Gebrauchsanweisung
PIA-Multiplex-Tests - 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
CH REP	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

CE IVD Deutsch

Anwendervideo

https://qr.protzek.com/GA-03

Konfigurationen

Tabelle 1: PIA-Multiplex-Test Konfigurationen

Artikel	Parameter (Cut Off)
PIA 111Select	AMP1000/BAR300/BZO300/COC300/MDMA500/ MET1000/MOP300/MTD300/PCP25/TCA1000/THC50
PIA 913Select	AMP500/BUP10/BZO300/COC300/MDMA500/ MET500/MOP300/MTD300/THC50
PIA 912Select	AMP1000/BZO300/COC300/MDMA500/MET1000/ MOP300/MTD300/THC50/CREA
PIA 513Select	AMP1000/COC300/MET1000/OPI2000/THC50
PIA 511Select	AMP1000/BZO300/COC300/MOP300/THC50

Verwendungszweck

Die Protzek PIA-Multiplex-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]
AMP Amphetamin	D-Amphetamin	1000 500
BAR Barbiturat	Secobarbital	300
BUP Buprenorphin	Buprenorphin	10
BZO Benzodiazepin	Oxazepam	300
COC Kokain-Metabolit	Benzoylecgonin	300
CREA Kreatinin	Kreatinin	-
MDMA Ecstasy	(±)-3,4-Methylendioxymethamphetamin	500
MET Methamphetamin	D-Methamphetamin	1000 500
MOP Morphin	Morphin	300
MTD Methadon	Methadon	300
OPI Opiate	Morphin	2000
PCP Phencyclidin	Phencyclidin	25
TCA Trizyklische Antidepressiva	Nortriptylin	1000
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 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 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 der 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 Silica Gel-Pad

Packungsinhalt Box

- 10/25 x Testkassetten (Eingeschweißt)
- 1 x Barcode-Einleger-Karte SELECT
- 1 x Barcode-Einleger-Karte SELECT+UNV
- 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 beigefügten 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-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 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 Zimmertemperatur gebracht und gründlich durchmischt werden.

Schematische Darstellung

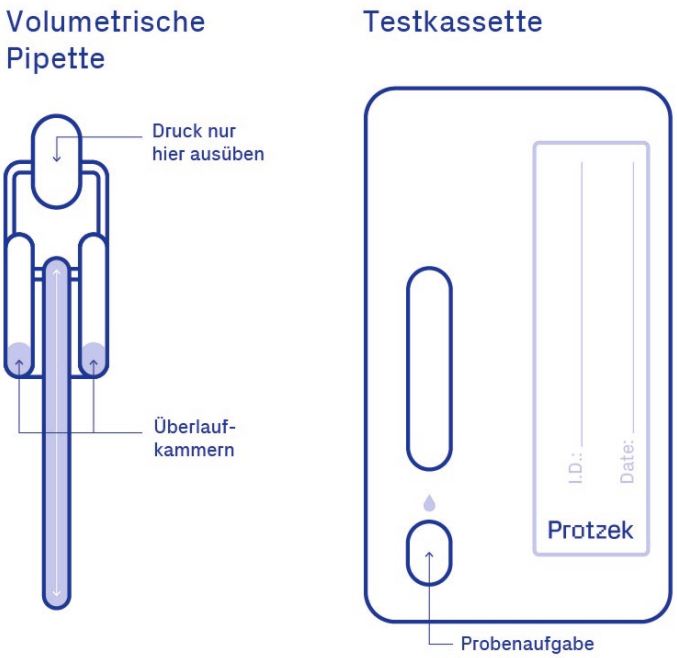


Abbildung 1: Schematische Darstellung der Testbestandteile.

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-Multiplex-Tests die Wahl zwischen den zwei verschiedenen Methoden
    - SELECT
    - SELECT+UNV.
- Der Barcode direkt auf dem Test ist für den SELECT-Modus, indem ausschließlich qualitative Ergebnisse (positiv/negativ) angezeigt werden.
- Jeder Verpackungseinheit liegt zusätzlich noch eine Barcode-Einleger-Karte bei sollte der auf dem Test befindliche Barcode nicht vom Gerät lesbar sein.
- Wünschen sie semi-quantitative Ergebnisse (Ergebnisanzeige mit ng/ml) müssen Sie mit der Methode SELECT+UNV arbeiten.
- Diese Methode können Sie über die dem Test-Kit beiliegende Barcode-Einleger-Karte auswählen. Dazu wird die Barcode-Einleger-Karte vor der Auswertung im PIA-Analysesystem, in der Testschublade unter den Test gelegt. Das PIA-Analysesystem erkennt den SELECT+UNV-Modus und gibt die Ergebnisse dementsprechend im Display aus.

Testdurchführung

PIA 513Select und PIA 511 Select

- 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 die Probenaufgabefenster 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 exakt 10 Minuten nach Probenaufgabe.

Testdurchführung

PIA 111Select, 913Select, 912Select

- 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 1 und 2.
- Starten Sie den Timer
- Warten Sie 60 Sekunden und drehen Sie den Test um.
- Geben Sie jeweils ein vollständiges Pipetten Volumen der Probe in das Probenaufgabefenster 3 und 4
- Starten Sie den Timer.
- Warten Sie 60 Sekunden.
- 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 (Testreifen 1 und 2) exakt 10 min nach der Probenaufgabe.
- Entfernen sie die Testschublade aus dem PIA-Analysesystem.
- Legen Sie nun den Test in die Testschublade mit den Sichtfenstern 3 und 4 nach oben zeigend.
- Setzen Sie die Testschublade wieder in das PIA-Analysesystem ein.
- Starten Sie die Messung der Rückseite (Teststreifen 3 und 4) 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.

SELECT+UNV-Modus

Tabelle 4: 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.

Kreatinin

Tabelle 5: Anzeige für die Kreatinin Bestimmung

Anzeige	Bedeutung
Sehr hoch	Die festgestellte Kreatinin Konzentration ist höher als der festgelegte Messbereich >500 mg/dl
Hoch [mg/dl]	Die festgestellte Kreatinin Konzentration liegt im Bereich zwischen 150 – 500 mg/dl.
Normal [mg/dl]	Die festgestellte Kreatinin Konzentration liegt im Bereich zwischen 50 – 150 mg/dl..
Niedrig [mg/dl]	Die festgestellte Kreatinin Konzentration liegt im Bereich zwischen 20 – 50 mg/dl.
Nicht verwertbar	Die festgestellte Kreatinin Konzentration ist kleiner als 20 mg/dl.
UNGÜLTIG	Die interne Kontrolle (Kontrolllinie = C-Linie) des Tests wurde nicht ausgebildet. Der Test darf nicht ausgewertet werden.

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, 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: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	AMP1000	AMP500	BAR300	BUP10
Sensitivität	95,8%	95,9%	97,8%	>99,9%
Spezifität	>99,9%	>99,9%	98,1%	>99,9%
Genauigkeit	98,1%	98,1%	98,0%	>99,9%

Tabelle 7: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	BZO300	COC300	MDMA500
Sensitivität	95,3%	98,2%	>99,9%
Spezifität	92,9%	98,1%	>99,9%
Genauigkeit	93,9%	98,2%	>99,9%

Tabelle 8: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	MET1000	MET500	MOP300
Sensitivität	96,8%	96,9%	96,8%
Spezifität	>99,9%	>99,9%	97,9%
Genauigkeit	98,3%	98,3%	97,3%

Tabelle 9: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	MTD300	OPI2000	PCP25
Sensitivität	96,1%	97,6%	97,8%
Spezifität	>99,9%	98,4%	>99,9%
Genauigkeit	98,1%	98,1%	98,9%

Tabelle 10: Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

	TCA1000	THC50
Sensitivität	92,1%	96,8%
Spezifität	>99,9%	98,3%
Genauigkeit	96,8%	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 11: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	AMP1000		AMP500		BAR300	
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	36	14	37	13	39	11
Cut-Off	50	9	41	10	40	9	41
25%	50	3	47	6	44	7	43
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 12: 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 13: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	MDMA500		MET1000		MET500	
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	33	17	37	13	39	11
Cut-Off	50	12	38	12	38	11	39
25%	50	9	41	6	50	5	45
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0		0	50

Tabelle 14: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	MOP300		MTD300		OPI2000	
Cut-Off		-	+	-	+	-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	43	7	42	8	35	15
Cut-Off	50	20	30	15	35	10	40
25%	50	3	47	5	45	4	46
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	50	0	50	0	50

Tabelle 15: Analytische Sensitivität

Drog. Konz.	n	PCP25		TCA1000		THC50	
Cut-Off		-	+	-		-	+
0	50	50	0	50	0	50	0
-50%	50	50	0	50	0	50	0
-25%	50	41	9	45	5	41	9
Cut-Off	50	7	43	10	40	17	33
25%	50	3	47	7	43	3	3
50%	50	0	50	0	50	0	50
100%	50	0	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 17 sind diejenigen Substanzen, mit der zugehörigen Konzentration gelistet, bei der ein positives, bzw. - falls > Zahl angegeben ist, noch kein positives Testergebnis erfolgt ist.

Tabelle 16: Analytische Spezifität

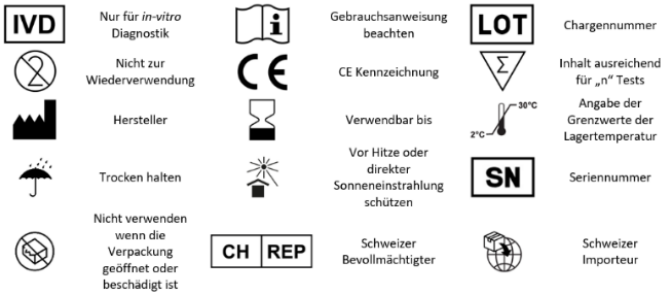
Amphetamine	**Konz. [ng/ml]**
D-Amphetamin	1.000
L-Amphetamin	>100.000
D-Methamphetamin	>100.000
L-Methamphetamin	>100.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	1.250
3,4-Methylendioxymethamphetamin (MDMA)	>100.000
3,4-Methylendioxyethylamphetamin (MDEA)	>100.000
Paramethoxyamphetamin (PMA)	625
Phentermin	1.250
Tyramin	>100.000
Amphetamine	**Konz. [ng/ml]**
D-Amphetamin	500
L-Amphetamin	>50.000
3,4-Methylendioxyamphetamin (MDA)	625
Paramethoxyamphetamin (PMA)	625
Phentermin	1.250
Tyramin	>100.000
Barbiturate	**Konz. [ng/ml]**
Secobarbital	300
Allobarbital	1.250
Alphenal	625
Amobarbital	625
Aprobarbital	188
Butabarbital	94
Butalbital	2.500
Butethal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	1.000
Phenobarbital	300
Buprenorphin	**Konz. [ng/ml]**
Buprenorphin	10
Norbuprenorphin	50
Buprenorphin-3-ß-d-glucuronid	10
Norbuprenorphin-3-ß-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
Meperidin	>100.000
Methadon	>100.000
Norfentanyl	>100.000
Phencyclidin	>100.000
Promazin	50.000
Promethazin	25.000
Prothipendyl	50.000
Prozin	12.500
Kokain	**Konz. [ng/ml]**
Benzoylecgonin *(Abbauprodukt von Kokain)*	300
Kokain	1.000
Ecgonin	100.000
Ecgoninmethylester (Methylecgonin)	>100.000
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
Methadon	**Konz. [ng/ml]**
Methadon	300
(-)-alpha-Methadol	2.000
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-Methylenedioxymethamphetamin (MDMA)	313
Paramethoxymethamphetamin (PMMA)	625
(-)-Ephedrin	4.000
Methamphetamin	**Konz. [ng/ml]**
D-Methamphetamin	500
Chloroquin	12.500
Fenfluramin	12.500
l-Methamphetamin	3.125
Mephentermin hemisulfat Salz	25.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDEA)	50.000
3,4-Methylenedioxymethamphetamin (MDMA)	313
Paramethoxymethamphetamin (PMMA)	625

(-)-Ephedrin	2.000
Morphin	**Konz. [ng/ml]**
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
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
PCP	**Konz. [ng/ml]**
Phencyclidin	25
Hydrocodon	>100.000
Hydromorphon	>100.000
4-hydroxyphencyclidin	75
TCA	**Konz. [ng/ml]**
Nortriptylin-HCL	1.000
Amitriptylin	1.500
Clomipramin	>100.000
Cyclobenzaprin	12.500
Desipramin	188
Doxepin	2.000
Imapramin	2.500
Maprotilin	750
Nordoxepin	500
Opipramol	1.563
Promazin	1.000
Promethazin	1.000
Prothipendyl	25.000
Protryptylin	6.250
Prozin	1.250
Trimipramin	>100.000

Nicht Kreuzreagierende Verbindungen

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

Tabelle 17: Nicht Kreuzreagierende Substanzen

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

Erläuterung der Kennzeichnung