

008A510

Einstufiger Immunotest für den simultanen und qualitativen Nachweis von Amphetaminen, Barbituraten, Benzodiazepinen, Kokainmetaboliten, Ecstasy, Methadon, Methamphetaminen, Morphinen, Trizyklische Antidepressiva und THC Metaboliten in menschlichem Urin
Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.

ANWENDUNGSBEREICH

Der URINE CUP INTEGRA 008A510 ist eine spezifische Anordnung diverser chromatographischer Immunotest für den Nachweis von Amphetaminen, Barbituraten, Benzodiazepinen, Kokainmetaboliten, Ecstasy, Methadon, Methamphetaminen, Morphinen, Trizyklische Antidepressiva und THC Metaboliten in menschlichem Urin zu den folgenden Nachweisgrenzen (Cut Off-Konzentrationen):

Parameter	Substanz	CAS - No	Nachweisgrenze [ng / mL]
Amphetamine	D-Amphetamine	[51-64-9]	1000
	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin	[4764-17-4]	2000
	D,L-Amphetamine	[300-62-9]	3000
	Phentermine	[122-09-8]	3000
	L-Amphetamine	[156-34-3]	50000
Barbiturate	Butobarbital	[125-40-6]	75
	Butethal	[77-28-1]	100
	Phenobarbital	[50-06-6]	100
	Alphenal	[115-43-5]	150
	Aprobarbital	[77-02-1]	200
	Amobarbital	[57-43-2]	300
	Secobarbital	[76-73-3]	300
	Pentobarbital	[76-74-4]	300
	Cyclopentobarbital	[76-68-6]	600
	Butalbital	[77-26-9]	2500
Benzodiazepine	Nitrazepam	[146-22-5]	100
	Clobazam	[22316-47-8]	100
	Temazepam	[846-50-4]	100
	Lorazepam glucuronide	[-]	150
	Alprazolam	[28981-97-7]	200
	Diazepam	[439-14-5]	200
	Clorazepate dipotassium	[57109-90-7]	200
	Norchlordiazepoxide	[-]	200
	Oxazepam	[604-75-1]	300
	Desalkylflurazepam	[2886-65-9]	300
	Flunitrazepam	[1622-62-4]	400
	Nordiazepam	[-]	400
	Chlordiazepoxide HCl	[438-41-5]	750
	Clonazepam	[1622-61-3]	800
	α-Hydroxy-alprazolam	[-]	1200
	Bromazepam	[1812-30-2]	1500
	Chlordiazepoxide	[58-25-3]	1500
	Delorazepam	[2894-67-9]	1500
	Lorazepam	[864-49-1]	1500
	Estazolam	[29975-16-4]	2500
Triazolam	[28911-01-5]	2500	
Midazolam	[59467-70-8]	12500	
Kokain	Benzoyllecgonine	[-]	300
	Cocaine	[53-21-4]	700
	Cocacethylene	[-]	12500
	Ecgonine	[-]	32000

Parameter	Substanz	CAS - No	Nachweisgrenze [ng / mL]
Ecstasy	3,4-Methylenedioxyethylamphetamin	[457-87-4]	300
	3,4-Methylenedioxyamphetamin	[-]	500
	3,4-Methylenedioxyamphetamin	[4764-17-4]	3000
Methadon	Methadone	[76-99-3]	300
	Doxylamine	[469-21-6]	50000
Methamphetamine	D-Methamphetamine	[-]	1000
	3,4-Methylenedioxyamphetamin	[-]	2000
	L-Methamphetamine	[537-46-2]	8000
	p-Hydroxymethamphetamine	[-]	30000
	Mephentermine	[100-92-5]	50000
Morphine	Morphine	[57-27-2]	300
	Codeine	[76-57-3]	300
	6-Monoacetylmorphine	[-]	400
	Morphine 3-β-D-glucuronide	[20290-09-9]	1000
	Levorphanol	[77-07-6]	1500
	Hydromorphone	[466-99-9]	3000
	Ethylmorphine	[-]	6000
	Norcodeine	[467-15-2]	6000
Phencyclidin	Thebaine	[115-37-7]	6000
	Oxycodone	[76-42-6]	30000
	Hydrocodone	[125-29-1]	50000
	Phencyclidine	[60124-79-0]	25
	4-Hydroxy-Phencyclidine	[-]	12500
Trizyklische Antidepressiva	Desipramine	[50-47-5]	200
	Imipramine	[50-49-7]	400
	Nordoxepine	[-]	1000
	Nortriptyline	[894-71-3]	1000
	Amitriptyline	[50-48-6]	1500
	Promazine	[58-40-2]	1500
	Doxepine	[1668-19-5]	2000
	Maprotiline	[10262-69-8]	2000
	Trimipramine	[739-71-9]	3000
	Clomipramine	[303-49-1]	12500
Promethazine	[60-87-7]	25000	
Marihuana	11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	[-]	30
	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	[-]	50
	Δ ⁸ -THC	[5957-75-5]	15000
	Δ ⁹ -THC	[1972-08-3]	15000
	Cannabinol	[521-35-7]	20000

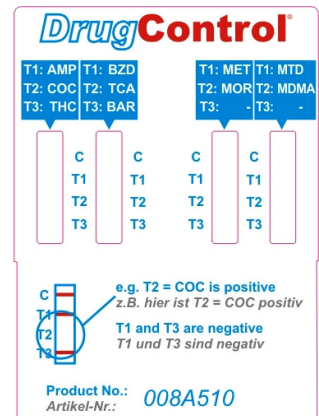
Der URINE CUP INTEGRA 008A510 liefert ein vorläufiges, qualitatives Ergebnis. Zur Bestätigung positiver Ergebnisse ist eine weitere chemische Methode ein-zusetzen, z.B. GC / MS (Gaschromatographie/ Massenspektrometrie). Die Bestätigungsanalyse kann direkt aus der Probe des URINE CUP INTEGRA 008A510 geführt werden. Zur weiteren Bewertung der Testergebnisse sind die körperliche Verfassung sowie die klinische Symptomatik der betreffenden Probanden zu berücksichtigen.

ÜBERSICHT

Der URINE CUP INTEGRA 008A510 kann ohne den Einsatz zusätzlicher Instrumente direkt vor Ort zum qualitativen Drogennachweis eingesetzt werden. In den einzelnen Teststreifen werden poly- und monoklonale Antikörper zur Identifizierung der jeweiligen Drogen und ihrer Metabolite verwendet. Die im URINE CUP INTEGRA 008A510 eingesetzten Teststreifen repräsentieren die am häufigsten missbräuchlich verwendeten Drogen.

TESTPRINZIP

Die im URINE CUP INTEGRA 008A510 verwendeten Teststreifen enthalten in der Reagenzvorlage ein Konjugat aus kolloidalem Gold und dem entsprechenden Antikörper (Maus), auf der Nitrocellulosemembran im Bereich der T-Linie (Test-Linie) ein immobilisiertes Konjugat aus einem Peptid und der entsprechenden Droge sowie im Bereich der C-Linie (Controll-Linie) einen gegen Maus-Antikörper gerichteten weiteren Antikörper (Ziege). Sind in der Probe keine der oben genannten Drogen vorhanden, wird der Antikörper im mit der Probe gelösten Goldkonjugat nicht blockiert. Das farbige Konjugat kann aufgrund der Kapillarwirkung des Teststreifens in den Bereich der T-Linie fließen und dort an das Drogen-Protein-Konjugat binden. Es bildet sich eine deutlich sichtbare rote Linie aus. Überschüssiges Goldkonjugat wird anschließend zur C-Linie transportiert, an der das Goldkonjugat durch den immobilisierten Ziegen-Antikörper gebunden wird. Diese Antikörperbindung ist ein Funktionstest; d.h. mit der Ausbildung der roten C-Linie wird die Funktionstüchtigkeit des Immunotests belegt. Sind in der Probe eine oder mehrere der oben genannten Drogen vorhanden, binden diese schon beim Auflösen des Goldkonjugates an die betreffenden Antikörper, so daß diese nicht mehr im Bereich der T-Linie mit dem Drogen-Protein-Konjugat reagieren können. Somit wird bei einer positiven Probe keine T-Linie ausgebildet, wenn die Nachweisgrenzen der verschiedenen Drogen überschritten sind. Im Bereich der C-Linie wird auch hier das überschüssige Goldkonjugat gebunden. Eine Drogen-freie Urinprobe führt somit auf der Testmembran zur Ausbildung von 2 farbigen Linien, während eine positive Urinprobe nur die Ausbildung der roten C-Linie bewirkt.



008A510

GELIEFERTE MATERIALIEN

- Einzel verpackter Becher mit 10 Drogenteststreifen mit mono- und polyklonalen Antikörpern
- Stöpsel
- Sicherheitsiegel
- Bedienungsanleitung

ERFORDERLICHE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zeitgeber

HINWEISE

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

LAGERUNG UND STABILITÄT

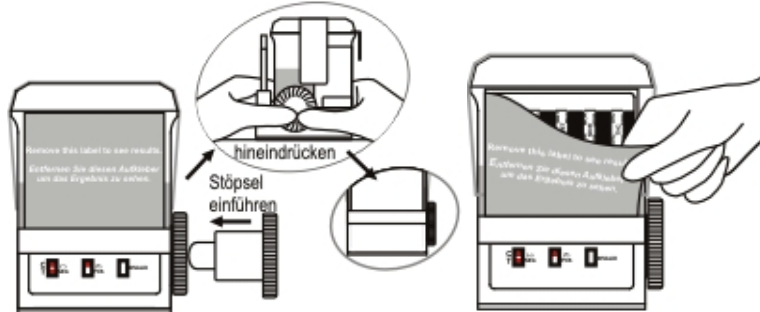
Der URINE CUP INTEGRA 008A510 kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2 – 30 °C). Der Test ist bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Der Test muß in der luftdicht verschweissten Schutzfolie gelagert werden.

- Nicht einfrieren
- Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden

PROBENAHME UND BEHANDLUNG

Der URINE CUP INTEGRA 008A510 ist zur Verwendung bei Urinproben konzipiert. Frischer Urin erfordert keine besonderen Vorkehrungen oder Vorbehandlungen. **Urinproben können direkt im Becher gesammelt werden. Der Test erfolgt also direkt nach Probennahme.** Die im URINE CUP INTEGRA 008A510 vorliegende Urinprobe kann bis zu 48 Std. zwecks bestätigender Untersuchungen. Bei Langzeitlagerung sollte die Urinprobe bei -20 °C eingefroren werden. Gefrorene Urinproben sind vor dem Test aufzutauen, auf Raumtemperatur zu bringen und gründlich zu mischen.

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

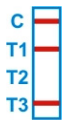


TESTDURCHFÜHRUNG

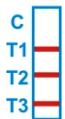
- Den URINE CUP INTEGRA 008A510 vor Durchführung der Tests auf Raumtemperatur bringen (20-30°C), um eine Kondensation von Feuchtigkeit auf der Membran zu vermeiden. Beutel erst unmittelbar vor der Testdurchführung öffnen.
- Testbecher aus dem versiegelten Beutel herausnehmen.
- Deckel durch Ziehen an der Verschlusslasche entfernen und den Patienten direkt in den Becher urinieren lassen oder Patientenprobe einfüllen.
- Achten Sie darauf, daß die Mindesturinmenge abgegeben wurde (siehe Sichtlinie auf der Bauchseite des Bechers). Temperaturbereich innerhalb von 4 Minuten nach Probenabgabe ablesen. Die Temperatur sollte zwischen 32° - 37°C liegen.
- Testbecher auf dem Deckel mit dem Patientennamen bzw. der Bezeichnung der Kontrolle, dem Namen des Untersuchers und Datum versehen.
- Deckel wieder aufsetzen, an allen 3 Ecken fest zudrücken, den Stöpsel in die Öffnung drücken wodurch der Test eingeleitet wird. Abziehetikett auf der Rückseite entfernen.
- Das Ergebnis ist innerhalb von 5 bis 10 Minuten ablesbar. Nach mehr als 10 Minuten Ergebnis nicht mehr ablesen.
- Test, wenn nötig zur Beweissicherung mit dem Sicherheitsiegel versiegeln.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



- Negativ:** Die rote oder hellrote Testlinie erscheint neben der Drogenbezeichnung. Hier sind T1 und T3 negativ. Für ein gültiges Ergebnis muss auch die Kontrolllinie (C) erscheinen.
- Positiv:** Die rote oder hellrote Testlinie erscheint **nicht** neben der Drogenbezeichnung. Hier ist T2 positiv. Für ein gültiges Ergebnis muss auch die Kontrolllinie (C) erscheinen.



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

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

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Der URINE CUP INTEGRA 008A510 ist nur zur Verwendung mit menschlichem Urin bestimmt.
- Ein positives Testergebnis bei einem der Tests deutet nur auf das Vorhandensein einer Droge/eines Metaboliten hin und zeigt keineswegs den Grad der Vergiftung an.

QUALITÄTSKONTROLLE

Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, interne Kontrollen durchzuführen, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu gewährleisten. Kontrollsubstanzen hierfür sind im Handel erhältlich. Die Positiv- und Negativkontrollen sollten in gleicher Weise wie Urinproben behandelt werden.



ulti med Products (Deutschland) GmbH
 Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg
 Germany
 Phone: +49 4102 - 80090
 Fax: +49 4102 - 50082
 e-mail: info@ultimed.de
 homepage: www.ultimed.de



Januar 2007/C