

Gebrauchsanweisung

PIA-Einzelparameter-Tests - Urin

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



Deutsch



Anwendervideo

<https://qr.protzek.com/GA-13>



Konfigurationen

Tabelle 1: PIA-Einzelparameter-Tests Konfigurationen

Artikel	Parameter (Cut Off)
PIA BUP-VER	BUP10
PIA BZO	BZO300
PIA BZO6000	BZO6000
PIA COC	COC300
PIA CREA	Kreatinin
PIA ETG	ETG500
PIA FYL	FYL200
PIA MDMA	MDMA1000
PIA OPI-VER	OPI2000
PIA RIT	MPD150
PIA TCA	TCA1000
PIA THC-VER	THC50
PIA TML	TML300

Verwendungszweck

Die Protzek PIA-Einzelparameter-Tests sind chromatographische Lateral-Flow Immunoassays für die qualitative /semi-quantitative Anzeige (Screening) von Arznei- oder Betäubungsmitteln und ihren Stoffwechselprodukten (Metaboliten) in humanem Urin. Nur zur in-vitro Diagnostik durch medizinisches und anderes Fachpersonal. Nur in Verbindung mit einem PIA-Analysesystem zu verwenden.

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]
BUP Buprenorphin	Buprenorphin	10
BZO Benzodiazepin	Oxazepam	300
COC Kokain-Metabolit	Benzoylcegonin	300
CREA Kreatinin	Kreatinin	-
ETG Ethylglucuronid	Ethylglucuronid	500
FYL Fentanyl	Fentanyl	200
MDMA Ecstasy	(±)-3,4-Methylendioxyamphetamin	1000

OPI Opiate	Morphin	2000
MPD Methylphenidat	Methylphenidat (Ritalin)	150
TCA Trizyklische Antidepressiva	Nortriptyline	1000
THC Cannabinoide	(-)-11-nor-9-Carboxy-Δ9-THC	50
TML Tramadol	Tramadol	300

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.

Zielpopulation

Die Protzek PIA-Einzelparameter-Tests sind gedacht für Personen jeder Altersgruppe.

Testprinzip

Der PIA-Einzelparameter-Test ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Sättigungsanalyse beruht. 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.

Funktionsweise der Auswertung durch PIA2

Auf der SD-Karte, die sich im Gerät befindet, sind die verschiedenen Methoden für die verschiedenen Tests gespeichert. Durch den auf den Test aufgeklebten Barcode (oder Barcode-Einleger) erkennt das Gerät den Test und sucht sich die dazu passende Methode auf der SD-Karte. Analog der darin gespeicherten Anleitung wird der Test ausgewertet. Bei jeder Testlieferung erhalten Sie, bei Bedarf, eine neue SD-Karte auf welcher sämtliche zurzeit verwendeten Methoden gespeichert sind.

Durch eine interne Kontrolle (Kontrolllinie), wird geprüft, ob der Test ordnungsgemäß durchgelaufen ist. Das Vorhandensein dieser internen Kontrolle wird vor der jeweiligen Messung direkt vom Gerät geprüft. Ist sie nicht vorhanden, gibt das Gerät „ungültig“ aus und der Test kann nicht weiterverwendet werden.

Bei dieser Beschreibung handelt es sich um eine Kurzbeschreibung. Für eine detaillierte Beschreibung schlagen Sie bitte im Handbuch von PIA2 nach.

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 Volumetrische Pipette (100µl)
- 1 x Verdünnungspuffer (900µl für verdünnte Messungen)
- 1 x Verdünnungspuffer (1900µl für BZO6000)
- 1 x Silica Gel-Pad

Packungsinhalt Box

- 10/25 x Testkassetten (Eingeschweißt)
- 1 x Barcode-Einleger-Karte SELECT+UNV
- 1 x Barcode-Einleger-Karte SELECT+VER
- 1 x Gebrauchsanweisung

Benötigte Materialien

- Urinbecher evtl. mit Schraubdeckel
- Stoppuhr

Optional erhältliche Materialien

- Urinbecher evtl. mit Schraubdeckel
- 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 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.
- Die PIA-Einzelparameter-Tests dürfen nur mit einem PIA-Analysesystem ausgewertet werden und keinesfalls visuell interpretiert werden.
- 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

- 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 bis +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.

Schematische Darstellung

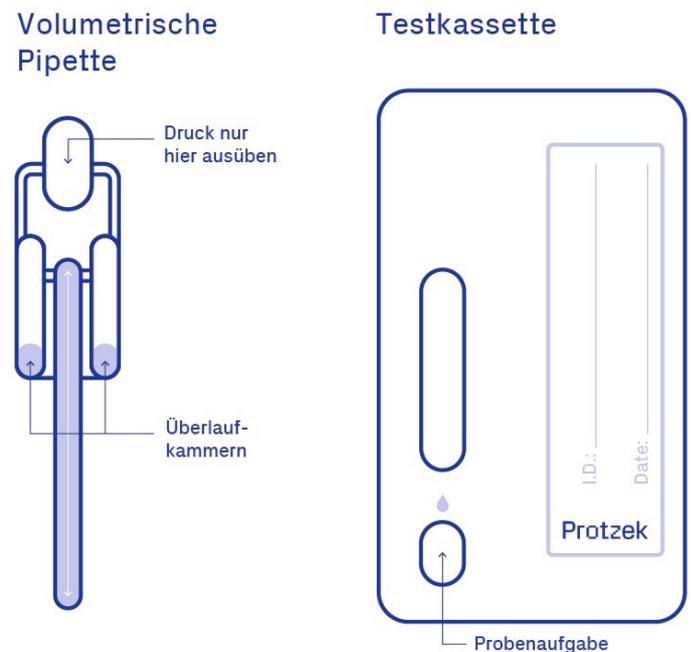


Abbildung 1: Schematische Darstellung der Testbestandteile.

Handhabung der volumetrischen 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.

Methodenwahl

- Sie haben bei den Protzek PIA-Einzelparameter-Tests die Wahl zwischen den zwei verschiedenen Methoden
 - SELECT+UNV
 - SELECT+VER.

- Jeder Verpackungseinheit liegen Barcode-Einleger-Karten für die beiden verschiedenen Modi bei, sofern diese für den jeweiligen Test verfügbar sind.
- Durch diese Barcode-Einleger-Karten können Sie mit der gleichen Testkassette den Modi wählen der für Ihre Bedürfnisse angemessen ist. Dazu wird die Barcode-Einleger-Karte vor der Auswertung im PIA-Analysesystem, in der Testschublade unter den Test gelegt.

Testdurchführung unverdünnter Modus

- Den Test vor der Durchführung auf Raumtemperatur bringen (+15°C - +30°C).
- Den benötigten Test unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen und auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.
- Schalten Sie das PIA-Analysesystem ein.
- Wählen Sie im Hauptmenü den Punkt „Test“ aus.
- Wählen Sie einen Probanden aus oder erstellen Sie einen neuen.
- Wählen Sie einen Benutzer aus oder erstellen Sie einen neuen.
- Geben Sie jeweils ein vollständiges Pipetten Volumen der Probe in das Probenaufgabefenster.
- Starten Sie den Timer.
- Entfernen Sie die Testschublade aus dem PIA-Analysesystem.
- Legen Sie nun den Barcode-Einleger (**Select+UNV**) mit dem Barcode nach unten zeigend in die Testschublade des PIA-Analysesystem.
- Legen Sie nun den Test auf den in der Testschublade befindlichen Barcode-Einleger mit dem Sichtfenster nach oben.
- Setzen die die Testschublade wieder in das PIA-Analysesystem ein.
- Starten Sie die Messung exakt 10 min nach der Probenaufgabe.
- Alternativ: mit der Taste 8 den geräteinternen Timer starten. Das Gerät startet die Messung automatisch nach Ablauf der testspezifisch definierten Inkubationszeit.

Allgemeine Hinweise zur Testdurchführung im verdünnten Modus

Diese Testvariante wird in einer 1:10 Verdünnung (1:20 bei BZO6000) der Probe ausgeführt und sollte nur angewendet werden, wenn durch einen immunologischen Vortest bereits ein positives Ergebnis erhalten wurde oder genügende Indizien für einen aktuellen Betäubungsmittelkonsum z. B. auch aufgrund von anderen Vortests vorliegen. Die Zielsetzung dieser Methode liegt darin, höhere Ausscheidungen der Testparameter zu erfassen. Bitte beachten Sie diese Variante ist nicht für alle Tests verfügbar.

Messbereich der Testmethode im verdünnten Modus

Durch die 1:10 Verdünnung (1:20 bei BZO6000) wird der zugängliche Messbereich um den Faktor 10 (Faktor 20 bei BZO6000) erweitert. Da bei Betäubungsmittelkonsum meist mehrere Metabolite und nicht nur eine Substanz in das Messergebnis mit unterschiedlicher Reaktivität eingehen, ist nicht davon auszugehen, dass Messergebnisse dem Verdünnungsfaktor linear entsprechen. Es handelt sich hierbei nicht um eine spezifische Konzentrationsbestimmung einer Einzelsubstanz, sondern um die summarische Erfassung der betreffenden Substanzgruppe

Testdurchführung verdünnter Modus

- Den Test vor der Durchführung auf Raumtemperatur bringen (+15°C - +30°C).
- Den benötigten Test unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Verpackung entnehmen und auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.
- Schalten Sie das PIA-Analysesystem ein.
- Wählen Sie im Hauptmenü den Punkt „Test“ aus.
- Wählen Sie einen Probanden aus oder erstellen Sie einen neuen.
- Wählen Sie einen Benutzer aus oder erstellen Sie einen neuen.

- Geben Sie ein vollständiges Pipetten Volumen der Probe in den Verdünnungspuffer (gelb).
- Schließen Sie den Deckel und schütteln Sie den Verdünnungspuffer zur vollständigen Homogenisierung.
- Geben Sie ein vollständiges Pipetten Volumen aus dem Verdünnungspuffer in das Probenaufgabefenster.
- Starten Sie den Timer.
- Entfernen Sie die Testschublade aus dem PIA-Analysesystem.
- Legen Sie nun den Barcode-Einleger (**Select+VER**) mit dem Barcode nach unten zeigend in die Testschublade des PIA-Analysesystem.
- Legen Sie nun den Test auf den in der Testschublade befindlichen Barcode-Einleger mit dem Sichtfenster nach oben.
- Setzen Sie die Testschublade wieder in das PIA-Analysesystem ein.
- Stoppuhr starten und Test nach exakt 10 Minuten Inkubationszeit mit dem Gerät auswerten.
- Alternativ: mit der Taste 8 den geräteinternen Timer starten. Das Gerät startet die Messung automatisch nach Ablauf der testspezifisch definierten Inkubationszeit.

Bedeutung der Ergebnisse im Display SELECT+UNV-Modus (unverdünnte Messung)

Tabelle 3: Anzeige im Select+UNV-Modus

Anzeige	Bedeutung
ALLGEMEIN	Der Cut Off Wert ist eine nach analytischen bzw. klinischen Gesichtspunkten zu setzende Entscheidungsgrenze, die festlegt, ab wann ein Testergebnis als positiv bzw. negativ zu werten ist.
POSITIV > 150% Cut Off Wert	Der Test zeigt die Anwesenheit von Rückständen des jeweiligen Testparameters in der Probe an. Die Konzentration ist höher als 150% des festgelegten Cut Off Wertes
POSITIV [ng/ml]	Der Test zeigt die Anwesenheit von Rückständen des jeweiligen Testparameters in der Probe an. Die Konzentration ist gleich oder höher als der festgelegte Cut Off-Wert. Konzentrationsangaben in [ng/ml] erfolgen zwischen 100 – 150% des Cut Off Wertes.
< Cut Off [ng/ml]	Der Test zeigt die Anwesenheit von Rückständen des jeweiligen Testparameters in der Probe an. Die Konzentration ist geringer als der festgelegte Cut Off Wert. Konzentrationsangaben in [ng/ml] erfolgen zwischen 50% – 100% des festgelegten Cut Off Wertes.
NEGATIV	Der Test zeigt an, dass keine Rückstände des jeweiligen Testparameters in der Probe detektiert wurden.
UNGÜLTIG	Die interne Kontrolle (Kontrolllinie = C-Linie) des Tests wurde nicht ausgebildet. Der Test darf nicht ausgewertet werden. Wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test.

SELECT+VER-Modus (verdünnte Messung)

Tabelle 4: Anzeige im Select+VER-Modus

Anzeige	Bedeutung
ALLGEMEIN	Der Cut Off Wert ist eine nach analytischen bzw. klinischen Gesichtspunkten zu setzende Entscheidungsgrenze, die festlegt, ab wann ein Testergebnis als positiv bzw. negativ zu werten ist.
POSITIV >10 x Cut Off Wert	Der Test zeigt die Anwesenheit von Rückständen des jeweiligen Testparameters in der Probe an. Die Konzentration ist höher als das 10-fache des festgelegten Cut Off Wertes
POSITIV [ng/ml]	Der Test zeigt die Anwesenheit von Rückständen des jeweiligen Testparameters im erfassbaren Konzentrationsbereich des Tests in ng/ml an.
NEGATIV	Der Test zeigt an, dass keine Rückstände des jeweiligen Testparameters in der Probe detektiert wurden.
UNGÜLTIG	Die interne Kontrolle (C-Linie) des Tests wurde nicht ausgebildet. Der Test darf nicht ausgewertet werden. Wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test.

ETG-Messung

Tabelle 5: Anzeige der Ergebnisse für die ETG-Messung

Anzeige	Bedeutung
ALLGEMEIN	Der Cut Off Wert ist eine nach analytischen bzw. klinischen Gesichtspunkten zu setzende Entscheidungsgrenze, die festlegt, ab wann ein Testergebnis als positiv bzw. negativ zu werten ist.
POSITIV > 1000	Der Test zeigt die Anwesenheit von ETG-Rückständen in der Probe an. Die Konzentration ist höher als der festgelegte Messbereich.
POSITIV [ng/ml]	Der Test zeigt die Anwesenheit von ETG-Rückständen in der Probe an. Die Konzentration ist gleich oder höher als der festgelegte Cut Off-Wert. Konzentrationsangaben in [ng/ml] erfolgen zwischen 500 ng/ml – 1000 ng/ml.
NEGATIV	Der Test zeigt an, dass keine ETG-Rückstände in der Probe detektiert wurden oder die Konzentration liegt unterhalb des festgelegten Cut-Off-Wertes
UNGÜLTIG	Die interne Kontrolle (Kontrolllinie = C-Linie) des Tests wurde nicht ausgebildet. Der Test darf nicht ausgewertet werden. Wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test.

CREA-Messung

Anzeige	Bedeutung
ALLGEMEIN	Der Cut Off Wert ist eine nach analytischen bzw. klinischen Gesichtspunkten zu setzende Entscheidungsgrenze, die festlegt, ab wann ein Testergebnis als positiv bzw. negativ zu werten ist.
Nicht verwertbar	Kreatinin Konzentration ist extrem niedrig, [<20mg/dl]. Möglichst 1 bis 2 Stunden später eine weitere Probe einfordern und diese auswerten.
Niedrig	Niedriger Kreatinin Gehalt, [20 – 50 mg/dl] Urin durch hohe Flüssigkeitszufuhr eventuell verdünnt.
Normal	Normale Kreatinin Konzentration zwischen 50 – 150 mg/dl.
Hoch	Hoher Kreatinin Gehalt [150 – 500 mg/dl], Urin durch zu wenig Flüssigkeitszufuhr konzentriert.
Sehr hoch	Kreatinin sehr hoch konzentriert [>500 mg/dl], evtl. durch Aufnahme von Kreatin verfälscht.

Bitte beachten Sie das die Anzeige bei individuellen Methodenkonfigurationen von der obigen Darstellung abweichen kann.

Allgemeine Entsorgungshinweise

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

Einschränkungen

- Der PIA-Einzelparameter-Test liefert ein immunologisches, d.h. ein grundsätzlich vorläufiges, semi-quantitatives 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 6: Spezifität, Sensitivität, Genauigkeit

	BUP10	BZO300	COC300	ETG
Sensitivität	>99,9%	95,3%	98,2%	98,2%
Spezifität	>99,9%	92,9%	98,1%	>99,9%
Genauigkeit	>99,9%	93,9%	98,2%	99,0%

Tabelle 7: Spezifität, Sensitivität, Genauigkeit

	FYL200	MDMA1000	MPD150	OPI2000
Sensitivität	96,8%	98,5%	98,0%	97,6%
Spezifität	>99,9%	98,2%	98,4%	98,4%
Genauigkeit	98,3%	98,3%	98,2%	98,1%

Tabelle 8: Spezifität, Sensitivität, Genauigkeit

	TCA1000	THC50	TML300
Sensitivität	92,1%	96,8%	96,6%
Spezifität	>99,9%	98,3%	98,2%
Genauigkeit	96,8%	97,5%	97,4%

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 9: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	BUP10		BZO300		COC300	
		-	+	-	+	-	+
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	37	13	41	9	38	12
Cut-Off	50	12	38	15	35	13	37
25%	50	6	44	3	47	4	46
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 10: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	ETG500		FYL200		MDMA1000	
		-	+	-	+	-	+
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	41	9	40	10	39	11
Cut-Off	50	13	37	13	37	13	37
25%	50	8	42	8	42	8	42
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 11: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	MPD150		OPI2000		TCA1000	
		-	+	-	+	-	+
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	41	9	35	15	45	5
Cut-Off	50	16	34	10	40	10	40
25%	50	2	48	4	46	7	43
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 12: Analytische Spezifität

Drog. Konz.	n	THC50		TML300	
		-	+	-	+
Cut-Off		-	+	-	+
0	50	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0
-25%	50	41	9	41	9
Cut-Off	50	17	33	11	39
25%	50	3	47	3	47
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 Kreuzreaktivitäten 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

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
Cannabinoide	Konz. [ng/ml]
11-nor-Δ9-THC-9-COOH (Abbauprodukt von THC)	50
11-nor-Δ8-THC-9-COOH	50
11-hydroxy-Δ9-Tetrahydrocannabinol	50
Δ8-Tetrahydrocannabinol	15.000
Δ9-Tetrahydrocannabinol	15.000
Cannabinol	20.000
Cannabidiol	>100.000
ETG	Konz. [ng/ml]
Ethylglucuronid	500
Ethanol	>100.000
D-Glucuronsäure	>100.000
Morphin-3-b-D-glucuronid	>100.000
Fentanyl	Konz. [ng/ml]
Fentanyl	200
Norfentanyl	>10.000
Kokain	Konz. [ng/ml]
Benzoyllecgonin (Abbauprodukt von Kokain)	300
Kokain	1.000
Ecgonin	100.000
Ecgoninmethylester (Methylecgonin)	>100.000
MDMA	Konz. [ng/ml]
D,L 3,4-Methylendioxy-N-methylamphetamin (MDMA)	1000
D-Amphetamin	>100.000
L-Amphetamin	>100.000
D-Methamphetamin	>100.000
L-Methamphetamin	>100.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	3.000
3,4-Methylendioxyethylamphetamin (MDEA)	500
Paramethoxyamphetamin (PMA)	50.000
Paramethoxymethamphetamin (PMMA)	>100.000
Methylphenidat (Ritalin)	Konz. [ng/ml]
Methylphenidat	150
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
TCA	Konz. [ng/ml]
Nortriptylin	1000
Nordoxepin	500
Amitriptyline	1.500
Clomipramin	>100.000
Cyclobenzaprin	12.500
Desipramin	188
Doxepin	2.000
Imipramin	2.500
Maprotilin	750
Opipramol	1.563
Promazin	1.000
Promethazin	1.000
Prothipendyl	25.000
Protryptilin	6.250
Prozin	1.250
Trimipramin	>100.000
Tramadol	Konz. [ng/ml]
Tramadol	300

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-Dimethylaminoantipyrin	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

 Nur für <i>in-vitro</i> Diagnostik	 Gebrauchsanweisung beachten	 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	 Seriennummer
 Nicht verwenden wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist	 Schweizer Bevollmächtigter	 Schweizer Importeur