

Gebrauchsanweisung Multiplatten-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: 0611/7515783, www.protzek.com
	Protzek Biotec GmbH, Industriestrasse 38, CH-4415 Lausen, Tel: 0611/7515783, www.protzek.com



Deutsch



Anwendervideo

<https://qr.protzek.com/GA-08>



Konfigurationen

Tabelle 1: Multiplatten Konfigurationen

Artikel	Parameter (Cut-Off)
MP 614SUB	AMP50/BZO10/COC20/MET50/OPI40/THC50

Verwendungszweck

Die Protzek Multiplatten-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	50	9,1
BZO Benzodiazepin	Oxazepam	10	1,8
COC Kokain	Kokain	20	3,6
MET Methamphetamin	D-Methamphetamin	50	9,1
OPI Opiate	Morphin	40	7,2
THC Cannabinoide	Δ9-Tetrahydrocannabinol	50	9,1

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 beweissicheren 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 Multiplatten-Tests sind Immunoassays, die auf dem Prinzip der kompetitiven Sättigungsanalyse beruhen. Auf dem Teststreifen konkurrieren Arznei- bzw. Betäubungsmittelrückstände (sog. Analyte), die möglicherweise in Speichel-/Substanz-/Oberflächenproben vorhanden sind, mit dem jeweiligen Betäubungsmittel-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“.

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 Probennehmer (Swab)
- 1 x Volumetrische Pipette (100µl)
- 1 x Temperaturpunkt auf der Verpackung
- 1 x Silica Gel-Pad

Packungsinhalt Box

- 10/20/25 x Testkassetten (Eingeschweißt)
- 1/2 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 beigelegten 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.
- Achten Sie darauf das keine Flüssigkeit in die Anzeigefenster gerät.
- 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 +5°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.

Probenlagerung

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

Testdurchführung

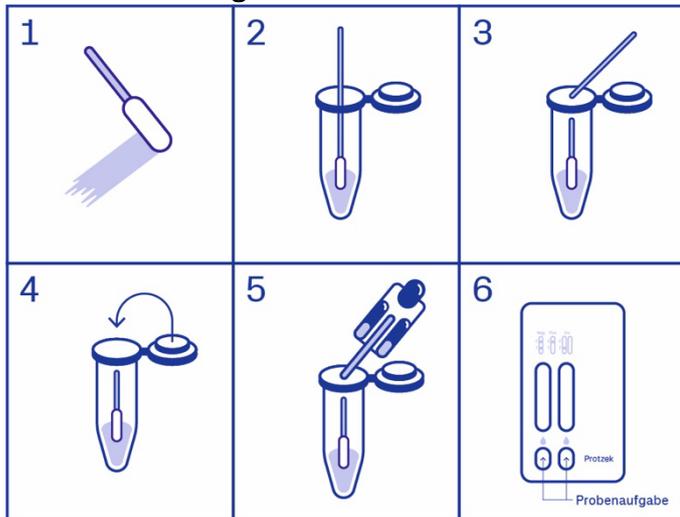


Abbildung 1: Visuelle Darstellung der Testdurchführung für Substanz-/Oberflächenproben

- Den Test vor der Durchführung auf Raumtemperatur bringen (+15°C - +30°C).
- Temperaturpunkt prüfen! Sollte dieser sich schwarz verfärbt haben ist der Test nicht verwendbar.
- Den benötigten Test unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen und auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.
- Nehmen Sie den Probennehmer (Swab) aus der Verpackung und streichen Sie damit einige Male über die potenziell kontaminierte Oberfläche oder die zu untersuchende Substanz.
- Der Swab kann bei eingetrockneten Substanzen leicht mit dem Produkt beiliegenden Extraktionspuffer angefeuchtet werden.
- 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 Probenaufgabe.
- Der vorliegende Test soll 5 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 Multiplatten-Tests liefern ein immunologisches, d.h. ein grundsätzlich vorläufiges, qualitatives Ergebnis. Eine zweite beweissichere Analyse-Methode 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

	AMP50	BZO10	COC20
Sensitivität	>99,9%	>99,9%	98,3%
Spezifität	98,3%	>99,9%	>99,9%
Genauigkeit	99,1%	>99,9%	99,2%

Tabelle 4: Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	MET50	OPI40	THC50
Sensitivität	98,4%	98,4%	>99,9%
Spezifität	98,5%	98,4%	>99,9%
Genauigkeit	98,5%	98,4%	>99,9%

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 5: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	AMP50		BZO10		COC20	
		-	+	-	+	-	+
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	30	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0
-25%	30	26	4	28	2	29	1
Cut-Off	30	12	18	11	19	12	18
25%	30	2	28	4	26	2	28
50%	30	0	30	0	30	0	30

Tabelle 6: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	MET50		OPI40		THC50	
		-	+	-	+	-	+
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	30	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0
-25%	30	25	5	28	2	28	2
Cut-Off	30	13	17	10	20	13	17
25%	30	3	27	9	21	9	21
50%	30	0	30	0	30	0	30

Analytische Spezifität

Der vorliegende Test wurde bezüglich der zu prüfenden Betäubungsmittel und einige ihrer Metabolite sowie auf etwaige Kreuzreaktivitäten getestet. In Tabelle 7 sind diejenigen Substanzen, mit der zugehörigen Konzentration gelistet, bei der ein positives, bzw. - falls > Zahl angegeben ist, noch kein positives Testergebnis erfolgt ist.

Tabelle 7: Analytische Spezifität

Amphetamine	Konz. [ng/ml]
D-Amphetamin	50
L-Amphetamin	4.000
(+)-3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	150
Phentermin	40.000
PMA	125
Tyramin	3.000
Benzodiazepin	Konz. [ng/ml]
Oxazepam	10
Alprazolam	15
Bromazepam	8
Chlordiazepoxid	10
Clonazepam	40
Clorazepat	20
Clobazam	6
Diazepam	15
Estazolam	10
Desalkylflurazepam	8
Flumitrazepam	10
Flurazepam	10
Lorazepam	20
Medazepam	10
Nitrazepam	10
Nordiazepam	6
Pramazepam	20
Temazepam	8
Triazola	15
Cannabinoide	Konz. [ng/ml]
Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	50
Δ^8 -Tetrahydrocannabinol	75
11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH	12
11-hydroxy- Δ^9 -THC	300
Cannabinol	2.000
Cannabidiol	>10.000
Kokain	Konz. [ng/ml]

Kokain	20
Benzoyllecgonin	200
Ecgonin	100.000
Ecgoninmethylester (Methylecgonin)	10.000
Methamphetamin	Konz. [ng/ml]
D-Methamphetamin	50
L-Methamphetamin	500
Fenfluramin	3.000
L-Phenylephrin	2.500
3,4-Methylendioxy-N-ethylamphetamin (MDEA)	400
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDMA)	75
Mephentermin	200
(±)-4-Methoxymethamphetamin (PMMA)	50
Procain	2.500
Opiate	Konz. [ng/ml]
Morphin	40
Codein	50
Diacetylmorphin (Heroin)	50
Ethylmorphin	24
Hydrocodon	50
Hydromorphon	100
6-Monoacetylmorphin (6-MAM)	25
Morphin-3- β -d-glucuronid	50
Nalorphin	10.000
Oxycodon	25.000
Oxymorphon	25.000
Thebain	5.000

Nicht Kreuzreagierende Verbindungen

Die folgenden Verbindungen hatten bei Konzentrationen von bis zu 100 $\mu\text{g/ml}$ keinen Einfluss auf den Test.

Tabelle 8: Nicht Kreuzreagierende Substanzen

(-)-Ephedrin (außer MET)	Ethanol
(+)-Naproxen	Furosemid
(+/-)-Ephedrin (außer MET)	Glucose
4-Dimethylaminoantipyrin	Guaiacol glyceryl ether
Acetaminophen	Hemoglobin
Aceton	Ibuprofen
Albumin	Imipramin
Amitriptylin	(+/-)Isoproterenol
Ampicillin	Methadon
Aspartam	Oxalsäure
Aspirin	Penicillin-G
Benzocain	Pheniramin
Bilirubin	Phenothiazin
b-Phenylethyl-amin	Procain
Caffein	Protonix
Chloroquin (außer MET)	Pseudoephedrin
Chlorpheniramin	Quinidin
Kreatin	Rantidin
Dextromethorphan	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		Inhalt ausreichend für „n“ Tests
	Hersteller		Verwendbar bis		Angabe der Grenzwerte der Lagertemperatur
	Trocken halten		Vor Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung schützen		Seriennummer
	Nicht verwenden wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist		Schweizer Bevollmächtigter		Schweizer Importeur