correto. Por estas razões recomendamos o registo do aparecimento da linha de controlo aquando da execução do teste. Quando não aparece nenhuma linha de controlo, o teste é inválido e deve ser descartado. Por favor rever o procedimento e repetir com uma nova cassete de teste. Caso o problema persistir, interromper o kit de teste imediatamente e entrar em contacto com o distribuidor.

11. Limitações do teste

- Os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® são apenas apropriados para a análise de urina humana.
- Devem ser considerados perfis de interação ou reatividade cruzada na avaliação do teste de drogas nal von minden Drug-Screen®. Por favor consultar a Secção "Especificidade Analítica" ("Analytical Specificity") no final do folheto informativo do produto.
- Resultados positivos obtidos com os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® devem ser confirmados por outro método analítico.
- Os resultados dos testes devem ser sempre interpretados à luz de todas as evidências e nunca individualmente.
- Determinados resultados positivos mostram a presença das drogas/medicamentos correspondentes na urina, mas não refletem a presença de envenenamento ou da sua extensão e não podem comentar sobre a frequência ou quantidade do consumo.
- Os resultados negativos obtidos, em particular para parâmetros que representam grupos de fármacos como BZD, TCA e BAR, devem ser confirmados utilizando um método adicional (por exemplo, GC-MS) em caso de suspeita.
- Existe a possibilidade de um resultado de teste ser distorcido por erro técnico, erro na experiência ou por substâncias ou factores que influenciam o teste e que não são mencionados aqui.

12. Notificação de incidentes graves

Em caso de quaisquer incidentes graves relacionados com a realização do teste de drogas nal von minden Drug-Screen®, por favor informe de imediato a nal von minden GmbH e a autoridade competente. Se ainda for possível, não descarte o teste utilizado e os respetivos componentes do kit de teste.

Rev. 1.04 2025-01-30 AllA/AnSa

1. Použití

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou kompetitivní imunotesty ke kvalitativnímu stanovení různých drog a jejich metabolitů v lidské moči. Mohou být použity při screeningu zneužívání léčiv/drog nebo při monitorování průběhu léčby.

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou určeny pouze k profesionální diagnostice *in-vitro*. Rychlé testy poskytují pouze vizuální, kvalitativní a předběžné analytické výsledky. Pro ověření přesnosti výsledků by měly být provedeny další testy za použití jiné analytické metody. Plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (GC-MS) nebo kapalinová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (LC-MS) jsou preferovanými metodami. Výsledek každého testu zneužívání drog by měl být vyhodnocen v souvislosti s klinickými nálezy a posudkem odborníka, především v případě, že je předběžný výsledek testu pozitivní.

Veškeré rychlé testy od nal von minden jsou dostupné také ve verzi s čárovým kódem. Tyto testy mají za objednacím číslem příponu „BA“. Rapid Slide Scanner (RSS) je díky informacím o objednacím čísle, čísle šarže a datu expirace, které jsou obsaženy v čárovém kódu, schopen identifikovat test automaticky. Tento způsob testování zaručuje snadné, pro každou šarži specifické, vyhodnocení a dokumentaci testů od nal von minden.

2. Cut-off

Následující parametry je možné testovat pomocí rychlých testů nal von minden Drug-Screen® prováděných z moči (konkrétní kombinace parametrů testu je vytištěná na ochranném obalu testu):

Parametr*	Droga/Metabolit**	Dostupné cut-off [ng/mL]
ACL	7-aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-Glukuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrin	100
COC	Benzoylkegonin	300 / 200 / 100
COT	Kotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidyn-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metabolity	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Diethylamid kyseliny lysergové	10
MDA	Methylendioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylendioxy-metamfetamin	500
MDPV	Methylendioxypropylamfetamin	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidát	150 / 300
MLQ	Metakvalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxykodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyfen	300
SPC/K2	JWH-073 metabolit /JWH-018 metabolit	20
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabolit	25

Parametr*	Droga/Metabolit**	Dostupné cut-off [ng/mL]
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-kyselina karboňová	25
ZOP	Metabolity zopiklonu	50

Parametry zfalšování:

Parametr*	Látka**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Dusitany
OXI	Oxidanty
pH	pH
SG	Specifická hmotnost

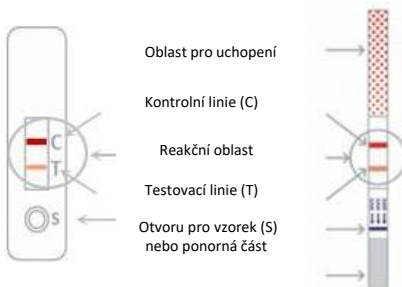
*Zkratka vytištěná na testu

**Látka použitá pro kalibraci různých hodnot cut-off

3. Princip testu

DROGOVÉ TESTY

Všechny drogové rychlé testy nal von minden Drug-Screen® fungují na základě stejného, osvědčeného principu. Vzorek je nanesen do oblasti pro nanešení vzorku a působením kapilárních sil putuje proužkem vzhůru. Volné protilátky konjugované se zlatem, které jsou umístěny v blízkosti oblasti pro nanešení vzorku, jsou takto transportovány po proužku směrem vzhůru. V případě negativního vzorku doputují do oblasti testovací linie, kde je imobilizována cizlá látka (např. THC). Tyto imobilizované drogy jsou rozpoznány a navázané protilátkami konjugovanými se zlatem. Částice zlata se akumulují v oblasti testovací linie (T) a zobrazí se červená linie, která znamená negativní výsledek testu. Pokud vzorek obsahuje drogy, jsou navázané již po nanešení vzorku zlatem konjugovanými protilátkami na destičce s konjugátem. Je-li koncentrace drogy ve vzorku vyšší než hodnota cut-off testu, jsou všechna vazebná místa protilátek konjugovaných se zlatem nasycena a nemohou již navázat drogy z linie T. Z tohoto důvodu se v případě pozitivního vzorku (koncentrace látky nad hranici cut-off) linie T neobjeví. V každém případě však konjugáty zlata doputují do kontrolní oblasti, kde jsou navázané protilátkami na membránu. Jako indikátor platnosti testu se vždy musí objevit červená linie.



PARAMETRY ZFALŠOVÁNÍ

Testovací proužky pro kontrolu zfalšování moči jsou určeny pro pre-screening vzorku moči a pomáhají odhalit metodu zfalšování (zředění) moči. Všechny šest testů je založeno na barevné reakci indikačních činidel v jednotlivých testovacích oblastech s látkami ve vzorku moči. Testy umožňují důležité předběžné testování moči na zneužívání drog a slouží jako

semikvantitativní metody na detekci kreatininu, dusitanů, pH a specifické hmotnosti, nebo jako kvalitativní metody k detekci glutaraldehydu nebo oxidantů ve vzorcích moči. Výsledky jsou odečítány porovnáním testovacích oblastí s přiloženou barevnou škálou.

OXIDANTY: Zfalšování pomocí oxidantů

Tento test je založen na reakci indikátoru s oxidační látkou, která není přirozenou součástí moči (např. bělidlo). V barevném spektru od bílé po pastelově zelenou barvu se nachází nezfalšované vzorky a ve spektru zelené až modrozelené se nachází zfalšované vzorky.

SPECIFICKÁ HMOTNOST: Detekce zředění

Tento test funguje na základě pk změny polyelektrolytů, které jsou imobilizovány v reakční oblasti. Kationty, které jsou přítomny v moči reagují s anionty polyelektrolytů, což vede k uvolnění vodíkových iontů a tím ke změně pH. Tato změna hodnoty pH je detekována indikátorem. Koncentrace kationtů ve vzorku moči je od oranžové barvy (nízké pH) do zelené nebo modrozelené barvy a v případě vyšší koncentrace iontů se zbarví do zelené / žluté barvy.

pH: Detekce zfalšování pomocí kyselin a zásad

Test je založen na systému dvou indikátorů. Pomocí této metody může být pokryta široká škála pH od pH 2 do pH 10. Barevné rozmezí je od oranžové barvy (nízké pH) do zelené a modré barvy (vysoké pH).

DUSITANY: Test přidání dusitanů

V kyselém prostředí dusitany reagují s aromatickými aminy, což vede ke vzniku diazoniových sloučenin, které obratem utváří růžové/fialové zbarvení dohromady s párovým komponentem.

GLUTARALDEHYD: Detekce činidel obsahujících glutaraldehyd
Glutaraldehyd utváří v reakčním poli bazický přídatný produkt, který reaguje s indikátorem a utváří růžový/fialový barevný komplex.

KREATININ: Test zředění

Kreatinin reaguje s indikátorem kreatininu za alkalických podmínek a vytváří fialovohnědý komplex. Koncentrace je přímo úměrná barevné intenzitě reakční oblasti.

4. Materiály

Obsah balení:

- Jednotlivé testy / multitesty
- Návod k použití
- Popřípadě barevná škála k interpretaci parametrů zfalšování vzorku

Další potřebné materiály:

- Stopky
- Rukavice
- Nádoba na moč

5. Skladování a trvanlivost

Testy nal von minden Drug-Screen® mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C) při normální vlhkosti. Test nepoužívejte po uplynutí data expirace. Produkt

je citlivý na vlhkost. Pokud jsou používány jednotlivé balené testy, měly by být použity ihned po otevření jejich ochranného obalu. Testy, které mají porušený ochranný obal, by měly být zlikvidovány.

Pokud jsou jednotlivé testovací proužky balené v tubě, měla by být tuba po vyjmutí testovacího proužku správně uzavřena, pokud v ní zůstávají nějaké testy. Testy musí být spotřebovány během 3 měsíců po otevření tuby. Poznamenejte si prosím datum otevření tuby.

6. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Testy skladujte mezi 2-30°C a nezmrazujte je.
- Po vypršení expirace testy nepoužívejte.
- Je-li ochranný obal testu poškozený, test nepoužívejte.
- Test použijte ihned po vyjmutí z ochranného obalu.
- Nedotýkejte se oblasti pro nanesení vzorku ani reakčních oblastí.
- Vzorky mohou být infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencionálně infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem, by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

7. Odběr vzorku, příprava vzorku a skladování

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby z plastu nebo ze skla. Může být použita moč odebraná v jakoukoliv denní dobu. Pokud není testování provedeno okamžitě, vzorek moči může být skladován při 2-8°C po dobu až 48 hodin. V případě dlouhodobého skladování je vzorky nutné skladovat zmrazené na alespoň -20°C.

Chlazené vzorky moči by měly před testováním dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky moči musí být po rozmrazení řádně promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte.

8. Provedení testu

Chlazené testy a vzorky moči nechte před použitím dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

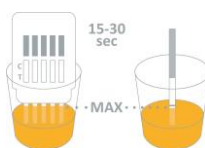
Všimněte si rozdílných odečítacích časů pro parametry falšování:

1. Vyjměte testy z ochranného fóliového sáčku nebo dózy. Po vyjmutí testovacích proužků musí být dózy ihned znovu pevně uzavřeny! V případě namáčecích multitestů odstraňte ochranné víčko.

2. **A) TESTOVACÍ PROUŽKY:** Ponořte testovací proužky nebo multitesty do vzorku moči až po odpovídající značení (MAX) po dobu **15-30 vteřin**. Tekutina nesmí přesáhnout značku MAX.

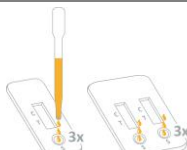
B) TESTOVACÍ KAZETY: Naneste **tři kapky moči** (cca 120 µL) do každého otvoru pro vzorek na testovací kazetě. Zabraňte kontaktu moči s ostatními částmi testu. V případě parametrů zfalšování naneste **5 kapek moči** (cca 200 µL) do každého otvoru pro vzorek na testovací kazetě.

A) TESTOVACÍ PROUŽKY



* **drogové testy:** 3 kapky moči; **parametry zfalšování:** 5 kapek moči

B) TESTOVACÍ KAZETY *



Neplatný: V kontrolní oblasti (C) se linie nezobrazí. Výsledek testu by neměl být vyhodnocován. Testování musí být zopakováno s novým testem.

Jednotlivý test:



Pozitivní

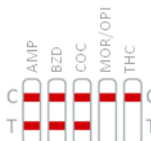


Negativní

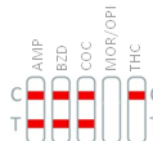


Neplatný

Multitest:



Negativní na AMP+BZD+COC
Pozitivní na MOR/OPI+THC



Neplatný pro MOR/OPI
Negativní na AMP+BZD+COC
Pozitivní na THC

Multiline-test:



Negativní na AMP+COC+MOR/OPI
Pozitivní na THC



Neplatný pro AMP+MOR/OPI
Negativní na COC
Pozitivní na THC

Poznámka: Barevná intenzita linií C a T na testovací membráně se může lišit v závislosti na jednotlivých parametrech. Test je pozitivní pouze v případě, že se neobjeví žádná testovací linie (T). Pozitivní nebo sporné výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní analytické metody (např. GC/MS).

PARAMETRY ZFALŠOVÁNÍ

Test je vyhodnocen pomocí přiložené barevné škály. Výsledky jsou odečítány porovnáním barev testovacích polí s odpovídajícími poli na barevné škále.

OXIDANTY: Zelené nebo modrozelené zbarvení značí zmanipulování pomocí oxidantů, protože oxidanty nejsou přirozenou složkou moči.

SPECIFICKÁ HMOTNOST: Specifická hmotnost moči se pohybuje v rozmezí od 1,003 do 1,030. Moč dospělého člověka s normální stravou a normálním příjmem tekutin má průměrnou specifickou hmotnost 1,016-1,022. Zvýšené hodnoty mohou být získány v případě přítomnosti malého množství bílkovin. Směrnice DOT stanoví, že specifická hmotnost vzorku moči <1,003 je důkazem manipulace. Parametry specifická hmotnost a kreatinin by měly být vyhodnocovány společně, aby bylo možné manipulaci lépe indikovat.

3. Testovací kazetu umístíte na čistý a rovný povrch. Uzavřete multidip-test ochranným víčkem. Spustíte stopky.

4. Odečet výsledků:

a. Výsledky drogových testů odečítáte po **5 minutách**.

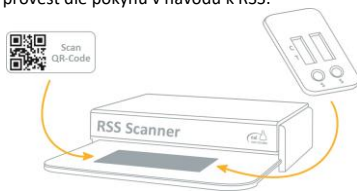
Výsledky neodčítáte po více než 8 minutách.

b. Výsledky parametrů falšování odečtete po **1-2 minutách**. Barevné změny, které se objeví **po více než 2 minutách, nemají žádný diagnostický význam**.

5. Vyhodnocení pomocí Rapid Slide Scanner (RSS):

a. Pokud používáte Rapid Slide Scanner (RSS), vyhodnotíte výsledky ve stanoveném čase. Pro tento účel můžete použít integrovanou funkci stopky. Ujistěte se, že jste za použití softwaru scanneru vybrali správný test (viz RSS návod k použití). V případě dvoustranných multitestů musí scanner vždy začít s přední stranou testu. Parametry jsou zde obvykle seřazeny abecedně; AMP je například vždy na přední straně.

b. Pokud jste zakoupili test s čárovým kódem ('BA' za produktovým kódem), scanner automaticky vybere kalibrační data specifická pro danou šarži. Před použitím nové šarže testů s čárovým kódem, je nutné před jejich použitím importovat kalibrační data specifická pro danou šarži (viz RSS návod k použití). Vyhodnocení testů můžete poté provést dle pokynů v návodu k RSS.



9. Interpretace výsledků

DROGOVÉ TESTY

V reakční oblasti se nachází testovací linie (T) pro drogy, které mají být detekovány, a kontrolní linie (C).

Negativní: Byl analyzován vzorek moči, který drogu neobsahuje nebo vzorek moči s obsahem drogy pod hranici detekce (cut-off) testu. V testovací oblasti (T) jednotlivého testu se zobrazí testovací linie nebo se zobrazí všechny linie vedle zkratk příslušných parametrů u multitestu.

Pozitivní: Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T). V případě smíšené konzumace drog se při testování pomocí multitestu nemusí zobrazit více testovacích linií.

pH: Normální hodnoty pH se nachází v rozmezí 4,5 až 8. Hodnoty nižší než 4 nebo vyšší než 9 prokazují zfalšování.

DUSITANY: Ačkoliv dusitany nejsou přirozenou součástí moči, může být v některých vzorcích moči zjištěna hladina dusitanů do 36 mg/L (= 3,6 mg/dL). Tato hodnota může být způsobena infekcí močových cest, bakteriální kontaminací nebo nesprávným skladováním. Test zfalšování vzorku moči nal von minden považuje jako abnormální koncentraci dusitanů nad 75 mg/L (= 7,5 mg/dL).

GLUTARALDEHYD: Glutaraldehyd není přirozenou součástí lidské moči, a proto by se neměl vyskytovat v normální moči. Jeho přítomnost v moči indikuje možnou manipulaci. V případě, že jsou ve vzorku moči ketony, však může být získán falešně pozitivní výsledek. Ketony se v moči vyskytují, pokud osoba trpí ketoacidózou, podvýživou nebo poruchami látkové výměny.

KREATININ: Množství kreatininu vyloučeného lidským tělem za den je obvykle konstantní a závisí na množství svalové hmoty. Směrnice DOT stanoví, že hladina kreatininu ve vzorcích nižší než 200 mg/L (= 20 mg/dL) prokazuje manipulaci se vzorkem. Ačkoliv se mohou vyskytnout odchylky, které jsou způsobeny rozdíly ve věku, pohlaví, stravě a svalové hmotě, vzorky s hodnotami kreatininu nižšími než 200 mg/L (= 20 mg/dL) jsou považovány za zfalšované.

10. Kontrola kvality

Drogové rychlé testy nal von minden Drug-Screen® mají integrovanou procesní kontrolu v podobě kontrolní linie (C). Kontrolní linie se utváří na základě nezávislé reakce antigen/protilátka a musí se vždy objevit bez ohledu na koncentraci drogy a metabolitů ve vzorku. Kontrolní linie slouží k potvrzení, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku, a že test fungoval správně. Z tohoto důvodu doporučujeme dokumentovat přítomnost kontrolní linie při provádění testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, je test neplatný a musí být zlikvidován. Zkontrolujte, prosím, postup a test zopakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

11. Omezení

- Drogové testy nal von minden Drug-Screen® jsou vhodné pouze pro analýzu lidské moči.
- Při vyhodnocování drogových testů nal von minden Drug-Screen® musí být zohledněny křížové reakce nebo interakce. Nahlédněte prosím do oddílu „Analytická specifická“ („Analytical Specificity“) na konci tohoto návodu k použití.
- Pozitivní výsledky získané drogovými testy nal von minden Drug-Screen® musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech nálezů a nikdy izolovaně od těchto nálezů.
- Pozitivní výsledky prokazují přítomnost příslušných drog/léků v moči, ale nezohledňují přítomnost otravy nebo její rozsah, a nemožou ani vyjádřit frekvenci nebo velikost jejich spotřeby.

- Získané negativní výsledky, zejména pro parametry představující skupiny drog jako BZD, TCA a BAR, by měly být v případě podezření potvrzeny pomocí další metody (např. GC-MS).
- Existuje možnost, že výsledek testu je zkreslený díky technické chybě, chybě při testování nebo látkami či faktory, které mají vliv na test a nejsou zde uvedeny.

12. Hlášení závažných incidentů

V případě jakýchkoliv závažných incidentů souvisejících s prováděním nal von minden Drug-Screen® drogových testu neprodleně informujte společnost nal von minden GmbH a příslušný úřad. Pokud je to možné, nelikvidujte použitý test a příslušné komponenty testovací sady.

Rev. 1.04 2025-01-30 MiLi

1. Käyttötarkoitus

nal von minden Drug-Screen® -pikatestit ovat kompetiivisiä immunoanalyyssejä eri huumausaineiden ja niiden metabolittien laadulliseen määrittämiseen ihmisen virtsasta. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön (lääketieteeseen ammatilliset). Testejä käytetään huumaus- ja lääkeaineiden seulontaan.

nal von minden Drug Screen® -pikatestit ovat *in-vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja testejä, ja ne on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Pikatestit tarjoavat alustavan, visuaalisen ja laadullisen testituloksen. Toissijainen analyysimenetelmä tarvitaan tulosten vahvistamiseksi. Kaasukromatografia-massapektrometri (GC/MS) tai nestekromatografia-massapektrometri ovat suositeltuja menetelmiä.

Kaikki nal von mindenin testit ovat saatavilla vaihtoehtoisesti myös viivakoodilla varustettuna. Nämä ovat merkitty ”BA” -pääteellä tuotenumeron jälkeen. Hyödyntäen tuotekohtaisia tietoja, kuten tuotenumeroa, eränumeroa ja eräpäivää, Rapid Slide Scanner (RSS) kykenee tunnistamaan pikatestit nopeasti ja automaattisesti. Tällä tavalla varmistetaan nal von mindenin pikatestien tarkka ja helppo tulkinta sekä arkistointi.

2. Raja-arvo

nal von minden Drug-Screen® -virtsatestillä voidaan havaita seuraavat aineet (testin parametrijhdistelmä on painettu testipakkaukseen):

Parametri*	Huumausaine/Metaboliitti**	Saatavilla olevat raja-arvot [ng/mL]
ACL	7-aminklonoatsapaami	200
AMP	Amfetamiini	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbitaali	300 / 200
BUP	Bubrenorfiini- β3-D-Glukuronidi	5 / 10
BZD	Oksatsepaami	300 / 200 / 100
CAT	(+)-norpseudoefedriini	100
COC	Betnsoylylekgoniini	300 / 200 / 100
COT	Kotiini	1000 / 200
EDDP	2-Etyldeeni-1,5-Dimetyyli-3,3-Difenylypyrrolidiini	100
FYL	Fentanyyli + metaboliitit	10
KET	Ketamiini	1000
LSD	Lysergihapon dietyyliamidi	10
MDA	Metyyleendioksiametamiini	500
MDMA	3,4- Metyyleendioksiametamiini	500
MDPV	Metyyleendioksiyyprovaleroni	500
MET	Metamfetamiini	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfiini	2000 / 300 / 100
MPD	Metyylifenidaatti	150
MLQ	Metakvaloni	300
MTD	Metadoni	300
OXY	Oksikodoni	100
PCM	Parasetamooli/Asetaminofeeni	5000
PCP	Fensykliidiini	25
PPX	D-Propoksifeeni	300
PGB	Pregabaliini	500
SPC/K2	JWH-073 metaboliitti/JWH-018 metaboliitti	20
TCA	Nortriptyyliini	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tiidiini	300
TML	Tramadoli	200 / 100
TZD	Tratsodoni	25
UR-144/K4	UR-144 metaboliitti	25
ZOL	Tsolpideemi-fenyli-4-karboksyylihappo	25
ZOP	Tsopiklonin metaboliitit	50

Manipulaatioparametri:

Parametri*	Aine**
CREA	Kreatiiniini
GLUT	Glutaraldehydi
NIT	Nitriitti
OXI	Valkaisuaineet
pH	pH
SG	Ominaispaino

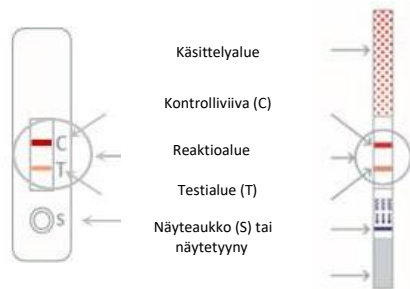
*Lyhyene painettu testin.

**Aine, jota käytetään eri raja-arvojen kalibrointiin.

3. Testiperaate

HUUMETESTIT

Kaikki nal von minden Drug-Screen® -huumeepikatestit noudattavat samaa testiperaatetta. Potilasnäyte imeytyy testiin ja kulkeutuu kapillaarisesti pitkän testiliuskaa. Mikäli näytteen sisältämä huumeekonsentraatio alittaa määritetyn raja-arvon, huume ei kyllästä vasta-aineiden sitoutumiskohtia. Tällöin vapaat, kultakonjugoituneet vasta-aineet reagoivat testikentässä olevien huumekonjugaattien kanssa ja testiliinjalle ilmestyy väriviiva ko. huumausaineen kohdalle. Mikäli näytteen huumeepitoisuus ylittää raja-arvon, näyte kyllästä kultakonjugoituneet vasta-aineet ja testiliinjalle ei ilmesty väriviivaa. Kultakonjugoituneiden vasta-aineiden tulee aina reagoida kontrolliliinan vasta-aineiden kanssa muodostaen punaisen kontrolliviivan.



MANIPULAATIOTESTIT

Manipulaatioparametreillä voidaan havaita virtsanäytteiden manipulointirytykset, ennen varsinaisen huumeestien suorittamista. Kaikki kuusi testiä perustuvat värimuutosreaktioon testialueen reagenssin ja virtsanäytteen komponenttien välillä. Testit mahdollistavat tärkeän esiseulonnan laadukkaan näytteen varmistamiseksi jokaiselle huumeestille. Testit tarjoavat semikvantitatiivisen tuloksen kreatiiniinille, nitriitille, pH-arvolle, ja ominaispainolle. Testi havaitsee myös glutaraldehydin ja oksidantit laadullisena määrittymisenä. Tulokset luetaan vertaamalla testikentän väräjä purkin kyljessä olevaan värikarttaan.

VALKAISUAIINEET: Testi valkaisuaineiden osoittamiseen virtsasta

Testi havaitsee virtsasta valkaisuaineita, kuten pyridiniumkloorikromaattia, joita ei ole ihmisen virtsassa luonnollisesti. Testi on negatiivinen, jos väri on valkoinen pastellinvihreään, ja positiivinen, jos se on vihreä tai vihreänsininen.

OMINAISPAINO: Testi laimennuksen havaitsemiseen

Testi perustuu pKa-arvon muutokseen tietyissä polyelektrolyyiteissä suhteessa ionikonsentraatioon. Virtsanäytteen alhainen ominaispaino antaa testikentässä sinisen tai sini-vihreän ja korkea ominaispaino vihreän/kellertävän värikompleksin.

pH: Testi havaitsee näytteeseen lisätyt hapot ja emäkset

Testi perustuu tunnettuun mentelmään, jossa kaksi eri pH-indikaattoria muodostavat helposti erotettavissa olevan värituloksen laajalla pH-arvoalueella. Testikentän väri vaihtelee tuloksesta riippuen oranssista keltaiseen (alhainen pH) tai vihreästä siniseen (korkea pH).

NITRIITTI: Testi nitriittien havaitsemiseksi näytteessä

Nitriitti reagoi aromaattisen amiinin kanssa muodostaen diatoniumsuolaa happamassa aineessa. Diatoniumsuola reagoi indikaattorin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen/purppuran värikompleksin testikentässä.

GLUTARALDEHYDI: Testi havaitsee lisätyt aldehydit

Glutaraldehydin aldehydyiryhmä reagoi indikaattorin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen/violetin värikompleksin testikentässä.

KREATIINI: Testi näytteen laimennuksen havaitsemiseen

Kreatiniini muodostaa kreatiniini-indikaattorin kanssa violetiturkean värikompleksin. Kreatiniinin konsentraatio on suoraan verrannollinen testikentän värin voimakkuuteen.

4. Tarvittavat materiaalit**Pakkauksen mukana:**

- Yksittäis- tai multitestit
- Pakkausselosteet
- Tarvittaessa värikortti, jonka avulla voidaan lukea manipulaatiotestin tuloksia

Muut tarvittavat materiaalit:

- Ajastin
- Käsineet
- Virtsakuppi

5. Varastointi ja säilyvyys

nal von minden Drug-Screen® -testit voidaan säilöä, joko huoneenlämmössä tai jäähdtyttynä (2-30°C) normaalissa ilmankosteudessa. Älä käytä testejä pakkauksessa olevan päivämäärän jälkeen. Tuotteet ovat herkkiä kosteudelle. Yksittäistestejä käytettäessä, testi tulee käyttää heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen. Testit, joiden pakkaus on vahingoittunut, tulee hävittää.

Yksittäistestien ollessa pakattuna avattavaan muovipurkkiin, tulee purkki sulkea huolellisesti, kun pakkauksen jää vielä testejä.

6. Varoitukset ja varotoimet

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Testiä ei tule käyttää eräpäivän jälkeen.
- Säilytys 2–30°C, ei saa jäätä.
- Testiä ei tule käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Testi tulee käyttää heti pakkauksesta poistamisen jälkeen.
- Vain yhtä käyttökertaa varten.

- Älä kosketa reaktiivinyä/reaktiokenttiä.
- Virtsanäytteet voivat olla tartuntalähteitä: asianmukainen (hygieeninen) käsittely ja käytettyjen testien hävittäminen niille tarkoitettuihin laboratoriojäteastioihin on suositeltavaa.

7. Näytteen kerääminen, valmistelu ja säilytys

Virtsanäyte tulee kerätä puhtaaseen ja kuivaan muovi- tai lasipurkkiin. Virtsanäyte voidaan kerätä mihin vuorokauden aikaan tahansa. Mikäli näytettä ei testata heti, se voidaan säilöä 2-8°C lämpötilassa 48 tunnin ajan. Mikäli näytteitä säilötään pidempään, tulisi säilytyslämpötilan olla alle -20°C.

Pakastettu virtsanäyte tulee tuoda huoneenlämpöön ennen testausta. Pakastetut näytteet tulee sekoittaa hyvin sulattamisen jälkeen. Näytteiden uudelleen pakastamista tulisi välttää. Testit on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa kanisterin avaamisesta. Merkitse avaamispäivämäärä muistiin.

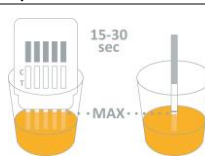
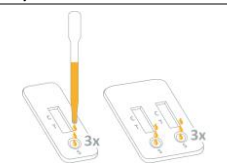
8. Testin suorittaminen

Jäähdytetyt testit ja näytteet tulee tuoda huoneenlämpöön (15-30°C).

Huomioi poikkeavat tulosten tulkinta-ajat manipulaatioparametreille:

1. Poista testi pakkauksestaan tai purkistaan. Purkit tulee sulkea uudelleen tiukasti liuskojen ottamisen jälkeen! Poista multikastotestien suojakorkki.
2. **A) TESTILIUSKAT:** Upota testiliuska tai multikastotesti virtsanäytteeseen näkyvissä olevaan (MAX) merkkiin asti **15-30 sekunnin** ajaksi. Näyte ei saa ylittää MAX-merkkintää.

B) TESTIKASETIT: Siirrä kolme (3) tippaa virtsaa (noin 120 µL) jokaiseen testikasetin näyteaukkoon. Varmista, että virtsa ei joudu kosketuksiin testin muiden osien kanssa. Manipulaatioparametriä varten siirrä viisi (5) tippaa virtsaa (noin 200 µL) jokaiseen testikasetin pyöreään näyteaukkoon.

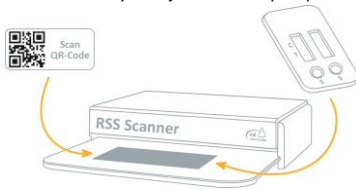
A) TESTILIUSKAT**B) TESTIKASETIT ***

*Huometestit: kolme (3) tippaa virtsaa; manipulaatioparametri: viisi (5) tippaa virtsaa.

3. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle. Aseta multikastotestin suojakorkki takaisin. Käynnistä ajastin.
4. Tulosten tulkinta:
 - a. Lue tulokset **5 minuutin kuluttua**. Älä tulkitse tuloksia enää yli 8 minuutin kuluttua.
 - b. Lue manipulaatioparametri tulokset **1-2 minuutin kuluttua**. Yli 2 minuutin jälkeen tapahtuvat värimuutokset ovat diagnostisesti merkityksellisiä.
5. Tulosten tulkinta Rapid Slide Scanner (RSS) -laitteella:
 - a. Mikäli käytät Rapid Slide Scanner (RSS) -laitetta, tulkitse tulokset ilmoitettujen aikojen puitteissa. Voit käyttää

tähän tarkoitukseen myös integroitua ajastintoimintaa. Varmista, että valitset oikean testin käyttämällä Scanner-ohjelmistoa (katso RSS:n käyttöohje). Luettaessa kapsipuoletia testejä, tulee skannaus aloittaa aina testin etupuolelta. Parametrit ovat usein aakkosjärjestyksessä. Esimerkiksi AMP on aina etupuolella.

- b. Mikäli käytössäsi on viivakoodattu testi (tuotekoodin jälkeen lukee "BA"), valitsee skanneri automaattisesti eräkohtaiset kalibrointitiedot. Ennen kuin aloitat viivakoodattujen testien käyttämisen uudesta tuoterästä, tulee eräkohtaiset kalibrointitiedot tuoda (katso RSS:n käyttöohje). Testin arviointi voidaan suorittaa noudattaen RSS:n käyttöohjeessa esitettyä tapaa.



Moniviivatesti:



Negatiivinen AMP+MOR/OPI+COC
Positiivinen THC



Mitätön AMP+MOR/OPI
Negatiivinen COC
Positiivinen THC

Huomio: C- ja T-viivojen värien voimakkuus voi vaihdella parametrien välillä. Mikäli T-viivaa ei ilmesty, testi on positiivinen. Positiiviset ja epäselvät testitulokset tulisi varmistaa varmistusanalyysillä.

Manipulaatioparametrit

Testin tulos arvioidaan testin mukana tulevan värikortin avulla. Värikorttia verrataan testissä oleviin vastaaviin värikenttiin.

VALKUAISAINHEET: Virtsa ei sisällä normaalisti valkaisuaineita: näytteet, jotka antavat positiivisen tuloksen valkaisuainelle, voidaan tulkita manipuloituiksi.

OMINAISPAINO: Virtsan ominaispaino vaihtelee välillä 1,003-1,030. Aikuksilla, joilla on normaali sekaruokavalio ja nestetasapaino, virtsan ominaispaino vaihtelee välillä 1,016-1,022. Korkeampi arvo voi viitata liian vähäiseen proteiinin saantiin. Mikäli virtsan ominaispaino alittaa rajan 1,003, on kyseessä manipuloitu näyte. Ominaispaino- ja kreatiniiniarvoja tulisi aina tulkita yhdessä, jotta saadaan todellinen kuva näytteen mahdollisesta manipuloinnista.

pH: Virtsan normaali pH-arvo on välillä 4,5-8,0. pH-arvot alle 4,0 tai yli 9,0 viittaavat virtsanäytteen manipulointiin.

NITRIITTI: Nitriitti ei ole normaalisti virtsassa esiintyvä aine. Virtsanäytteen nitriittitaso voi kuitenkin olla jopa 36 mg/L (= 3,6 mg/dL), johtuen esimerkiksi virtsatientulehduksesta, näytteen bakteerikontaminaatiosta tai virtsanäytteen epäasianmukaisesta varastoinnista. Mikäli näytteen nitriittitaso ylittää 75 mg/L (= 7,5 mg/dL), testi antaa positiivisen tuloksen ja näyte voidaan tulkita manipuloituksi.

GLUTARALDEHYDI: Glutaraldehydin esiintyminen viittaa virtsanäytteen manipulointiin, sillä se ei ole virtsasta normaalisti löytyvä aine. Tulee huomioda, että testi voi antaa väärän positiivisen tuloksen glutaraldehydille, mikäli virtsa sisältää ketoaineita. Virtsasssa olevat ketoaineet voivat johtua ketoasidoosista, nälkiintymistilasta tai aineenvaihduntahäiriöistä.

KREATIINI: Päivittäinen kreatiniinin erityys, riippuen kehon lihasmassasta, on yleensä vakio. Kreatiniinin määrään saattavat vaikuttaa ihmisen ikä, sukupuoli, ruokavalio sekä lihasmassa. Virtsanäyte voidaan tulkita manipuloituksi, mikäli sen kreatiniinipitoisuus alittaa 200 mg/L (= 20 mg/dL).

9. Tulosten lukeminen

Huometestit

Testialue (T) ilmaisee mahdollisen huumausainelöydöksen virtsanäyttestä. Kontrollialue (C) ilmaisee testituloksen kelpoisuuden.

Negatiivinen: Sekä testialueelle (T) että kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva. Tulos osoittaa, että huumausainepitoisuus alittaa määrittämiseen vaaditun rajan, tai huumausainetta ei esiinny näytteessä lainkaan.

Positiivinen: Vain kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva.

Mitätön: Mikäli kontrollialueelle (C) ei ilmestyy viivaa, virtsanäyte ei ollut riittävä, tai testin tulos on mitätön. Suorita testi uudestaan uudella testillä.

Yksittäistestit:



Positiivinen

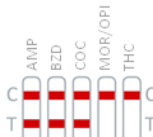


Negatiivinen

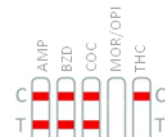


Mitätön

Multitestit:



Negatiivinen AMP+BZD+COC
Positiivinen MOR/OPI+THC



Mitätön MOR/OPI
Negatiivinen AMP+BZD+COC
Positiivinen THC

10. Laaduntarkkailu

nal von minden huumetesteissä on integroitu laaduntarkkailu kontrolliviivan avulla (C). Kontrolliviiva ilmestyy itsenäisesti antigeenireaktion ansionta, ja viivan tulee ilmestyä aina riippumatta näytteen huumausaine- ja metaboliittikonsentraatiosta. Viiva varmistaa, että tarvittava määrä näytettä on lisätty ja testi toimii normaalisti. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa, että testiiviivan ilmestyminen varmistetaan aina testejä suorittaessa. Mikäli kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön ja tulee hävittää. Tarkista testin suorittaminen käyttöohjeesta ja toista testi uudella liuskalla. Mikäli ongelma jatkuu, lopeta testin käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan.

11. Testin rajoitukset

- nal von minden Drug-Screen® -testit soveltuvat vain ihmisen virtsanäytteiden analysointiin.
- Ristireaktiivisuus- ja vuorovaikutusprofiilit tulee ottaa huomioon arvioitaessa nal von minden Drug-Screen® testien tuloksia. Ole hyvä, katso kohta "Analyttinen spesifisyys" ("Analytical Specificity") pakkauselosteen lopusta.
- Positiiviset testitulokset tulee varmistaa jollain muulla menetelmällä.
- Testituloksia tulee tulkita aina kaikkien todisteiden valossa, ei vain yhden testin.
- Positiivinen tulos tarkoittaa, että virtsassa on huumausaineen/lääkkeen metaboliitteja. Testi ei näytä virtsan myrkyttöisyyttä, huumausaineen tarkkaa määrää tai käytön tiheyttä.
- Negatiiviset testitulokset, erityisesti parametreille BZD, TCA ja BAR sekä niiden edustamille aineryhmille, tulisi varmentaa käyttäen erillistä menetelmää (esim. GC-MS) epäilytapauksessa.
- On mahdollista, että testin tulos on virheellinen teknisen virheen, testin väärän suorittustavan tai jonkin muun seikan takia.

12. Vakavien vaaratilanteiden ilmoittaminen

Jos nal von minden Drug-Screen® testin suorittamiseen liittyy vakavia vaaratilanteita, ilmoita niistä välittömästi nal von minden GmbH:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle. Mikäli vielä mahdollista, älä hävitä käytettyä testiä ja testipakkauksen komponentteja.

Rev.1.04 2025-01-30 HeHi/OtDu

1. Avsedd användning

nal von minden Drug-Screen® snabbtest är en immunoanalyser för kvalitativ detektion av olika droger och drogmetaboliter i urin. De kan användas som stöd i screening vid missbruk av mediciner/droger eller för att övervaka det terapeutiska användandet.

nal von minden Drug-Screen® snabbtest är *in-vitro* diagnostiska enheter och är endast avsedda för professionellt bruk. Snabbtesten ger endast ett visuellt, kvalitativt och preliminärt analytiskt testresultat. Andra analytiska metoder bör utföras för att verifiera resultatet. Gaskromatografi-masspektrometri (GC-MS) eller vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS) är de metoder som föredras. Kliniskt övervägande och professionell utvärdering av varje testresultat bör eftersträvas, speciellt i fall av preliminära positiva resultat.

Alla nal von mindens snabbtester finns även tillgängliga i streckkodversioner. Dessa har benämningen "BA" efter artikelnumret. Genom att använda informationen om artikelnumret, Lot-numret och utgångsdatumet, kan vår Rapid Slide Scanner (RSS) identifiera snabbtesterna snabbt och automatiskt. På detta sätt, kan en Lot-specifik och enkel utvärdering och dokumentation av nal von mindens snabbtester garanteras.

2. Cut-offs

Följande parametrar kan testas med nal von minden Drug-Screen® snabbtest (testets parameterkombination är tryckt på påsen för testet):

Parameter*	Drog/Metabolit**	Tillgängliga Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-Glukuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-norpseudoefedrin	100
COC	Bensoylekgonin	300 / 200 / 100
COT	Kotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metaboliter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsyredietylamid	10
MDA	Metylenedioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Metylenedioxy-Metamfetamin	500
MDPV	Metylenedioxyprovaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OP1	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Metylfenidat	150
MQL	Metakvalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxifen	300
SPC/K2	JWH-073 metabolite/JWH-018 metabolite	50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabolite	25
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25

Parameter*	Drog/Metabolit**	Tillgängliga Cut-offs [ng/mL]
ZOP	Zopiklon metaboliter	50

Manipulationsparametrar:

Parameter*	Substance**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OXI	Oxidanter
pH	pH
SG	Densitet

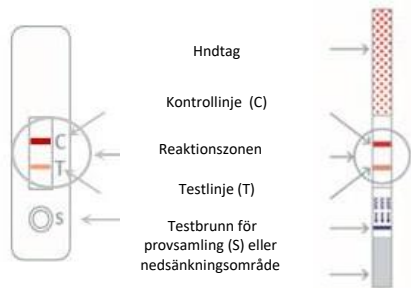
*Förkortning tryckt på testet.

**Substans som används för kalibrering av olika cut-off nivåer.

3. Testprincip

DROGTESTER

Alla nal von minden Drug-Screen® snabbtest är baserade på samma beprövade testprincip. Patientprovet tillämpas på insamlingsdynan och förs längs testresnan med kapillärkrafter. Detta leder till att de fria guld-konjugerade antikropparna, lokaliserade nära insamlingsdynan, transporteras längs testresnan tillsammans med urinprovet. I händelse av negativt prov, när de fria guld-konjugerade antikropparna testlinjeområdet, där substansen (t.ex. THC) blir immobiliserad. Dessa immobiliserade läkemedel/droger blir erkända och bundna av de guld-konjugerade antikropparna. På detta sätt ackumuleras guldpartiklarna på T-linjen och orsakar en synlig röd linje, som indikerar ett negativt resultat. Om en drog finns i provet, är dessa redan bundna efter att provet tillsatts av de guld-konjugerade antikropparna i konjugatdynan. Om läkemedels- eller drogkoncentrationen i patientprovet överskrider cut-off nivån för testet, blir alla bindningar ockuperade och kan inte bindas på T-linjen. Därför, i fall av positiva prover över cut-off nivån, kommer ingen T-linje att framstå. I samtliga fall kommer guldkonjugatet att nå kontrollregionen där de kommer att vara bundna av antikropparna på membranet. För att indikera att testet är giltigt, kommer en röd kontrollinje alltid framstå.



MANIPULATIONSPARAMETRAR

Manipulationstesten är ett hjälpmedel i preanalys av urinprover, för att upptäcka eventuella manipulationsmetoder. Alla sex tester är baserade på en färgreaktion av indikationsreagenserna på reaktionsdynorna med substanserna som finns i urinprovet. Testerna möjliggör en viktig preanalys av urinprovet och ger en semikvantitativ detektionsmetod för kreatinin, nitrit, pH och densitet och en kvalitativ detektionsmetod för glutaraldehyd och oxidanter i

urinprover. Resultaten avläses genom att jämföra reaktionsdynorna med den medföljande färgkartan.

OXIDANTER: Förfalskning med oxidanter

Testet är baserat på reaktionen av en indikator med oxiderande substanser, som inte finns naturligt i humant urin. T.ex. blekmedel och pyridinium klorokromat. Färgen varierar från vit till pastellgrönt för ej manipulerade prover, och från grönt till blå-grönt vid manipulerade prover.

DENSITET: Detektering av utspädning

Testet är baserat på den synliga pKa-förändringen av poly-elektrolyter, som är immobiliserade på reaktionsdynan. Katjoner som finns i urinet reagerar med de poly-elektrolyt anjoner som leder till frigörandet av vätejoner och därigenom en förändring av pH värdet. Denna förändring av pH värdet detekteras av en indikator. Så småningom, med testet, kommer koncentrationen av katjoner i urinprovet detekteras och därmed indikera en färgförändring i reaktionsdynan. Indikatorn visar en blå eller blå-grön färg för urin med låg jonkoncentration, och en grön/gul färg kommer framstå vid högre jonkoncentration.

pH: Detektion av manipulation med syror eller baser

Testet är baserat på ett dubbelt indikatorsystem. Med denna metod, kan en bred pH-intervall mellan pH 2 och pH 10 detekteras. Detta innebär att de enkla urskiljbara färgförändringarna skiljer sig från orange vid låga pH-värden till grönt och blått vid höga pH-värden.

NITRIT: Test för tillsatt Nitrit

I en sur miljö, reagerar nitrit med en aromatisk amin som formar en diazoniumförening, som i sin tur ger en rosa/lila färgning tillsammans med en kopplingskomponent.

GLUTARALDEHYD: Detektion av reagenser innehållande

Glutaraldehyd

I reaktionsdynan bygger glutaraldehyd en alkalisk tilläggsprodukt, som reagerar med en indikator för att producera en rosa/lila färg.

KREATININ: Test för utspädning

Kreatinin reagerar med kreatininindikatorer under alkaliska förhållanden och producerar en lila-brun färg. Koncentrationsnivån är direkt proportionell med färgintensiteten på reaktionsdynan.

4. Material

Tillhandahållet material:

- Singeltest / multitest
- Bipacksedel
- Vid behov, färgkarta för tolkning av manipulationsresultat

Övrigt nödvändigt material:

- Tidtagarur
- Handskar
- Urinbägare

5. Förvaring och hållbarhet

nal von minden Drug-Screen® snabtester kan förvaras i antingen rumstemperatur eller kyllda (2-30°C) vid normal luftfuktighet. Använd inte testet efter passerat utgångsdatum. Produkten är fuktkänslig. När individuellt förpackade tester används, bör de användas direkt efter att den individuella

förpackningen har öppnats. Tester från skadade förpackningar ska kasseras.

När singeltester förpackade i tuber används, ska tuben återförlutas på korrekt sätt direkt efter att ett singeltest avlägsnats och det finns tester kvar i tuben. Testen ska användas inom 3 månader efter att behållaren öppnats. Vänligen notera öppningsdatumet.

6. Försiktighetsåtgärder

- Endast för *in-vitro* diagnostisk användning.
- Används enbart av medicinsk personal.
- Endast engångsanvändning.
- Förvara testerna mellan 2-30°C och frys inte ned testerna.
- Använd inte tester efter att utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte tester med skadad förpackning.
- Efter att testet tagits ut ur förpackningen, ska det utföras omedelbart.
- Rör ej uppsamlingsdynan eller reaktionsfältet.
- Provmaterial kan vara smittförande. Under testproceduren, ska standard riktlinjer för hantering av potentiellt smittförande material och kemiska reagenser efterföljas.

7. Provuppsamling, Förvaring och Hållbarhet

Urinprovet måste samlas upp i en ren och torr plast- eller glasbägare. Använd urin som samlats upp under dagen. Om testutförandet inte kan genomföras direkt måste provet förvaras under 2-8°C i upp till 48 timmar. Vid förvaring en längre tid bör provet förvaras under -20°C.

Låt kylda varuprov återuppnå rumstemperatur innan testutförandet. Frusna prov måste blandas noggrant efter öppning. Undvik att frysa och tina upp upprepande gånger.

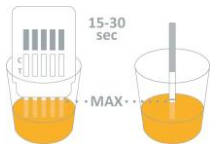
8. Testproceduren

Nedkylda test och urinprov bör tas fram till rumstemperatur (15-30°C).

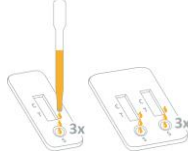
Notera de olika avläsningstiderna för manipulationsparametrarna:

1. Ta ut testen från foliepåsen eller tuben. Stäng tuberna ordentligt direkt efter att du avlägsnat de testremsor som ska användas! Avlägsna skyddslocket från multi-dip testen.
2. **A) TESTREMSOR:** Doppa testremsan eller multitestet i urinprovet ända upp till markeringen (MAX) och håll kvar remsan i **15-30 sekunder**. Vätskan får inte överskrida MAX markeringen.
B) TESTKASSETTER: Pipettera **3 droppar urin** (cirka 120 µL) i varje testbrunn på testkassetten. Se till att urinet inte kommer i kontakt med andra delar av testet. För manipulations parametrarna; pipettera **5 droppar urin** (cirka 200 µL) i varje testbrunn på testkassetten.

A) TESTREMSOR

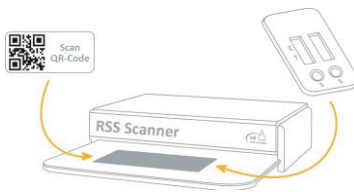


B) TESTKASSETTER*



*drogtester: 3 droppar urin; manipulationsparametrar: 5 droppar urin.

- Placera testet på en ren och plan yta. Lägg tillbaka skyddslocket på multi-dip test. Starta timern.
- Avläsning av resultat:
 - Avläs resultaten av drogtesten efter **5 minuter**. **Avläs inte resultaten efter mer än 8 minuter**.
 - Avläs manipulationsparametrarna efter 1-2 minuter. Färgförändringar som sker **efter 2 minuter har inget diagnostiskt värde**.
- Avläsning med hjälp av en Rapid Slide Scanner (RSS):
 - Om du använder en Rapid Slide Scanner (RSS) ska testet avläsas vid den angivna tiden. För detta ändamål kan du även använda den integrerade timer-funktionen. Var noga med att välja rätt test genom att använda Scanner-Software (se RSS handboken). För dubbelsidiga multitest måste man börja med att skanna framsidan av testet. Parametrarna är oftast i alfabetisk ordning; t.ex. så är AMP alltid på framsidan.
 - Om du har köpt ett test med streckkod (med 'BA' efter artikelnumret) kommer skannern automatiskt välja LOT-specifika kalibrationsdaten för detta test. Före användningen av en ny batch (produktion) av test med streckkod ska man importera den LOT-specifika kalibreringsdaten (se RSS handboken). Efter detta kan du utföra evalueringen av testet så som det beskrivs i RSS handboken.



drogkonsumtion, kan flera linjer i en multitestenhet vara frånvarande.

Ogiltigt: Ingen kontrollinje framstår i kontrollinjeområdet (C). Testresultat är ogiltigt och ska inte räknas. Testet måste upprepas med en ny testenhet.

Singletest:



Positivt

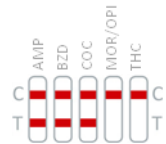


Negativt

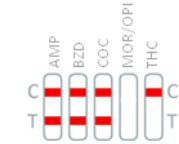


Ogiltigt

Multitest:



Negativt för AMP+BZD+COC
Positivt för MOR/OPI+THC



Ogiltigt för MOR/OPI
Negativt för AMP+BZD+COC
Positivt för THC

Multiline test:



Negativt för AMP+MOR/OPI+COC
Positivt för THC



Ogiltigt för AMP+MOR/OPI
Negativt för COC
Positivt för THC

Notera: Färgintensiteten på kontroll- och Testlinjer på testmembranet kan variera mellan olika parametrar. Endast om ingen testlinje framstår, är testet positivt. Positiva och oklara resultat ska verifieras med en annan analytisk metod (t.ex. GC/MS).

MANIPULATIONSPARAMETRAR

Testet tolkas med hjälp av den medföljande färgkartan. Resultatet avläses genom att jämföra färgen på reaktionsdynorna med motsvarande parametrarna på färgkartan.

OXIDANTER: En grön eller blågrön färgändring indikerar manipulation med oxidanter, eftersom de inte är en naturlig del av urin.

DENSITET: Densiteten av urin varierar från 1.003 till 1.030. Urin från vuxna med normal dieter och normalt vätskeintag har en genomsnittlig densitet på 1.016-1.022. Ett förhöjt värde kan erhållas i närvaro av små mängder protein. DOT riktlinjerna anger att en densitet på <1.003 i urinprovet är bevis på manipulation. Densitet och kreatinin bör utvärderas tillsammans för att få en bättre indikation gällande manipulation.

9. Tolkning av resultat

DROGTESTER

Reaktionsfältet innehåller ett testlinjeområde (T) för drogen som ska detekteras samt ett kontrollinjeområde (C).

Negativt: Ett drogfritt urinprov eller ett urinprov med en drogkoncentration lägre än avgränsningsvärdet (cut-off) för ett test analyserades. En testlinje framstår i testlinjeområdet (T) eller alla linjer framstår bredvid den passande parameter förkortningen i en multitestenhet, samt närvaron av kontrollinjen (C).

Positivt: Inga linjer framstår i testlinjeområdet (T). Endast kontrollinjen (C) är synlig. Vid fall av en blandad

pH: Det normala pH värdena varierar från 4.5 till 8. Värdet under 4 och över 8 indikerar manipulation.

NITRIT: Även om nitrit inte är en naturlig del av humant urin, kan nitritnivåer upp till 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) finnas i vissa urinprover. Detta värde kan orsakas av urinvägsinfektioner, bakteriell kontamination eller felaktig förvaring. nal von mindens manipulationsparameter tolkar nitritnivåer på över 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) som abnormala.

GLUTARALDEHYD: Glutaraldehyd är inte en naturlig del av humant urin och ska därför inte förekomma normalt i urin. Dess närvaro i urin indikerar en möjlig manipulation. Däremot kan falsk-positiva resultat erhållas när ketoner finns i urinet. Ketoner kan förekomma i urinet när en person lider av ketoacidosis, är undernärmd eller har andra metabola störningar.

KREATININ: Den dagliga kreatininsöndringen i kroppen är vanligtvis konstant beroende på muskelmassa. DOT riktlinjerna anser att ett kreatininvärde under 200 mg/L (= 20 mg/dL) i prover är en indikation på manipulation. Även om variationer kan förekomma på grund av skillnader i ålder, kön, diet och muskelmassa, ska prover med ett kreatininvärde lägre än 200 mg/L (= 20 mg/dL) klassas som manipulerade.

10. Kvalitetskontroll

Med kontrollinjen (C) har nal von minden Drug-Screen® snabbtest en integrerad kontrollprocedur. Kontrollinjen är utformad som ett resultat av en oberoende antigen/antikroppsreaktion och måste alltid framstå oberoende av drog och metabolitkoncentration i provet. Kontrollinjen bekräftar att tillräcklig mängd provmaterial har tillsatts och att testets utförande var korrekt. Av denna anledning, rekommenderar vi registrering av kontrollinjens framträdande när testet utförs. Om ingen kontrollinje framstår, är testet ogiltigt och ska kasseras. Se till att hela reaktionsdynan är mättad av provet. Om problemet kvarstår, avbryt användandet av testkitet och kontakta din återförsäljare.

11. Begränsningar

- nal von minden Drug-Screen® snabbtest är endast ämnade för analys av humant urin.
- Korsreaktioner eller interaktionsprofiler måste beaktas vid evalueringen av nal von minden Drug-Screen® drogtest. Se avsnittet "Analytisk specificitet" ("Analytical Specificity") som finns i slutet av bruksanvisningen.
- Positiva resultat som erhållits med nal von minden Drug-Screen® drogtester måste verifieras med en annan analytisk metod.
- Testresultatet bör alltid tolkas i ljuset av alla bevis och aldrig individuellt.
- Fastsädda positiva resultat visar närvaron av motsvarande droger/mediciner i urinet, men de fastställer inte närvaron av en förgiftning eller omfattningen av denna och fastställer inte heller frekvensen eller mängden som förbrukats.
- Negativa resultat som erhållits, särskilt för parametrar som representerar droggrupper såsom BZD, TCA och BAR, bör bekräftas med användning av en ytterligare metod (t ex GC-MS) vid misstanke.

- Det finns en möjlighet att testresultatet kan påverkas av tekniska fel, fel i utförandet eller av substanserna eller faktorer som påverkar testet och inte är nämnda här.

12. Allvarlig incidentrapportering

I händelse av allvarliga incidenter relaterade till nal von minden Drug-Screen® drogtestets prestanda, vänligen informera genast nal von minden GmbH och relevant myndighet. Om så möjligt, kassera inte använt test och tillhörande testkomponenter.

Rev.1.04 2025-01-30 MaMa/Tr.Ag.

1. Anvendelse

nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er konkurrencedygtige immunoassays til kvalitativ bestemmelse af forskellige narkotikastoffer og deres metabolitter i human urin. Testene kan bruges som en hjælp til screening af misbrug af lægemidler/narkotikastoffer eller til at overvåge terapeutiske behandlinger.

nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er *in-vitro* diagnostiske enheder og er udelukkende beregnet til professionel brug. Hurtigtestene kan kun tilbyde et visuelt, kvalitativt og indledende analytisk testresultat. En sekundær analytisk metode bør udføres for at sikre præcise resultater. Gaskromatografi-massespektrometri (GC/MS) eller væskechromatografi-massespektrometri (LC/MS) er de foretrukne metoder. Kliniske overvejelser og professionel evaluering af hvert enkelt testresultat bør efterstræbes, specielt ved indledende positive resultater.

Versioner af alle nal von minden rapid tests med stregkode er også til rådighed. Disse er markeret med bogstaverne 'BA' efter produktkoden. Ved hjælp af de angivne oplysninger, såsom produktkode, lotnummer og udløbsdato, er Rapid Slide Scanner (RSS) i stand til at identificere rapid tests hurtigt og automatisk. På denne måde garanteres den partspecifikke og lette evaluering samt dokumentation af nal von minden rapid test.

2. Cut-offs

De følgende parameter kan undersøges med nal von mindens urin narkotikatests (den pågældende parameterkombinationen i en test er printet på testens panel):

Parameter*	Stof/Metabolit**	Tilgængelige grænseværdier [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-Glucuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrin	100
COC	Benzoylcgonin	300 / 200 / 100
COT	Cotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Difenylypyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergisyredietylamin	10
MDA	Methylenedioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamfetamin	500
MDPV	Metylenedioxypropylveron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidat	150
MQL	Methaqualon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Fencyclidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphen	300
SPC/K2	JWH-073 metabolit/JWH-018 metabolit	50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25

Parameter*	Stof/Metabolit**	Tilgængelige grænseværdier [ng/mL]
UR-144/K4	UR-144 metabolit	25
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylsyre	25
ZOP	Zopiclon metabolitter	50

Manipulationsparametre:

Parameter*	Stof**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OXI	Oxidanter
pH	pH
SG	Vægtfylde

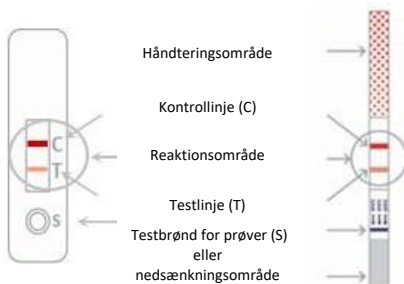
*Forkortelse printet på test.

**Stof brugt til kalibrering ved de forskellige grænseværdier.

3. Testprocedure

NARKOTIKATESTS

Alle nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er baseret på det samme godkendte testprincip. Patientens prøvemateriale tilføres testens absorberende del og bevæger sig langs strimlen via kapillærkræfter. På denne måde bliver de frie guld-konjugerede antistoffer, beliggende nær prøvetilsætningsområdet, transporteret langs teststrimlen sammen med urinprøven. I tilfælde af en negativ prøve, vil disse nå frem til testlinjen hvor det stof der testes for (f.eks. THC) immobiliseres. Disse immobiliserede stoffer bliver genkendt og bundet af de guld-konjugerede antistoffer. Således vil guldpartiklerne akkumuleres ved testlinjen (T), hvilket vil resultere i dannelsen af en rød linje, som en indikation på et negativ testresultat. Hvis et stof er til stede i prøven vil dette allerede være bundet i prøvetilsætningsområdet til de guld-konjugerede antistoffer. Hvis koncentrationen af stoffet på testpersonens prøve er højere end cut-off værdien på teststrimlen, bliver alle bindingssteder besat, og det pågældende stof vil ikke kunne binde sig til T-linjen. Det vil sige, i tilfælde af en positiv prøve med en koncentration højere end cut-off værdien, vil T-linjen udeblive. I alle tilfælde vil guld-konjugaterne nå frem til kontrollinjen hvor de vil blive bundne af antistoffer på membranen. For at vise at testen er valid, vil der altid fremkomme en rød kontrollinje her.



MANIPULATIONSPARAMETRE

Alle seks tests er baseret på en farvereaktion på de indikerende reagenser i reaktionsfelterne. Testene muliggør en vigtig forhåndsscreening inden hver enkel narkotikascreening og

fungerer som en semikvantitativ metode til påvisning af kreatinin, nitrit, pH og vægtfylde eller som kvalitativ metode til påvisning af glutaraldehyd eller oxidanter i urinprøver. Resultaterne aflæses ved at sammenligne reaktionsfelterne med det medfølgende farvekort.

OXIDANTER: Manipulation med oxidanter

Denne test er baseret på en reaktion med en indikator for oxiderende stoffer, som ikke er en naturlig bestanddel af human urin, som blegemiddel og pyridiniumchlorchromat. Farven varierer fra hvid til pastel grøn for manipulationsfrie prøver og grøn til blågrøn ved manipulationsforsøg.

VÆGTFYLDE: Påvisning af fortynding

Denne test er baseret på den synlige pK_a ændring af poly-elektrolytter, der immobiliseres i reaktionsfeltet. Kationer, der er til stede i urinen reagerer med poly-elektrolyt anioner hvilket fører til frigivelsen af hydrogenioner og dermed til pH-ændringen. Denne forandring af pH værdien opdages af en indikator. Til sidst påviser testen kationkoncentrationen i urinprøven, hvilket angives via en farveændring i reaktionsfeltet. Ved indikatoren vil der være en blå eller blågrøn farve ved urin med lav ionkoncentration, og en grøn/gul farve vil fremkomme ved urin med en højere ionkoncentration.

pH: Påvisning af manipulation ved hjælp af syre eller baser

Denne test er baseret på et dobbelt indikatorsystem. Med denne metode kan en bred rækkevidde mellem pH 2 og pH 10 blive afdækket. Dette betyder at den letlæselige farve varierer fra orange ved lave pH værdier til grøn og blå ved høje pH værdier.

NITRIT: Tester for tilsat Nitrit

I et surt miljø reagerer nitrit med en aromatisk amin i dannelsen af en diazoniumforbindelse, hvilket frembringer en lyserød/lilla tone sammen med en koblingskomponent.

GLUTARALDEHYD: Påvisning af glutaraldehyd-holdige reagenser

I reaktionsfeltet bygger glutaraldehyd et alkalisk tilføjelsesprodukt, som reagerer med en indikator til at frembringe en lyserød/lilla farve.

KREATININ: Test mod fortynding

Kreatinin reagerer med kreatininindikatoren under alkaliske betingelser for at producere et violet-brunt kompleks. Koncentrationen er direkte proportional med farveintensiteten i reaktionsfeltet.

4. Materiale

Inkluderet:

- Enkelttests / multittests
- Indlægningsseddel
- Hvor det er nødvendigt, farvekort til fortolkning af manipulationsparametre

Yderligere nødvendige materialer:

- Ur
- Handsker
- Urinkopper

5. Opbevaring og stabilitet

nal von minden Drug-Screen® narkotikatest kan opbevares enten ved stuetemperatur eller kølet (2-30°C) ved normal luftfugtighed. Benyt ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato. Produktet er overfølsomt over for luftfugtighed. Når enkeltpakke tests tages i brug bør de bruges straks efter indpakningen er blevet brudt. Test fra beskadiget pakke skal kasseres.

Når enkeltteststrimler fra et rør tages i brug, skal røret, når der resterer flere tests i røret, lukkes korrekt efter udtagning af testen. Testene skal anvendes inden for 3 måneder efter åbning af dåsen. Noter venligst datoen for åbningen.

6. Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in-vitro* diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kun til engangsbrug.
- Opbevar testene mellem 2-30°C og vær opmærksom på ikke at fryse testene.
- Brug ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato.
- Brug ikke test fra beskadiget pakke.
- Så snart pakken er brudt, bør testen bruges straks.
- Rør ikke ved testens absorberende del eller reaktionsfelterne.
- Prøvematerialerne kan potentielt være smittefarlige. Ved testudførelsen, følg da standard vejledningerne for håndtering af smittefarligt materiale og kemiske reagenser. Det anbefales at benytte beskyttende påklædning (laboratoriefrakker, handsker, sikkerhedsbriller). Materialer som er kommet i berøring med prøvematerialet bør bortskaffes i henhold til lokale regulativer.

7. Prøvetagning, Tilberedning og Opbevaring

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør plastik eller glas beholder. Urin opsamlet på ethvert tidspunkt af dagen kan anvendes. Hvis testning ikke skal udføres straks, kan urinprøverne opbevares ved 2-8°C i op til 48 timer. For langtidsopbevaring bør prøverne opbevares ved eller under -20°C. Nedkølet urinprøver skal bringes til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal blandes grundigt efter optøning. Getagen nedfrysning bør undgås.

8. Testprocedure

Nedkølede tests og urinprøver bør bringes til stuetemperatur (15-30°C).

Bemærk de forskellige aflæsnings-tider for manipulationsparametrene:

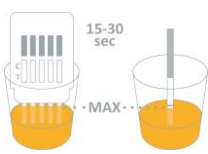
1. Fjern testene fra folieposen eller Dåsen. Dåserne skal forsejles straks efter, at man har taget en teststrimmel! Fjern beskyttelseshæften på multidiip-tests.

2. **A) NEDDYPNINGSTEST:** Nedsænk teststrimlen eller multitesten i urinprøven til mærket (MAX) i **15-30 sekunder**. Væsken må ikke overstige mærket MAX.

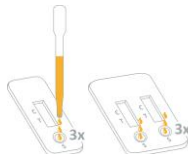
B) CASSETTE TEST: Overfør **3 dråber urin** (omkring 120 µL) til hver enkelt brønd i kassettesten. Vær opmærksom på at urinen ikke kommer i kontakt med andre områder af

testen. Til manipulationsparametrene bruges **5 dråber urin** (omkring 200 µL) i hver testbrønd på kassettesten.

A) NEDDYPNINGSTEST



B) KASSETTE TEST*



*Narkotikates: 3 dråber urin; manipulationsparametre: 5 dråber urin

3. Placer testkassetten på en ren og plan overflade. Sæt beskyttelseshætten tilbage på multidip-kassetten. Start timeren.

4. Aflæsning af resultater:

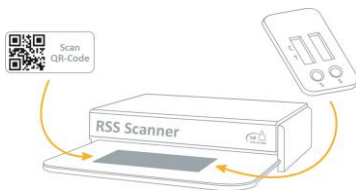
a. Læs resultaterne på narkotikatestene efter **5 minutter**.
Aflæs ikke resultaterne efter mere end 8 minutter.

b. Læs resultaterne for alkoholtestene efter **1-2 minutter**.
 Farveændringer som fremkommer **efter mere end 2 minutter har ingen diagnostisk værdi.**

5. Fortolkning med en Rapid Slide Scanner (RSS):

a. Hvis du benytter en Rapid Slide Scanner (RSS), skal du aflæse testene på det angivne tidspunkt. Til dette formål kan du også benytte dig af den integrerede timerfunktion. Sørg for at vælge den korrekte test ved at bruge Scanner. Software (se RSS håndbogen). For dobbeltsidede multitest skal scanningen altid starte med forsiden af testen. Parametrene er som regel i alfabetisk orden; AMP er for eksempel altid på forsiden.

b. Hvis du har købt en strekkodet test (med 'BA' efter produktkode), vælger scanneren automatisk de lotspecifikke kalibreringsdata. Inden du bruger et nyt batch af strekkodede tests, er det nødvendigt at importere de lotspecifikke kalibreringsdata (se RSS håndbogen). Du kan derefter udføre evalueringen af testen som beskrevet i RSS manualen.



9. Fortolkning af resultatet

Narkotikatest

Reaktionsfeltet indeholder en testlinje (T) mod stoffet som der testes for, samt en kontrollinje (C).

Negativt: En stoffri urinprøve eller en urinprøve med et narkotikaindhold under testens detektionsgrænse (cut-off). En testlinje fremkommer ved testlinjen (T) eller alle linjer fremkommer ved siden af de relevante stofparameterforkortelser ved multitesten.

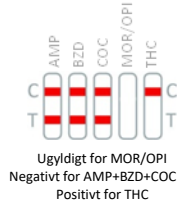
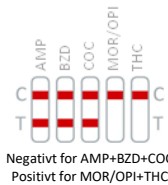
Positivt: Ingen linje fremkommer ved testlinjen (T). I tilfælde af blandet stofforbrug, vil flere linjer være udeblevne i multitesten.

Ugyldigt: Ingen linje fremkommer ved kontrollinjen (C). Testens resultat skal ignoreres. Gentag testen med en ny testenhed.

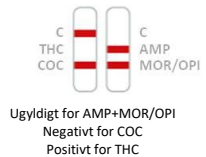
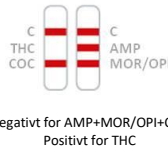
Enkelttest:



Multitest:



Multiline test:



Bemærk: Farveintensiteten for C- og T-linjerne på testmembranen kan variere mellem de enkelte parametre. En test er kun positiv, såfremt ingen T linje fremkommer. Positive og uklare resultater bør bekræftes med en anden analyse metode (f.eks. GC/MS).

MANIPULATIONSPARAMETRE

Denne test evalueres ved hjælp af det vedlagte farvekort. Resultaterne aflæses ved at sammenligne farverne på reaktionsfelterne med de tilsvarende felter på farvekortet.

OXIDANTER: En grøn eller blågrøn misfarvning indikerer manipulation med oxidanter, da disse ikke er et naturligt komponent i urin.

VÆGTFYLDE: Urins vægtfylde varierer fra 1.003- 1.030. Urin fra voksne med en normal kost samt væskeindtag har en gennemsnitlig vægtfylde mellem 1.016-1.022. En forhøjet værdi kan opnås ved lavt indtag af protein. DOT vejledningerne angiver at en vægtfylde på <1.003 i en urinprøve er bevis på manipulation. Vægtfylde og kreatinin bør evalueres sammen for derved at opnå en bedre indikation med hensyn til manipulationsforsøg.

pH: Den normale pH-værdi for urin varierer fra 4.5 til 8. Værdier under 4 og over 8 er tegn på manipulation.

NITRIT: Selvom nitrit ikke er en naturlig del af urin, kan niveauer op til 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) stadig forefindes i nogle prøver. Denne værdi kan skyldes urinvejsinfektioner, bakteriel forurening eller ukorrekt opbevaring. Nal von minden manipulations-teststrimler angiver nitrit niveauer over 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) som værende unormal.

GLUTARALDEHYD: Glutaraldehyd er ikke en naturlig del af human urin og skal således ikke kunne forefindes i normal urin. Dets tilstedeværelse i urin indikerer et muligt manipulationsforsøg. Dog, kan et falsk positivt resultat forekomme hvis der er ketoner tilstede i urinen. Ketoner kan være tilstede i urinen når en person lider af ketoacidose, er underernæret eller har andre metaboliske uregelmæssigheder.

KREATININ: Den daglige kreatinindudskillelse fra den menneskelige krop er sædvanligvis konstant, afhængigt af muskelmasse. DOT vejledningerne siger at kreatinin niveauer under 200 mg/L (= 20 mg/dL) i prøver er en indikation på manipulationsforsøg. Selvom variationer kan forekomme pga. forskelle i alder, køn, diet og muskelmasse, bør prøver med kreatinin værdier under 200 mg/L (= 20 mg/dL) blive betragtet som værende udsat for manipulationsforsøg.

10. Kvalitetskontrol

Med kontrollinjen (C), tilbyder nal von minden Drug-Screen® narkotikatests en integreret proces kontrol. Kontrollinjen fremkommer som respons på et uafhængigt antigen/antistof og skal altid fremkomme uafhængigt af stof- eller metabolitkoncentrationen i prøven. Kontrollinjen bekræfter at nok prøvemateriale er blevet tilføjet og at testen er blevet udført korrekt. Af denne grund anbefaler vi at der lægges mærke til, om kontrollinjen kommer til syne ved udførelsen af testen. Hvis ingen kontrollinje fremkommer, er testen ugyldig og skal afskaffes. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny testkassette. Hvis problemet varer ved, skal du straks holde op med at bruge testsattet og kontakte din lokale forhandler.

11. Begrænsninger

- nal von minden Drug-Screen® narkotikatest er kun egnede til analyse af human urin.
- Krydsreaktion eller interaktionsprofiler skal overvejes i evalueringen af nal von minden Drug-Screen® narkotikatestning. Se afsnittet "Analytisk specificitet" ("Analytical Specificity") i slutningen af indlægsedlen.
- Positive resultater opnået ved brug af nal von minden Drug-Screen® narkotikatests skal bekræftes via en anden analytisk metode.
- Testresultaterne bør altid vurderes ud fra de givne omstændigheder og aldrig individuelt.
- Positive resultater angiver tilstedeværelsen af det pågældende stof/medikament i urinen, men de fortæller ikke noget om tilstedeværelsen af en forgiftning eller graden heraf og kan ikke angive hyppigheden eller mængden af et forbrug.
- Negative resultater for parametre, som repræsenterer narkotikagrupper som BZD, TCA og BAR, bør bekræftes ved

anvendelse af yderligere testmetode (GC-MS) i tilfælde af mistanke.

- Der kan forelægge en mulighed for at restresultatet er fordrejet af tekniske fejl, fejl i forsøgsudførelsen eller af stoffer eller faktorer som påvirker testen og som ikke er nævnt her.

12. Rapportering af Alvorlige Hændelser

I tilfælde af alvorlige hændelser i forbindelse med udførelsen af nal von minden Drug-Screen® testen skal nal von minden GmbH og den kompetente myndighed straks underrettes herom. Hvis det stadig er muligt, må du ikke bortskaffe den brugte test og de tilsvarende testkitkomponenter.

Rev.1.04 2025-01-30 MiMo/Tr.Ag.

1. Algemene informatie

nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn hoogwaardige immunoassays voor de kwalitatieve detectie van verschillende soorten drugs en metabolieten in menselijke urine. Ze zijn een hulpmiddel bij de detectie van drugs- en medicijngebruik, ten behoeve van een controle of een therapeutische behandeling.

De Drug-Screen® sneltests van nal von minden zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het zijn *in-vitro* diagnostische producten, waarmee een visueel, kwalitatief en preliminair resultaat wordt verkregen. Een secundaire analyse, bijvoorbeeld gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) of liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS) of liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS), dient uitgevoerd te worden om dit resultaat te bevestigen. Met name preliminaire positieve resultaten dienen bevestigd te worden met een professionele, klinische evaluatie.

Van alle nal von minden-sneltests is desgewenst een versie met barcode verkrijgbaar. Deze producten zijn te herkennen aan de toevoeging "BA" achter het bestelnummer. Met behulp van de verstrekte informatie, zoals productcode, lotnummer en vervaldatum, kan de Rapid Slide Scanner (RSS) snel en automatisch de sneltesten identificeren. Op deze manier is een eenvoudige evaluatie en documentatie van lotspecifieke sneltesten van nal von minden gegarandeerd.

2. Cut-offs

nal von minden biedt Drug-Screen® sneltests voor de detectie van de volgende parameters in menselijke urine (de parametercombinatie is te lezen op de verpakking van de test):

Parameter*	Drugs/Metabooliet**	Beschikbare Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Amfetamine	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrine	100
COC	Benzoyllecgonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
FYL	Fentanyl + metabolieten	10
KET	Ketamine	1000
LSD	Lysergeenzuurdi-ethylamide	10
MDA	Methylenedioxyamfetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamfetamine	500
MDPV	Methylenedioxypropylvaleron	500
MET	Methamfetamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfine	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidaat	150
MQL	Methaqualon	300
MTD	Methadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Fencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyfeen	300
SPC/K2	JWH-073 metabooliet/JWH-018 metabooliet	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabooliet	25
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-carbonzuur	25

Parameter*	Drugs/Metabooliet**	Beschikbare Cut-offs [ng/mL]
ZOP	Zolpidon metabolieten	50

Manipulatieparameters:

Parameter*	Substantie**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaaraldehyde
NIT	Nitriet
OXI	Oxidanten
pH	pH-waarde
SG	Soortelijk gewicht

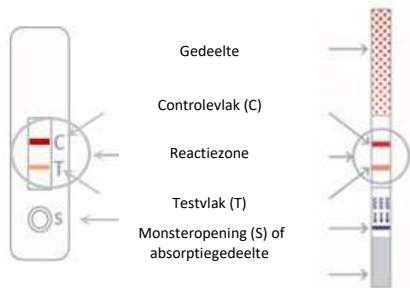
*Afkorting die vermeld staat op de test.

**Gebruikte substantie voor de kalibratie.

3. Testprincipe

DRUGSTEST

Alle nal von minden Drug Screen® sneltests zijn gebaseerd op hetzelfde, bewezen testprincipe. Het monster van de patiënt wordt door het monstergedeelte opgenomen en vervolgens door capillaire krachten voortbewogen over de strook. Bij een negatief monster, bereiken goud-geconjugeerde antilichamen het testgebied waar de kernstof (bijv. THC) is geïmobiliseerd. Deze drugs worden door de antilichamen herkend en gebonden. Zodoende accumuleren de goud-conjugaten op de T-lijn, wat resulteert in een rode lijn bij een negatief resultaat. In het geval van een positief monster, vindt de binding van de goud-geconjugeerde antilichamen aan de drugs al in het geconjugeerde gedeelte van de teststrip plaats. Als de drugsconcentratie in het testmonster hoger is dan de cut-offs van de teststrip, raken alle antilichamen verzadigd. Deze kunnen zich dan niet meer aan de T-lijn binden. Derhalve verschijnt er geen T-lijn bij een positief resultaat. Hoe dan ook bereiken de goud-conjugaten het controlevlak, waar ze zich binden aan de antilichamen in het membraan. De goud-conjugaten accumuleren, met een rode C-lijn tot gevolg.



MANIPULATIETEST

De manipulatietest een hulpmiddel dat ingezet wordt bij de pre-screening van urinemonsters, om urinemanipulatie te detecteren. De manipulatietests zijn gebaseerd op een kleurreactie van de indicatiereagens die in de reactiezones verwerkt zijn, op substanties die zich in de urine bevinden. Dit levert semi-quantitatieve informatie op over de manipulatieparameters creatinine, nitriet, pH-waarde en soortelijk gewicht. Over glutaaraldehyde en oxidanten genereert u kwalitatieve informatie. De resultaten leest u af door de kleur van de reactiezones te vergelijken met die op de bijgeleverde kleurenkaart.

OXIDANTEN: Vervalsing met oxidanten

Het reagens dat in de reactiezone van deze test is verwerkt, verandert van kleur wanneer het in aanraking komt met oxiderende stoffen die normaal gesproken niet in urine voorkomen (bijvoorbeeld bleekmiddelen en pyridiniumchloromaaft). De kleur varieert van wit naar pastelgroen bij monsters die niet gemanipuleerd zijn. Bij gemanipuleerde monsters varieert de kleur van groen tot blauwgroen.

SOORTELIJK GEWICHT: Detectie van verdunning

Deze test is gebaseerd op een pK_a -verandering in de zuurconstante van de poly-elektrolyten in de reactiezone. Wanneer er kationen in de urine aanwezig zijn, zullen ze reageren met de anionen op de strip. Dit heeft een verandering van de pH-waarde tot gevolg die gedetecteerd kan worden met een indicator. Door het aflezen van deze kleurverandering, verkrijgt men een beeld van de kationenconcentratie in het urinemonster. Bij een lage ionenconcentratie varieert de kleur van blauw tot blauwgroen. Bij een hoge ionenconcentratie varieert de kleur van groen tot geel.

pH-WAARDE: Detectie van vervalsing met zuren of basen

Deze test is gebaseerd op een systeem met een dubbele indicator, waarmee een brede schaal tussen pH 2 en pH 10 kan worden aangeduid. De uitslag is af te lezen aan een duidelijk kleurenpalet dat varieert van oranje bij lage pH-waardes tot groen en blauw bij hoge pH-waardes.

NITRIET: Test op toegevoegd nitriet

In een zure omgeving reageert nitriet met aromatische amine, wat een diazoniumverbinding tot gevolg heeft. De reactiezone neemt in dat geval een paarsroze kleur aan.

GLUTAARALDEHYDE: Detectie van glutaaraldehyde bevattende vervalsingsreagentia

De aanwezigheid van glutaaraldehyde heeft in de reactiezone alkalinevorming tot gevolg. De indicator reageert daarop met een paarsroze kleur.

CREATININE: Test op verdunning

Onder alkalische omstandigheden reageert creatinine op de indicator, met een kleurenpalet dat varieert van violet tot bruin. De creatinineconcentratie staat in verhouding tot de kleurintensiteit van de reactiezone.

4. Benodigd materiaal**In de verpakking:**

- Enkeltest / Multitest
- Handleiding
- Indien van toepassing: kleurenkaart voor de manipulatietest

Overige benodigheden:

- Timer
- Latex handschoenen
- Urinebeker

5. Bewaren

De nal von minden Drug-Screen® sneltests kunnen zowel op kamertemperatuur als gekoeld bewaard worden, 2-30°C bij een normale luchtvochtigheid. Indien de houdbaarheidsdatum van de test verstreken is, dient u de test niet meer te

gebruiken. Het product is vochtgevoelig. De individueel verpakte tests dienen na het openen van de verpakking direct gebruikt te worden. Tests met een beschadigde verpakking moet u wegdoen.

Neemt u een teststrip uit een tube-verpakking die meerdere tests bevat, dient u de tube daarna weer correct af te sluiten voor later gebruik. De tests moeten binnen 3 maanden na opening van de tube worden uitgevoerd. Het is verstandig de datum te noteren wanneer de tube is geopend.

6. Waarschuwingen

- Uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Bewaren bij 2-30°C, niet invriezen.
- Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Direct gebruiken na het openen van de verpakking.
- Het monsteropnamegedeelte of de reactiezones niet aanraken.
- Het monstermateriaal kan infectieus zijn. Neem tijdens het uitvoeren van de test de richtlijnen voor het werken met mogelijk infectieus materiaal in acht. Het dragen van beschermende kleding (laborantenjas, latex handschoenen, veiligheidsbril) wordt aangeraden. Met materiaal dat in aanraking is gekomen met het urinemonster, moet worden omgesprongen zoals uw eigen beleid dit voorschrijft.

7. Verzameling van monster, Voorbereiding en Opslag

Het urinemonster moet worden verzameld in een schoon en droog plastic of glazen beker. Het opvangen van het urinemonster kan op elk moment van de dag.

Als de test niet onmiddellijk wordt uitgevoerd, moet het urinemonster gekoeld bewaard worden, 2-8°C gedurende 48 uur. Voor een lange termijn opslag, moet het monster bewaard worden bij -20°C.

Gekoelde urinemonsters moeten op kamertemperatuur gebracht worden voordat er wordt getest. Bevroren monsters moeten goed worden geroerd of klein beetje worden geschud, om ervoor te zorgen dat er geen ijsdeeltjes meer in het monster zitten. Herinvriezen, of ontdooien moet worden vermeden.

8. Testprocedure

Gekoelde tests en urinemonsters moeten altijd op kamertemperatuur worden gebracht (15-30°C).

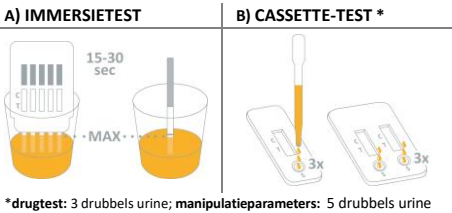
Let op, de afleestijd van de vervalsing parameters:

1. Haal de tests uit de verpakking of de tube. Nadat er een teststrip uit de tube is gehaald dient de tube direct te worden gesloten! Haal de beschermingskap van de multipip-tests.
2. **A) IMMERSIETEST:** Houdt de teststrip of de multitest in het urinemonster tot aan de gemarkeerde lijn (MAX) voor **15-30 seconden**. De test mag niet dieper in het monster gehouden worden dan de gemarkeerde lijn (MAX).

B) CASSETTE-TEST: Druppel, met de mini-pipet, **3 druppels urine** (ca. 120 µL) in de monsteropening van testcassette. Let erop dat de urine niet in aanraking komt met de rest van

de test. Druppel bij de manipulatietest **5 druppels urine** (ca. 200 µL) in elke monsteropening van de testcassette.

rode testlijn (T). Bij een multitest verschijnen alle lijnen (T) naast de verschillende parameterafkortingen.



Positief: Er verschijnt geen testlijn (T). Indien de testpersoon meerdere drugs heeft geconsumeerd, ontbreken er bij multitests verschillende lijnen in het testvlak.

Ongeldig: Er verschijnt geen lijn in het controlevlak (C). De procedure moet worden overgedaan met een nieuwe test.

3. Leg de test op een schone en vlakke ondergrond. Plaats de beschermingskap terug op de multidip-cassette. Start de stopwatch.

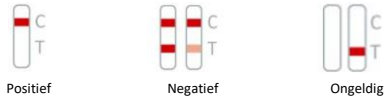
4. Lees de resultaten:
a. Lees de resultaten van de drugtests na **5 minuten** af. **Lees de resultaten niet af na 8 minuten of langer.**

b. Lees de resultaten van de vervalsing parameters af na **1-2 minuten**. Kleurveranderingen die opspelen na **2 minuten of meer hebben geen diagnostische waarde.**

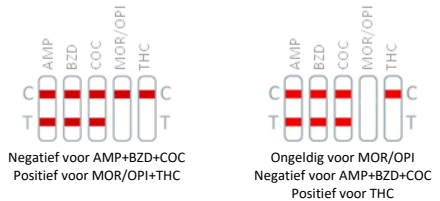
5. Interpretatie met de Rapid Slide Scanner (RSS):
a. Als u gebruik maakt van de Rapid Slide Scanner (RSS), interpreter/lees de test dan af op het aangegeven tijdstip. Hiervoor, kunt u ook de geïntegreerde timerfunctie gebruiken. Zorg ervoor dat u de juiste test selecteert met de scanner software (zie het handboek van de RSS). Bij de dubbelzijdige multitests, moet de scan altijd starten bij de voorkant van de test. De parameters zijn doorgaans op alfabetische volgorde; AMP bijvoorbeeld, is altijd aan de voorkant van de test.

b. Als u een test met barcode heeft aangeschaft (met 'BA' achter de productcode), zal de scanner automatisch de lot-specifieke kalibratiegegevens selecteren. Voordat u een nieuwe batch met barcode-tests gebruikt, moet u de lot-specifieke kalibratiegegevens importeren (zie het handboek van de RSS). Daarna kunt u de evaluatie van de tests uitvoeren aan de hand van de uitleg in het handboek van de RSS.

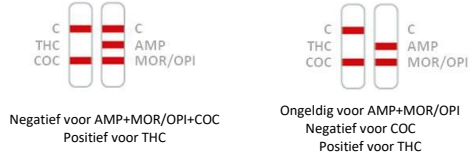
Enkeltest:



Multitest:



Multiline test:



Let op: De kleurintensiteit van de C- en T-lijn kan variëren bij verschillende parameters. De test is alleen positief als er géén T-lijn zichtbaar is. **Positieve en onduidelijke resultaten dienen bevestigd te worden met een andere analysemethode (bijv. GC-MS).**

MANIPULATIEPARAMETERS

De resultaten van deze test dienen te worden geïnterpreteerd met de bijgeleverde kleurenkaart. Dit doet u door de kleuren van de kleurenkaart te vergelijken met die van de reactiezone.

OXIDANTEN: Deze test detecteert de toevoeging van oxidanten. Oxidanten en bleekmiddelen komen in normale urine niet voor.

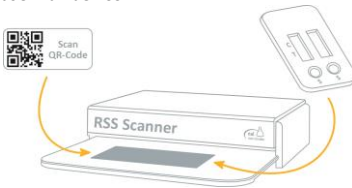
SOORTELIJK GEWICHT: Het soortelijk gewicht van normale urine varieert van 1.003 tot 1.030. De urine van een volwassene met een normaal voedings- en drinkpatroon heeft een gemiddeld soortelijk gewicht van 1.016 tot 1.022. Verhoogde waarden kunnen veroorzaakt worden door een laag eiwitniveau. Volgens de DOT-richtlijn is een soortelijk gewicht van <1.003 een bewijs van urinemanipulatie. Voor

9. Interpretatie van het testresultaat

DRUGTESTS

Het resultaatvenster bevat een testvlak (T) voor de te detecteren drugs, en een controlevlak (C).

Negatief: Er is in het urinemonster geen drugs aanwezig, ofwel de concentratie van de drugs ligt onder de aantoonbaarheidsgrens (cut-off) van de test. Er verschijnt een



een gedegen conclusie over eventuele manipulatie van de urine, dient u de verkregen informatie over soortelijk gewicht en creatinine met elkaar te combineren.

pH: Een normale pH-waarde varieert van 4.5 tot 8. Waardes onder de 4 en boven de 8 zijn zo abnormaal dat men eruit kan concluderen dat de urine gemanipuleerd is.

NITRIET: Nitriet is een natuurlijk bestanddeel van urine, een concentratie van 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) kan voorkomen. Zo'n waarde kan o.a. worden veroorzaakt door een urineweginfectie of besmetting met een bacterie. De nal von minden manipulatietesten zijn zo afgesteld dat een nitrietconcentratie boven de 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) als abnormaal wordt aangemerkt.

GLUTAARALDEHYDE: Glutaaraldehyde komt in normale urine niet voor. Een positief resultaat geeft derhalve en duidelijke indicatie van urinemanipulatie. In het geval van een abnormale stofwisseling, of bij aandoeningen als keto-acidose, kunnen de hierdoor aanwezige ketonen de testresultaten mogelijk verstoren.

CREATININE: De dagelijkse afscheiding van creatinine is normaal gesproken constant, afhankelijk van de spiermassa. Volgens de DOT-richtlijn is er bij een creatinineniveau van <200 mg/L (= 20 mg/dL) sprake van manipulatie, verschil in leeftijd, geslacht, voedingspatroon en spiermassa zijn hierin meegenomen.

10. Kwaliteitscontrole

De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitgerust met een geïntegreerde controle van de testprocedure, in de vorm van een controlelijn (C). De controlelijn wordt gevormd door een antigeen/antilichaamreactie in de strip en dient altijd te verschijnen, ongeacht de drugs- en metaboliëtenconcentratie in het urinemonster. De controlelijn geeft een bevestiging dat het monstermateriaal naar behoren is opgenomen door de strip en dat de testprocedure correct is verlopen. Houd daarom bij de uitvoering van de tests de controlelijn in de gaten. Verschijnt er geen controlelijn, dan is de test ongeldig en dient hij te worden weggedaan. Let erop dat de hele reactiezone verzadigd is met het urinemonster. Blijft dit probleem zich voordoen, stop dan met gebruiken van bewuste testkit en neem contact op met uw leverancier.

11. Voorwaarden

- De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitsluitend bestemd voor de analyse van menselijke urine.
- Kruisreactiviteit of interactieprofielen moeten worden overwogen tijdens de evaluatie van de nal von minden Drug-Screen® drugtests. Raadpleeg het hoofdstuk "Analytische specificiteit" ("Analytical Specificity") aan het einde van de bijsluiter.
- Positieve resultaten die men met de nal von minden Drug-Screen® sneltests heeft verkregen, dienen te worden bevestigd door een andere analysemethode.
- Bij het interpreteren van de testresultaten dienen niet alleen de tests zelf, maar ook alle omstandigheden in overweging te worden genomen.

- Bevestigde positieve resultaten maken enkel de aanwezigheid van drugs/medicatie in de urine inzichtelijk. Er kan geen informatie aan worden ontleend over de frequentie of de hoeveelheid van de consumptie. Tevens bieden de testresultaten geen antwoord op vraag of iemand al dan niet gedrogeerd is.
- Een negatief testresultaat dient, zeker in het geval voor parameters behorende tot drugsgroepen als BZD, TCA en BAR, te worden bevestigd door een aanvullende methode (bijv. GC-MS) in het geval van een verdenking.
- Er is een mogelijkheid dat het testresultaat een vertekend beeld geeft; door een technisch mankement, een fout in de uitvoering of andere factoren die de test beïnvloeden, die hier niet genoemd zijn.

12. Melding van ernstige incidenten

In geval van ernstige incidenten met betrekking tot de uitvoering van de nal von minden Drug-Screen® drugtest, dient u nal von minden GmbH en de bevoegde autoriteit onmiddellijk op de hoogte te stellen. Gooi de gebruikte test en de bijbehorende onderdelen van de testkit niet weg als dit mogelijk is.

Rev. 1.04 2025-01-30 Felv/Tr.Ag.

1. Bruksområde

nal von minden Drug-Screen® hurtigtester er konkurransedyktige immunoanalyser for kvalitativ måling av ulike medikamenter og metabolitter i urinen. De kan brukes som et hjelpemiddel i screening for misbruk av legemidler/ rusmidler eller i overvåking eller terapeutiske bruk.

nal von minden Drug-Screen® hurtigtester er *in-vitro* diagnostiske enheter og er ment for profesjonelt bruk. Hurtigtestene gir bare et visuelt, kvalitativt og preliminært analytisk testresultat. Andre analytiske metoder bør brukes for å verifisere resultat. Gasskromatografi masspektrometri (GC-MS) eller væskechromatografi masspektrometri (LC-MS) er de foretrukne metodene. Kliniske hensyn og en faglig vurdering av hvert testresultat bør etterstrebes, spesielt i tilfeller av foreløpige positive resultat.

Alle nal von minden hurtigtester finnes i strekkode versjon. Disse er merket med forkortelsen "BA" etter referansenummer. Ved hjelp av den medfølgende informasjonen om artikkelnummer, LOT-nummer, og forfallsdato kan vår Rapid Slide Scanner (RSS) identifisere hurtigtester raskt og automatisk. På denne måten kan en lett evaluering og dokumentasjon av alle nal von minden hurtigtester garanteres.

2. Avgrensingsverdi

Følgende parametere kan testes med nal von minden Drug-Screen® hurtigtester (parameter kombinasjon av testen er avmerket på posen av testen):

Parameter*	Narkotika/Metabolitt **	Tilgjengelige grenseverdier [ng/mL]
ACL	7-amino klonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-glukuronider	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-norpseudoefedrin	100
COC	Benzoylcocain	300 / 200 / 100
COT	Kotinin	1000 / 200
EDDP	2-etylidin-1,5-dimetyl-3,3-difenylypyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lyserginsyredietylamid	10
MDA	Metylendioksyamfetamin	500
MDMA	3,4-metylendioksiyemetamfetamin	500
MDPV	Metylendioksiypropovaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Metylfenidat	150
MQL	Methaqualone	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oksykodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-propoksyfen	300
SPC/K2	JWH-073 metabolitt/JWH-018 metabolitt	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 metabolitt	25
ZOL	Zolpidem fenyl-4-karboksylysyre	25
ZOP	Zopiklon metabolitter	50

Manipulasjonsparameter:

Parameter*	Substans**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitritt
OXI	Oksidanter
pH	pH
SG	Spesifikk vekt

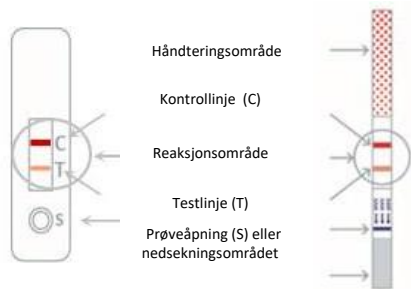
*Forkortelse printet på test.

**Narkotiske stoffer som brukes til kalibrering, de ulike cut-off nivå.

3. Test Prinsipp

NARKOTIKATESTER

Alle nal von minden Drug-Screen® hurtigtester er basert på det samme godkjente test prinsippet. Pasientprøven påføres dipp-område av testene og beveger seg langs strimmelen ved kapillærvirkning. Dette fører til at de gull-konjugerte antistoffene som ligger nær dipp-området transporteres langs teststrimmelen sammen med urinprøven. I tilfelle av en negativ prøve når disse testlinjeområdet hvor substansen i prøven (f.eks THC) blir immobilisert. Disse immobilisert stoffene er anerkjent og bundet av de gull-konjugerte antistoffene. Dersom et narkotisk stoff er til stede i prøven er det allerede bundet etter påføring av prøven ved hjelp av gull-konjugerte antistoffer i konjugatdynen. Hvis konsentrasjonen av narkotika i pasientprøven er høyere enn grensenivået på teststrimmelen, er alle bindingssetene av det gull-konjugerte antistoffet mettet og kan ikke bindes på T-linjen. I alle tilfeller kommer gull-konjugatene til å nå kontrollregionen hvor de bindes av antistoffene på membranet. For å indikere at en test er gyldig, vil en rød kontrolllinje alltid komme til syne.



MANIPULASJONSPARAMETER

Manipulasjonstesten er et hjelpemiddel i pre-analysen av urinprøver, for å avdekke eventuelle manipulasjons-metoder. Alle seks tester er basert på en fargereaksjon av indikasjonreagenserne på reaksjonsfeltet med substansene som finnes i urinprøven. Testene muliggjør en viktig pre-screening av urinprøven og gir en semikvantitativ deteksjonsmetode for kreatinin, nitritt, pH og spesifikk vekt og en kvalitative deteksjonsmetoder for glutaraldehyd og oksidanter i urinprøven. Resultatene avleses ved sammenligning av reaksjonsfeltet med det medfølgende fargekartet.

OKSIDANTER: Forsøk med oksidasjonsmidler

Denne testen er basert på reaksjonen av en indikator med oksiderende stoffer som ikke er naturlig forbundet med humant urin, som blekemiddel og pyridiniumklorokromat.

Fargen varierer fra hvit til pastellgrønn for ikke-manipulerte prøver og grønn til blå-grønn i tilfelle av forfalskning.

SPESIFIKK VEKT: Deteksjon av fortynning

Denne testen er basert på den tilsynelatende PKa endring av poly-elektrolytter, som er immobilisert i reaksjonsfeltet. Kationer som er tilstede i urin reagerer med poly-elektrolytt-anioner som fører til frigivelse av hydrogenioner, og dermed til pH-forandring. Denne endring av pH-verdien blir detektert ved hjelp av en indikator. Til slutt, med testen er kationet konsentrasjonen av urinprøven detektert og indikeres ved hjelp av en fargeendring i reaksjonsfeltet. I nærvær av indikatoren, vil det være en blå eller blågrønn farge for urin med lav ionekonsentrasjon, og en grønn/gul farge vil utvikle seg i urin med en høyere ionekonsentrasjon.

pH: Påvisning av forfalskning med syrer eller baser

Testen er basert på en dobbel indikatorsystem. Med denne metoden kan et bredt pH-område mellom pH 2 og pH 10 detekteres. Dette betyr at lett gjenkjennelig fargeendringer variere fra oransje ved lave pH-verdier til grønn/blått ved høye pH-verdier.

NITRIT: Påvisning av tilsatt nitritt

I et surt miljø reagerer nitritt med et aromatisk amin for å danne en diazoniumforbindelse som i sin tur frembringer et rosa/ fiolett fargestoff sammen med en koblingskomponent.

GLUTARALDEHYD: Påvisning av glutaraldehyd-holdige forfalskningsreagenser

I reaksjonen feltet bygger glutaraldehyd en alkalisk addisjonsprodukt som reagerer med en indikator å gir en rosa/lilla farge.

KREATININ: Påvisning av fortynning

Kreatinin reagerer med kreatinin indikatoren under alkaliske betingelser for å fremstille en fiolett-brun kompleks. Konsentrasjonsnivået er direkte proporsjonal med fargeintensiteten av reaksjonsfeltet.

4. Materialer

Oversikt:

- Enkelttester/Multitester
- Bruksanvisning
- Om nødvendig, fargekart for evaluering av forvrengningsparametrene

Ytterligere materialer som kreves:

- Tidtaker
- Handsker
- Beholder for oppsamling av urin

5. Oppbevaring og Stabilitet

nal von minden Drug-Screen® tester kan enten oppbevares i romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C) ved normal luftfuktighet. Ikke bruk testene utover angitt utløpsdato. Produktet er følsomt for fuktighet. Når individuelt pakket tester blir brukt, bør de brukes umiddelbart etter åpning av den enkelte posen. Tester fra skadd emballasje bør kastes.

Når enkeltteststrimler som er pakket i en beholder er brukt bør beholderen lagres korrekt etter fjerning av en strimmel og når det er tester igjen i beholderen. Tester må brukes innen 3

måneder etter åpning av emballasjen. Vennligst noter datoen for åpningen.

6. Advarsler og Forsiktighetsregler

- Kun for *in vitro*-diagnostikk.
- Kun for profesjonell bruk.
- Kun til engangsbruk.
- Oppbevar testene mellom 2-30°C, og frys ikke testene.
- Ikke bruk tester etter at holdbarhetsdatoen er passert.
- Ikke bruk tester med skadd emballasje.
- Etter fjerning av testen fra emballasjen bør testen brukes umiddelbart.
- Ikke berør sugeflaten og reaksjonsfeltene.
- Prøvematerialet er potensielt smittefarlig. Under testprosedyren skal standard retningslinjer for håndtering av potensielt smittefarlig materiale og kjemiske reagenser tas i bruk. Bruk av verneutstyr (laboratoriefrak, hansker, briller) anbefales. Materialer som har kommet i kontakt med prøvematerialet, skal avhendes i henhold til lokale forskrifter.

7. Prøvetaking, utarbeidelse og oppbevaring

Urinprøven skal samles i en ren og tørr plast- eller glassbeholder. Urin som er samlet inn når som helst på dagen kan brukes. Hvis testing ikke skal utføres umiddelbart, kan urinprøver oppbevares ved 2-8°C i opptil 48 timer. For langtidslagring skal prøvene oppbevares i eller under -20°C.

Nedkjølte urinprøver skal bringes til romtemperatur før testing. Frozne prøver må blandes godt etter tining. Gjentatte sykluser med frysing/tining bør unngås.

8. Test Prosedyre

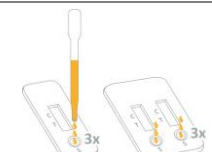
Nedkjølte tester og urinprøver bør bringes til romtemperatur (15-30°C). **Legg merke til de forskjellige avlesningstidene for manipulasjons parametre:**

1. Ta ut prøvene fra emballasjen eller tuben. **Tubene må tettes forsiktig straks etter at teststripsene er fjernet!** Fjern det beskyttende lokket for multidiip-testene.
2. **A) IMMERSION TEST:** Dypp teststripsene eller multi-testene i urinprøven opp til merket (MAX) og hold teststripsene i urinen i **15-30 sekunder**. Væsken må ikke overstride MAX merket.
B) KASSETT TEST: Drypp **3 dråper urin** (ca. 120 µL) i hver runde prøve åpning av testkassetten. Sørg for at urinen ikke kommer i kontakt med andre områder av test kassetten. For manipulasjonstesten drypp **5 dråper urin** (ca. 200 µL) i hver runde prøve åpning av testkassetten.

A) IMMERSION TEST

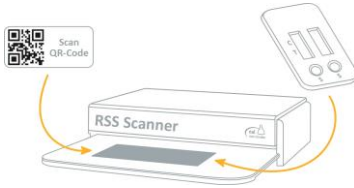


B) KASSETT TEST *



*narkotikatest: 3 dråper urin; manipulasjonsparametre: 5 dråper urin

3. Plasser testen på en ren og jevn overflate. Sett på beskyttelseslokket på multidip-kassetten. Start timeren.
4. Avlesning av resultatet:
 - a. Les av resultatet **etter 5 minutter. Ikke les av resultatene etter mer enn 8 minutter.**
 - b. Les resultatene av manipulasjonsparametrene etter **1-2 minutter.** Fargeendringer som oppstår **etter mer enn 2 minutter har ingen diagnostisk verdi.**
5. Tolkning med en Rapid Slide Scanner (RSS):
 - a. Hvis du bruker en Rapid Slide Scanner (RSS), tolk testene på den angitte tiden. Til dette formål kan du også bruke den integrerte timer funksjonen. Sørg for å velge riktig test ved hjelp av skannerprogramvaren (se RSS-håndboken). For dobbeltsidig multitest må skanningen alltid starte med forsiden av testen. Parametrene står vanligvis i alfabetisk rekkefølge; AMP for eksempel er alltid på forsiden.
 - b. Hvis du har kjøpt en strekkodet test (med 'BA' etter produktkoden), velger skanneren automatisk de spesifikke kalibreringsdataene. Før du bruker et nytt batch med strekkoderte tester, er det nødvendig å importere de partispesifikke kalibreringsdataene (se RSS-håndboken). Du kan deretter utføre evalueringen av testen som beskrevet i RSS- håndboken.



9. Tolkning av resultater

NARKOTIKATESTER

Reaksjonsfeltet inneholder en testlinjeområdet (T) for de stoffer som skal detekteres, samt en styrelinjeområdet (C).

Negativt: En rusfri urinprøve eller en urinprøve med en verdi under deteksjonsgrensen (cut-off). En test-linje vises i testlinjeområdet (T).

Positivt: Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).

Ugyldig: Ingen kontrollinje vises i kontrollinjeområdet (C). Testresultatet er ugyldig. Testen skal gjentas med en ny test enhet.

Enkelttest:



Positivt

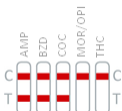


Negativt

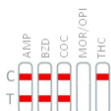


Ugyldig

Multitest:



Negativt for AMP+BZD+COC
Positivt for MOR/OPI+THC



Ugyldig for MOR/OPI
Negativt for AMP+BZD+COC
Positivt for THC

Multiline Test:



Negativt for AMP+MOR/OPI+COC
Positivt for THC



Ugyldig for AMP+MOR/OPI
Negativt for COC
Positivt for THC

NB! Fargeintensiteten på C- og T-linjer på testmembran kan variere mellom hver enkelt parameter. Kun om T linjen utbleir er testen positiv. Positive og uklare resultater bør bekreftes med en annen analysemetode (f.eks GC-MS).

MANIPULASJONSPARAMETER

Testen blir evaluert med et ekstra fargekart. Resultatet avleses ved å sammenligne fargen på forsøksputene med de tilsvarende 'putene' på fargekartet.

OKSIDANTER: En grønn eller blå-grønn misfarging indikerer utblanding med oksidasjonsmidler da de ikke er en naturlig komponent i urin.

SPESIFIKK VEKT: Den spesifikke vekt av urin varierer fra 1,003 til 1,030. Urin av voksne med normale dietter og normal væskeinntak har en gjennomsnittlig egenvekt på 1,016 til 1,022. En forhøyet verdi kan oppnås i nærvær av lave nivåer av proteiner. DOT retningslinjer anser en egenvekt av <1,003 at urinprøven er et bevis på manipulering. Egenvekt og kreatinin bør vurderes sammen for å få en bedre indikasjon om forfalskning.

pH: De normale urin pH-verdiene varierer fra 4,5 til 8. Verdier under 4 eller over 8 indikerer utblanding.

NITRITT: Nitritt er ikke en naturlig komponent i urin, nitritt-nivåer opp til 36 mg/L (= 3,6 mg/dL) kan finnes i enkelte urinprøver. Denne verdien kan være forårsaket av urinveisinfeksjoner, bakteriell forurensning eller feil lagring. nal von mindens' manipulasjonstester vurdere nitritt nivåer over 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) som unormale.

GLUTARALDEHYD: Glutaraldehyd er ikke en naturlig komponent i human urin og bør derfor ikke forekomme i normal urin. Dens nærvær i urinen indikerer en mulig manipulasjon. Imidlertid kan et falskt positivt resultat bli oppdaget når det er ketoner i urinen. Ketoner kan forekomme i urinen når personen lider av ketoacidose, er underernært eller har andre metabolske forstyrrelser.

KREATININ: Den daglige kreatininutskillelsen av menneskekroppen er vanligvis konstant, avhengig av muskelmasse. DOT retningslinjene anner at en kreatinin nivå mindre enn 200 mg/L (= 20 mg/dL) i prøver som en indikasjon på manipulasjon. Selv om avvik kan oppstå på grunn av forskjell i alder, kjønn, kosthold og muskelmasse, skal prøver med et kreatin nivå lavere enn 200 mg/L (= 20 mg/dL) klassifiseres som manipulerte.

10. Kvalitetskontroll

Med kontrollinjen (C), har nal von minden Drug-Screen® narkotika hurtigtester en integrert prosesskontroll. Kontrollinjen fremkommer som et resultat av en uavhengig antigen/antistoff-reaksjon og må alltid vises uavhengig av narkotika og metabolittkonsentrasjonen i prøven. Kontrollinjen bekrefter at tilstrekkelig prøvematerialet er blitt tilsatt og at testytelsen er korrekt. Når ingen kontrollinje vises er testen ugyldig. Gå gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og ta kontakt med din lokale forhandler.

11. Begrensninger

- nal von minden Drug-Screen® narkotika tester er kun egnet for analyse av menneskelig urin.
- Kryssreaktivitet eller interaksjonsprofiler må vurderes i evalueringen av nal von minden Drug-Screen® narkotikatesting. Vennligst se avsnittet "Analytisk spesifisitet" ("Analytical Specificity") på enden av produktet.
- Positive resultater oppnådd med nal von minden Drug-Screen® narkotika tester bør bekreftes med en annen analysemetode.
- Testresultatene skal alltid tolkes i lys av alle bevis og aldri individuelt.
- Dokumenterte positive resultater viser tilstedeværelse av de tilsvarende narkotika / medisiner i urinen, men de gjenspeiler ikke tilstedeværelsen av en forgiftning eller omfang, og den kan ikke kommentere på hyppigheten eller mengden av forbruket.
- Negative resultater oppnådd, spesielt for parameter som representerer legemiddelgrupper som BZD, TCA og BAR, bør bekreftes ved bruk av en ekstra metode (for eksempel GC-MS) i tilfelle mistanke.
- Testresultatet kan være påvirket av teknisk feil, feil bruk eller av stoffer eller faktorer som påvirker testen, og ikke er nevnt her.

12. Rapportering av alvorlig hendelse

I tilfelle av alvorlige hendelser knyttet til utførelsen av nal von minden Drug-Screen® rusmiddeltest, vennligst informer nal von minden GmbH og den kompetente myndigheten umiddelbart. Hvis det fortsatt er mulig, ikke kast den brukte testen og de tilsvarende testsettets komponenter.

Rev.1.04 2025-01-30 KrDy/RoBr

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen®, είναι ανταγωνιστικές ανοσοανιχνεύσεις για τον ποιοτικό προσδιορισμό των διαφόρων ναρκωτικών και των μεταβολιτών τους σε ανθρώπινα ούρα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα στη επίβλεψη για την κατάχρηση φαρμακευτικών ουσιών / ναρκωτικών ή στην παρακολούθηση της θεραπείας.

Οι ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen®, είναι διαγνωστικές συσκευές invitro και προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση. Οι ταχείες δοκιμές παρέχουν μόνο οπτικό, ποιοτικό και προκαταρκτικό αναλυτικό αποτέλεσμα. Μια δεύτερη αναλυτική μέθοδος πρέπει να εκτελείται για να εξασφαλιστεί ακριβή αποτελέσματα. Η χρωματογραφία αερίου / φασματοσκοπία μάζας (GC/MS) ή η υγρή χρωματογραφία-φασματοσκοπία μάζας (LC-MS) είναι η προτιμώμενη μέθοδος επιβεβαίωσης. Κλινικές παρατηρήσεις και μια επαγγελματική αξιολόγηση του κάθε αποτελέσματος της δοκιμής θα πρέπει να αναζητηθούν, ιδίως σε περιπτώσεις που έχουμε προκαταρκτικά θετικά αποτελέσματα.

Υπάρχουν επίσης εκδόσεις του τεστ με δυνατότητα γραμμικού κώδικα (barcode). Αυτά σημειώνονται με την κατάληξη «BA» μετά τον αριθμό αναφοράς. Χρησιμοποιώντας της παρεχόμενες πληροφορίες, όπως τον αριθμό αναφοράς, αριθμό παρτίδας και ημερομηνία λήξης, ο σαρωτής Rapid Slide Scanner (RSSII) είναι σε θέση να προσδιορίσει ταχείες δοκιμές γρήγορα και αυτόματα. Με τον τρόπο αυτό η αξιολόγηση της συγκεκριμένης παρτίδας και η τελική αξιολόγηση και τεκμηρίωση είναι εγγυημένη.

2. Όριο αποκοπής

Οι ακόλουθες παράμετροι μπορούν να ελεγχθούν με τις ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen®, (ο συνδυασμός παραμέτρων της δοκιμής είναι τυπωμένος στο θύλακα της δοκιμής):

Παράμετρος*	Ναρκοτική ουσία/Μεταβολίτης**	Διαθέσιμα επίπεδα αποκοπής [ng/mL]
ACL	7- Αμινοκλωναζεπάμη	200
AMP	Αμφεταμίνη	1000 / 500 / 300
BAR	Σεκοβαρβιτάλη	300 / 200
BUP	Βουπροπρονφήνη-β3-D-Γλυκουρονίδιο	5 / 10
BZD	Οξάζεπάμη	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Νορμπεδοεφεδρίνη	100
COC	Βενζούλεγονίνη	300 / 200 / 100
COT	Κοτίνη	1000 / 200
EDDP	2-αιθυλοδίνη-1,5-διμεθυλ-3,3-διαφυλλοπυρρολιδίνη	100
FYL	Φεντανύλη + μεταβολίτες	10
KET	Κεταμίνη	1000
LSD	Διαυλαμίδιο Λυσσεργικού Οξέος	10
MDA	Μεθυλενοδιαεμφεταμίνη	500
MDMA	3,4-Μεθυλενοδίου-εταμφεταμίνη	500
MDPV	Μεθυλενοδισυπροβαλερόνη	500
MET	Μεθαμφεταμίνη	1000 / 500 / 300
MOR/OPR	Μορφίνη	2000 / 300 / 100
MPD	Μεθυλαφαιδάτη	150
MQL	Μεθακααλόνη	300
MTD	Μεθαδόνη	300
OXY	Οξικωδόνη	100
PCM	Παρακεταμόλη/Ακεταμινοφαίνη	5000
PCP	Φαικυκλιδίνη	25
PGB	Πρεγκαταλίνη	500

Παράμετρος*	Ναρκοτική ουσία/Μεταβολίτης**	Διαθέσιμα επίπεδα αποκοπής [ng/mL]
PPX	Δεστροπροποξφαίνη	300
SPC/K2	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH / 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50
TCA	Νορτυλλίνη	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Τιλιδίνη	300
TML	Τραμαδόλη	200 / 100
TZD	Τραζολόνη	25
UR-144/K4	UR-144 μεταβολίτης	25
ZOL	Ζολπιδεμ-φαινυλ-4-καρβοξυλικό οξύ	25
ZOP	Μεταβολίτες ζοπικλώνης	50

Παράμετροι νοθείας:

Παράμετρος*	Ουσία**
CREA	Κρεατίνη
GLUT	Πλουταραλδεύδη
NIT	Νιτρώδη
OXI	Οξειδωτικά
pH	pH
SG	Ειδικό Βάρος

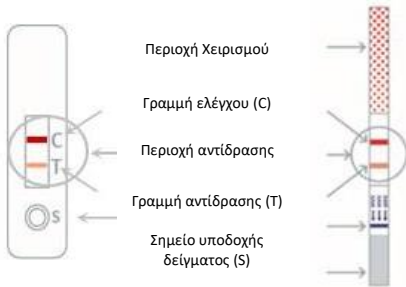
*Συντομογραφία τυπωμένη στη δοκίμη.

**Ουσία που χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση των διαφορετικών επιπέδων αποκοπής.

3. Προβλεπόμενη χρήση

ΤΕΣΤ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ

Όλες οι ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen®, ακολουθούν την ίδια εγκεκριμένη αρχή. Το δείγμα ασθενούς εφαρμόζεται στην περιοχή εισαγωγής δείγματος και κινείται κατά μήκος της λωρίδας δοκιμής με τριχοειδή δράση. Με αυτόν τον τρόπο, ελεύθερα, συζευγμένα με χρυσό αντισώματα, που βρίσκονται κοντά στην περιοχή του δείγματος, μεταφέρονται κατά μήκος της δοκιμαστικής ταινίας μαζί με το δείγμα ούρων. Σε περίπτωση αρνητικού δείγματος, αυτά φτάνουν στην περιοχή της γραμμής δοκιμής, όπου η ουσία στόχος της δοκιμής (π.χ. THC) είναι ακινητοποιημένη. Αυτές οι ακινητοποιημένες ουσίες αναγνωρίζονται και δεσμεύονται από τα συζευγμένα με χρυσό αντισώματα. Ως αποτέλεσμα, σωματίδια χρυσού συσσωρεύονται στην περιοχή της γραμμής δοκιμής (T) προκαλώντας το σχηματισμό μιας κόκκινης γραμμής, η οποία υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν υπάρχει ναρκωτική ουσία στο δείγμα, δεσμεύεται μετά την εφαρμογή του δείγματος από τα συζευγμένα με χρυσό αντισώματα στο συζευγμένο επίθεμα. Εάν η συγκέντρωση της ουσίας στο δείγμα του ασθενούς είναι υψηλότερη από το επίπεδο αποκοπής της δοκιμαστικής ταινίας, όλες οι θέσεις δέσμευσης των συζευγμένων με χρυσό αντισωμάτων είναι κορεσμένες και δεν μπορούν να συνδεθούν στη γραμμή T. Σε περίπτωση θετικού δείγματος πάνω από το επίπεδο αποκοπής, η γραμμή T δεν εμφανίζεται. Ανεξάρτητα από την παρουσία μιας ουσίας, τα συζευγμένα χρυσού θα φτάσουν στην περιοχή της γραμμής ελέγχου και θα δεσμευτούν εκεί από τα αντισώματα στη μεμβράνη. Για να υποδείξετε ότι μια δοκίμη είναι έγκυρη, θα αναπτύσσεται πάντα μια κόκκινη γραμμή ελέγχου.



οποία με τη σειρά του παράγει μια ροζ / μωβ χρωστική μαζή με ένα συστατικό σύζευξης.

ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΪΔΗ: Ανίχνευση αντιδραστηρίων που περιέχουν γλουταραλδεΐδη

Στο πεδίο της αντίδρασης, η γλουταραλδεΐδη χτίζει ένα αλκαλικό προϊόν προσθήκης, το οποίο αντιδρά με ένα δείκτη για παραγωγή ενός ροζ / μωβ χρώμα.

ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ: Δοκιμή για αραιώση

Η κρεατινίνη αντιδρά με το δείκτη κρεατινίνης υπό αλκαλικές συνθήκες για να παραχθεί ένα κίτρινο-καφέ σύμπλοκο. Το επίπεδο συγκέντρωσης είναι ευθέως ανάλογο προς την ένταση του χρώματος του πεδίου της αντίδρασης.

4. Υλικά

Παρέχονται:

- Μονά/πολλαπλά ναρκωτικών ουσιών
- Ένθετα συσκευασίας
- Όταν είναι απαραίτητο χρωματισμένη κάρτα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της νοθείας

Επιπλέον απαιτούμενα υλικά:

- Χρονοδιακόπτης
- Γάντια
- Κύπελλο συλλογής ούρων

5. Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen® μπορούν να αποθηκευτούν είτε σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο (2-30°C) σε κανονική υγρασία. Μην χρησιμοποιείτε τα τεστ μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Το προϊόν είναι ευαίσθητο στην υγρασία. Όταν χρησιμοποιούνται ατομικά συσκευασμένα δοκιμές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα της ατομικής σακούλας. Δοκιμές από καταστραμμένα θύλακες θα πρέπει να απορρίπτονται.

Όταν χρησιμοποιούνται μονές δοκιμαστικές ταινίες που συσκευάζονται σε ένα κάνιστρο, το κάνιστρο πρέπει να επανασφραγίζεται σωστά μετά την αφαίρεση της μίας δοκιμαστικής ταινίας, και όταν υπάρχουν δοκιμές που παραμένουν στο δοχείο. Τα τεστ πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 3 μηνών από το άνοιγμα του κάνιστρου. Σημειώστε την ημερομηνία ανοίγματος.

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για διαγνωστική χρήση *in-vitro*.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Για μία μόνο χρήση.
- Αποθηκεύστε δοκιμές μεταξύ 2-30°C και φροντίστε να μην τα καταψύχετε.
- Μην χρησιμοποιείτε τεστ μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε δοκιμές με καταστραμμένα θήκες.
- Μετά την απομάκρυνση του τεστ από το σακουλάκι, η δοκιμή πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Μην αγγίζετε τα δείγματα ή τα πεδία αντίδρασης.
- Τα δείγματα είναι δυνητικά μολυσματικά. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμής, να τηρούνται οι τυποποιημένες κατευθυντήριες γραμμές για το χειρισμό των δυνητικά μολυσματικών υλικών και των χημικών αντιδραστηρίων. Η χρήση της προστατευτικής ενδυμασίας (ποδιά, γάντια,

Παράμετροι κατά της νοθείας

Όλες οι έξι παράμετροι κατά της νοθείας βασίζονται σε μια χρωματική αντίδραση των αντιδραστηρίων ως ένδειξη αντίδρασης με τις ουσίες στο δείγμα ούρων. Οι δοκιμές επιτρέπουν μια σημαντική προ-διαλογή για κάθε ναρκωτική ουσία και χρησιμεύουν ως ημι- ποσοτικές μέθοδοι ανίχνευσης για κρεατινίνη, νιτρώδη, pH και το ειδικό βάρος ή ως ποιοτικές μέθοδοι ανίχνευσης για γλουταραλδεΐδη ή οξειδωτικά σε δείγματα ούρων, αντιστοίχως. Τα αποτελέσματα διαβάζονται με σύγκριση του πεδίου αντίδρασης με την πρόσθετη κάρτα χρώματος.

ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΑ: Νοθεία με οξειδωτικά

Η δοκιμή αυτή βασίζεται στην αντίδραση ενός δείκτη με οξειδωτικές ουσίες που δεν είναι φυσικές ενώσεις των ανθρώπινων ούρων, όπως χλωρίνη και χλωροχρωμικό πυριδίνιο. Οι σειρές χρώματος από λευκό έως πράσινο παστέλ για μη νοθευμένο δείγματα και πράσινο σε μπλε-πράσινο στην περίπτωση της νοθείας.

ΕΙΔΙΚΟ ΒΑΡΟΣ: Ανίχνευση αραιώσης

Αυτό το τεστ βασίζεται στην εμφανή αλλαγή pKa των πολυ-ηλεκτρολυτών, τα οποία είναι ακινητοποιημένα στο πεδίο αντίδρασης. Κατόντα που είναι παρόντα στα ούρα αντιδρούν με τα ανιόντα πολυ-ηλεκτρολύτη που οδηγεί στην απελευθέρωση των ιόντων υδρογόνου και συνεπώς και στη μεταβολή του pH. Αυτή η μεταβολή της τιμής pH ανιχνεύεται από έναν δείκτη. Τελικά, με τη δοκιμή, η συγκέντρωση κατιόντων του δείγματος ούρων ανιχνεύεται και υποδεικνύεται με τη βοήθεια αλλαγής χρώματος στο πεδίο αντίδρασης. Στην παρουσία του δείκτη, θα υπάρχει μπλε ή μπλε-πράσινο χρώμα για τα ούρα με χαμηλή συγκέντρωση ιοντική, και πράσινο / κίτρινο χρώμα θα αναπτυχθεί στα ούρα με υψηλότερη ιοντική συγκέντρωση.

pH: Ανίχνευση της νοθείας με οξέα ή βάσεις

Dieser τεστ βασίζεται σε ένα σύστημα διπλού δείκτη. Με τη μέθοδο αυτή, μπορεί να καλυφθεί ένα ευρύ φάσμα pH μεταξύ pH2 και pH 10. Αυτό σημαίνει ότι οι εύκολα διακριτές μεταβολές χρώματος να κυμαίνεται από πορτοκαλί σε χαμηλές τιμές pH στα πράσινα και μπλε σε υψηλές τιμές pH.

ΝΙΤΡΩΔΕΣ: Δοκιμή για προσθήκη νιτρώδων

Σε ένα όξινο περιβάλλον, το νιτρώδες αντιδρά με μία αρωματική αμίνη για να σχηματίσει μία ένωση διαζωίου, η

προστατευτικό ματιών) συνιστάται. Τα υλικά που έχουν έρθει σε επαφή με το υλικό του δείγματος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

7. Συλλογή Δείγματος, Παρασκευή και Αποθήκευση

Δείγματα ούρων πρέπει να συλλέγονται σε ένα καθαρό και στεγνό πλαστικό ή γυάλινο δοχείο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ούρα που συλλέγονται σε οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Αν ο έλεγχος δεν θα πραγματοποιείται αμέσως, τα δείγματα ούρων μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8°C για έως 48 ώρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα θα πρέπει να διατηρούνται σε ή κάτω από -20°C. Κατεψυγμένα δείγματα ούρων θα πρέπει να έρχονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αναμιχθούν καλά μετά την απόψυξη. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη.

8. Διαδικασία Εξέτασης

Τα τεστ και τα δείγματα ούρων που φυλάσσονται στο ψυγείο πρέπει να φέρονται σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C).

Σημειώστε τους διαφορετικούς χρόνους ανάγνωσης για τις παραμέτρους νοθείας:

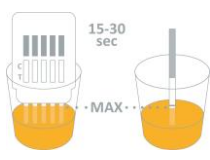
1. Αφαιρέστε το τεστ από το σακουλάκι ή το κάνιστρο. Το κάνιστρο πρέπει να είναι ερμητικά κλειστό μετά την αφαίρεση των δοκιμαστικών ταινιών!

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα για multi δοκιμές.

2. **A) ΤΕΣΤ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗΣ:** Βυθίστε την ταινία μέτρησης ή την κασέτα πολλαπλών δοκιμών μέσα στο δείγμα ούρων για **15-30 δευτερόλεπτα** μέχρις ότου επιτευχθεί η αντίστοιχη ένδειξη (MAX). Το υγρό δεν πρέπει να υπερβαίνει το σημάδι MAX.

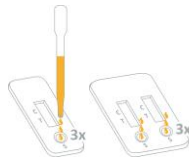
B) ΤΕΣΤ ΚΑΣΕΤΑΣ: Μεταφέρετε **3 σταγόνες ούρων** (περίπου 120 μl) σε κάθε υποδοχή δείγματος της κασέτας δοκιμής. Βεβαιωθείτε ότι τα ούρα δεν έρχονται σε επαφή με άλλες περιοχές της εξέτασης. Για την παράμετρο νοθείας, μεταφέρετε **5 σταγόνες ούρων** (περίπου 200 μl) σε κάθε.

A) ΤΕΣΤ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗΣ



* τεστ ναρκωτικών ουσιών: 3 σταγόνες ούρων; παράμετρο νοθείας: 5 σταγόνες ούρων

B) ΤΕΣΤ ΚΑΣΕΤΑΣ*



3. Τοποθετήστε το τεστ σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια. Για δοκιμές πολλαπλής εμφάνισης, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα στην κασέτα δοκιμής. Ξεκινήστε το χρονομέτρο.

4. Ανάγνωση των αποτελεσμάτων:

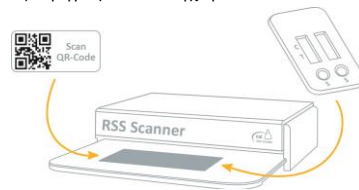
a. Διαβάστε τα αποτελέσματα των δοκιμών του φαρμάκου μετά από **5 λεπτά**. Μην διαβάζετε τα αποτελέσματα μετά από περισσότερο από **8 λεπτά**.

b. Διαβάστε το αποτέλεσμα των παραμέτρων νοθείας μετά από **1-2 λεπτά**. Οι χρωματικές αλλαγές που συμβαίνουν μετά από **περισσότερο από 2 λεπτά δεν έχουν καμία διαγνωστική αξία**.

5. Ερμηνεία με γρήγορο σαρωτή διαφανειών (Rapid Slide Scanner, RSS):

a. Εάν χρησιμοποιείτε ένα σαρωτή τεστ ναρκωτικών (Rapid Slide Scanner, RSS), κάντε την ανάλυση της δοκιμής κατά τη χρονική στιγμή που αναφέρεται. Για το σκοπό αυτό μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε την ενσωματωμένη λειτουργία χρονοδιακόπτη. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το σωστό τεστ χρησιμοποιώντας το λογισμικό σαρωτή (βλ. εγχειρίδιο RSS). Για πολλαπλές δοκιμές διπλής όψης, η σάρωση πρέπει πάντα να ξεκινά από την μπροστινή πλευρά του τεστ. Οι παράμετροι είναι συνηθώς με αλφαβητική σειρά. Το AMP για παράδειγμα, βρσκεται πάντα στην μπροστινή πλευρά.

b. Αν έχετε αγοράσει ένα γραμμικό κώδικα δοκιμής (barcode scanner), (τελειώνει «BA» πίσω από τον αριθμό αναφοράς), ο σαρωτής θα επιλέξει αυτόματα τα συγκεκριμένα στοιχεία βαθμονόμησης. Πριν χρησιμοποιήσετε μια νέα παρτίδα γραμμικό κώδικα δοκιμών για πρώτη φορά, θα πρέπει να εισαγάγετε τα συγκεκριμένα στοιχεία βαθμονόμησης μέσω του παρεχόμενου barcode σετ καρτών. Στη συνέχεια, μπορείτε να εκτελέσετε την αξιολόγηση της δοκιμής όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο RSS.



9. Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

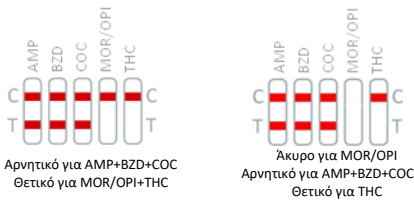
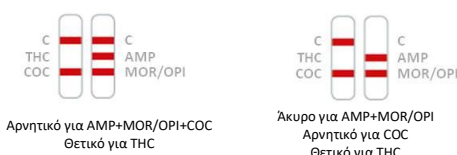
ΤΕΣΤ ΝΑΡΚΩΤΙΚΩΝ

Το πεδίο της αντίδρασης περιέχει μία περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T) για τις ναρκωτικές ουσίες που πρόκειται να ανιχνευθούν, καθώς και μια περιοχή της γραμμής ελέγχου (C).

Αρνητικό: Δείγματα ούρων χωρίς ναρκωτικές ουσίες ή με ουσίες κάτω από το όριο ανίχνευσης (cut-off) της δοκιμής. Μια γραμμική δοκιμής φαίνεται στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T) ή όλες οι γραμμές εμφανίζονται διπλά στις κατάλληλες συντηρήσεις παραμέτρων σε πολλαπλά τεστ ναρκωτικών.

Θετικό: Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή της γραμμής δοκιμασίας (T). Στην περίπτωση των πολλαπλών τεστ ναρκωτικών, πολλαπλές γραμμές δοκιμής μπορεί να απουσιάζει στη συσκευή δοκιμής.

Άκυρο: Δεν εμφανίζεται η γραμμική ελέγχου στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C). Το αποτέλεσμα της δοκιμής δεν θα πρέπει να υπολογίζονται. Η δοκιμή πρέπει να επαναληφθεί με μια νέα συσκευή δοκιμής.

Μονό τεστ:**Πολλαπλό τεστ:****Multiline-Test:**

βακτηρίωσης, μόλυνσης ή ακατάλληλης αποθήκευσης. Η δοκιμή θεωρεί ότι επίπεδα νιτροδών παραπάνω 75 mg/L (=7,5 mg/dL) δεν είναι φυσιολογικά.

ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΪΔΗ: Η γλουταραλδεΐδη δεν είναι ένα φυσικό συστατικό των ανθρώπινων ούρων και επομένως δεν πρέπει να υπάρχει σε φυσιολογικά ούρα. Η παρουσία της στα ούρα υποδεικνύει μια πιθανή χειραγώγηση. Ωστόσο, ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα μπορεί να ανιχνευθεί όταν υπάρχουν κετόνες στα ούρα. Αυτό μπορεί να συμβεί όταν ένα άτομο πάσχει από κετοξέωση, είναι υποσιτισμένο ή έχει άλλες μεταβολικές ανωμαλίες.

ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ: Η ημερήσια απέκκριση κρεατινίνης του ανθρώπινου σώματος είναι συνήθως σταθερή, ανάλογα με μυϊκή μάζα. Η πολιτική DOT δηλώνει ότι ένα επίπεδο κρεατινίνης μικρότερη από 200mg/L (=20 mg/dL) σε δείγματα αποτελεί ένδειξη της χειραγώγησης. Αν και διακύμανση μπορεί να προκληθεί από διαφορές στην ηλικία, το φύλο, τη διαίτα και τη μυϊκή μάζα, τα δείγματα με τιμές κρεατινίνης μικρότερη από 200 mg/L (=20 mg/dL) θεωρούνται ότι νοθεύεται.

10. Ποσοτικός έλεγχος

Με τη γραμμή ελέγχου (C), οι ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen® έχουν έναν ολοκληρωμένο έλεγχο της διαδικασίας. Η γραμμή ελέγχου διαμορφώνεται ως αποτέλεσμα μιας ανεξάρτητης αντίδρασης αντισώματος-αντιγόνου και πρέπει πάντα να εμφανίζεται ανεξάρτητα από συγκεντρώσεις του ναρκωτικού και του μεταβολίτη στο δείγμα. Η γραμμή ελέγχου επιβεβαιώνει ότι επαρκές υλικό δείγματος έχει προστεθεί και η απόδοση της δοκιμής ήταν σωστή. Για το λόγο αυτό, προτείνουμε την καταγραφή της εμφάνισης της γραμμής ελέγχου κατά την εκτέλεση της δοκιμής. Όταν δεν εμφανιστεί καμία γραμμή ελέγχου, η εξέταση είναι άκυρη και θα πρέπει να απορριφθεί. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με ένα νέο τεστ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του κιτ δοκιμής και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

11. Περιορισμοί της δοκιμής

- Οι ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen® είναι κατάλληλες μόνο για την ανάλυση των ανθρώπινων ούρων.
- Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή προφίλ αλληλεπίδρασης πρέπει να ληφθούν υπόψη στην αξιολόγηση της ταχείας δοκιμής nal von minden Drug-Screen®. Ανατρέξτε στην ενότητα «Αναλυτική ειδικότητα» («Analytical Specificity») στο τέλος του ένθετου συσκευασίας.
- Θετικά αποτελέσματα που λαμβάνονται με τις ταχείες δοκιμές nal von minden Drug-Screen® πρέπει να επιβεβαιωθούν από άλλη αναλυτική μέθοδο.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών να πρέπει πάντα να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα του συνόλου των αποδείξεων και ποτέ μεμονωμένα.
- Θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία των αντίστοιχων φαρμάκων / ναρκωτικών στα ούρα, αλλά δεν αντικατοπτρίζουν την παρουσία μιας δηλητηρίασης ή έκτασης τους και δεν μπορεί να σχολιάσει την συχνότητα ή την ποσότητα καταναλώσεων.

Σημείωση: Η ένταση του χρώματος των C- και T- γραμμών στη μεμβράνη δοκιμής μπορεί να ποικίλει μεταξύ των μεμονωμένων παραμέτρων. Μόνο αν δεν εμφανιστεί γραμμή T, το τεστ είναι θετικό. Θετικά και ασαφής αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν με μία άλλη αναλυτική μέθοδο (π.χ. GC/MS).

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΝΟΘΕΙΑΣ

Το τεστ αξιολογείται χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη ένχρωμη κάρτα. Τα αποτελέσματα διαβάζονται συγκρίνοντας το χρώμα των επιθεμάτων δοκιμής με τα αντίστοιχα επιθέματα στην ένχρωμη κάρτα.

ΟΞΕΙΔΩΤΙΚΑ: Ένας πράσινος ή μπλε-πράσινος αποχρωματισμός υποδεικνύει νοθεία με οξειδωτικά, δεδομένου ότι δεν είναι ένα φυσικό συστατικό των ούρων.

ΕΙΔΙΚΟ ΒΑΡΟΣ: Το ειδικό βάρος των ούρων κυμαίνεται από 1,003 για να 1,030. Ούρα από ενήλικες με κανονικό διαιτολόγιο και κανονική πρόσληψη υγρών έχει ένα μέσο ειδικό βάρος 1,016 - 1,022. Μια αυξημένη τιμή μπορεί να ληφθεί υπό την παρουσία χαμηλών ποσοτήτων πρωτεΐνης. Η κατευθυντήρια γραμμή DOT δηλώνει ότι ένα ειδικό βάρος <1.003 του δείγματος ούρων είναι απόδειξη χειραγώγησης. Ειδικό βάρος και κρεατινίνης πρέπει να αξιολογούνται από κοινού για να αποκτήσετε μια καλύτερη ένδειξη σχετικά με τη νόθευση.

pH: Τα φυσιολογικά ούρα εύρη τιμή pH από 4,5 έως 9. Οι τιμές κάτω από 4 ή επάνω από 9 υποδεικνύουν νοθεία.

ΝΙΤΡΩΔΗ: Αν και το νιτρώδες δεν είναι ένα φυσικό συστατικό των ούρων, επίπεδα μέχρι 36 mg / L (=3,6 mg / dl) μπορούν να βρεθούν σε ορισμένα δείγματα ούρων. Αυτή η τιμή μπορεί να προκληθεί από λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,

- Τα αρνητικά αποτελέσματα που λαμβάνονται, ιδίως για παραμέτρους που αντιπροσωπεύουν ομάδες ναρκωτικών ουσιών όπως BZD, TCA και BAR, θα πρέπει να επιβεβαιώνονται χρησιμοποιώντας μια πρόσθετη μέθοδο (π.χ. GC-MS) σε περίπτωση υποψίας.
- Υπάρχει πιθανότητα το αποτέλεσμα της δοκιμής να αλλοιωθεί από τεχνικό σφάλμα, σφάλμα στη διαδικασία δοκιμής ή από ουσίες ή παράγοντες που επηρεάζουν τη δοκιμή και δεν έχουν αναφερθεί εδώ.

12. αναφορά σοβαρών περιστατικών

Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών σε σχέση με την εκτέλεση του τεστ ναρκωτικών nal von minden Drug-Screen®, ενημερώστε αμέσως την nal von minden GmbH και την αρμόδια αρχή. Εάν είναι δυνατόν, μην απορρίψετε το χρησιμοποιημένο τεστ και τα αντίστοιχα εξαρτήματα του κιτ τεστ.

Rev.1.04 2025-01-30 Tr.Ag.

1. Zamýšľané použitie

Rýchle testy nal von minden Drug-Screen® sú imunologické testy na kvalitatívne stanovenie rôznych drog a ich metabolitov v ľudskom moči. Môžu sa použiť ako pomôcka pri skríningu zneužívania liekov/drog alebo pri monitorovaní priebehu liečby.

Rýchle testy nal von minden Drug-Screen® sú diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a sú určené len na profesionálne použitie. Rýchle testy poskytujú len vizuálne, kvalitatívne a predbežné analytické výsledky. Na potvrdenie výsledkov je potrebné vykonať ďalšie testy pomocou sekundárnej analytickej metódy. Uprednostňovanou potvrdzujúcou metódou je plynová chromatografia-hmotnostná spektrometria (GC-MS) alebo kvapalinová chromatografia-hmotnostná spektrometria (LC-MS). Výsledok každého testu by mal byť klinicky posúdený a odbornou vyhodnotený, najmä v prípade predbežných pozitívnych výsledkov.

Všetky rýchle testy od nal von minden sú dostupné aj vo verzii s čiarovým kódom. Tieto testy majú za kódom produktu koncovku „BA“. Rapid Slide Scanner (RSS) dokáže pomocou poskytnutých informácií, ako je kód výrobku, číslo šarže a dátum expirácie, rýchlo a automaticky identifikovať testy. Tento spôsob zaručuje rýchle, pre každú šaržu špecifické, vyhodnotenie a dokumentáciu rýchlych testov od nal von minden.

2. Hraničná hodnota

Pomocou rýchlych testov z moču od nal von minden je možné otvoriť nasledujúce parametre (konkrétna kombinácia parametrov testu je vyláčaná na ochrannom obale testu):

Parameter*	Droga/Metabolit**	Dostupné hraničné hodnoty [ng/mL]
ACL	7-aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamín	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbitál	300 / 200
BUP	Buprenorfín-β3-D-glukuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-norpseudoefedrín	100
COC	Benzoylkegonín	300 / 200 / 100
COT	Kotínín	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidín-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidín	100
FYL	Fentanyl + metabolity	10
KET	Ketamín	1000
LSD	Dietylamid kyseliny lysergovej	10
MDA	Metyléndioxyamfetamín	500
MDMA	3, 4-Metyléndioxy-metamfetamín	500
MDPV	Metyléndioxypropylvalerón	500
MET	Metamfetamín	1000 / 500 / 300
MOR/OPi	Morfín	2000 / 300 / 100
MPD	Metylfenidát	150
MQL	Metakvalón	300
MTD	Metadón	300
OXY	Oxycodón	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofén	5000
PCP	Fencyklidín	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-propoxyfén	300
SPC/K2	IWH-073 metabolit/IWH-018 metabolit	50
TCA	Nortriptylín	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25

Parameter*	Droga/Metabolit**	Dostupné hraničné hodnoty [ng/mL]
TIL	Tilidín	300
TML	Tramadól	200 / 100
TZD	Trazodón	25
UR-144/K4	UR-144 Metabolit kyseliny 5-pentánovej	25
ZOL	Kyselina zolpidem-fenyl-4-karboxylová	25
ZOP	Metabolity zopiklónu	50

Parametre falšovania vzoriek:

Parameter*	Látka**
CREA	Kreatinín
GLU	Glutaraldehyd
NIT	Dusitany
OX	Oxidanty
PH	pH
SG	Špecifická hmotnosť

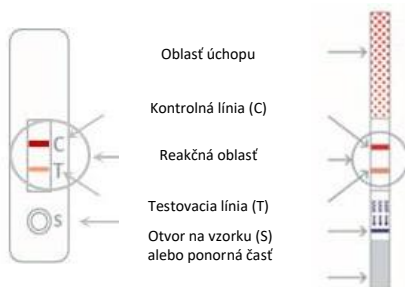
*Skratka vyláčaná na teste.

**Látka použitá na kalibráciu rôznych hraničných hodnôt.

3. Princíp testu

TESTY NA DROGY

Všetky rýchle testy na drogy nal von minden Drug-Screen® sú založené na rovnakom overenom princípe testovania. Do otvoru na vzorku sa pridá vzorka pacienta a pôsobením kapilárnych síl sa pohybuje po testovacom prúžku nahor. Týmto spôsobom sa voľné protilátky konjugované so zlatom, ktoré sa nachádzajú v blízkosti oblasti aplikácie vzorky, prenášajú pozdĺž testovacieho prúžku spolu so vzorkou moču. V prípade negatívnej vzorky sa dostanú do oblasti testovacej línie, kde je cieľová látka testu (napr. THC) imobilizovaná. Tieto imobilizované drogy sú rozpoznané a naviazané protilátkami konjugovanými so zlatom. Výsledkom je, že častice zlata sa nahromadia v oblasti testovacej línie (T), čo spôsobí vytvorenie červenej línie, ktorá indikuje negatívny výsledok testu. Ak je vo vzorke prítomná droga, po aplikácii vzorky sa naviaže na protilátky konjugované so zlatom v časti S konjugátom. Ak je koncentrácia drogy vo vzorke pacienta vyššia ako hraničná hodnota testovacieho prúžku, všetky väzobné miesta protilátok konjugovaných so zlatom sú nasýtené a nemôžu sa viazať na líniu T. V prípade pozitívnej vzorky nad hraničnou hladinou sa línia T nezobrazí. Bez ohľadu na prítomnosť drogy sa konjugáty zlata dostanú do kontrolnej oblasti, kde sa naviažu na protilátky na membráne. Na indikáciu platnosti testu sa vždy vytvorí červená kontrolná čiara.



PARAMETRE FALŠOVANIA VZORIEK

Testovacie prúžky na kontrolu parametrov falšovania vzoriek sú určené na predbežný skrining vzoriek moču s cieľom odhaliť aktuálne metódy falšovania. Všetkých šesť testov je založených na farebnej reakcii medzi činidlami indikujúcimi reakčné pole a látkami vo vzorke moču. Testy poskytujú dôležitý predbežný skrining v rámci kontroly zneužívania drog a slúžia ako semikvantitatívne metódy na detekciu kreatinínu, nitrínu, pH a špecifickej hmotnosti alebo ako kvalitatívne metódy detekcie glutaraldehydu alebo oxidantov vo vzorkách moču. Výsledky sa vyhodnocujú porovnaním reakčného poľa s priloženou farebnou škálou.

OXIDANTY: Falšovanie pomocou oxidantov

Tento test je založený na reakcii indikátora s oxidačnou látkou, ktorá sa prirodzene nevyskytuje v ľudskom moči, ako je bielidlo a pyridíniumchlorid. Nesfalšované vzorky majú v rámci farebnej škály bielu až pastelovo zelenú farbu a sfalšované vzorky zelenú až modrozelenú farbu.

ŠPECIFICKÁ HMOTNOSŤ: Detekcia zriedenia

Tento test funguje na základe pK_s zmeny polyelektrolytov, ktoré sú imobilizované v reakčnom poli. Katióny prítomné v moči reagujú s polyelektrolytovými aniónmi, čo vedie k uvoľneniu vodíkových iónov, a tým k zmene pH. Táto zmena hodnoty pH sa zisťuje pomocou indikátora. Testom sa stanoví koncentrácia katiónov vo vzorke moču, ktorá sa indikuje pomocou farebnej zmeny v reakčnom poli. V prípade moču s nízkou koncentráciou iónov sa indikátor sfarbí na modro alebo modrozeleno a v prípade vyššej koncentrácie iónov sa sfarbí na zeleno/žltá.

pH: Detekcia sfalšovania pomocou kyselín alebo zásad

Tento test je založený na systéme dvoch indikátorov. Pomocou tohto testu je možné pokryť širokú škálu pH od hodnoty 2 až po 10. Farebná škála začína oranžovou farbou, ktorá indikuje nízke pH a zelená až modrá farba indikuje vysoké pH.

DUSITANY: Test na pridané dusitany

V kyslom prostredí reaguje dusitan s aromatickým aminom, čo vedie k vzniku diazóniovej zlúčeniny, ktorá následne vytvára ružové/fialové sfarbenie spolu s párovým komponentom.

GLUTARALDEHYD: Detekcia činidiel obsahujúcich glutaraldehyd
Glutaraldehyd vytvára v reakčnom poli alkalický prídavný produkt, ktorý reaguje s indikátorom a vytvára ružové/fialové sfarbenie.

KREATINÍN: Test zriedenia

Kreatinín reaguje s indikátorom kreatinínu v alkalických podmienkach a vytvára fialovo hnedý komplex. Koncentrácia je priamo úmerná farebnej intenzite reakčného poľa.

4. Materiály

Obsah balenia:

- Individuálne testy/multitesty
- Príbalový leták
- V prípade potreby farebná škála na interpretáciu parametrov falšovania vzoriek

Ďalšie potrebné materiály:

- Časovač
- Rukavice
- Nádobna na moč

5. Skladovanie a stabilita

Rýchle testy nal von minden Drug-Screen® sa môžu skladovať pri izbovej teplote alebo v chladničke (2-30°C) pri normálnej vlhkosti. Testy nepoužívajte po dátume expirácie. Produkt je citlivý na vlhkosť. Jednotlivo balené testy by sa mali použiť okamžite po otvorení ich ochranného obalu. Testy s poškodeným obalom by sa mali zneškodniť.

Ak sa používajú jednotlivé testovacie prúžky zabalené v tube, tubu je potrebné po vybratí testovacieho prúžku znovu bezpečne uzavrieť. Testy sa musia použiť do 3 mesiacov od otvorenia tuby. Dátum otvorenia si poznačte.

6. Upozornenia a preventívne opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in-vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Len na jednorazové použitie.
- Testy skladujte pri teplote 2-30°C. Nezmrazujte.
- Testy nepoužívajte po stanovenom dátume expirácie.
- Nepoužívajte testy, ktoré majú poškodený obal.
- Test je potrebné použiť okamžite po jeho vybalení z ochranného fóliového obalu.
- Nedotýkajte sa oblasti aplikácie vzoriek alebo reakčnej časti.
- Vzorky môžu byť infekčné. Počas testovania dodržiavajte štandardné umiernenia pre manipuláciu s potenciálne infekčným materiálom a chemickými činidlami. Odporúča sa používať ochranný odev (laboratórny plášť, rukavice, ochranné okuliare). Materiály, ktoré prišli do kontaktu so vzorkou, by sa mali zneškodniť v súlade s miestnymi predpismi.

7. Odber, príprava a skladovanie vzoriek

Vzorka moču sa musí odobrať do čistej a suchej plastovej alebo sklenenej nádoby. Môže sa použiť moč odobratý kedykoľvek počas dňa. Pokiaľ sa testovanie nevykonáva okamžite, vzorky moču sa môžu skladovať pri teplote 2 – 8 °C po dobu až 48 hodín. Pri dlhodobom skladovaní je potrebné vzorky skladovať pri teplote -20 °C a nižšie.

Pred testovaním je potrebné, aby mali vzorky moču izbovú teplotu. Zmrazené vzorky sa musia po rozmrazení dôkladne premiešať. Vzorky opakovane nezmrazujte.

8. Testovanie

Chladené testy a vzorky moču by sa mali oteplíť na izbovú teplotu (15-30°C).

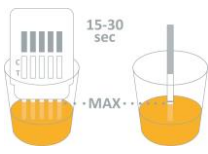
Všimnite si rôzne časy odčítania pre parametre falšovania vzoriek:

1. Vyberte test z ochranného fóliového obalu alebo tuby. Po vybratí testovacích prúžkov je potrebné tubu pevne uzavrieť! Pri multitestoch odstráňte ochranný uzáver.
2. **A) TESTOVACIE PRÚŽKY** Ponorte testovací prúžok do vzorky moču na **15 až 30 sekúnd**, kým nie je dosiahnuté

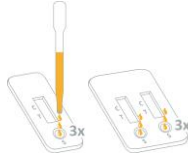
príslušné označenie (MAX). Tekutina nesmie presiahnuť označenie MAX.

B) TESTOVACIE KAZETY Aplikujte **3 kvapky moču** (cca 120 µL) do každého otvoru na vzorku na testovacej kazete. Moč sa nesmie dostať do kontaktu s inými časťami testu. V prípade parametrov falšovania vzoriek aplikujte **5 kvapiek moču** (cca 200 µL) do každého otvoru na vzorku na testovacej kazete.

A) TESTOVACIE PRŮŽKY



B) TESTOVACIE KAZETY*



*testy na drogy: 3 kvapky moču; parametre falšovania vzoriek: 5 kvapiek moču

3. Položte test na čistý a rovný povrch. Pri multitestoch nasadte na testovaciu kazetu ochranný uzáver. Spustite časovač.

4. Odčítavanie výsledkov:

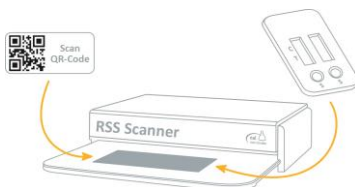
a. Po **5 minútach** odčítajte výsledky testu: **Výsledky už neodčítavajte po viac ako 8 minútach.**

b. V prípade parametrov falšovania vzoriek odčítajte výsledky po **1 až 2 minútach**. Farebné zmeny, ktoré sa objavia po viac ako 2 minútach, nemajú diagnostickú hodnotu.

5. Interpretácia pomocou Rapid Slide Scanner (RSS):

a. Pri použití Rapid Slide Scanner (RSS) interpretujte testy v uvedenom čase. Na tento účel môžete použiť aj integrovanú funkciu časovača. Uistite sa, že ste pomocou softvéru skenera vybrali správny test (pozri príručku RSS). V prípade obojstranných multitestov sa skenovanie musí vždy začať prednou stranou testu. Parametre sú zvyčajne zoradené abecedne; napríklad AMP je vždy na prednej strane.

b. Ak ste si zakúpili test s čiarovým kódom (s „BA“ za kódom produktu), skener automaticky vyberie kalibračné údaje špecifické pre danú šaržu. Pred použitím novej šarže testov s čiarovým kódom je potrebné importovať kalibračné údaje špecifické pre danú šaržu pomocou dodaného čiarového kódu. Vyhodnotenie testov môžete následne vykonať podľa pokynov uvedených v príručke RSS.



9. Interpretácia výsledkov

TESTY NA DROGY

Reakčné pole obsahuje testovaciu líniu (T) pre drogy, ktoré majú byť detegované, a kontrolnú líniu (C).

Negatívny výsledok: Analyzovala sa vzorka moču bez obsahu drog alebo vzorka moču s obsahom drog pod hraničnou hodnotou detekcie (cut-off) testu. V testovacej oblasti (T) sa zobrazí testovacia línia a v prípade multitestov sa všetky línie zobrazia vedľa skratiek príslušných parametrov.

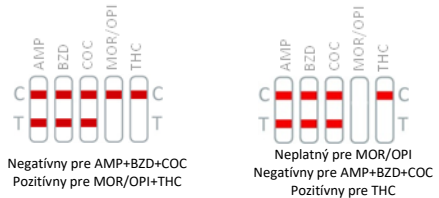
Pozitívny výsledok: V testovacej oblasti (T) sa nezobrazí žiadna línia. V prípade zmiešaného užívania drog nemusí multitest ukázať viacero testovacích línií.

Neplatný výsledok: V kontrolnej oblasti (C) sa nezobrazí žiadna línia. Výsledok testu by sa nemal brať do úvahy. Test je potrebné zopakovať s novým testovacím zariadením.

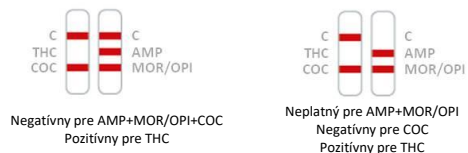
Individuálny test:



Multitest:



Multi-line-Test:



Poznámka: Farebná intenzita C a T línií na testovacej membráne sa môže líšiť v závislosti od jednotlivých parametrov. Test je pozitívny len v prípade, že sa neobjaví žiadna testovacia (T) línia. Pozitívne a nejasné výsledky by sa mali potvrdiť inou analytickou metódou (napr. GC-MS).

PARAMETRE FALŠOVANIA VZORIEK

Test sa hodnotí pomocou priloženej farebnej škály. Výsledky sa odčítavajú na základe porovnania farieb testovacích polí s príslušnými poľami na farebnej škále.

OXIDANTY: Zelené alebo modrozelené sfarbenie naznačuje sfaľovanie pomocou oxidantov, pretože oxidanty nie sú prirodzenou zložkou moču.

ŠPECIFICKÁ HMOTNOSŤ: Špecifická hmotnosť moču sa pohybuje medzi 1,003 až 1,030. Moč dospelého človeka s normálnou stravou a primeraným príjmom tekutín má priemernú špecifickú hmotnosť 1,016 až 1,022. Zvýšená hodnota sa môže objaviť pri malom množstve bielkovín. Smernice DOT uvádzajú, že špecifická hmotnosť vzorky moču v hodnote < 1,003 je dôkazom manipulácie. Parametre špecifická hmotnosť a kreatinín by sa mali vyhodnocovať spoločne na lepšiu indikáciu možného sfaľšovanie vzoriek.

pH: Normálna hodnota pH moču je medzi 4 až 9. Hodnoty pod 4 a nad 9 indikujú manipuláciu.

DUSITANY: Hoci dusitaný nie sú prirodzenou zložkou moču, v niektorých vzorkách moču sa môžu vyskytnúť hladiny dusitanov až do 36 mg/l (= 3,6 mg/dl). Táto hodnota môže byť spôsobená infekciami močových ciest, bakteriálnou kontamináciou alebo nesprávnym skladovaním vzorky. Testovacie prúžky na kontrolu parametrov faľšovania vzoriek od nal von minden vyhodnocujú hladiny dusitanov nad 75 mg/l (= 7,5 mg/dl) za abnormálne.

GLUTARALDEHYD: Glutaraldehyd nie je prirodzenou zložkou ľudského moču, a preto by sa nemal vyskytovať v normálnom moči. Jeho prítomnosť v moči naznačuje možnú manipuláciu. V prípade výskytu ketónov v moči však môže dôjsť k falošne pozitívnemu výsledku. K tomu môže dôjsť, ak osoba trpí ketoacidózou, je podvyživená alebo má iné metabolické abnormality.

KREATINÍN: Denné vylučovanie kreatinínu v ľudskom tele je zvyčajne konštantné v závislosti od svalovej hmoty. V smernici DOT sa uvádza, že hladina kreatinínu vo vzorkách nižšia ako 200 mg/l (= 20 mg/dl) je indikáciou manipulácie. Hoci sa môžu vyskytnúť odchýlky spôsobené rozdielmi vo veku, pohlaví, strave a svalovej hmoty, vzorky s hodnotami kreatinínu nižšími ako 200 mg/l (= 20 mg/dl) sa považujú za sfaľšované.

10. Kontrola kvality

Rýchle testy na drogy nal von minden Drug-Screen® majú integrovanú procesnú kontrolu v podobe kontrolnej línie (C). Kontrolná línia vzniká ako výsledok nezávislej reakcie antigén/protilátka a musí sa vždy objaviť nezávisle od koncentrácie drogy a metabolitu vo vzorke. Kontrolná línia potvrdzuje, že bol pridaný dostatočný materiál vzorky a test bol vykonaný správne. Z tohto dôvodu odporúčame pri vykonávaní testu zaznamenávať výskyt kontrolnej línie. Ak sa neobjaví žiadna kontrolná línia, test je neplatný a je potrebné ho zlikvidovať. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať test a kontaktujte svojho distribútora.

11. Obmedzenia testovania

- Testy na drogy nal von minden Drug-Screen® sú vhodné výlučne na analýzu ľudského moču.
- Pri hodnotení testov nal von minden Drug-Screen® je potrebné zohľadniť krížovú reaktivitu alebo interakciu. Pozrite si časť „Analytická špecifickosť“ („Analytical Specificity“) na konci príbalového letáku.

- Pozitívne výsledky získané pomocou testov na drogy nal von minden Drug-Screen® je potrebné potvrdiť pomocou inej analytickej metódy.
- Výsledky testov by sa mali vždy interpretovať s prihliadnutím na všetky nálezy a nikdy nie izolovane.
- Pozitívne výsledky naznačujú prítomnosť drog/liekov v moči, ale neodrážajú prítomnosť alebo rozsah intoxikácie, ani nedokážu vyjadriť frekvenciu alebo rozsah konzumácie.
- Získané negatívne výsledky, najmä v prípade parametrov patriacich do skupiny drog, ako sú BZD, TCA a BAR, by sa v prípade podozrenia mali potvrdiť pomocou ďalšej metódy (napr. GC-MS).
- Existuje možnosť, že výsledok testu je skreslený technickou chybou, chybou pri testovaní alebo látkami či faktormi, ktoré test ovplyvňujú a neboli tu uvedené.

12. Hlásenie závažných udalostí

V prípade akýchkoľvek závažných incidentov súvisiacich s vykonávaním drogových testov nal von minden Drug-Screen® okamžite informujte spoločnosť nal von minden GmbH a príslušný orgán. Ak je to ešte možné, nelikvidujte použitý test a príslušné komponenty testovacej súpravy.

Rev.1.04 2025-01-30 Tr.Ag.

Analytical Specificity**ACL**

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
7-Aminoclonazepam	200
Oxazepam	>10,000
Alprazolam	>10,000
Bromazepam	>10,000
Chlordiazepoxide	>10,000
Clobazam	>10,000
Clonazepam	7,500
Clorazepate dipotassium	>10,000
Desalkylflurazepam	>10,000
Diazepam	>10,000
Estazolam	>10,000
Flunitrazepam	>50,000
(±) Lorazepam	7,500
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	>10,000
Norchlordiazepoxide	>100,000
Nordiazepam	>100,000
Temazepam	>10,000

AMP

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	1,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	1,000
3,4-Methylenedioxy-N-methylamphetamine (MDMA)	>100,000
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	500
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	300
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	300
Mephentermine hemisulfate	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Para-methoxymethylamphetamine (PMMA)	>100,000
Phentermine	625
Tyramine	>100,000

BAR

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	300
Allobarbitol	1,250
Alphenal	625
Amobarbital	625
Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2,500
Butethal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	300
Phenobarbital	300

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	200
Allobarbitol	860
Alphenal	500
Amobarbital	500

Aprobarbital	130
Butabarbital	70
Butalbital	1,800
Butethal	150
Cyclopentobarbital	300
Pentobarbital	200

BUP

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	10
Buprenorphine-3-β-D-glucuronide	10
Norbuprenorphine	50
Norbuprenorphine-3-β-D-glucuronide	100

Drug – Cut-off 5 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	5
Buprenorphine-3-β-d-glucuronide	5
Norbuprenorphine	25
Norbuprenorphine-3-β-d-glucuronide	50

BZD

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Chlordiazepoxide	2,500
Clobazam	63
Clonazepam	2,500
Clorazepate	3,330
Desalkylflurazepam	250
Diazepam	250
Estazolam	5,000
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	375
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	1,250
Lormetazepam	1,250
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	25,000
Norchlordiazepoxide	250
Nordiazepam	500
Prazepam	>100,000
Temazepam	63
Triazolam	5,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	200
Alprazolam	83
Bromazepam	417
Chlordiazepoxide	1,667
Clobazam	42
Clonazepam	1,667
Clorazepate	2,220
Desalkylflurazepam	167
Diazepam	167
Estazolam	3,333
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	250
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	833
Lormetazepam	833
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	16,667
Norchlordiazepoxide	167
Nordiazepam	333
Prazepam	>100,000
Temazepam	42
Triazolam	3,333

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208
Chlordiazepoxide	833
Clobazam	21

Clonazepam	833
Clorazepate	1,110
Desalkflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1,667
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	8,333
Norchlordiazepoxide	83
Nordiazepam	167
Przepam	>100,000
Temazepam	21
Triazolam	1,667

CAT

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(+)-Norpseudoephedrine HCl (Cathine)	100
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	50
D/L-Amphetamine	50
p-Hydroxyamphetamine	50
Tryptamine	10,000
Methoxyphenamine	10,000

COC

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylgonine	300
Cocaine HCl	750
Cocaehtylene	12,500
Ecgonine	32,000
Norcocaine	100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylgonine	200
Cocaine HCl	600
Cocaehtylene	8,500
Ecgonine	20,000
Norcocaine	65,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylgonine	100
Cocaine HCl	400
Cocaehtylene	5,000
Ecgonine	10,000
Norcocaine	20,000

COT

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)Cotinine	1,000
Buprenorphine	>100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)Cotinine	200
(-)Nicotine	6,250

EDDP

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
Meperidine	>100,000
Methadone	>100,000
Norfentanyl	>100,000
Phencyclidine	>100,000
Promazine	50,000
Promethazine	25,000
Prothipendyl	50,000
Prozine	12,500

FYL

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Fentanyl and Fentanyl metabolite	10
Fentanyl	200

Norfentanyl	50
-------------	----

KET

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Ketamine	1,000
Norketamine	1,000
Dextromethorphan	500
Dextrorphan tartrate	500
D-Norpropoxyphene	31,250
Meperidine	12,500
Mephentermine hemisulfate salt	15,625
D-Methamphetamine	12,500
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	25,000
Nordoxepin hydrochloride	25,000
Phencyclidine	5,000
Promazine	8,000
Promethazine	25,000

LSD

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	10
Fentanyl	50
Norfentanyl	800

MDA

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	500
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
Paramethoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1,250
Tyramine	100,000

MDMA

Drug – Cut-off 500 ng/ml	Concentration (ng/ml)
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	2,500
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDEA)	156
Paramethoxyamphetamine (PMA)	50,000
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	100,000

MDPV

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylenedioxypropylvalerone (MDPV)	500

MET

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	1,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	10,000
D/L-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	10,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	50,000
(+/-)-Ephedrine	4,000
L-Methamphetamine	10,000
(+/-)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	1,000
β-Phenylethylamine	7,500
Trimethobenzamide	20,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	500
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	5,000
D/L-Methamphetamine	500

p-Hydroxymethamphetamine	5,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	40,000
(+/-)-Ephedrine	2,000
L-Methamphetamine	5,000
(+/-)3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	500
β-Phenylethylamine	4,000
Trimethobenzamide	10,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	300
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	3,000
D/L-Methamphetamine	300
p-Hydroxymethamphetamine	3,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	30,000
(+/-)-Ephedrine	1,500
L-Methamphetamine	3,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	>100,000
(+/-) 3,4-methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	300
β-Phenylethylamine	2,500
Trimethobenzamide	6,000

MOR/OPI

Drug – Cut-off 2000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	2,000
Acetylcodeine	1,563
Buprenorphine	25,000
Codeine	500
Diacetylmorphine (Heroin)	1,250
Dihydrocodeine	1,563
Ethylmorphine	800
Hydromorphone	25,000
Hydrocodone	50,000
Merperidine	>100,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	1,250
Morphine-3-β-D-glucuronide	12,500
Nalorphine Hydrochloride	>100,000
Oxycodone	>100,000
Oxymorphone	>100,000
Rifampicine	>100,000
Thebaine	50,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	300
Acetylcodeine	150
Buprenorphine	3,125
Codeine	250
Diacetylmorphine (Heroin)	250
Dihydrocodeine	586
Ethylmorphine	200
Hydromorphone	12,500
Hydrocodone	12,500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	250
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,500
Nalorphine	25,000
Thebaine	25,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	100
Codeine	100
Diacetylmorphine (Heroin)	100
Ethylmorphine	100
Hydromorphone	500
Hydrocodone	500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	100
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,000
Oxycodone	20,000
Oxymorphone	20,000

Promethazine	>100,000
Rifampicine	8,400
Thebaine	8,400

MPD

Drug – Cut-off 150 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylphenindate	150
Ritalinic Acid	5,000

MQL

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methaqualone	300
Amtriptyline	50,000
Carbamazepine	20,000
Nortriptyline	50,000
Phenytin	40,000
Theophylline	40,000

MTD

Drug – Cut-off 300 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Methadone	300
(-)-α-Methadol	2,000

OXY

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Oxycodone	100
Hydrocodone	25,000
Hydromorphone	50,000
Naloxone	50,000
Oxymorphone	250

PCM

Drug – Cut-off 5000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5,000
Acetaminophen-β-D-glucuronide	2,000
Acetophenetidine	7,500

PCP

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Phencyclidine	25
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	6,250
4-Hydroxyphencyclidine	12,500

PGB

Drug - Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Pregabalin	500
Gabapentin	>20,000

PPX

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Propoxyphene	300
D-Norpropoxyphene	50,000

SPC/K2

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
JWH 073 4-butanioic acid	50
JWH 018 5-pentanoic acid	50
JWH 018N-(4-hydroxypentyl)	300
JWH 073 4-hydroxybutyl	300
JWH 250 5-hydroxypentyl	>10,000

TCA

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000
Amtriptyline	1,500
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	12,500
Desipramine	188
Doxepin	2,000
Imipramine	2,500
Maprotiline	750
Nordoxepin	500
Opipramol	1,563
Promazine	1,000

Promethazine	6,250
Prothipendyl	25,000
Protryptiline	6,250
Prozine	1,250
Trimipramine	100,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	500
Amisriptyline	1,500
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	10,000
Desipramine	150
Doxepin	1,000
Imipramine	1,500
Maprotiline	500
Nordoxepin	500
Opipramol	1,000
Promethazine	5,000
Prothipendyl	20,000
Protryptiline	5,000
Prozine	625
Trimipramine	100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	300
Amisriptyline	1,000
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	8,000
Desipramine	100
Doxepin	750
Imipramine	1,000
Maprotiline	300
Nordoxepin	300
Opipramol	750
Promethazine	3,000
Prothipendyl	15,000
Protryptiline	3,000
Prozine	500
Trimipramine	100,000

THC

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	500
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	500
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Cannabinol	>100,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	300
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	300
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Cannabinol	100,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	200
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	200
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	50,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50,000
Cannabinol	60,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 150 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	150
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	150
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	40,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	40,000
Cannabinol	50,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	50
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	50
11-hydroxy- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	15,000
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	15,000
Cannabinol	20,000
Cannabidiol	>100,000

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH	25
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	25
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	7,500
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	7,500
Cannabinol	10,000
Cannabidiol	>100,000

TI

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tilidine	300

TML

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tramadol	200
(+)Chlorpheniramine	>100,000
(±)Chlorpheniramine	>100,000
Dimenhydrinate	>100,000
Diphenhydramine	>100,000
Phencyclidine	>100,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Tramadol	100
(+)Chlorpheniramine	100,000
(±)Chlorpheniramine	50,000
Dimenhydrinate	50,000
Diphenhydramine	50,000
Phencyclidine	50,000

TZD

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Trazodone	25

UR-144/K4

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
UR-144 5-Pentanoic acid metabolite	25
UR-144 4-hydroxypentyl	50
UR-144 5-hydroxypentyl	50
UR-144	>10,000
XLR-11	>10,000
AB- PINACA	>10,000
AB-PINACA 5-Pentanoic	>10,000
AB-PINACA 5-hydroxypentyl	>10,000
AB- FUBINACA	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000
APINACA	>10,000
APINACA 5-hydroxypentyl	>10,000
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	>10,000
ADB-PINACA Pentanoic Acid	>10,000
5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	>10,000

ZOL

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Zolpidem phenyl-4-carboxylic acid	25
Zolpidem	>10,000

ZOP

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
N-Desmethylzopiclone	50
Zopiclone-N-oxide	50
Zopiclone	300



With exception of the respective parameters positive reacting drugs and drug metabolites, which are listed above, all below listed compounds react negatively up to a concentration of 100 µg/mL.

(-)-Ephedrine (except MET)	Acetone	Aspirin
Chlorpheniramine	Erythromycin	Hemoglobin
Oxalic Acid	Protonix	Tyramine
(+)-Naproxen	Albumin	Benzocaine
Creatine	Ethanol	Ibuprofen
Penicillin-G	Pseudoephedrine	Vitamin C (Ascorbic Acid)
(+/-)-Ephedrine (except MET)	Amiriptryline (except TCA)	Bilirubin
Dextromethorphan	Furosemide	Imipramine (except TCA)
Pheniramine	Quinidine	b-Phenylethyl-amine
4-Dimethylamino-antirine	Ampicillin	Isoproterenol
Dextrorphan tartrate	Glucose	Caffeine
Phenothiazine	Ranitidine	Lidocaine
Acetaminophen (except PCM)	Aspartame	Chlorquine
Dopamine	Guaiacol Glyceril Ether	Methadone (except MTD)
Procaine	Sertraline	

Rev.1.04 2025-01-30 USI

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs to target concentrations of +100% cut-off, ± 50% cut-off and ± 25% cut-off and tested with the nal von minden Drug-Screen® single tests (urine). Unless otherwise specified, 30 test cassettes and 30 test strips were each tested. The results demonstrate >99% accuracy at ± 50% cut-off:

Drug Conc. (Cut-off range)	ACL200*		AMP1000		AMP500		AMP300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	30	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	25	5	47	13	47	13	49	11
Cut-off	5	25	28	32	21	39	25	35
+25% Cut-off	3	27	6	54	6	54	7	53
+50% Cut-off	0	30	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	30	0	60	0	60	0	60

*ACL200 results from test strips only

Drug Conc. (Cut-off range)	BAR300		BAR200*		BUP10**		BUP5	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	30	0	180	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	30	0	180	0	60	0
-25% Cut-off	47	13	30	0	156	24	46	14
Cut-off	40	20	5	25	96	84	29	31
+25% Cut-off	15	45	1	29	48	132	24	36
+50% Cut-off	0	60	2	28	0	180	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	30	0	180	0	60

*BAR200 results from test strips only

**BUP10 n = 90 test strips and test cassette, respectively

Drug Conc. (Cut-off range)	BZD300		BZD200		BZD100		CAT100	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	53	7	52	8	46	14	55	5
Cut-off	23	37	22	38	22	38	26	34
+25% Cut-off	8	52	10	50	10	50	3	57
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	COC300		COC200		COC100		COT1000*	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	30	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	30	0
-25% Cut-off	60	0	46	14	46	14	25	5
Cut-off	13	47	15	45	14	46	7	23
+25% Cut-off	7	53	5	55	5	55	1	29
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30

*COT1000 results from test cassettes only

Drug Conc. (Cut-off range)	COT200*		EDDP100		FYL10		KET1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	180	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	180	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	180	0	46	14	50	10	60	0
Cut-off	126	54	26	34	20	40	36	24
+25% Cut-off	80	100	14	46	14	46	2	58
+50% Cut-off	32	148	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	180	0	60	0	60	0	60

*COT200 n = 90 test strips and test cassette, respectively

Drug Conc. (Cut-off range)	LSD10*		MDA500		MDMA500		MDPV500	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	100	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	100	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	100	0	46	14	49	11	40	20
Cut-off	36	64	16	44	32	28	4	56
+25% Cut-off	0	100	6	54	8	52	8	52
+50% Cut-off	0	100	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	100	0	60	0	60	0	60

*LSD10 n = 50 test strips and test cassette, respectively

Drug Conc. (Cut-off range)	MET1000		MET500		MET300		MOR2000	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	54	6	54	6	50	10	60	0
Cut-off	36	24	26	34	27	33	18	42
+25% Cut-off	2	58	11	49	8	52	8	52
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	MOR300		MOR100		MPD150		MLQ300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	53	7	46	14	38	22	54	6
Cut-off	37	23	53	7	7	53	22	38
+25% Cut-off	4	56	12	48	3	57	10	50
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	MTD300		OXY300		PCM5000		PCP25	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	59	1	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	50	10	46	14	18	42	45	15
Cut-off	41	19	26	34	6	54	42	18
+25% Cut-off	5	55	14	46	4	56	14	46
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	PGB500		PPX300		SPC/K2 50		TCA1000	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	58	2	60	0	60	0
-25% Cut-off	49	11	48	12	18	42	47	13
Cut-off	3	57	42	18	6	54	29	31
+25% Cut-off	3	57	4	56	4	56	8	52
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	30

Drug Conc. (Cut-off range)	TCA500		TCA300		THC500		THC300	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	49	11	49	11	36	24	51	9
Cut-off	15	45	18	42	21	39	22	38
+25% Cut-off	9	51	7	53	6	54	5	55
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	THC200		THC150		THC50		THC25	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	23	37	31	29	22	38	22	38
Cut-off	17	43	17	43	16	44	16	44
+25% Cut-off	7	53	5	55	4	56	4	56
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	1	59
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	TIL300		TML200		TML100		TZD25	
	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0	60	0
-25% Cut-off	33	27	46	14	50	10	47	13
Cut-off	3	57	19	41	28	32	9	51
+25% Cut-off	5	55	7	53	12	48	5	55
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Drug Conc. (Cut-off range)	UR-144 25		ZOL25		ZOP50			
	-	+	-	+	-	+		
0% Cut-off	60	0	60	0	60	0		
-50% Cut-off	60	0	60	0	60	0		
-25% Cut-off	54	6	19	41	36	24		
Cut-off	20	40	9	51	20	40		
+25% Cut-off	4	56	4	56	10	50		
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60		
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60		

Rev.1.04 2025-01-30 ULSI

Parameter	Reference Method	Positive Agreement	Negative Agreement	Overall Agreement
COC 100	GC/MS	93%	96%	95%
COT 100 ²	GC/MS	>99%	>99%	>99%
COT 200	GC/MS	>99%	94%	96%
EDDP 100	GC/MS	96%	97%	97%
FYL 10	Other Rapid Test	>99%	>99%	>99%
KET 1000	GC/MS	99%	94%	96%
LSD 10	GC/MS	96%	>99%	98%
MDA 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
MDMA 500	GC/MS	>99%	98%	99%
MDPY 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
MET 1000	GC/MS	99%	94% (strip) 93% (cas)	96%
MET 500	GC/MS	98%	98%	98%
MET 300	GC/MS	94%	92%	92%
MOR/OPI 2000	GC/MS	>99%	90%	95%
MOR/OPI 300	GC/MS	>99%	94%	97%
MOR/OPI 100	GC/MS	97%	97%	97%
MPD 150	GC/MS	98%	98%	98%
MLQ 300	GC/MS	97%	96%	97%
MTD 300	GC/MS	99%	94%	96%
OXY 100	GC/MS	98%	97%	97%
PCM 5000	GC/MS	96%	>99%	98%
PCP 25	GC/MS	>99%	97%	98%
PGB 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
PPX 300	GC/MS	99%	94%	96%
SPC/K2 50	GC/MS	>99%	>99%	>99%
TCA 1000	GC/MS	>99%	89%	91%
TCA 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
TCA 300	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 500	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 300	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 200	GC/MS	96%	>99%	98%
THC 150	GC/MS	97%	88%	91%
THC 50	GC/MS	>99%	>99%	>99%
THC 25	GC/MS	98%	88%	92%
TIL 300	GC/MS	97%	98%	97%
TML 200	GC/MS	>99%	>99%	>99%
TML 100	GC/MS	97%	98%	97%
TZD 25	GC/MS	98%	>99%	99%
UR-144/K4 25	GC/MS	>99%	>99%	>99%
ZOL 25	GC/MS	98%	98%	98%
ZOP 50	GC/MS	>99%	>99%	>99%

¹: only strip format tested
²: only cassette format tested

Rev.1.04 2025-01-30 JuBo

Clinical Performance

The clinical performance of the nal von minden Drug-Screen® rapid tests (urine) were specified by using urine specimens for which the drug concentration had been determined with GC/MS LC/MS or another rapid test. All nal von minden Drug-Screen® rapid tests showed a good performance against the respective reference method. Overall agreement was ≥ 90% for all parameters, for the majority even ≥ 95%. The following table gives a summary of the study results. Unless mentioned otherwise, identical result were obtained for strip and cassette format. Values were rounded.

Parameter	Reference Method	Positive Agreement	Negative Agreement	Overall Agreement
ACL 200 ¹	GC/MS	98%	> 99%	99%
AMP 1000	GC/MS	97%	95%	96%
AMP 500	GC/MS	98%	98%	98%
AMP 300	GC/MS	96%	95%	95%
BAR 300	GC/MS	92%	98%	95%
BAR 200 ¹	GC/MS	97%	97%	97%
BUP 10 ¹	LC/MS	98%	99%	99%
BUP 5	LC/MS	96%	96%	96%
BZD 300	GC/MS	97% (strip) 96% (cas)	95% (strip) 96% (cas)	96%
BZD 200	GC/MS	95%	98%	96%
BZD 100	GC/MS	97%	>99%	98%
CAT 100	GC/MS	99%	>99%	99%
COC 300	GC/MS	96%	90%	93%
COC 200	GC/MS	92% (strip) 94% (cas)	95%	93% (strip) 94% (cas)

Literature











- Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol, 1982, 10, 145-177.
- Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
- Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
- Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
- Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
- Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
- Gorodetzky, C. V., Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
- Greenblatt, D.J., Shader, R.I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974.
- Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology, 91-95, 1992.
- Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
- McBay, A. J., Clin. Chem. 33, 338-40B, 1987.





Rev.1.04 2025-01-30 JuBo

nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Test (Urine)

(Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104XXX / 105XXX / 1160XXX / 62XXXX /
63XXXX / 64XXXX)



Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski	Português
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE	Conformidade com as normas europeias
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi	Consultar as instruções de utilização
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limite di temperatura	Temperatura przechowywania	Limites de temperatura
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii	Código do lote
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności	Prazo de validade
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy	Número de catálogo
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent	Fabricante
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń	Suficiente para <n> test

Symbol	Český	Suomi	Svenskt	Dansk	Nederlands	Norsk	Ελληνικά	Slovensky
	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-mærkning	CE-markering	CE standardisert	Σήμανση συμμόρφωσης CE	CE certifikát
	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Se brugsanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Les bruksanvisning nøye	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Viať návod na použitie
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> -diagnostikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet	διαγνωστική ιατρική συσκευή <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotný prostriedok <i>in-vitro</i>
	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperaturbegrænsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrensning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Teplotné obmedzenie
	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Batchkode	Code van de partij	Merking	Κωδικός παρτίδας	Kód šarže
	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Må ikke genbruges	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke brukes om igjen	Να μην επαναχρηματιστείται	Pre jednorázové použitie
	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Udløbsdato	Houdbaar tot	Tidtaking	Χρήσι από	Spotřebuje do
	Katalogové číslo	Luettelonumero	Listnummer	Best il l ingsnummer	Catalogus nummer	Katalog nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógové číslo
	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent	Κατασκευαστής	Výrobca
	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester	Επαρκές για <n> τεστ	Dostačuje pre <n> testov



+49 941 290 10-0



+49 941 290 10-50



info@nal-vonminden.com



www.nal-vonminden.com



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com