



# Gebrauchsanweisung

## Multitauch-Test - Urin

# Protzek

Zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485

	Protzek Biotec GmbH, Tüllingerstr. 36a, DE-79539 Lörrach, Tel: +49 (0)7621 / 5789517, www.protzek.com
<b>CH REP</b>	Protzek Biotec GmbH, Industriestrasse 38, CH-4415 Lausen, Tel: +41 (0)61/7515783, www.protzek.com
	Protzek Biotec GmbH, Industriestrasse 38, CH-4415 Lausen, Tel: +41 (0)61/7515783, www.protzek.com



Deutsch



### Anwendervideo

<https://qr.protzek.com/GA-11>



## Konfigurationen

Tabelle 1: Multitauch-Test Konfigurationen

Artikel	Parameter (Cut-Off)
MT 115+2	AMP1000/BUP10/BZO300/COC300/CREA/ETG500 K2-50/MDMA500/MET1000/MOP300/NIT/MPD150/ THC50
MT 712	BZO300/COC300/MDMA500/MET1000/MOP300/ MTD300/THC50
MT 702	AMP1000/BUP10/BZO300/COC300/EDDP100/ MOP300/THC50

## Verwendungszweck

Die Protzek Multitauch-Tests sind chromatographische Lateral-Flow Immunoassays für die qualitative Anzeige (Screening) von Arznei- oder Betäubungsmitteln und ihren Stoffwechselprodukten (Metaboliten) in humanem Urin. 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]
AMP Amphetamin	D-Amphetamin	1000
BUP Buprenorphin	Buprenorphin	10
BZO Benzodiazepin	Oxazepam	300
COC Kokain-Metabolit	Benzoyllecgonin	300
CREA Kreatinin	Kreatinin	-
EDDP Methadon-Metabolit	2-Ethylidin-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidin	100
ETG Ethylglucuronid	Ethylglucuronid	500
K2 THC-Spice	JWH18	50
MDMA Ecstasy	(±)-3,4-Methylendioxy-methamphetamin	500
MET Methamphetamin	D-Methamphetamin	1000
MPD	Methylphenidat	150

Methylphenidat	(Ritalin)	
NIT Nitrit	Nitrit	-
MOP Morphin	Morphin	300
MTD Methadon	Methadon	300
OPI Opiate	Morphin	2000
THC Cannabinoide	(-)-11-nor-9-Carboxy-Δ9-THC	50

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 Streifentests 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.

## Zielpopulation

Die Protzek Multitauch-Tests sind gedacht für Personen jeder Altersgruppe.

## Testprinzip

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

In der Urinprobe 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 Silica Gel-Pad

### Packungsinhalt Box

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

### Benötigte Materialien

- Urinbecher
- Stoppuhr

## Optional erhältliche Materialien

- Urinbecher
- Einweghandschuhe
- Thermostreifen zur Temperaturkontrolle

## 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 Einzelgebrauch 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 +5°C - +30°C. Die optimale Handhabungstemperatur liegt im Bereich von +15°C – 30°C.

## Probengewinnung und Vorbereitung

- Es wird dringend empfohlen, nur frische Urinproben zu verwenden.
- Die Proben sind nach Möglichkeit unter Sichtkontrolle abzunehmen, um eine Manipulation zu verhindern.
- Die Urinproben sollten in kontaminationsfreien Kunststoff- oder Glasbehältern aufgefangen werden.

## Probenlagerung

- Die zu untersuchende Probe ist bis zu 48 Stunden im Kühlschrank (+2°C - +8°C) haltbar.
- Für eine länger andauernde Lagerung können Proben bei mindestens -20°C eingefroren werden.
- Eingefrorene / gekühlte Proben müssen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht und gründlich durchmischt werden.

## Testdurchführung

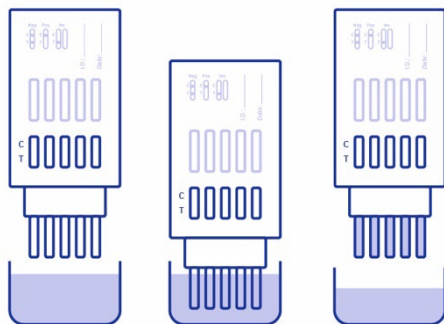


Abbildung 1: Schematische Darstellung der Testdurchführung

- Den Test vor der Durchführung auf Raumtemperatur bringen (+15°C - +30°C).
- Den benötigten Test unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen.
- Schutzkappe entfernen.
- Tauchen sie den Test bis zur Markierung in die vorher gesammelte Urinprobe für ca. 30s ein.
- Entfernen Sie den Test aus der Urinprobe, Streifen Sie ihn am Rand des Urinbechers leicht ab und setzen sie die Schutzkappe wieder auf.

- Legen Sie den Test auf eine ebene Oberfläche.
- 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 Protzek Multitauch-Tests liefern ein immunologisches, d.h. ein grundsätzlich vorläufiges, qualitatives Ergebnis. Eine zweite beweissichere Analysenmethode 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: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	AMP1000	BUP10	BZO300
Sensitivität	95,8%	>99,9%	95,3%
Spezifität	>99,9%	>99,9%	92,9%
Genauigkeit	98,1%	>99,9%	93,9%

Tabelle 4: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	COC300	EDDP100	ETG500
Sensitivität	98,2%	95,8%	98,2%
Spezifität	98,1%	>99,9%	>99,9%
Genauigkeit	98,2%	98,1%	99,0%

Tabelle 5: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	K2-50	MDMA500	MET1000
Sensitivität	98,9%	>99,9%	96,8%
Spezifität	>99,9%	>99,9%	>99,9%
Genauigkeit	99,0%	>99,9%	98,3%

Tabelle 6: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	MOP300	MTD300	MPD150
Sensitivität	96,8%	96,1%	98,0%
Spezifität	97,9%	>99,9%	98,4%
Genauigkeit	97,3%	98,1%	98,2%

Tabelle 7: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	OPI2000	THC50
Sensitivität	97,6%	96,8%
Spezifität	98,4%	98,3%
Genauigkeit	98,1%	97,5%

## 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 und +100% Cut-Off.

Tabelle 8: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	AMP1000		BUP10		BZO300	
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	36	14	37	13	41	9
Cut-Off	50	9	41	12	38	15	35
25%	50	3	47	6	44	3	47
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 9: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	COC300		EDDP100		ETG500	
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	38	12	37	13	41	9
Cut-Off	50	13	37	17	33	13	37
25%	50	4	46	8	42	8	42
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 10: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	K2-50		MDMA500		MET1000	
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	37	13	33	17	37	13
Cut-Off	50	14	36	12	38	12	38
25%	50	9	41	9	41	6	50
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 11: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	MOP300		MTD300		MPD150	
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	43	7	42	8	41	9
Cut-Off	50	20	30	15	35	16	34
25%	50	3	47	5	45	2	48
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 12: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	OPI2000		THC50	
Cut-Off		-	+		
0	50	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0
-25%	50	35	15	41	9
Cut-Off	50	10	40	17	33
25%	50	4	46	3	3
50%	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50

## Analytische Spezifität

Der vorliegende Test wurde bezüglich der zu prüfenden Betäubungsmittel und einige ihrer Metabolite sowie auf etwaige Kreuzreaktivität getestet. Die einzelnen Substanzen wurden in bekannter Menge Betäubungsmittel-freiem Humanurin zugesetzt. In Tabelle 13 sind diejenigen Substanzen, mit der zugehörigen Konzentration gelistet, bei der ein positives, bzw. - falls > Zahl angegeben ist, noch kein positives Testergebnis erfolgt ist.

Tabelle 13: Analytische Spezifität

Amphetamine	Konz. [ng/ml]
D-Amphetamin	1.000
L-Amphetamin	>100.000
D-Methamphetamin	>100.000
L-Methamphetamin	>100.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	1.250
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	>100.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	>100.000
Paramethoxyamphetamin (PMA)	625
Phentermin	1.250
Tyramin	>100.000
Buprenorphin	Konz. [ng/ml]
Buprenorphin	10
Norbuprenorphin	50
Buprenorphin-3-β-d-glucuronid	10
Norbuprenorphin-3-β-d-glucuronid	100
Benzodiazepine	Konz. [ng/ml]
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Chlordiazepoxid	2.500
Clobazam	63
Clonazepam	2.500
Clorazepat	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
Norchlordiazepoxid	250
Nordiazepam	500
Prazepam	>100.000
Temazepam	63
Triazolam	5.000
EDDP	Konz. [ng/ml]
EDDP	100
Meperidin	>100.000
Methadon	>100.000
Norfentanyl	>100.000
Phencyclidin	>100.000
Promazin	50.000
Promethazin	25.000
Prothipendyl	50.000
Prozin	12.500
ETG	Konz. [ng/ml]
Ethylglucuronid	500
Ethanol	>100.000

D-Glucuronsäure	>100.000
Morphin-3-b-D-glucuronid	>100.000
<b>K2</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
JWH-018-5-Pentansäure	50
JWH-073-4-Butansäure	50
<b>Kokain</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
Benzoyllecgonin ( <i>Abbauprodukt von Kokain</i> )	300
Kokain	1.000
Ecgonin	100.000
Ecgoninmethylester (Methylecgonin)	>100.000
<b>MDMA</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
D,L 3,4-Methylenedioxy-N-methylamphetamin (MDMA)	500
D-Amphetamin	>100.000
L-Amphetamin	>100.000
D-Methamphetamin	>100.000
L-Methamphetamin	>100.000
3,4-Methylenedioxyamphetamin (MDA)	2.500
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	156
Paramethoxyamphetamin (PMA)	50.000
Paramethoxymethamphetamin (PMMA)	>100.000
<b>Methamphetamin</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
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
<b>Methylphenidat (Ritalin)</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
Methylphenidat	150
<b>Morphin</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
Morphin	300
Acetylcodein	150
Buprenorphin	>10.000
Codein	250
Diacetylmorphin (Heroin)	250
Dihydrocodein	586
Ethylmorphin	200
Hydrocodon	12.500
Hydromorphon	12.500
6-Monoacetylmorphin	250
Morphine-3-glucuronid	2.500
Nalorphin	25.000
Thebain	25.000
<b>Opiate</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
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
<b>Methadon</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
Methadon	300
(-)-alpha-Methadol	2.000
<b>Cannabinoide</b>	<b>Konz. [ng/ml]</b>
11-nor- $\Delta^9$ -THC-9-COOH ( <i>Abbauprodukt von THC</i> )	50
11-nor- $\Delta^8$ -THC-9-COOH	50
11-hydroxy- $\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	50
$\Delta^8$ -Tetrahydrocannabinol	15.000
$\Delta^9$ -Tetrahydrocannabinol	15.000
Cannabinol	20.000
Cannabidiol	>100.000















## Nicht Kreuzreagierende Verbindungen

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

Tabelle 14: Nicht Kreuzreagierende Substanzen

(-)-Ephedrin (außer MET)	Ethanol
(+)-Naproxen	Furosemid
(+/-)-Ephedrin (außer MET)	Glucose
4-Dimethylaminoantirrin	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
Dectromethorphan	Sertralin
Dextrorphan tartrate	Tyramin
Dopamin	Vitamin C
Erythromycin	Trimeprazin / Venlafaxin

## Erläuterung der Kennzeichnung

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