

Gebrauchsanweisung GreenCheck Test – Substanz-/Oberflächenproben Protzek

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485

	Protzek Biotec GmbH, Tüllingerstr. 36a, DE-79539 Lörrach, Tel: 07621 / 5789517, www.protzek.com
	Protzek Biotec GmbH, Industriestrasse 38, CH-4415 Lausen, Tel: 061/7515783, www.protzek.com
	Protzek Biotec GmbH, Industriestrasse 38, CH-4415 Lausen, Tel: 061/7515783, www.protzek.com



Anwendervideo

<https://qr.protzek.com/GA-05>



Konfigurationen

Tabelle 1: GreenCheck Konfigurationen

Artikel	Parameter (Cut-Off)
GC 660SUB	AMP50/COC20/FYL10/MDMA50/MET50/OPI40
GC 650SUB	AMP50/COC20/FYL10/MDMA50/MET50/OPI40
GC 570SUB	AMP1000/COC900/MDMA500/MET1000/OPI2000

Verwendungszweck

Die Protzek GreenCheck-Tests sind chromatographische Lateral-Flow Immunoassays für die qualitative Anzeige (Screening) von Arznei- oder Betäubungsmitteln in Substanz-/Oberflächenproben. Nur zur in-vitro Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.

In Tabelle 2 sind die Testparameter, Kalibratoren und Cut-Off-Konzentrationen (= Entscheidungsgrenzen zwischen positivem und negativem Ergebnis) aufgelistet.

Tabelle 2: Parameter, Kalibratoren und Cut-Off Werte.

Abkürzung Parameter	Kalibrator	Cut-Off [ng/ml]	Cut-Off [ng/cm ²]
AMP Amphetamin	D-Amphetamin	1000 50	128 6,4
COC Kokain-Metabolit	Benzoylcegonin	900 20	113 2,5
FYL Fentanyl	Fentanyl	10	1,25
MDMA Ecstasy	(±)-3,4-Methylendioxy- thamphetamin	500 50	64 6,4
MET Methamphetamin	D-Methamphetamin	1000 50	128 6,4
OPI Opiate	Morphin	2000 40	255 5,1

Generell reagieren immunologische Tests - so auch die oben gelisteten, spezifisch auf ein chemisches Strukturprinzip eventuell aber auf mehrere Substanzen, in seltenen Fällen auch durch sog. unerwünschte Kreuzreaktion auf nicht strukturverwandte Verbindungen - siehe hierzu das Kapitel *Analytische Spezifität*. Immunologische Streifen-tests liefern rasch ein analytisches Testergebnis, welches aus den genannten Gründen nur vorläufig sein kann. In rechtsrelevanten Fällen ist es daher gegebenenfalls notwendig, ein immunologisches Ergebnis mit einer beweisicheren analytischen Methode zu bestätigen. Der Massenspektrometrische Nachweis ist die bevorzugte Bestätigungsmethode. Bei Fragen des Arznei- oder Betäubungsmittelmissbrauchs sind daher bei jedem Testergebnis eingehende klinische Betrachtungen und die fachkundige Bewertung notwendig, insbesondere, wenn bei positiven immunologischen Ergebnissen ggf. rechtliche Konsequenzen in Betracht gezogen werden.

Testprinzip

Die GreenCheck-Tests sind Immunoassays, die auf dem Prinzip der kompetitiven Sättigungsanalyse beruhen. Auf dem Teststreifen konkurrieren Arznei- bzw. Betäubungsmittelrückstände (sog. Analyte), die möglicherweise in Substanz-/ Oberflächenproben vorhanden sind, mit dem jeweiligen Betäubungsmittel-Konjugat um Bindungsstellen an spezifischen farbmarkierten Antikörpern. Während des Testablaufs kommt eine auf das Probenvlies aufgebrachte Probe mit diesen Antikörpern in Kontakt und wandert durch Kapillarkräfte zusammen mit diesen längs durch den Streifen.

In der Probe enthaltene Betäubungsmittel-Analyte, deren Konzentration geringer ist als der für den jeweiligen Test angegebene Cut-Off, können die Bindungsstellen an den spezifischen Antikörpern nicht sättigen. Folglich werden frei gebliebene Antikörper-beschichtete Partikel durch an der T-Linie immobilisierte Analyt-Protein-Konjugate eingefangen. Die Testlinie auf dem Membranstreifen wird daher als farbige Linie sichtbar. Ein solches Ergebnis wird als „negativ“ bezeichnet. Das Vorhandensein von Betäubungsmittelrückständen, die mehr als die Cut-Off-Konzentration betragen, sättigen die Bindungsstellen der Antikörper vollkommen. Daher kann im Testlinienbereich keine Farblinie mehr entstehen und das Ergebnis ist „positiv“.

Eine weitere farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle. Sie zeigt ein für immunologische Reaktionsbedingungen genügend hinzugefügtes Probenvolumen bzw. die Membrandurchfeuchtung an.

Im Test vorhandene mitgelieferte Materialien

Materialien auf dem Teststreifen

- Farbmarkierter immobilisierter spezifischer Antikörper auf dem Teststreifen gegen das zu detektierende Antigen (Betäubungsmittel / Metabolit) (Konjugatvlies).
- Membrangebundenes immobilisiertes konkurrierendes Betäubungsmittel-Protein-Konjugat auf dem Teststreifen (Testlinie).
- Membrangebundener immobilisierter Antikörper für die Testkontrolle auf dem Teststreifen (Kontrolllinie).

Mitgeliefertes Material pro Test

- 1 x Testkassette
- 1 x Extraktionspuffer (500µl)
- 1 x K-Flasche (nur bei GC570 SUB 5000µl)
- 1 x Probennehmer (Swab)
- 1 x Zahnstocher (nur bei GC 570 SUB)
- 1 x Volumetrische Pipette (100µl)
- 1 x Silica Gel-Pad

Packungsinhalt Box

- 10/25 x Testkassetten (Eingeschweißt)
- 1 x Gebrauchsanweisung

Benötigte Materialien

- Stoppuhr

Optional erhältliche Materialien

- Einweghandschuhe

Sicherheitshinweise

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal.
- Direkten Kontakt von Probenmaterial und Testreagenzien mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Proben können infektiös sein; halten sie bei der Durchführung Desinfektionsmittel bereit. Benutzen sie ggf. Einweghandschuhe.
- Der Test darf nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwendet werden.
- Die Tests, wie auch die beigegefügte Testbestandteile, sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Die Tests sind in Folienbeuteln verpackt, die dazu dienen, Feuchtigkeit während der Lagerung fernzuhalten. Prüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen auf eventuelle Beschädigungen.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Bei Verwendung einer ungeeigneten Probenmatrix kann es zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen kommen.
- Sollten schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt auftreten, sind diese unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Lagerung und Haltbarkeit des Produkts

- Das Produkt nur originalverpackt im versiegelten Beutel und bei den angegebenen Temperaturen (+2°C – +30°C) lagern.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Produkt nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Nach dem Öffnen der Verpackung des Produkts sollte dieses sofort verwendet werden.

Handhabungstemperatur des Produkts

- Die Handhabungstemperatur des Produktes liegt im Bereich zwischen +2°C - +30°C. Die optimale Handhabungstemperatur liegt im Bereich von +15°C – 30°C.

Probengewinnung und Vorbereitung

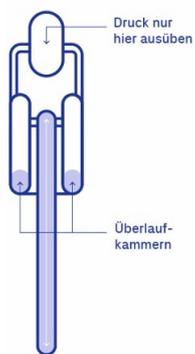
- Die Probengewinnung erfolgt unter Verwendung der mitgelieferten Sammelvorrichtung (SWAB) oder dem mitgelieferten Zahnstocher bei Proben in Pulverform (nur bei GC 570SUB).

Probenlagerung

- Abgenommene Proben sollten direkt untersucht werden. Von einer Lagerung sollte abgesehen werden.

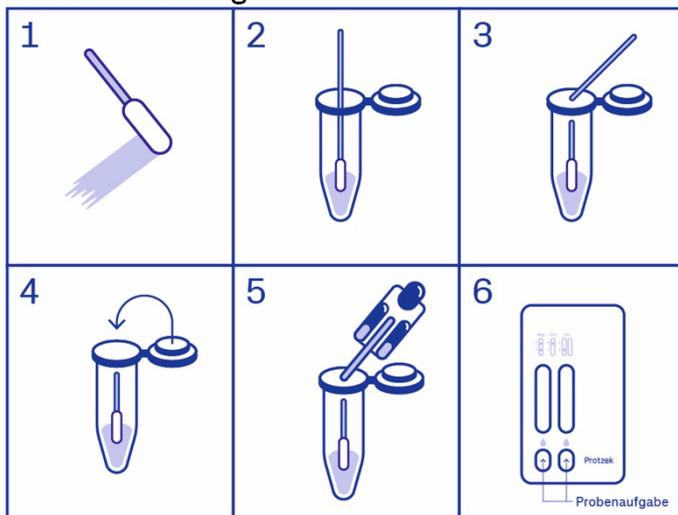
Handhabung der volumetrischen Pipette

Volumetrische Pipette



- Drücken Sie vor dem Aspirationsvorgang den oberen Pipettierstempel der volumetrischen Pipette.
- Unter Beibehaltung des Drucks auf den Pipettierstempel wird die Pipettenspitze in die zu aspirierende Probe getaucht und anschließend der Pipettierstempel vorsichtig und langsam entlastet.
- Durch diesen Vorgang füllt sich die Pipette (100µl) und überschüssige Flüssigkeit gerät in die Überlaufkammern. Dies signalisiert eine vollständige Befüllung der Pipette.
- Durch erneuten Druck auf den Pipettierstempel kann das Pipetten Volumen (100µl) der Pipette entleert werden.

Testdurchführung



- Den Test vor der Durchführung auf Raumtemperatur bringen (+15°C – +30°C).
- Den benötigten Test unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen.
- Entfernen Sie den Test aus der Banderole.
- Klappen Sie den Test auf und legen Sie ihn auf eine saubere ebene Oberfläche.
- Nehmen Sie den Probennehmer (Swab) aus der Verpackung und streichen Sie damit einige Male über die potenziell kontaminierte Oberfläche
- Der Swab kann bei eingetrockneten Substanzen leicht mit dem Produkt beiliegenden Extraktionspuffer angefeuchtet werden.

- Sollten unbekannte Proben in Pulverform untersucht werden empfehlen wir, dass für die Probennahme, der dem Test beiliegende Zahnstocher verwendet wird. Dies dient dazu den Test nicht zu „überladen“ mit der Probe. Geben Sie mit dem Zahnstocher eine kleine Menge der zu untersuchenden Substanz in den Extraktionspuffer. Entsorgen Sie danach den Zahnstocher (nur bei GC 570SUB).
- Den Probennehmer nach der Probenaufnahme mit der Vorderseite voran in den Extraktionspuffer geben und für mindestens 15s hin und her bewegen. Der Probennehmer kann auch im Extraktionspuffergefäß gegen den Rand ausgedrückt werden.
- Den Probennehmer (Swab) an der Sollbruchstelle abbrechen, die Spitze im Extraktionspuffer belassen und den Stiel entsorgen.
- Schließen Sie den Deckel des Extraktionspuffers.
- Schütteln Sie den Extraktionspuffer für min 15 s und lassen Sie den Extraktionspuffer für weitere 30 s ruhig stehen.
- Geben Sie jeweils ein vollständiges Pipetten Volumen aus dem Extraktionspuffer in die Probenaufgaben.
- Alternativ (GC570SUB) geben Sie drei Tropfen aus der K-Flasche in die Probenaufgaben.
- Der vorliegende Test soll 3 bis maximal 10 Minuten nach Probenaufgabe ausgewertet werden.

Interpretation der Ergebnisse



Abbildung 2: Schematische Darstellung der Ergebnisse.

Negativ = 2 Linien

Im Anzeigefenster erscheinen zwei Linien (bei T = Testlinie und bei C = Kontrolllinie). Auch eine leicht rosafarbene Tönung ist als negatives Ergebnis zu bewerten. Der neben dem Anzeigefenster mit seinem Kürzel bezeichnete Analyt ist nicht anwesend oder seine Konzentration ist geringer als der angegebene Cut-Off-Wert.

Positiv = 1 Linie im C-Bereich

Im Anzeigefenster erscheint eine Linie bei C = Kontrolllinie und keine Linie bei T = Testlinie. Der Test ist positiv für das neben dem Anzeigefenster mit seinem Kürzel bezeichnete Betäubungsmittel. Die Betäubungsmittelkonzentration ist gleich oder höher als der angegebene Cut-Off Wert. (= eingestellter Grenzwert).

Ungültig = keine Linie im C-Bereich (=Kundenservice)

Erscheint bei C (= Kontrolllinie) keine Linie, so ist der Test in jedem Fall ungültig, auch wenn eine Testlinie vorhanden sein sollte. Wiederholen Sie die Überprüfung mit einem neuen Test – auch dann, wenn die Kontrollbande bei nur einem der einzelnen Parameter fehlt. Sie können den ungültigen Test zusammen mit der Verpackung an uns zurückschicken und erhalten kostenlosen Ersatz.

Allgemeine Entsorgungshinweise

Gebrauchte Tests und Testutensilien können nach Abfallschlüssel EAK180104 entsorgt werden. Bitte beachten Sie die Bestimmungen vor Ort.

Einschränkungen

- Die GreenCheck-Tests liefern ein immunologisches, d.h. ein grundsätzlich vorläufiges, qualitatives Ergebnis. Eine zweite beweissichere Analysemethode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler fehlerhafte Ergebnisse verursachen.
- Trotz der sehr spezifischen Reaktivität monoklonaler und polyklonaler Antikörper können bei jeder immunologischen Methode Kreuzreaktionen durch Stoffwechselprodukte aus dem Organismus oder Reaktionen mit chemisch verwandten Medikamenten und selten/unerwartet sogar mit nicht strukturell verwandten anderen Substanzen auftreten.

Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Klinische Proben wurden mit den Parametern gemessen und verglichen mit GC/MS (LC/MS) Ergebnissen.

Tabelle 3: Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	AMP1000	AMP50	COC20
Sensitivität	95,8%	>99,9%	98,3%
Spezifität	>99,9%	98,3%	>99,9%
Genauigkeit	98,1%	99,1%	99,2%

Tabelle 4: Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	MDMA500	MDMA50	MET1000
Sensitivität	>99,9%	>99,9%	96,8%
Spezifität	>99,9%	>99,9%	>99,9%
Genauigkeit	>99,9%	>99,9%	98,3%

Tabelle 5: Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	MET50	OPI2000	OPI40
Sensitivität	98,4%	97,6%	98,4%
Spezifität	98,4%	98,4%	98,4%
Genauigkeit	98,4%	98,1%	98,4%

Tabelle 6: Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	FYL10
Sensitivität	97,5%
Spezifität	98,6%
Genauigkeit	98,2%

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität wurde bestimmt durch die Testung von GC/MS bzw. LC/MS geprüften Lösungen mit den Konzentrationen: negativ, -50% Cut-Off, -25% Cut-Off, Cut-Off, +25% Cut-Off, +50% Cut-Off.

Tabelle 7: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	AMP1000		AMP50		COC20	
	-	+	-	+	-	+
Cut-Off	50	0	30	0	30	0
0	50	0	30	0	30	0
-50%	50	0	30	0	30	0
-25%	36	14	26	4	29	1
Cut-Off	9	41	12	18	12	18
25%	3	47	2	28	2	28
50%	0	50	0	30	0	30

Tabelle 8: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	MDMA1000		MDMA50		MET1000	
	-	+	-	+	-	+
Cut-Off	50	0	30	0	50	0
0	50	0	30	0	50	0
-50%	50	0	30	0	50	0
-25%	33	17	25	5	37	13
Cut-Off	12	38	14	16	12	38
25%	9	41	4	26	6	44
50%	0	0	0	30	0	50

Tabelle 9: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	MET50		OPI2000		OPI40	
	-	+	-	+	-	+
Cut-Off	30	0	50	0	30	0
0	30	0	50	0	30	0
-50%	30	0	50	0	30	0
-25%	25	5	35	15	28	2
Cut-Off	13	17	10	40	10	20
25%	3	27	4	46	9	21
50%	0	30	0	50	0	30

Tabelle 10: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	FYL10	
	-	+
Cut-Off	30	0
0	30	0
-50%	30	0
-25%	22	8
Cut-Off	12	18
25%	2	28
50%	0	30

Analytische Spezifität

Der vorliegende Test wurde bezüglich der zu prüfenden Betäubungsmittel und einige ihrer Metabolite sowie auf etwaige Kreuzreaktivitäten getestet. In Tabelle 11 sind diejenigen Substanzen, mit der zugehörigen Konzentration gelistet, bei der ein positives, bzw. - falls > Zahl angegeben ist, noch kein positives Testergebnis erfolgt ist.

Tabelle 11: Analytische Spezifität

Amphetamine	Konz. [ng/ml]
D-Amphetamin	1.000
L-Amphetamin	>100.000
D-Methamphetamin	>100.000
L-Methamphetamin	>100.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	1.250
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	>100.000
3,4-Methylendioxyethylamphetamin (MDEA)	>100.000
Paramethoxyamphetamin (PMA)	625
Phentermin	1.250
Tyramin	>100.000
Amphetamine	Konz. [ng/ml]
D-Amphetamin	50
L-Amphetamin	4000
(+)-3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	150
Phentermin	40.000
PMA	125
Tyramin	3.000
Kokain	Konz. [ng/ml]
Kokain	20
Benzoyllecgonin	200
Ecgonin	100.000
Ecgoninmethylester (Methylecgonin)	10.000
Fentanyl	Konz. [ng/ml]
Fentanyl	10
Norfentanyl	>10.000
MDMA	Konz. [ng/ml]
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	500
D-Amphetamin	>100.000
L-Amphetamin	>100.000
D-Methamphetamin	>100.000
L-Methamphetamin	>100.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	2.500
3,4-Methylendioxyethylamphetamin (MDEA)	156
Paramethoxyamphetamin (PMA)	50.000
Paramethoxymethamphetamin (PMMA)	>100.000
MDMA	Konz. [ng/ml]
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	50
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	250
3,4-Methylendioxyethylamphetamin (MDEA)	60
Paramethoxyamphetamin (PMA)	1.600
Paramethoxymethamphetamin (PMMA)	160
Methamphetamin	Konz. [ng/ml]
D-Methamphetamin	1.000
Chloroquin	25.000
Fenfluramin	12.500
L-Methamphetamin	10.000
Mephentermin hemisulfat Salz	31.250

3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	50.000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamin (MDMA)	313
Paramethoxymethamphetamin (PMMA)	625
(-)-Ephedrin	4.000
Methamphetamin	Konz. [ng/ml]
D-Methamphetamin	50
L-Methamphetamin	500
Fenfluramin	3.000
L-Phenylephrin	2.500
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamin (MDEA)	400
3,4-Methylenedioxy-methamphetamin (MDMA)	75
Mephentermin	200
(±)-4-Methoxymethamphetamin (PMMA)	50
Procain	2.500
Opiate	Konz. [ng/ml]
Morphin	2000
Acetylcodein	1563
Buprenorphin	25.000
Codein	2000
Diacetylmorphin (Heroin)	5.000
Dihydrocodein	1.563
Ethylmorphin	250
Hydrocodon	50.000
Hydromorphon	25.000
Merperidin	>100.000
6-Monoacetylmorphin	4.000
Morphine-3-glucuronid	12.500
Nalorphin	>100.000
Oxycodon	>100.000
Oxymorphon	>100.000
Rifampicin	>100.000
Thebain	25.000
Opiate	Konz. [ng/ml]
Moprhin	40
Codein	50
Diacetylmorphin (Heroin)	50
Ethylmorphin	24
Hydrocodon	50
Hydromorphon	100
6-Monoacetylmorhin (6-MAM)	25
Morphin-3-β-d-glucoronid	50
Nalorphin	10.000
Oxycodon	25.000
Oxymorphon	25.000
Thebain	5.000
Thebain	25.000

Dectromethorphan	Sertralin
Dextrorphan tartrate	Tyramin
Dopamin	Vitamin C
Erythromycin	Trimeprazin / Venlafaxin

Erläuterung der Kennzeichnung

 IVD	Nur für <i>in-vitro</i> Diagnostik	 i	Gebrauchsanweisung beachten	 LOT	Chargennummer
	Nicht zur Wiederverwendung	 CE	CE Kennzeichnung	 Σ	Inhalt ausreichend für „n“ Tests
	Hersteller		Verwendbar bis	 2°C - 30°C	Angabe der Grenzwerte der Lagertemperatur
	Trocken halten		Vor Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung schützen	 SN	Seriennummer
	Nicht verwenden wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist	 CH REP	Schweizer Bevollmächtigter		Schweizer Importeur

Nicht Kreuzreagierende Verbindungen

Die folgenden Verbindungen hatten bei Konzentrationen von bis zu 100 µg/ml keinen Einfluss auf den Test.

Tabelle 12: Nicht Kreuzreagierende Verbindungen

(-)-Ephedrin (außer MET)	Ethanol
(+)-Naproxen	Furosemid
(+/-)-Ephedrin (außer MET)	Glucose
4-Dimethylaminoantiryn	Guaiacol glyceryl ether
Acetaminophen	Hemoglobin
Aceton	Ibuprofen
Albumin	Imipramin (außer TCA)
Amitriptylin (außer TCA)	Isoproterenol
Ampicillin	Methadon (außer MTD)
Aspartam	Oxalsäure
Aspirin	Penicillin-G
Benzocain	Pheniramin
Bilirubin	Phenothiazin
b-Phenylethyl-amin	Procain
Caffein	Protonix
Chloroquin (außer MET)	Pseudoephedrin
Chlorpheniramin	Quinidin
Kreatin	Rantidin