

Gebrauchsanweisung PIA-Multiplex-Tests – Speichelproben 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
	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-02>



Konfigurationen

Tabelle 1: PIA-Multiplex-Tests Konfigurationen

Artikel	Parameter (Cut Off)
PIA 613S	AMP160/COC20/MDMA160/MET160OPI4/THC4

Verwendungszweck

Die Protzek PIA-Multiplex-Tests sind chromatographische Lateral-Flow Immunoassays für die qualitative Anzeige (Screening) von Arznei- oder Betäubungsmitteln in Speichelproben. 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]
AMP Amphetamin	D-Amphetamin	160
COC Kokain	Kokain	20
MDMA Ecstasy	(±)-3,4-Methylenedioxy- thamphetamin	160
MET Methamphetamin	D-Methamphetamin	160
OPI Opiate	Morphin	4
THC Cannabinoide	Δ9-THC	4

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 Streifenentests 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-Multiplex-Tests sind gedacht für Personen jeder Altersgruppe.

Testprinzip

Die PIA-Multiplex-Test sind Immunoassays, die auf dem Prinzip der kompetitiven Sättigungsanalyse beruht. Auf dem Teststreifen konkurrieren Arznei- bzw. Betäubungsmittelrückstände (sog. Analyte), die möglicherweise in Speichelproben vorhanden sind, mit dem jeweiligen Betäubungsmittel-Konjugat um Bindungsstellen an spezifischen farbmarkierten Antikörpern. Während des Testablaufs kommt eine auf das Probenvlies aufgebrauchte Speichelprobe mit diesen Antikörpern in Kontakt und wandert durch Kapillarkräfte zusammen mit diesen längs durch den Streifen.

In der Speichelprobe 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 Probennehmer (Swab)
- 1 x Extraktionspuffer (350µl)
- 1 x Volumetrische Pipette (100µl)
- 1 x Silica Gel-Pad

Packungsinhalt Box

- 10/25 x Testkassetten (Eingeschweißt)
- 1 x Barcode-Einleger-Karte SELECT
- 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 beigefügten 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.
- Achten Sie darauf das keine Flüssigkeit in die Anzeigefenster gerät.
- Die PIA-Multiplex-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

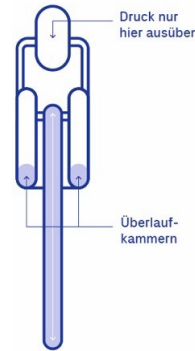
- Es wird dringend empfohlen, nur frische Speichelproben zu verwenden.
- Die Probengewinnung erfolgt unter Verwendung der mitgelieferten Sammelvorrichtung (Swab)

Probenlagerung

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

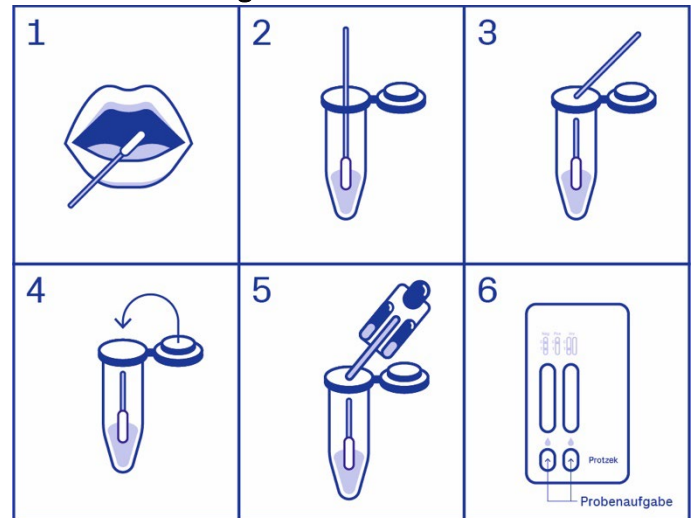
Handhabung der volumetrischen Pipette

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 (100 µl) und überschüssige Flüssigkeit gerät in die Überlaufkammern. Dies signalisiert eine vollständige Befüllung der Pipette.
- Durch erneuten Druck auf den Pipettierstempel kann das Pipetten Volumen (100 µl) 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.
- Legen Sie den Test auf eine saubere ebene Oberfläche.
- 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.
- Nehmen Sie den Probennehmer (Swab) aus der Verpackung
- Den Swab über die Schleimhäute (Innenseite der Wangen) und die Zunge mit deutlichem Druck streichen. Anhaftungen an den Schleimhäuten sollen durch den Swab aufgenommen werden. Anschließend die Unterseite der Zunge und die Backentaschen abstreifen, bis sich der Swab mit der Probe vollgesogen hat. Der Swab darf vor der Probennahme nicht mit Puffer befeuchtet 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 Probenaufgaben 1 und 2.
- Starten Sie den Timer.
- Entfernen Sie die Testschublade aus dem PIA-Analysesystem.
- Legen Sie nun den Test in die Testschublade mit den Sichtfenster 1 und 2 nach oben zeigend.
- Setzen die die Testschublade wieder in das PIA-Analysesystem ein.
- Starten Sie die Messung der Vorderseite (Teststreifen 1 und 2) exakt 10 min nach der Probenaufgabe.

Bedeutung der Ergebnisse im Display

SELECT Modus

Tabelle 3: Anzeige im Select 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	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.
NEGATIV	Der Test zeigt an, dass keine Rückstände des jeweiligen Testparameters in der Probe detektiert wurden. 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.

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

- Die PIA-Multiplex-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 4: Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	AMP50	COC20	MDMA50
Sensitivität	>99,9%	98,3%	>99,9%
Spezifität	98,3%	>99,9%	>99,9%
Genauigkeit	99,1%	99,2%	>99,9%

Tabelle 5: 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 6: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	AMP50		COC20		MDMA50	
		-	+	-	+	-	+
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	30	30	0	30	0	30	0
-50%	30	30	0	30	0	30	0
-25%	30	26	4	29	1	25	5
Cut-Off	30	12	18	12	18	14	16
25%	30	2	28	2	28	4	26
50%	30	0	30	0	30	0	30

Tabelle 7: 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 sowie auf etwaige Kreuzreaktivitäten getestet. In Tabelle 8 sind diejenigen Substanzen, mit der zugehörigen Konzentration gelistet, bei der ein positives, bzw. - falls > Zahl angegeben ist, noch kein positives Testergebnis erfolgt ist.

Tabelle 8: Analytische Spezifität

Amphetamine	Konz. [ng/ml]
D-Amphetamin	50
L-Amphetamin	4000
(+)-3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	150
Phentermin	40.000
PMA	125
Tyramin	3.000
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	2000
Cannabidiol	>10.000
Kokain	Konz. [ng/ml]
Kokain	20
Benzoyllecgonin	200
Ecgonin	100.000
Ecgoninmethylester (Methylecgonin)	10.000
Norfentanyl	>10.000
MDMA	Konz. [ng/ml]
3,4-Methylendioxyamphetamin (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	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 9: 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

 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