

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

Ref. 101XXX / 102XXX / 103XXX / 104 XXX / 105XXX / 11600XX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX



(DE)	Produktinformation und Gebrauchsanleitung	2	(FI)	Tuotetieto ja käyttöohje	34
(EN)	Product information and instructions for use	6	(SE)	Produktinformation och bruksanvisning	38
(FR)	Informations sur le produit et instructions d'utilisation	10	(DK)	Produktinformation og brugervejledningen	42
(ES)	Información del producto e instrucciones de uso	14	(NL)	Productinformatie en instructies voor gebruik	46
(IT)	Informazioni ed istruzioni per l'uso	18	(NO)	Produktinformasjon og bruksanvisning	50
(PL)	Informacje o produkcie i Sposób użycia	22		Analytical Specificity	54
(PT)	Informação sobre o produto e instruções de utilização	26		Analytical Sensitivity	58
(CZ)	Informace o produktu a návod k použití	30		Clinical Performance Literature	59 60
				Symbols	63
				Our Teams	64



## 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 Flüssigchromatographie 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- $\beta$ -3-D-Glucuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrin	100
COC	Benzoylcegonin	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-Metamfetamine	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/JWH-018	50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs [ng/mL]
THC	11-nor- $\Delta^9$ -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
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-Phenyl-4-Carbonsäure	25
ZOP	Zopiclon Metabolit	50

## Verfälschungsschutzparameter:

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

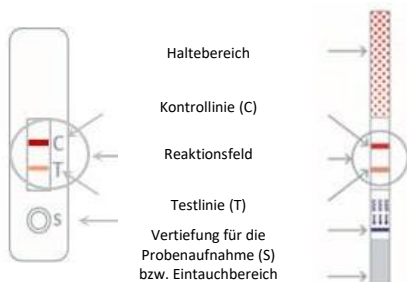
\*auf den Test gedruckte Abkürzung.

\*\*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 Pyridiumchlorchromat. 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  $pK_a$ -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 weiter 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.

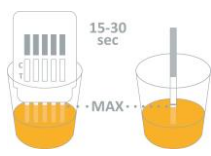
## 8. Testdurchführung

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

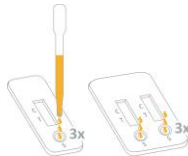
**Beachten Sie die unterschiedlichen Ablesezeiten für die Verfälschungsparameter:**

- 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

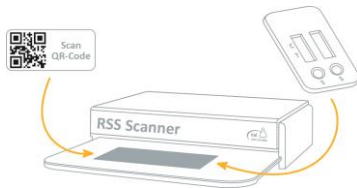


### B) TROPFTEST\*



\* 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. **Später als nach 8 Minuten Ergebnisse mehr auswerten.**
  - Lesen Sie das Ergebnis der Verfälschungsparameter nach **1-2 Minuten** ab. Farbwechsel, der **später als nach 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 Scan 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:



Positiv

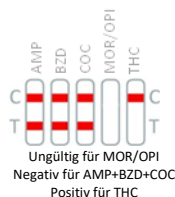
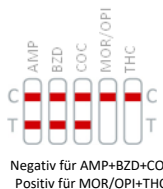


Negativ

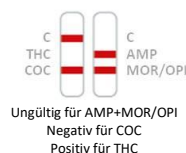
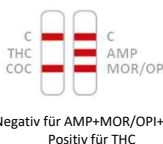


Ungültig

### 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.

**OXIDANTIE:** 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 Kreatininwerte 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 Stoffwechselerkrankungen 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 Kreatininwerten 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 "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.

Rev.1.01 2020-03-30 UITI

## 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	Benzoylcgonine	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
MQL	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/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 5-Pentanoic acid metabolite	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic acid	25

Parameter*	Drug/Metabolite**	Available Cut-off levels [ng/mL]
ZOP	Zopiclone metabolites	50

## Adulteration parameter:

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

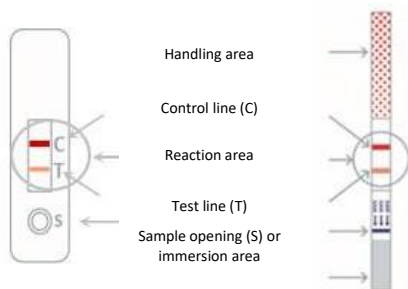
\*Abbreviation printed on test.

\*\*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).

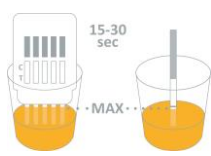
#### **Note the different reading times for the adulteration parameters:**

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**



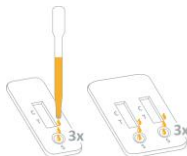
of urine (about 200 µL) into each sample well of the test cassette.

#### A) DIP TEST



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

#### B) CASSETTE TEST \*



3. Place the test on a clean and flat surface. For multi-dip tests, replace the protective cap on the test cassette. Start the timer.
4. Reading the results:
  - a. Read the results of the drug tests after **5 minutes**. **Do not read the results after more than 8 minutes**.
  - b. Read the results of the adulteration parameters after **1-2 minutes**. Colour changes that occur **after more than 2 minutes have no diagnostic value**.
5. Interpretation with a Rapid Slide Scanner (RSS):
  - a. 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.
  - b. 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.

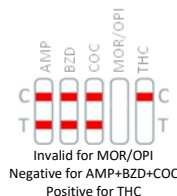
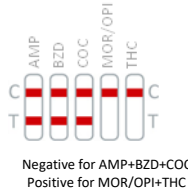
**Positive:** No line(s) appear(s) in the test line region (T). In the case of mixed drug consumption, multiple test lines may be absent in the multi test device.

**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.

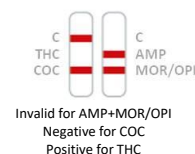
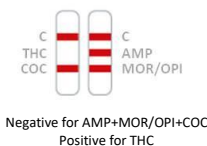
#### Single test:



#### Multi test:



#### Multi-line test:



**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 is 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.

or factors that influence the test and have not been mentioned here.

Rev.1.01 2020-03-30 HeMu

## 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

## 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	Benzoylcgonine	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	Méthylénoxypropylalérone	500
MET	Méthamphétamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphine	2000 / 300 / 100
MPD	Méthylphénidate	150
MQL	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/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 métabolite	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phényl-4-carboxylique	25
ZOP	Zopiclone métabolites	50

## Paramètres de falsification :

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

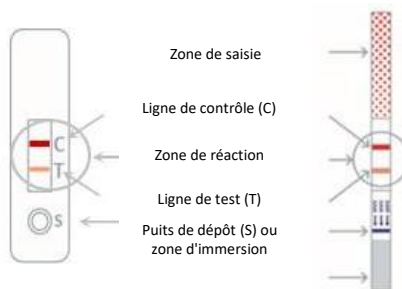
\*Abréviation figurant sur le test.

\*\*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-or 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.

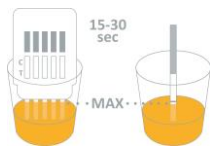
## 8. Exécution du test

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

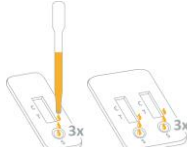
**Veuillez prendre en compte que les paramètres de falsification ont des temps de lecture différents :**

- 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

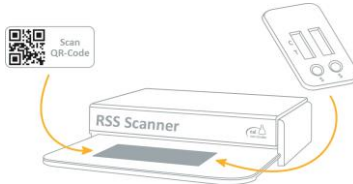


### B) CASSETTE \*



\* 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

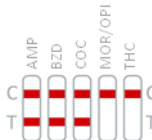
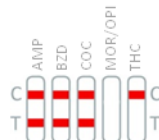


Négatif



Non-valide

### Multi-test:

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

### Test multi-lignes:

Négatif pour AMP+MOR/OPI+COC  
Positif pour THCNon-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 «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 prouve 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.

Rev.1.01 2020-03-30 PaFr



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-β3-D-Glucuronida	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzollecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etilidil-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina	100
FYL	Fentanilo + metabolitos	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietilamida de ácido lisérgico	10
MDA	Metilendioxiacetanfetamina	500
MDMA	3,4-metilendioxiacetanfetamina	500
MDPV	Metilendioxi-provalerona	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/JWH-018	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -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]
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem - Ácido 4 fenilcarboxílico	25
ZOP	Zopiclona metabolitos	50

Parámetros de adulteración:

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

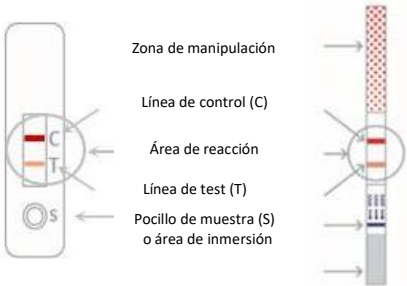
\*Abreviatura impresa en el test.

\*\*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

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

Este test está basado en el cambio aparente de  $pK_a$  de polielectrolitos 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

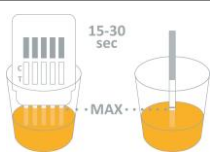


después de retirar las tiras reactivas. Retire la tapa protectora de los test multitira.

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).

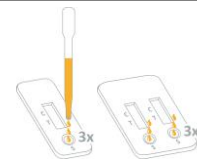
**B) TEST EN FORMATO CASETE:** Transfiera **3 gotas de orina** (120 µL aprox.) a cada pocillo de muestra del casete. Asegúrese de que la orina no entra en contacto con las otras áreas del test. Para los parámetros de adulteración, transfiera **5 gotas de orina** (200 µL aprox.) a cada pocillo de muestra.

#### 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:

- Lea los resultados del test de drogas después de **5 minutos**. **No lea los resultados después de más de 8 minutos.**
- 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):

- 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.

- 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

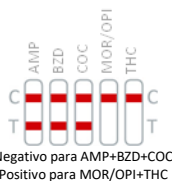


Negativo

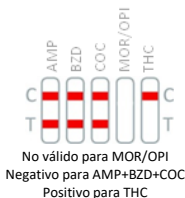


No válido

#### 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 anormalidades 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 confirmar 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" 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 mencionados aquí, pero que influyen en el test.

Rev.1.01 2020-03-30 MaPe

## 1. Scopo del test

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono immuno-dosaggi 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-aminoclonazepam	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	Benzocicconina	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	Metilendiossiamfetamina	500
MDMA	3,4-Metilendiossiametanfetamina	500
MDPV	Metilendiossiprovalerone	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150
MQL	Metatqualone	300
MTD	Metadone	300
OXY	Ossicodone	100
PCM	Acetaminofene	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propossifene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TML	Tramadol	200 / 100

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
TIL	Tilidina	300
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 metabolita	25
ZAL	Zaleplon	100
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

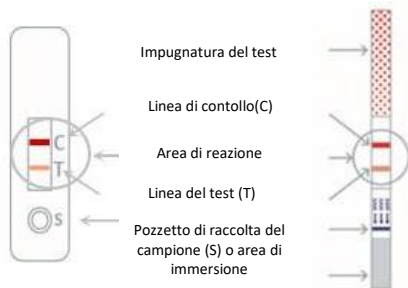
\*sigla stampata sul test.

\*\*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:

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 piridinio 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: Individuazione 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 (camici 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.

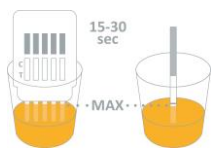
**Osservare i differenti tempi di lettura per parametri di adulterazione:**

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).

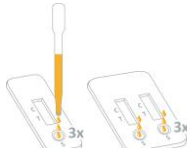
**B) TEST A CASSETTA:** Trasferire **3 gocce di urina** (circa 120 µL) in ogni pozzetto di raccolta del campione sul test a cassetta. Assicurarsi che l'urina non entri in contatto con le altre aree del test. Per i parametri di adulterazione trasferire **5 gocce di urina** (circa 200 µL) in ogni pozzetto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

### A) TEST A STRICIA



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

### B) TEST A CASSETTA\*



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.**

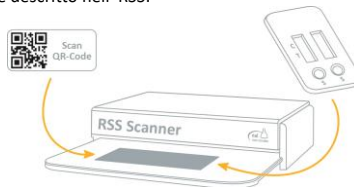
b. Leggere i risultati dei parametri di adulterazione dopo non più di **1-2 minuti**. I cambiamenti di colore che avvengono **dopo più di 2 minuti non hanno alcun valore diagnostico.**

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 iniziarsi 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

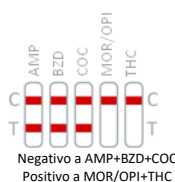


Negativo

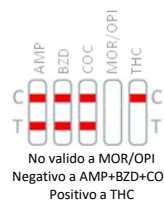


No valido

### 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 chetoacidosi, 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" alla fine dell'inserto 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.

Rev.1.01 2020-03-30 BrNa

## 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 (sprężenie 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. Przez 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 mocz Drug-Screen® firmy nal von minden (kombinacja testów jest wydrukowana na opakowaniu foliowym):

Parametr*	Narkotyki/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
COC	Benzoloekgonina	300 / 200 / 100
COT	Kotynina	1000 / 200
EDDP	2-etylideno-1,5-dwumetylo-3,3-Difenylpropyryldyna	100
FYL	Fentanyl + metabolitów	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietylamid kwasu lizergowego	10
MDA	Metyleniodioksyamfetamina	500
MDMA	3,4-Metyleniodioksyamfetamina	500
MDPV	3,4-Metyleniodioksyfiprowaleron	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
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortryptylina	1000 / 500 / 300

Parametr*	Narkotyki/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
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
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Kwas fenilo-karboksylowy 4 zolpidemu	25
ZOP	Zopiklon metabolitów	50

### Sfałszowane parametry:

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

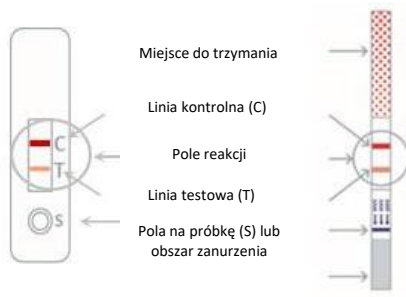
\*skrót nadrukowany na teście.

\*\*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 próby testu i wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż paska testowego. Przy tym, razem z próbką moczu, w obszarze pola próbki, transportowane są zlokalizowane przeciwciała sprężonego 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 sprężone 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 sprężone 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 sprężone złoto osiąga obszar kontrolny i zostaje tam związane na membranę 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 oznaczaniu kreatyniny, azotynu, pH oraz ciężaru właściwego, ewentualnie jakościowemu oznaczaniu aldehydu glutarowego oraz utleniaczy w moczu. Otrzymujemy wyniki poprzez porównanie pól testowych z dołączoną skalą kolorów.

### UTLENIACZE: 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 piryny. 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: Wykrywanie 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 łączy 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 sprężony komponent, o różowym/purpurowo-czerwonym 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 zużyte bezpośrednio po otwarciu opakowania foliowego. Testy z uszkodzonym opakowaniem foliowym muszą zostać zutylizowane.

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 zakażony. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z materiałami potencjalnie zakażonymi 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 próbek

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

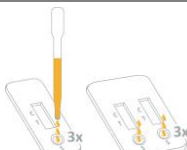
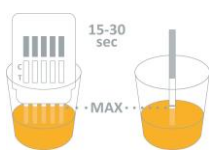
Przechowywane w chłodnej temperaturze testy i próbki moczu, powinny być przywrócone na temperaturę pokojową (15-30°C).

### 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 mocz 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 \*

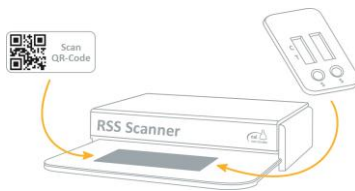


\* test narkotykowe: 3 krople moczu; parametry fałszujące: 5 krople moczu

- Test należy położyć na czystej i równej powierzchni. Nałożyć zatyczkę ochronną na kasę 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:** Próbką moczu nie zawierającą 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

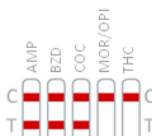


Negatywny

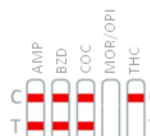


Nieważny

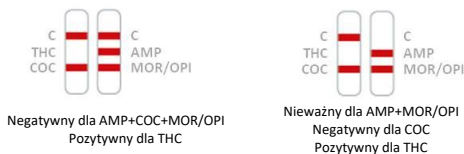
#### Multitesty:



Negatywny dla AMP+BZD+COC  
Pozytywny dla MOR/OPI+THC



Nieważny dla MOR/OPI  
Negatywny dla AMP+BZD+COC  
Pozytywny dla THC

**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. Moc 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 określone wspólnie, po to, aby zrobić sobie lepszy obraz, czy próbka została zmanipulowana.

**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 bakteryjnym 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.

**KREATYNA:** 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 "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.

Rev.1.01 2020-03-30 PiCh



**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 Leitor de Slide Rápido (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-Aminoclonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-B3-D-glucuronido	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzolilegonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanil + metabolitos	10
KET	Ketamina	1000
LSO	Dietilamida do ácido lisérgico	10
MDA	Metanfetamina	500
MDMA	Metilendioxi-anfetamina	500
MDPV	3,4-Metilendioxi-Metanfetamina	500
MET	Metilendioxi-pirvalerona	1000 / 500 / 300
MOR/OP	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150 / 300
MLQ	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/JWH-018	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
UR-144/K4	UR-144 metabolito	25
ZAL	Zaleplon	100
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

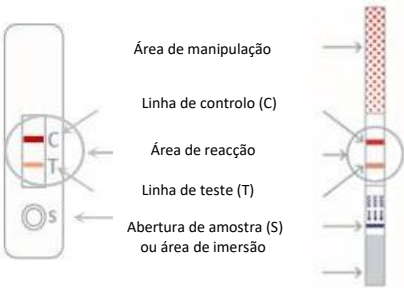
\* Sigla impressa no teste.

\*\* 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 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**

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**

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).

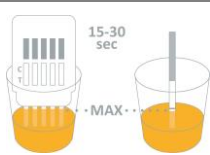
**Observe os diferentes tempos de leitura para os parâmetros de adulteração:**

1. 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.

2. **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.

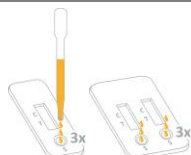
**B) TESTES CASSETE:** Transfira **3 gotas de urina** (cerca de 120 µL) para cada abertura de amostra na cassette de teste. Certifique-se que a urina não entra em contacto com outras áreas do teste. Para o parâmetro de adulteração transfira **5 gotas de urina** (cerca de 200 µL) para cada abertura de amostra na cassette de teste.

### A) TIRAS DE TESTE



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

### B) TESTES CASSETE \*



3. Colocar o teste numa superfície limpa e plana. Recolocar a tampa protetora no multidip-teste. Iniciar o cronômetro.

4. Interpretação dos resultados:

a. Interpretar os resultados dos testes de drogas após **5 minutos**. **Não interpretar os resultados após mais de 8 minutos.**

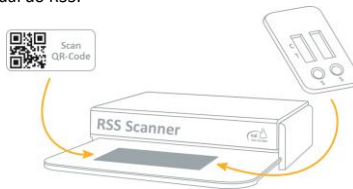
b. Interpretar os resultados dos testes de adulteração após **1-2 minutos**. **Alterações de cor que ocorram após 2 minutos não têm valor diagnóstico.**

5. Interpretação com o Rapid Slide Scanner (RSS):

a. 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.

b. 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

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



## 9. Interpretação dos resultados

### TESTES DE DROGAS

O campo de reação 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:



Positivo

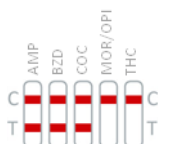


Negativo

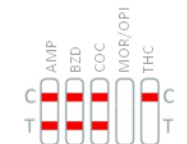


Inválido

### Teste múltiplo:



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



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

### Multiline-teste :



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



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

**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" 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.

Rev. 1.01 2020-03-30 AllA



## 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 případech, 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-Ethylindol-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metabolity	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Diethylamid kyseliny lysergové	10
MDA	Methylenedioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-metamfetamin	500
MDPV	Methylenedioxypropylamfetamin	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidát	150 / 300
MLQ	Metakvalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyfen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	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
ZAL	Zaleplon	100

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

## Parametry zfalšování:

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

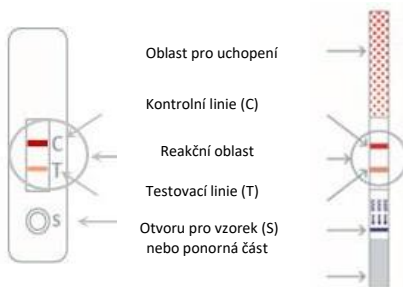
\*Zkratka vytištěná na testu

\*\*Látka použita 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 nanesení vzorku a působením kapilárních sil putuje proučkem vzhůru. Volné protilátky konjugované se zlatem, které jsou umístěny v blízkosti oblasti pro nanesení vzorku, jsou takto transportovány po proučku směrem vzhůru. V případě negativního vzorku doputují do oblasti testovací linie, kde je imobilizována cílová látka (např. THC). Testy imobilizované drogy jsou rozpoznány a navázaný 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 navázaný již po nanesení vzorku zlatem konjugovanými protilátkami na destičce s konjugátem. Je-li koncentrace drogy ve vzorku vyšší než hodnota cut-off testu, jsou všechna zvažná místa protilátek konjugovaných se zlatem nasycena a nemohou již navázat reakci s 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 navázaný protilátkami na membránu. Jako indikátor platnosti testu se vždy musí objevit červená linie.



### PARAMETRY ZFALŠOVÁNÍ

Testovací proučky 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

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

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 testem indikována a zprostředkována změnou barvy v reakční oblasti. V případě moči s nízkou koncentrací iontů se indikátor zbarví do modré 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 oběma utváří růžové/fialové zbarvení dohromady s párovým komponentem.

GLUTARALDEHYD: Detekce činidel obsahujících glutaraldehydy  
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 fialohnědý 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 jednotlivě 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 zbývají 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).

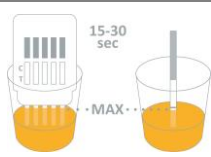
##### **Všimněte si rozdílných odečítacích časů pro parametry falšování:**

1. Vyměňte 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.

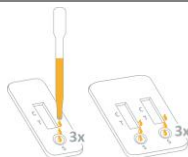
**B) TESTOVACÍ KAZETY:** Naneste **tři kapky moči** (cca 120 µL) do každého otvoru pro vzorek na testovací kazetě. Zabraňte kontaktu moči s ostatními částmi testu. V případě parametrů zfalšování naneste **5 kapek moči** (cca 200 µL) do každého otvoru pro vzorek na testovací kazetě.

## A) TESTOVACÍ PROUŽKY



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

## B) TESTOVACÍ KAZETY \*



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

4. Odečet výsledků:

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

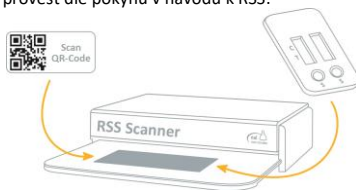
**Výsledky neodečtete po více než 8 minutách.**

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 stopek. 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.

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

## Jednotlivý test:



Pozitivní

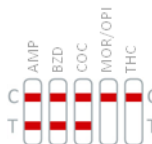


Negativní

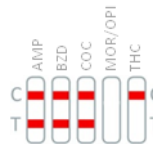


Neplatný

## 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.

**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 specifita“ 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 nemohou 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.

Rev. 1.01 2020-03-30 MiPu

### 1. Käyttötarkoitus

Nal von minden Drug-Screen® -pikatestit ovat kompetitiivisiä immunoanalyysijä eri huumausaineiden ja niiden metabolittien laadulliseen määrittämiseen ihmisen virtsasta. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön (lääketieteelliset ammattilaiset). 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-massapektrometria 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 Slice Scanner (RSS) kykenee tunnistamaan pikatestit nopeasti ja automaattisesti. Tällä tavalla varmistetaan nal von mindenin pikatestien tarkka ja helppo tulkinta sekä arkistointi.

### 2. Raja-arvot

Nal von minden Drug-Screen® -virtsatetillä voidaan havaita seuraavat aineet (testin parametrijohdistelmän on painuttu testipakkaukseen):

Parametri*	Huumausaine/Metaboliitti**	Saatavilla olevat raja-arvot [ng/mL]
ACL	7-aminokloonatsepaami	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	Betnsoyyliekgoniini	300 / 200 / 100
COT	Kotiini	1000 / 200
EDDP	2-Etyldeeni-1,5-Dimetyyli-3,3-Difenyyliipyrrolidiini	100
FYL	Fentanyyli + metaboliittit	10
KET	Ketamiini	1000
LSD	Lysergihapon dietyyliamidi	10
MDA	Metyleenidoksimfetamiini	500
MDMA	3,4- Metyleenidoksimetamfetamiini	500
MDPV	Metyleenidoksiyprovaleroni	500
MET	Metamfetamiini	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfiiini	2000 / 300 / 100
MPD	Metyylifenidaatti	150
MLQ	Metakvaloni	300
MTD	Metadoni	300
OXY	Oksikodoni	100
PCX	Parasetamoli/Asetaminofeeni	5000
PCP	Fensykliidiini	25
PPX	D-Propoksifeeni	300
PGB	Pregabaliini	500
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20
TCA	Nortriptyliini	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidiini	300
TML	Tramadoli	200 / 100
TZD	Tratsodoni	25
UR-144/K4	UR-144 metaboliitti	25
ZAL	Tsialeploni	100
ZOL	Tsopideemi-fenyyli-4-karboxyylilappo	25
ZOP	Tsopiklonin metaboliitti	50

### Manipulaatioparametri:

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

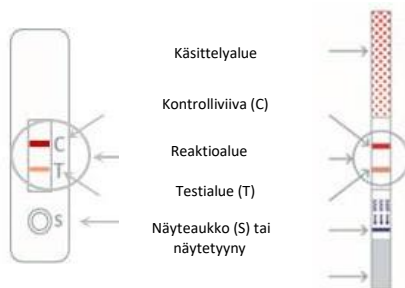
\*Lyhenne painuttu testiin.

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

### 3. Testiperiaate

#### HUUMETESTIT

Kaikki nal von minden Drug-Screen® -huumeepikatestit noudattavat samaa testiperiaatetta. 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 huumeekonjugaattien kanssa ja testiliinille ilmestyy väriviiva ko. huumausaineen kohdalle. Mikäli näytteen huumeepitoisuus ylittää raja-arvon, näyte kyllästä kultakonjugoituneet vasta-aineet ja testiliinille ei ilmesty väriviivaa. Kultakonjugoituneiden vasta-aineiden tulee aina reagoida kontrolliliinan vasta-aineiden kanssa muodostaen punaisen kontrolliviivan.



#### MANIPULAATIOTESTIT

Manipulaatioparametreillä voidaan havaita virtsanäytteiden manipuloituvuudet, ennen varsinaisen huumeestien suorittamista. Kaikki kuusi testiä perustuvat värimuutosreaktion testialueen reagenssin ja virtsanäytteen komponenttien välillä. Testit mahdollistavat tärkeän esi-seulonnan laadukkaan näytteen varmistamiseksi jokaiselle huumeestille. Testit tarjoavat semikvantitatiivisen tuloksen kreatiiniin, nitriittiin, pH-arvolle, ja ominaispainolle. Testi havaitsee myös glutaraldehydin ja oksidantit laadullisena määrittämisensä. Tulokset luetaan vertaamalla testikentän värejä purkin kyljessä olevaan värikarttaan.

#### Valkaisuaineet: Testi valkaisuaineiden osoittamiseen virtsasta

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

#### Ominaispaino: Testi laimennuksen havaitsemiseen

Testi perustuu pKa-arvon muutokseen tietyissä polyelektrolyytsissä 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 aldehydyrihmä reagoi indikaattorin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen/violetin värikompleksin testikentässä.

#### Kreatiini: Testi näytteen laimennuksen havaitsemiseen

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

### 4. Tarvittavat materiaalit

#### **Pakkauksen mukana:**

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

#### **Muut tarvittavat materiaalit:**

- Ajastin
- Käsiineet
- Virtsakuppi

### 5. Varastointi ja säilyvyys

Nal von minden Drug-Screen® -testit voidaan säilöä, joko huoneenlämmössä tai jäädytettynä (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 pakkaukseen 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 reaktiiviyynyä/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 muov- 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.

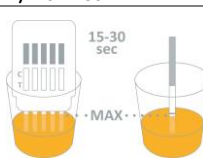
### 8. Testin suorittaminen

Jäädytetyt testit ja näytteet tulee tuoda huoneenlämpöön (15–30°C).

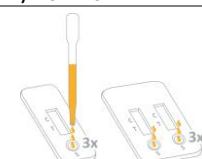
#### **Huomioi poikkeavat tulosten tulkinta-ajat manipulaatioparametreille:**

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

#### **A) TESTILIUSKAT**



#### **B) TESTIKASETIT \***

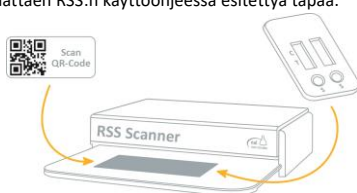


\*Huumetestit: kolme (3) tippaa virtsaa; manipulaatioparametri: viisi (5) tippaa virtsaa.

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 kaksipuolisia testejä, tulee skannaus alittaa 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 arviointia voidaan suorittaa noudattaen RSS:n käyttöohjeessa esitettyä tapaa.



## 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.

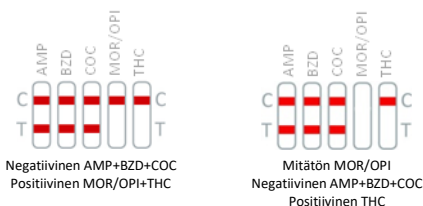
**Positiivinen:** Vain kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva.

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

### Yksittäistesti:



### Multitesti:



### Moniiviivatesti:



**Huomio:** C- ja T-viivojen värin voimakkuus voi vaihdella parametrein välillä. Mikäli T-viiva ei ilmesty, testi on positiivinen. Positiiviset ja epäselvät testitulokset tulisi varmistaa varmistusanalyysissä.

### Manipulaatioparametrit

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

**VALKUAISAIINEET:** Virtsa ei sisällä normaalisti valkaisuaineita: näytteet, jotka antavat positiivisen tuloksen valkaisuainelle, voidaan tulkita manipuloiduiksi.

**OMINAISPAINO:** Virtsan ominaispaino vaihtelee välillä 1,003-1,030. Aikuisilla, 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 manipuloiduksi.

**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. Virtsassa 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 manipuloiduksi, mikäli sen kreatiniinipitoisuus alittaa 200 mg/L (= 20 mg/dL).



**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" pakkausselosteen 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 myrkkypitoisuuksia, 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 suoritustavan tai jonkin muun seikan takia.

Rev.1.01 2020-03-30 HeHi



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/OPi	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Metyfenidat	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/JWH-018	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
ZAL	Zaleplon	100
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

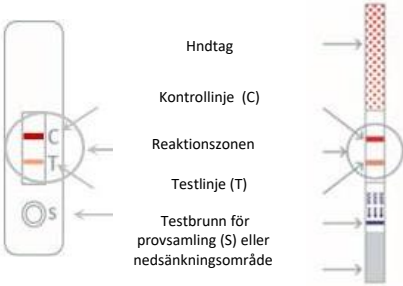
\*Förkortning tryckt på testet.

\*\*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 testremsan med kapillärkrafter. Detta leder till att de fria guld-konjugerade antikropparna, lokaliserade nära insamlingsdynan, transporteras längs testremsan tillsammans med urinprovet. I händelse av negativt prov, når 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

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

Testet är baserat på den synliga pk<sub>a</sub> 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. Indikatoren 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 kreatininindikatoren under alkaliska förhållanden och producerar en lila-brun färg. Koncentrationsnivån är direkt proportionell med färgintensiteten på reaktionsdynan.

### 4. Material

#### **Tillhandahållt 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 kyla (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 återförsäslas 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 proven förvaras under -20°C.

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

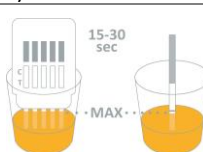
### 8. Testprocedur

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

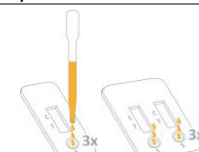
#### **Notera de olika avläsningstiderna för manipulationsparametrarna:**

1. Ta ut testen från foliepåsen eller tuben. Stäng tuberna ordentligt direkt efter att du avlägsnat de testremсор som ska användas! Avlägsna skyddslocket från multi-dip testen.
2. **A) TESTREMSOR:** Doppa testremсор eller multitestet i urinprovets ända upp till markeringen (MAX) och håll kvar remсорn 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 manipulationsparametrarna; pipettera **5 droppar urin** (cirka 200 µL) i varje testbrunn på testkassetten.

#### **A) TESTREMSOR**

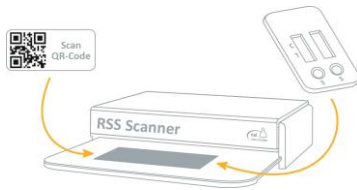


#### **B) TESTKASSETTER\***



\*drogtest: 3 droppar urin; manipulationsparametrar: 5 droppar urin.

3. Placera testet på en ren och plan yta. Lägg tillbaka skyddslocket på multi-dip test. Starta timern.
4. Avläsning av resultat:
  - a. Avläs resultaten av drogtesten efter **5 minuter**. **Avläs inte resultaten efter mer än 8 minuter**.
  - b. Avläs manipulationsparametrarna efter 1-2 minuter. Färgförändringar som sker **efter 2 minuter har inget diagnostiskt värde**.
5. Avläsning med hjälp av en Rapid Slide Scanner (RSS):
  - a. 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.
  - b. Om du har köpt ett test med streckkod (med 'BA' efter artikelnumret) kommer skannern automatiskt välja LOT-specifika kalibrationsdata för detta test. Före användningen av en ny batch (produktion) av test med streckkod ska man importera den LOT-specifika kalibreringsdata (se RSS handboken). Efter detta kan du utföra evalueringen av testet så som det beskrivs i RSS handboken.



## 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 parameterförkortningen i en multitestenheter, samt närvaron av kontrollinjen (C).

**Positivt:** Inga linjer framstår i testlinjeområdet (T). Endast kontrollinjen (C) är synlig. Vid fall av en blandad drogkonsumtion, kan flera linjer i en multitestenheter vara frånvarande.

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

### Singletest:



Positivt

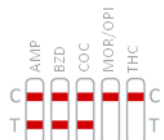
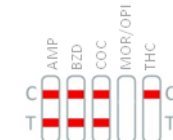


Negativt



Ogiltigt

### Multitest:

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

### Multiline test:

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

**Notera:** Färgintensiteten på kontroll- och Testlinjer på testmembranet kan variera mellan olika parameterar. 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.

**pH:** Det normala pH värdena varierar från 4.5 till 8. Värden 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 undernärld eller har andra metabola störningar.

**KREATININ:** Den dagliga kreatininutsöndringen 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 tillsats 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 "Analytical Specificity" som finns i slutet av bruksanvisningen.
- Positiva resultat som erhållits med nal von minden Drug-Screen® drogtestar 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.

Rev.1.01 2020-03-30 MaMa

## 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 væskrokromatografi-massespektrometri (LC/MS) er de foretrukne metoder. Kliniske overvejelser og professionel evaluering af hvert enkelt testresultat bør efterstræbes, specielt ved indledende positive resultater.

## 1. Cut-offs

De følgende parameter kan undersøges med nal von mindens urin narkotikatests (den pågældende parameter-kombinationen 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	Cotin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Difenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsyriedietylamid	10
MDA	Methylenedioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamfetamin	500
MDPV	Metylenedioxypropyvaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylenfenidat	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/JWH-018	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 metabolit	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylsyre	25
ZOP	Zopliclon metabolitter	50

## Manipulationsparametre:

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

SG | Vægtfylde

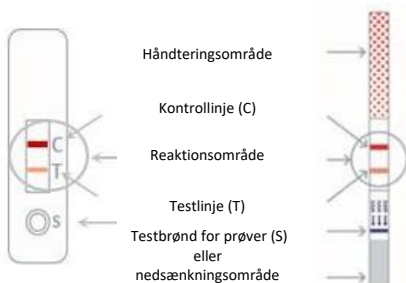
\*Forkortelse printet på test.

\*\*Stof brugt til kalibrering ved de forskellige grænseværdier.

## 2. 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-konjugeret antistoffer, beliggende nær prøvetilsætningsområde, 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-konjugeret antistoffer. Således vil guldpartiklerne akkumuleres ved testlinjen (T), hvilket vil resultere i dannelsen af en rød linje, som en indikation på et negativt 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

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 pyridiniumchloromat. Farven varierer fra hvid til pastel grøn for manipulationsfrie prøver og grøn til blågrøn ved manipulationsforsøg.

### VÆGTFYLDE

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.

## 3. Materiale

### Inkluderet:

- Enkelttests / multitest
- Indlægningseddle
- Hvor det er nødvendigt, farvekort til fortolkning af manipulationsparametre

### Yderligere nødvendige materialer:

- Ur
- Handsker
- Urinkopper

## 4. 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 enkeltpakkede tests tages i brug bør de bruges straks efter indpakningen er blevet brudt. Test fra beskadiget pakker 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.

## 5. 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 pakker.
- 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.

## 6. 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 urinprøve skal bringes til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal blandes grundigt efter optøning. Getagen nedfrysning bør undgås.

## 7. Testprocedure

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

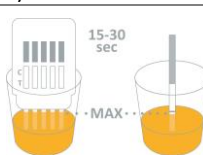
**Bemærk de forskellige aflæsningstider for manipulationsparametrene:**

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

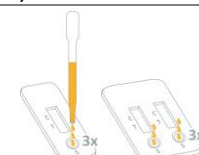
2. **A) NEDDYPNINGSTEST:** Nedsænk teststrimlen eller multitesten i urinprøven til mærket (MAX) i **15-30 sekunder**. Væksen må ikke overstige mærket MAX.

**B) KASSETTE 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**.

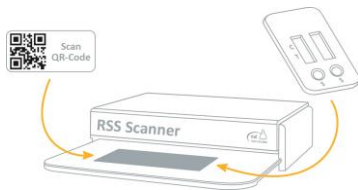
**Aflæs ikke resultaterne efter mere end 8 minutter.**

b. Læs resultaterne for manipulationsparametrene 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 stregkodet test (med 'BA' efter produktkode), vælger scanneren automatisk de lotspecifikke kalibreringsdata. Inden du bruger et nyt batch af stregkodede tests, er det nødvendigt at importere de lotspecifikke kalibreringsdata (se RSS håndbogen). Du kan derefter udføre evalueringen af testen som beskrevet i RSS manualen.



## 8. 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:



Positivt

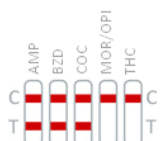


Negativt

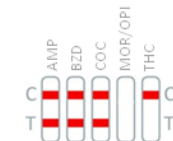


Ugyldigt

### Multitest:



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



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

### Multiline test:



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



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

**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.

**VÆGTGYLDE:** 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 forhøjede værdi kan opnås ved lavt indtag af protein. DOT vejledninger 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 manipulationsteststrimler 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 kreatinindskillelse 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.

#### 9. 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.

#### 10. 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" i slutningen af indlægssedlen.
- 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 forelægges 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.

Rev.1.01 2020-03-30 MiMo



**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), 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. De barcode bevat informatie over het referentienummer, het lotnummer en de houdbaarheidsdatum van de test. Aan de hand daarvan kan de test automatisch worden herkend, afgelezen en gedocumenteerd.

**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	Benzoylcegonine	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/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabooliet	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-carbonzuur	25
ZOP	Zopiclon metaboolieten	50

**Manipulatieparameters:**

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

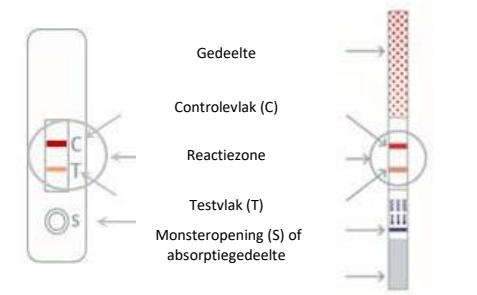
\*Afkorting die vermeld staat op de test.

\*\*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 geïmmobiliseerd. 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-kwantitatieve 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**

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 pyridiniumchloromaat). 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

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

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

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

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

#### CREATININE

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 weggooien.

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**

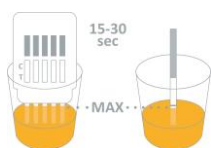
Gekoelde tests en urinemonsters moeten altijd op kamertemperatuur worden gebracht (15-30°C).

##### **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 multidiip-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 gemarkeerd lijn (MAX).

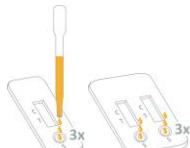
**B) CASSETTE-TEST:** Druppel, met de mini-pipet, **3 druppels urine** (ca. 120 µL) in de monsteropening van testcassette. Let erop dat de urine niet in aanraking komt met de rest van de test. Druppel bij de manipulatietest **5 druppels urine** (ca. 200 µL) in elke monsteropening van de testcassette.

## A) IMMERSIETEST



\*drugtest: 3 drubbels urine; manipulatieparameters: 5 drubbels urine

## B) CASSETTE-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:

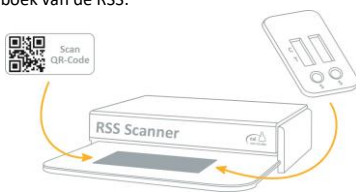
a. Lees de resultaten van de drugtests na **5 minuten** af.  
**Lees de resultaten niet af na 8 minuten of langer.**

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), interpreteer/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.



## 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 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.

## Enkeltest:



Positief

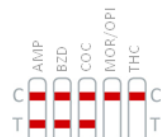


Negatief

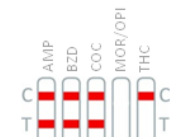


Ongeldig

## Multitest:



Negatief voor AMP+BZD+COC  
Positief voor MOR/OPI+THC



Ongeldig voor MOR/OPI  
Negatief voor AMP+BZD+COC  
Positief voor THC

## Multiline test:



Negatief voor AMP+MOR/OPI+COC  
Positief voor THC



Ongeldig voor AMP+MOR/OPI  
Negatief voor COC  
Positief voor THC

**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 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 manipulatietests 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.

- 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.

Rev. 1.01 2020-03-30 Feiv

## 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 metaboliëconcentratie 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" aan het einde van de bijsluiters.
- 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.

### 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. Hurtigprøvene gir bare et visuelt, kvalitativt og preliminært analytisk testresultat. Andre analytiske metoder bør brukes for å verifisere resultatet. Gasskromatografmasspektrometri (GC-MS) eller væsekromatografmasspektrometri (LC-MS) er de foretrukne metodene. Kliniske hensyn og en faglig vurdering av hvert testresultat søkes, 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 skanner (RSS) identifisere hurtigtester raskt og automatisk. På denne måten kan en lett evaluering og dokumentasjon av alle nal von Minden hurtigtester garanteres.

### 2. Avgrensningsverdi

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

Parameter*	Drug/Metabolite**	available Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-amino klonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrin	100
COC	Benzoylcegonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lyserginsyredietylamid	10
MDA	Methylenedioxyamphetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamphetamine	500
MDPV	Metylenedioxypropylaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidate	150
MLQ	Methaqualone	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-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
ZAL	Zaleplon	25
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Syre	100
ZOP	Zopiklon metabolitter	50

### Manipulasjonsparameter:

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

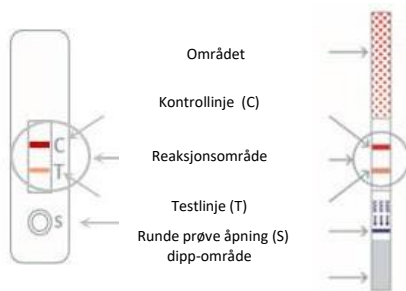
\*Forkortelse printet på test.

\*\*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 immobiliserte 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 antistoffene 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 de gull konjugerte antistoffene til å nå kontrollregionen hvor de bindes av antikroppene på membranet. For å indikere at en test er gyldig, vil en rød kontrollledningen 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

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.

#### Egenvekt

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 utblanding 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: Test for ekstra 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 inneholder reagenser

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

#### Kreatinin: Test for fortynning

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

### 4. Material

#### **Oversikt:**

- Enkelttester/Multitester
- Bruksanvisning
- Fargekort for tolkning av manipulasjons-test resultat

#### **Tillegsmateriale:**

- Tidtaker
- Handsker
- Urinkopper

### 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

- Kun for *in vitro*-diagnostikk.
- Skal bare brukes av medisinsk personell.
- Testen er ugyldig når holdbarhetsdatoen er passert.
- Oppbevar testene mellom 2-30°C, og frys ikke testene.
- Ikke bruk tester med skadd emballasje.
- Etter fjerning av testen fra emballasjen bør testen brukes umiddelbart.
- Ikke rør reaksjonsfeltet.
- prøvematerialet er potensielt smittefarlig. Under testprosedyren skal standard retningslinjer for håndtering av potensielt smittefarlig materiale og kjemiske reagenser tas i bruk. Bruk av verneutstyr (laboratoriefrakk, hansker, briller) anbefales.

### 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. Frosne prøver må blandes godt etter tining. Gjentatt frysing og tining bør unngås.

### 8. Test Prosedyre

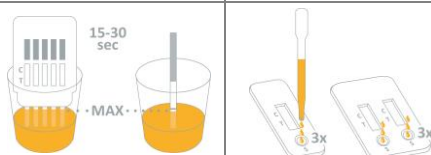
Nedkjølte tester og urinprøver bør tas med til romtemperatur (15-30°C).

**Legg merke til de forskjellige avlesningstidene for manipulasjons parametere:**

1. Ta ut prøvene fra emballasjen eller tuben. **Tubene må tettes forsiktig straks etter at teststripsene er fjernet!** Fjern det beskyttende lokket for multidip-testene.
2. **A) IMMERSION TEST:** Dypp teststripsene eller multi-testene i urinprøven, opp til det tilsvarende merket (MAX) og hold teststripsene i urinen i **15-30 sekunder**. Væsken må ikke overstride MAX merket.  
**B) KASSETT TEST:** Dropp **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 dropp **5 dråper urin** (ca. 200 µL) i hver runde prøve åpning av testkassetten.

#### **A) IMMERSION TEST**

#### **B) KASSETT TEST \***



\*narkotikatest: 3 dråper urin; manipulasjonsparametere: 5 dråper urin

3. Plasser testen på en ren og jevn overflate. Sett på beskyttelseslokket på multidip-kassetten. Start timer.

## 4. Avlesning av resultatet:

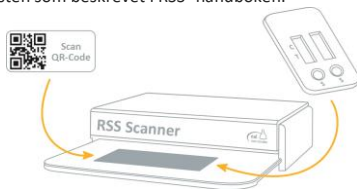
a. Les av resultatet **etter 5 minutter. Ikke les av resultatene etter mer enn 8 minutter.**

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 hurtig slidescanner (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 resultatet

## Narkotikatester

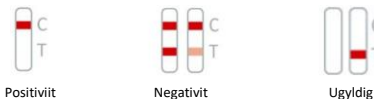
Reaksjonsfeltet inneholder en testlinjeområdet (T) for de stoffer som skal detekteres, samt en styrelinjeområdet (C).

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

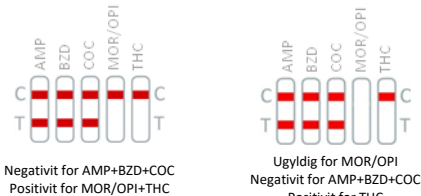
**Positivt:** Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).

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

## Enkelttest:



## Multitest:



## Multiline Test:



**NB!** Fargeintensiteten på c- og t-linjer på testmembran kan variere mellom hver enkelt parameter. Kun om T linjen uteblir 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.

**Egenvekt:** 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 proteinet. 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, bacte-rial 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 humant 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 anser at en kreatinin nivå mindre enn 200 mg/L (= 20 mg/dL) i prøver er en indikasjon på manipulasjon. Selv om avvik kan oppstå på grunn av forskjell i alder, kjønn, kosthold og muskelmasse, skal prøver med et kreatininnivå lavere enn 200 mg/L (= 20 mg/dL) klasseres som manipulerte.

**10. Kvalitetskontroll**

Med kontroll linjen (C), har nal von minden Drug-Screen® narkotika hurtigtester en integrert prosesskontroll. Styreledningen er dannet som et resultat av en uavhengig antigen/antistoff-reaksjon og må alltid vises uavhengig av narkotika og metabolittkonsentrasjonern i prøven. Kontroll linjen bekrefter at tilstrekkelig prøvematerialet er blitt tilsatt og at testytelsen er korrekt. Når ingen kontroll linje vises er testen ugyldig. Ga 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 referer til Seksjon "Analytisk spesifisitet" på enden av produktet.
- Positive resultater oppnådd med nal von minden Drug-Screen® narkotika tester bør bekreftes av 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 i forsøket eller av stoffer eller faktorer som påvirker testen, og ikke er nevnt her.

Rev.1.01 2020-03-30 KrDy

**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-Methylenedioxymethamphetamine (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- methoxymethamphetamine (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
Desalkylurazepam	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
Prazepam	>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)
Benzoylcgonine	300
Cocaine HCl	750
Cocaeethylene	12,500
Ecgonine	32,000
Norcocaine	100,000

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

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylcgonine	100
Cocaine HCl	400
Cocaeethylene	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-Methylenedioxy-methamphetamine (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)
Methylenedioxypyrovalerone (MDPV)	500

#### MET

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	1,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethyl-amphetamine (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-ethyl-amphetamine (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)
Methylphenidate	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
Phenytoin	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-butanolic 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
Amitriptyline	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
Amitriptyline	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- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	500
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	500
$\Delta^8$ -Tetrahydrocannabinol	>50,000
$\Delta^8$ -Tetrahydrocannabinol	>50,000
Cannabinol	>100,000
Cannabidiol	>100,000

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

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

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

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	50
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	50

11-hydroxy- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	50
$\Delta^8$ -Tetrahydrocannabinol	15,000
$\Delta^8$ -Tetrahydrocannabinol	15,000
Cannabinol	20,000
Cannabidiol	>100,000

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

#### TIL

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

#### ZAL

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Zaleplon	100

#### 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-Desmethylopiclone	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)	Amitriptyline (except TCA)	Bilirubin
Dextromethorphan	Furosemide	Imipramine (except TCA)
Pheniramine	Quinidine	b-Phenylethyl-amine
4-Dimethylamino- antirypine	Ampicillin	Isoproterenol
Dextrothorphan tartrate	Glucose	Caffeine
Phenothiazine	Ranitidine	Lidocaine
Acetaminophen (except PCM)	Aspartame	Chloroquine
Dopamine	Guaiacol Glyceryl Ether	Methadone (except MTD)
Procaine	Sertraline	

Rev.1.01 2020-03-30 UII

### 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		OXY100		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		TLM200		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		ZAL100		ZOL25		ZOP50	
	-	+	-	+	-	+	-	+
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	40	20	19	41	36	24
Cut-off	20	40	7	53	9	51	20	40
+25% Cut-off	4	56	7	53	4	56	10	50
+50% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60
+100% Cut-off	0	60	0	60	0	60	0	60

Rev.1.01 2020-03-30 UITI

## 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  $\geq 90\%$  for all parameters, for the majority even  $\geq 95\%$ . 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 <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	GC/MS	97%	97%	97%
BUP 10	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)

Parameter	Reference Method	Positive Agreement	Negative Agreement	Overall Agreement
COC 100	GC/MS	93%	96%	95%
COT 1000 <sup>1</sup>	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%
MDPV 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%
ZAL 100	GC/MS	>99%	>99%	>99%
ZOL 25	GC/MS	98%	98%	98%
ZOP 50	GC/MS	>99%	>99%	>99%

<sup>1</sup>: only strip format tested

<sup>2</sup>: only cassette format tested

Rev.1.01 2020-03-30 JuBo











#### Literature

1. Aniline O., Pittes, F. N., Phencyclidine (PCP): A review and perspectives. CRC Crit. Rev. Toxicol, 1982, 10, 145-177.
2. Baselt, R.C. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. Biomedical Publications, Davis, CA, 1982.
3. Thomas L. eds., Labor und Diagnose, 6. ed., TH-Books Verlagsgesellschaft, Frankfurt, 2005
4. Urine Testing for Drugs of Abuse, National Institute on Drug. Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.
5. Ellenhorn, M.J. and Barceloux, D.G. Medical Toxicology. Elsevier Science Publishing Company, Inc., New York, 1988.
6. Gilman, A. G., and Goodman, L. S. The Pharmacological Basis of Therapeutics, eds. MacMillan Publishing, New York NY, 1980.
7. Gorodetzky, C. W., Detection of Drugs of Abuse in Biological Fluids, in Martin WR(ed): Drug Addiction I, New York, Spring - Verlag, 1977.
8. Greenblatt, D.J., Shader, R.I. Benzodiazepines in Clinical Practice. New York: Raven Press, 1974.
9. Harvey, R.A., Champe, P.C. Lippincotts Illustrated Reviews. Pharmacology. 91-95, 1992.
10. Hofmann F.E., A Handbook on Drug and Alcohol Abuse: The Biomedical Aspects, New York, Oxford University Press, 1983.
11. McBay, A. J., Clin. Chem. 33, 338-40B, 1987.

Rev.1.01 2020-03-30 JuBo





Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertäkäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test

## Our Teams

### Germany:

#### Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0  
Fax: +49 941 290 10-50

#### Moers

Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1

#### Austria:

Tel: +49 941 290 10-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 290 10-50  
Free Fax: 0800 298 197

#### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel – UK: 0808 234 1237  
Free Tel – IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

#### France:

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 909 493

### Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476

### Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07

### Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

### Spain:

Tel: +49 941 290 10-759  
Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 900 984 992

### Italy:

Tel: +49 941 290 10-34  
Fax: +49 941 290 10-50

### Poland:

Tel: +49 941 290 10-44  
Free Tel: 00 800 491 15 95  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 00 800 491 15 94

### Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735  
Tel. Verde: 800 849 230  
Fax: +49 941 290 10-50  
Fax Verde: 800 849 229

### Netherlands:

Tel: +31 30 75 600  
Free Tel: 0800 0222 890  
Fax: +31 70 30 30 775  
Free Fax: 0800 024 9519

### Denmark:

Tel: +31 703075 603  
Free Tel: +45 80 88 87 53  
Tax: +31 703030 775

### Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40  
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1