

HITADO multi Drogentest

Allgemein Packungsbeilage für alle HITADO multi Drogentests

Analytische Sensitivität
Ein drogeifer Urin-Pool wurde mit Drogen bei Konzentrationen von $\pm 50\%$ des Cut-offs und $\pm 25\%$ des Cut-offs vergesetzt. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst:

Drogen Konzentration (Cut-off Bereich)	THC	THC 20	THC 150	MTD	EDDP 100	MET	MET 500	MET 300
(Cut-off Bereich)	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
+25% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0

Drogen Konzentration (Cut-off Bereich)	MDMA	MOP	OP 2000	PCP	TCA	TRA	KET	FTY
(Cut-off Bereich)	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
+25% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0

Kreuzreaktion

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktionen eines Teststreifens in einem drogeifreien Urin oder drogenpositiven Urin zu ermitteln. Bei folgenden Verbindungen treten beim Test mit dem Drogen-Teststreifen bei einer Konzentration von 100 µg/ml keine Kreuzreaktionen ein.

Verbindungen ohne Kreuzreaktion

Acephenetidin
N-Acetylprocainamid
Acetylpyruvinsäure
Aminopyrin
Antecillin
Anticillin
I-Acetoxybutäure
Apomorphin
Aspartam
Atropin
Benzolsäure
Benzosäure
Benzodiazepin
Bilirubin
di-Dihydroheptanamin
Colfén
Cannabidiol
Chlorhydratol
Chromaphenicol
Dextromethorphan
Diflunisal
Digoxin
Dihydroheptanamin
Ethyldiamobenzoat
p-Estradiol
Estron-3-sulfat
Ethytryptycin
Fenoprofen
Furosemid
Gentamsäure
Gentamsäure
Hydroxyzin
Hydroxichloroazid
Hydrocortison
o-Hydroxyhipursäure
3-hydroxytyramin
dL-Isoeproterenol

Rev. 004/23/2012 (FAM)

REAGENZEN

Jeder Teststreifen enthält an Maus monoklonale Antikörper gebundene Partikel und die entsprechenden Drogen-Protein-Konjugate. Ein Ziegen-Anthikörper wird in jedem Kontrollstreifen eingesetzt.

VORSICHTSMASSENNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Halbwertsdauers verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

LOT Chargebezeichnung

Verfallsdatum

Für <> Bestimmungen

Vertrieb:
HITADO GmbH
Dreihäusern 2 • 59519 Möhnesee
Tel. +49(0)2924 9705-0 • Fax. +49(0)2924 9705-31
E-Mail info@hitado.de

zertifizierter Hersteller nach
ISO 9001:2000 und ISO 13485:2003

HITADO GmbH
Praxis- und Drogendiagnostik
Am Wassermann 28
50829 Köln / Deutschland

HITADO multi Drogentest

Allgemein Packungsbeilage für alle HITADO multi Drogentests

Test für den qualitativen Nachweis mehrerer Drogen und Drogenmetaboliten in Urinproben



CE

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

Test für den qualitativen Nachweis mehrerer Drogen und Drogenmetaboliten in Urinproben

Allgemein Packungsbeilage für alle HITADO multi Drogentests

VERWENDUNGSZWECK & ZUSAMMENFASSUNG

Screengests auf mehrere Drogen in Urin reichen vom einfachen Immunoassay bis hin zu komplexen analytischen Verfahren. Die Schnelligkeit und Empfindlichkeit des Immunoassays ist nativem zu anerkannten Methoden genügt, um Urin auf mehrere Missbrauchdrogen zu durchsuchen (Screening).

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der MultiCard Test ist ein chromatographischer, lateraler "flow" Immunoassay für den qualitativen Nachweis von mehreren Drogen und Drogenmetaboliten im Urin.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifische andere chemische Methode muss verwendet werden, um ein bestätigliches analytisches Ergebnis zu erhalten. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Klinische Beurteilung und Fachpresse fordern eine detaillierte Dokumentation des Drogenmissbrauchs angetrieben werden.

TESTPRINZIP

Der MultiCard Test ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompativen Bindung beruht. Drogen, die möglicherweise in Urinproben vorhanden sind, konkurrieren mit dem jeweiligen Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem spezifischen Antikörper.

Während des Testablaufs wandert eine Urinprobe durch Kapillaren aufwärts. Eine Droge, die außerhalb des Cut-off-Konzentrations in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper beschränken Partikel nicht binden.

Die mit Antikörpern beschickten Partikel werden dann durch immobiliisierte Drogenkonjugate abgelängt und im Bereich der Testlinie des spezifischen Drogenkonjugates wird eine farbige Linie sichtbar. Die farbige Linie wird nicht im Bereich der Testlinie auslöschen bei einem Drogenpeak oberhalb des Cut-off Konzentration, weil dieser alle Bindungsstellen der Antikörper beschädigt. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle.

Ein negativer Urinprobe wird aufgrund der kompativen Wirkungen Drogen keine farbige Linie im speziellen Bereich der Testlinie des Steinkohlen auslösen, während eine drogennegative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-off (Nachweisgrenze) enthält, eine Linie im Testbereich auslösen wird. Eine farbige Linie wird immer im Bereich der Kontrolllinie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle.

Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Problemvolumen oder inkorrekte Verarbeitungstechniken sind die wahrscheinlichen Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensschärfen überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie die Charge ab sofort nicht weiter und setzen sich mit Ihrem Großhändler in Verbindung.

UNGÜLTIG:
Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Problemvolumen oder inkorrekte Verarbeitungstechniken sind die wahrscheinlichen Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensschärfen überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiter besteht, verwenden Sie die Charge ab sofort nicht weiter und setzen sich mit Ihrem Großhändler in Verbindung.

ERGEBNISSE

• MultiCard Test
• Packungsbagage

ERGEBNISSE

Urinproben können von der Testdurchführung bei 2-6 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für längere Lagerung kann Problem eingehalten und innerhalb -20 °C aufbewahrt werden. Proben sollten vor der Testdurchführung aufgetaut und gemischt werden dürfen, um klare Urinproben für die Testdurchführung zu erhalten.

MITGELEIERTE MATERIALIEN

• Teststreifen
• Testdurchführung
• Testdurchführung
• Testdurchführung

REAGENZEN

Jeder Teststreifen enthält an Maus monoklonale Antikörper gebundene Partikel und die entsprechenden Drogen-Protein-Konjugate. Ein Ziegen-Anthikörper wird in jedem Kontrollstreifen eingesetzt.

VORSICHTSMASSENNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Halbwertsdauers verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben.

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

LOT Chargebezeichnung

Verfallsdatum

Für <> Bestimmungen

HINWEIS: Die Röhrchen im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, aber sie sollte als negativ betrachtet werden, auch wenn eine nur schwache rosa Linie auftritt.

Abbildungsbispiel
5-fach
Drogentest