

**mö-screen Multi-Line Test**

Artikel Nr.: 0271020 - 0271100 / 0273039 - 0273099

IVD

**Anwendungszweck**

Der **mö-screen Multi-Line Test** ist ein schneller und qualitativer Immunoassay zur simultanen Ermittlung von bis zu 12 Drogen, Drogenmetaboliten und Medikamenten im humanen Urin. Der Test ist zum Screening in professionellen Institutionen, klinischen Laboratorien, Drogenkliniken, Vollzugsanstalten und für Arbeitsmedizinische Dienste bestimmt. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur zur professionellen in-vitro diagnostischen Verwendung vorgesehen.

**Allgemeines**

Folgende Parameter können in verschiedenen Kombinationen simultan ermittelt werden:

| Parameter                   | Abkürzung | Cut-off    |
|-----------------------------|-----------|------------|
| Amphetamine                 | AMP       | 1000 ng/ml |
| Amphetamine 300             | AMP 300   | 300 ng/ml  |
| Barbiturate                 | BAR       | 300 ng/ml  |
| Benzodiazepine              | BZD       | 300 ng/ml  |
| Benzodiazepine 100          | BZD 100   | 100 ng/ml  |
| Buprenorphine               | BUP       | 10 ng/ml   |
| Cannabinoide                | THC       | 50 ng/ml   |
| Cannabinoide 25             | THC 25    | 25 ng/ml   |
| Cotinine                    | COT       | 200 ng/ml  |
| Ecstasy                     | MDMA      | 500 ng/ml  |
| Ecstasy 250                 | MDMA 250  | 250 ng/ml  |
| EDDP                        | EDDP      | 100 ng/ml  |
| Fentanyl                    | FYL       | 20 ng/ml   |
| Ketamine                    | KET       | 1000 ng/ml |
| Kokain                      | COC       | 300 ng/ml  |
| Methadon                    | MTD       | 300 ng/ml  |
| Methamphetamine             | MET       | 1000 ng/ml |
| Methamphetamine 300         | MET 300   | 300 ng/ml  |
| Methaqualone                | MQL       | 300 ng/ml  |
| Methylphenidate             | MPD       | 1000 ng/ml |
| Morphine (Opiate)           | MOR/MOP   | 300 ng/ml  |
| Opiate 2000                 | OPI 2000  | 2000 ng/ml |
| Oxycodone                   | OXY       | 100 ng/ml  |
| Phencyclidine               | PCP       | 25 ng/ml   |
| Propoxyphene                | PPX       | 300 ng/ml  |
| Spice                       | K2        | 50 ng/ml   |
| Tramadol                    | TML       | 100 ng/ml  |
| Trizyklische Antidepressiva | TCA       | 1000 ng/ml |

**Packungsinhalt**

- 10 mö-screen Multi-Line Tests
- 10 Urinsammelbecher
- 1 Dokumentationsblock
- 1 Gebrauchsanweisung

**Zusätzlich empfohlenes Material**

- 1. Stoppuhr
- 2. Einweghandschuhe

**Lagerung und Haltbarkeit**

Die **mö-screen Multi-Line Tests** sind in der ungeöffneten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren! Die **mö-screen Multi-Line Tests** nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

**Probennahme**

Der **mö-screen Multi-Line Test** dient der Untersuchung von Urinproben. Die Urinprobe bedarf keiner Vorbehandlung. Bleichmittel und andere Zusätze können falsche Ergebnisse erzeugen. Bei Verdacht auf Zusätze kann die Messung des Spezifischen Gewichtes und des pH-Wertes die Bestätigung der Verunreinigung liefern.

**Lagerung und Haltbarkeit der Urinprobe**

Die Urinprobe sollte umgehend (1 - 1½ Std. nach Abgabe) untersucht werden, möglichst am Tag der Abgabe. Urinproben können bis zu 48 Stunden bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung frieren Sie die Proben ein (-20 °C). Bringen Sie die Urinprobe vor Verwendung auf Raumtemperatur (15 - 30°C) und mischen Sie gut auf.

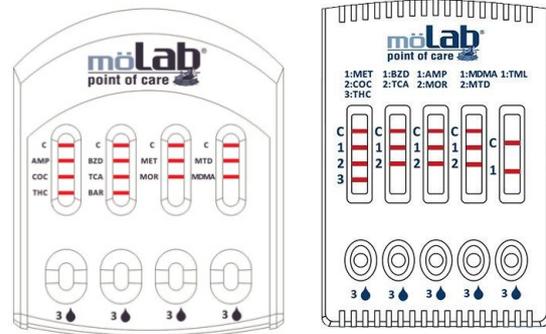
**Testdurchführung**

1. Bringen Sie gekühltes Probenmaterial auf Raumtemperatur.
2. Danach öffnen Sie den Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung und entnehmen den Multi-Line Test. Verwenden Sie den Test umgehend.
3. Geben Sie 3 Tropfen Urin (ca. 100 µl) mit der Pipette in jede der Probenöffnungen. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
4. Warten Sie bis sich die Kontrolllinie gebildet hat. Unmittelbar nach der Inkubationszeit von **5 Minuten** wird das Ergebnis abgelesen.

Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bezieht sich auf die Inkubationszeit von 5 Minuten. Nach Ablauf dieser Zeit ist eine Veränderung der Linien möglich. Der Test sollte nicht mehr abgelesen oder verwertet werden.

**Interpretation der Ergebnisse**

Die Identifizierung der Parameter wird durch die Beschriftung neben den Ergebnisfenstern angezeigt. Die Anordnung der Parameter ist bei den verschiedenen Konfigurationen unterschiedlich.



**Positiv**

Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist das Testergebnis positiv. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe höher ist, als der ausgewiesene cut-off des spezifischen Drogenparameters.

**Negativ**

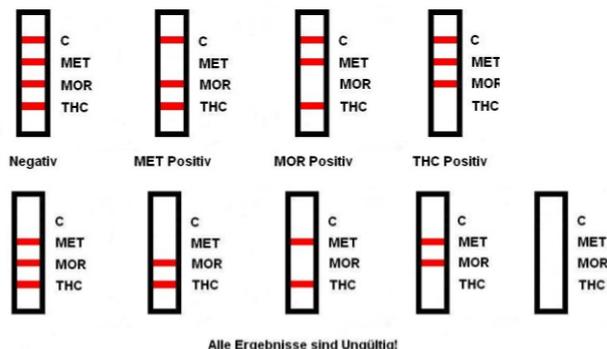
Erscheinen zwei farbige Linien, eine in der Kontrollzone "C" und eine weitere in der Testzone "T", ist das Testergebnis negativ. Die Intensität der Testlinie „T“ kann variieren. Jedes Anzeichen einer Linie sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.

**Ungültig**

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss mit einem neuen Test wiederholt werden. Die Kontrolllinie zeigt die einwandfreie Durchführung und Funktion des **mö-screen Multi-Line Tests** an.



**Ergebnisbeispiel eines 3-fach Multi-Line Tests:**



Alle Ergebnisse sind Ungültig!

## Einschränkungen

- Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein eines Medikamentes, einer Droge oder eines Drogenmetaboliten an. Es wird kein quantitatives Ergebnis ermittelt. Um das Ergebnis zu bestätigen, sollte ein weiterer analytischer Test durchgeführt werden. GC/MS ist die zu bevorzugende Bestätigungsmethode.
- Technische oder Durchführungsfehler sowie störende Substanzen in der Urinprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verfälschungsmittel wie Bleiche und/oder Alaun in der Urinprobe können, unabhängig von der verwendeten Methode, ebenso zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis weist nicht auf das Ausmaß eines Rauschzustandes, den Verabreichungsweg oder die Konzentration im Urin hin.
- Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass Drogen im Urin vorhanden sind. Ein negatives Ergebnis kann auch auftreten, wenn die Drogenkonzentration im Urin unter dem cut-off des entsprechenden Parameters liegt.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen Drogenkonsum oder Medikation.
- Ein positives Ergebnis kann durch spezielle Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel auftreten (z.B. Mohnkuchen - Morphine Test)

## Erwartungswerte

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration im Urin unter der Nachweisgrenze des entsprechenden Parameters liegt. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration im Urin über der Nachweisgrenze des entsprechenden Parameters liegt. Die Nachweisgrenzen (cut-off) der jeweiligen Parameter sind unter dem Punkt "Allgemeines" aufgelistet.

## Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

- Nur zur professionellen Verwendung in der in-vitro Diagnostik.
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination durch Verwendung eines neuen Urinsammelbeckers für jede Urinprobe.
- Den Test bei eingerissener oder perforierter Folie nicht verwenden.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Öffnen Sie die Folie erst unmittelbar vor Verwendung des Tests.
- Längerer Kontakt mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Testdurchführung beeinträchtigen.
- Materialien, die mit den Proben in Berührung gekommen sind, können infektiös sein. Handhaben und entsorgen Sie alle Proben und Materialien ordnungsgemäß. Vermeiden Sie Hautkontakt.**
- Entsorgen Sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die örtlichen behördlichen Vorschriften zur Entsorgung.

## Testprinzip

Der **mö-screen Multi-Line Test** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung. Medikamente oder Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sind, konkurrieren gegen die Drogenkonjugate um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Während der Testdurchführung fließt eine Urinprobe durch Kapillarwirkung durch die Testmembran. Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Urinprobe unter dem cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die mit Antikörpern überzogenen Partikel werden dann von immobilisierten Konjugaten gebunden wodurch sich eine sichtbare rote Linie im Testbereich bildet. Binden sich die Medikamente oder Drogen an die Bindungsstellen der Anti-Drogen-Antikörper, wird im Testbereich keine rote Linie gebildet. Eine positive Urinprobe erzeugt keine rote Linie im Testbereich, während eine negative Urinprobe eine rote Linie im Testbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

## Wirksame Bestandteile

Der **mö-screen Multi-Line Test** enthält auf die Membran aufgebraute monoklonale Maus Anti-Drogen-Antikörperpartikel und Drogenproteinkonjugate. Zur Erstellung der Kontrolllinie wird ein Ziegenantikörper verwendet. Alle zum Test notwendigen Reagenzien sind auf der Testmembran enthalten. Es werden keine weiteren Reagenzien benötigt.

## Spezifische Durchführungscharakteristiken

### **Sensitivität, Spezifität und Präzision**

Besondere Hinweise im Vergleich zur GC/MS erhalten Sie auf Anfrage mit dem Beipack der **mö-screen Multi-Line Tests**.

## Hinweise zu Urinmanipulationen

Bitte beachten Sie, dass es im Interesse des Patienten liegen kann, den Urin z.B. durch Zusatz von chemischen Substanzen zu manipulieren. Manipulationstests können hierzu als Kontrolle eingesetzt werden. Die sicherste Art der Manipulationskontrolle ist die Probengewinnung unter Aufsicht.

## Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Erscheint eine Farblinie im Kontrollbereich "C", wird dies als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt die korrekte Testdurchführung und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

Zur Qualitätskontrolle sind bei allgemein üblichen Quellen, wie der Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V., Ringversuchsproben erhältlich. Sie können zur regelmäßigen Bewertung mit dem **mö-screen Multi-Line Test** eingesetzt werden.

## Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

## Literatur

- Hawks RL, CN Chiang. *Urine Testing for Drugs of Abuse*. National Institute on Drug Abuse (NIDA.), Research Monograph 73, 1986.
- Tietz NW. *Textbook of Clinical Chemistry*. WB Saunders Company. 1986; 1735
- Stewart DJ, Inaba T, Lucassen M, Kalow W. *Clin. Pharmacol. Ther.* April 1979; 25 ed: 464, 264-8
- Ambe J. *J. Anal. Toxicol.* 1985; 9:241
- Winger Gail. *A Handbook of Drug and Alcohol Abuse, 3rd Edition*. Oxford Press, 1992, page 146
- Robert DeCresce. *Drug Testing in the workplace*, 1989, page 114
- Glass IB. *The International Handbook of Addiction Behavior*. Routledge Publishing, New York, NY. 1991; 216
- B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis". *Forensic Sci. Rev.*, 1190, 2:63
- C. Tsai, S.C. et al., *J. Anal. Toxicol.* 1998; 22 (6): 474
- Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 6th Ed.* Biomedical Publ., Foster City, CA 2002
- Hardman JG, Limbird LE. *Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis for Therapeutics. 10th Edition*. McGraw Hill Medical Publishing, 2001; 208-209



**möLab GmbH**  
**Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9**  
**40764 Langenfeld**  
**Tel.: 02173 / 269900**  
**Fax: 02173 / 2699029**  
**E-mail: info@moelab.de**  
**Internet: www.moelab.de**



### Index der Symbole

|  |   |  |                   |  |                             |
|--|---|--|-------------------|--|-----------------------------|
|  | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung               |  | Tests pro Packung |  | Authorisierter Representant |
|  | Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung |  | Verwendbar bis    |  | Zur Einmalverwendung        |
|  | Lagerung zwischen 2-30°C                          |  | Los Nummer        |  | Katalog #                   |
|  | Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist  |  |                   |  |                             |