

# nal von minden Drug-Screen® Cup II / Cup V

REF 910XXX / 911XXX / 912XXX / 1780XXX



(DE)	Gebrauchsanweisung	2	(FI)	Käyttöohje	34
(EN)	Instruction for use	6	(SE)	Användarinstruktioner	38
(FR)	Instructions d'utilisation	10	(DK)	Brugervejledning	42
(ES)	Instrucciones de uso	14	(NL)	Instructies voor gebruik	46
(IT)	Istruzioni per l'uso	18	(NO)	Bruksanvisning	50
(PL)	Sposób użycia	22		Analytical Specificity	54
(PT)	Instruções de Utilização	26		Analytical Sensitivity	58
(CZ)	Návod k použití	30		Clinical Performance	59
				Literature	59
				Symbols	63
				Our Teams	64



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Moers  
Germany

Tel: +49 (2841) 99820-0  
Fax: +49 (2841) 99820-1

Tel: +49 941 29010-0  
Fax: +49 941 29010-50

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

Directors:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve  
HRB 5679  
Tax-Nr. 244/133/00130  
VAT-ID-Nr. DE 189 016 086

## 1. Anwendungsbereich

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind kompetitive Immunoassays zur qualitativen Bestimmung verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten im humanen Urin. Sie können als Hilfsmittel zur Überprüfung eines Medikamenten-/Drogenmissbrauchs bzw. zur Überwachung von therapeutischen Maßnahmen verwendet werden.

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind *in-vitro* Diagnostika und sind nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Die Schnelltests liefern nur ein visuelles, qualitatives und vorläufiges analytisches Resultat. Um ein sicheres analytisches Resultat zu erhalten, muss eine weitere Methode angewendet werden. Gaschromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (GC/MS) oder Flüssigchromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (LC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Klinische Überlegungen und fachliches Urteil sollten bei jedem Testresultat auf Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

Alle nal von minden Kassetten-Schnelltests sind optional auch als barkerodierte Version erhältlich. Diese sind durch die Endung „BA“ nach der Artikelnummer gekennzeichnet. Durch die enthaltenen Informationen über Artikelnummer, Lotnummer und Haltbarkeitsdatum ist eine automatische und schnelle Erkennung des Tests mit dem Rapid Slide Scanner (RSS) möglich. Auf diese Weise können nal von minden Schnelltests lot-spezifisch und problemlos ausgewertet und dokumentiert werden.

## 2. Cut-offs

Folgende Parameter können mit den nal von minden Drug-Screen® Urin Schnelltests getestet werden (die Parameterkombination des Tests ist auf dem Folienbeutel des Tests aufgedruckt):

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amphetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphin-β-3-D-Glucuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrin	100
COC	Benzylegonin	300 / 200 / 100
COT	Cotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + Metabolite	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsäurediethylamid	10
MDA	Methylenedioxymethamphetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamphetamin	500
MDPV	Methylenedioxypyrovaleron	500
MET	Methamphetamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphin / Codein / Diacetilmorphin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidat	150
MQL	Methaqualon	300
MTD	Methadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50

Parameter*	Droge/Metabolit**	Verfügbare Cut-offs [ng/mL]
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tiliidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 Metabolit	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-Phenyl-4-Carbonsäure	25
ZOP	Zopiclon Metabolit	50

## Verfälschungsparameter:

Parameter*	Substanz**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OXI	Oxidantien
pH	pH
SG	Spezifisches Gewicht

\*auf den Test gedruckte Abkürzung

\*\*Verbindung, die als Kalibrator zur Einstellung des jeweiligen Cut-Offs benutzt wurde.

## 3. Testprinzip

### DROGENTESTS

Alle nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests funktionieren nach dem gleichen, bewährten Prinzip. Die Patientenprobe wird auf den Probenbereich der Tests aufgebracht und wandert durch Kapillarkräfte auf dem Teststreifen entlang. Dabei werden, zusammen mit der Urinprobe, in der Region des Probenfelds lokalisierte gold-konjugierte Antikörper entlang des Teststreifens transportiert. Im Falle einer negativen Probe erreichen diese die Testregion, wo die Zielsubstanz des Tests (z. B. THC) auf dem Teststreifen immobilisiert wurde. Diese immobilisierten Drogen werden von den gold-konjugierten Antikörpern erkannt und gebunden. Somit akkumulieren Goldpartikel an der T-Linie und erzeugen eine rote Linie, die ein negatives Testresultat anzeigt. Enthält die Probe die Droge wird diese bereits nach Auflagerung der Probe von den gold-konjugierten Antikörpern gebunden. Liegt die Drogenkonzentration der Patientenprobe oberhalb des Cut-Offs des Teststreifens, sind alle Bindungsplätze der Antikörper abgesättigt und können die Drogen an der T-Linie nicht mehr binden. Daher bleibt bei positiven Proben oberhalb des Cut-Offs die Bildung einer T-Linie aus. In jedem Fall erreichen Gold-Konjugate die Kontrollregion und werden dort von Antikörpern auf der Membran gebunden. Eine rote Kontrollbande wird dementsprechend immer gebildet.

## VERFÄLSCHUNGSPARAMETER

Die Verfälschungstests dienen im Vorfeld des eigentlichen Drogenscreenings der Überprüfung von Urinproben auf gängige Verfälschungsmethoden. Alle sechs Tests basieren auf Farbreaktionen der Indikatorreagenzien auf den Testfeldern mit Inhaltsstoffen der Urinprobe. Sie ermöglichen eine wichtige Voruntersuchung für jedes Drogenscreening und dienen dem semiquantitativen Nachweis von Kreatinin, Nitrit, pH, und dem spezifischen Gewicht bzw. dem qualitativen Nachweis Glutaraldehyd oder Oxidantien in Urin. Man erhält die Resultate durch Vergleich der Testfelder mit der beigelegten Farbskala.

#### OXIDANTEN: Verfälschung mit Oxidationsmitteln

Dieser Test basiert auf der Reaktion eines farbigen Indikators mit oxidierenden Stoffen, welche keine natürlich vorkommenden Bestandteile des Urins sind, wie Bleichmittel und Pyridiumchlorchromat. Die Färbung reicht von weiß bis zu lindgrün bei unverfälschten Proben und grün bis blaugrün im Falle einer Verfälschung.

#### SPEZIFISCHES GEWICHT: Nachweis von Verdünnung

Dieser Test basiert auf pH-Veränderungen von Polyelektrolyten, die auf dem Reaktionsfeld immobilisiert sind. Die im Urin vorhandenen Kationen reagieren mit den Polyelektrolyt-Anionen, was somit zur Freisetzung von Wasserstoffionen und damit zur Veränderung des pH-Werts führt. Diese pH-Wertänderung wird mittels eines Indikators angezeigt. Mittels des Tests wird somit letztendlich die Kationenkonzentration im Urin gemessen und diese anhand des Farbwechsels angezeigt. In Gegenwart des Indikators ergibt sich eine blaue oder blaugrüne Färbung im Urin mit niedriger Ionenkonzentration über grün bis gelb im Urin mit höherer Ionenkonzentration.

#### pH: Nachweis der Verfälschung mit Säuren oder Basen

Dieser Test basiert auf einem doppelten Indikatorsystem. Mit dieser Methode kann ein weiter pH-Bereich zwischen pH 2 und pH 10 abgedeckt werden. Dabei reichen die gut unterscheidbaren Farbabstufungen von orange bei niedrigen pH-Werten über grün bis blau bei hohen pH-Werten.

#### NITRIT: Nachweis von zugesetztem Nitrit

Im sauren Milieu reagiert Nitrit mit einem aromatischen Amin zu einer Diazoniumverbindung, die ihrerseits im Weiteren zusammen mit einer Kupplungskomponente einen pink/purpurroten Farbstoff bildet.

#### GLUTARALDEHYD: Nachweis von Glutaraldehyd-enthaltenden Verfälschungsreagenzien

Glutaraldehyd bildet im Reaktionsfeld ein basisches Additionsprodukt, das mit einem Indikator zu einem pink/lila Farbkomplex weiter reagiert.

#### KREATININ: Nachweis von Verdünnung

Bei diesem Nachweis reagiert Kreatinin mit einem Kreatininindikator unter alkalischen Bedingungen zu einem violettblauen Farbkomplex. Die Kreatinkonzentration ist direkt proportional zur Farbtiefe des Testfeldes.

### 4. Materialien

#### Mitgeliefert:

- Cup Tests
- Gebrauchsanweisung
- Gegebenenfalls Farbkarte zur Auswertung der Verfälschungsparameter

#### Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr
- Handschuhe

### 5. Haltbarkeit und Lagerung

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests können bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30 °C) bei normaler Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Verwenden Sie die Tests nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums. Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich. Bei Verwen-

dung von einzeln verpackten Tests sollten die Tests sofort nach Öffnen des Folienbeutels verbraucht werden. Tests mit beschädigtem Folienbeutel müssen entsorgt werden.

### 6. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Die Tests bei 2-30 °C lagern und nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Test bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden.
- Nach der Entnahme aus der Schutzverpackung Test sofort verwenden.
- Berühren Sie nicht die Saugfläche und die Reaktionsfelder.
- Das Probenmaterial ist potentiell infektiös. Standardrichtlinien zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten während der Testdurchführung berücksichtigt werden. Die Verwendung von Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe, Augenschutz) wird empfohlen. Materialien, die mit Probenmaterial in Berührung gekommen sind, sollten im Einklang mit lokalen Vorschriften entsorgt werden.

### 7. Temperaturmessstreifen

In das Beschriftungsetikett des nal von minden Drug-Screen® Cup II/Cup V ist ein Temperaturmessstreifen integriert. Mit ihm kann die Temperatur des abgegebenen Urins geprüft werden. Diese sollte kurz nach Abgabe 33 °C nicht unterschreiten, da sonst von einer Manipulation durch Zugabe kälterer Flüssigkeiten oder Abgabe von Fremdurin ausgegangen werden kann.

#### Achtung

Die Markierung „Minimum Fill Volume“ gibt das Volumen an, das für die einwandfreie Funktion des Drogentests mindestens benötigt wird. Für den Temperaturmessstreifen wird jedoch empfohlen, mindestens 20 mL Urin zu verwenden.

### 8. Testdurchführung

Kühl gelagerte Tests bzw. Urinproben sollten im Vorfeld auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden.

**Beachten Sie die unterschiedlichen Ablezeiten für die Verfälschungsparameter:**

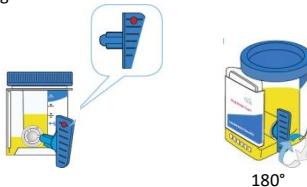
1. Entnehmen Sie den Test dem Folienbeutel.



2. Der Patient gibt die Urinprobe in den Becher und schließe anschließend den Deckel.



3. Der Anwender prüft, ob der Deckel gut verschlossen ist.
4. Der Anwender vermerkt die Patientendaten und Initialen auf dem mit dem Temperaturstreifen versehenen Etikett (Vorderseite).
5. Der Anwender steckt den Schlüssel in die dafür vorgesehene Öffnung. Danach dreht der Anwender den Schlüssel im Uhrzeigersinn um 180° und startet sofort Zeitmessung.



180°

**Achtung:** Wenn Sie die Ergebnisse mit Hilfe des RSS ableSEN, dann lassen Sie die Urinprobe vor dem Drehen des Schlüssels erst auf Raumtemperatur abkühLEN. Wird der Test mit wärmeren Proben durchgeführt, kann das Testfenster beschlagen, was das korrekte Ablesen der Ergebnisse durch den Reader beeinflussen kann.

6. Das abziehbare Etikett vor den Teststreifen entfernen.
7. Den Temperaturstreifen nach **2-4 Minuten** ablesen. Die grüne Farbe zeigt die Temperatur der Urinprobe an. Der angemessene Bereich für eine nicht verfälschte Urinprobe liegt bei 32-38 °C (90-100 °F).
8. Visuelle Auswertung der Ergebnisse:
  - a. Lesen Sie das Ergebnis der Drogentests nach **5 min** ab. **Später als 8 min keine Ergebnisse mehr auswerten.**
  - b. Lesen Sie das Ergebnis der Verfälschungsparameter nach **1-2 Minuten** ab. Farbwechsel, die **später als nach 2 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert.**

#### 9. Auswertung mit Rapid Slide Scanner (RSS):

**Legen Sie den Becher erst kurz vor dem Auslesen des Tests in den vorgesehenen Adapter ein!**

- a. Falls Sie für die Auswertung einen Rapid Slide Scanner (RSS) verwenden, werten Sie den Test ebenfalls nach der angegebenen Zeit aus. Hierzu können Sie auch den internen Timer nutzen. Bitte achten Sie darauf, in der Scannersoftware den korrekten Test auszuwählen (siehe RSS-Handbuch). Bei doppelseitigen Multitests muss der Scan stets mit der Vorderseite des Tests begonnen werden. Die Parameter sind in der Regel alphabetisch angeordnet; AMP z.B. liegt stets auf der Vorderseite.
- b. Sollten Sie einen barkodierten Test erstanden haben (Zusatz „BA“ hinter der Artikelnummer), wird der Scanner die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten auto-

matisch auswählen. Vor der ersten Verwendung einer neuen Charge von barkodierten Tests müssen die Lot-spezifischen Kalibrationsdaten importiert werden (siehe RSS-Handbuch). Anschließend kann die Auswertung des Tests, wie im RSS-Handbuch beschrieben, durchgeführt werden.



#### 9. Testauswertung

##### DROGENTESTS

Im Reaktionsfeld befinden sich die Testzone (T) für die nachzuweisenden Substanzen sowie Kontrollzonen (C).

**Negativ:** Eine drogenfreie Urinprobe bzw. eine Urinprobe mit Drogengehalt unterhalb der Nachweisgrenze (Cut-Off) des verwendeten Tests wurde analysiert. Eine Testlinie in der Testzone des Einzeltests bzw. Testlinien in den Testzonen der verschiedenen im Multitest kombinierten Einzeltests erscheinen.

**Positiv:** Keine Testlinie erscheint in der Testzone (T). Bei Mischkonsum können im Multitest die Ergebnislinien für mehrere Parameter fehlen.

**Ungültig:** Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Testergebnis darf nicht gewertet werden. Der Test muss mit einem neuen Teststreifen oder einem neuen Multitest wiederholt werden.

##### Einzeltest:



Positiv



Negativ



Ungültig

##### Multiline Test:


Negativ für AMP+MOR/OPI+COC  
Positiv für THC

Ungültig für AMP+MOR/OPI  
Negativ für COC  
Positiv für THC

**Hinweis:** Die Farbintensität der C- und T-Linien auf der Testmembran kann zwischen den einzelnen Parametern unterschiedlich sein. Nur wenn keine T-Linie erscheint, ist der Test positiv. Positive und unklare Resultate sollten mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden (z.B. GC/MS).

##### VERÄLFSCHUNGSPARAMETER

Die Testauswertung erfolgt mittels der beigelegten Farbkarte. Für die Ergebnisinterpretation vergleichen Sie die Farbe der Testfelder mit den entsprechenden Feldern der Farbkarte.

**OXIDANTEN:** Eine grüne oder blaugrüne Verfärbung beweist Verfälschung mit einem Oxidationsmittel, da es sich bei diesen nicht um einen natürlichen Bestandteil von Urin handelt.

**SPEZIFISCHES GEWICHT:** Das spezifische Gewicht von Urin schwankt von 1,003 bis 1,030. Urin von Erwachsenen mit normaler Ernährung und normaler Flüssigkeitsaufnahme hat ein durchschnittliches spezifisches Gewicht von 1,016-1,022. Ein erhöhter Wert kann bei Vorliegen niedriger Proteinmengen erhalten werden. Die DOT-Richtlinie besagt, dass ein Spezifisches Gewicht <1,003 von Urinproben ein Nachweis für Manipulation ist. Spezifisches Gewicht und Kreatinwerte sollten zusammen betrachtet werden um sich ein besseres Bild zu machen, ob die Probe manipuliert ist.

**pH:** Der normale pH-Wert von Urin reicht von 4 bis 9. Werte unter 4 oder über 9 deuten auf Manipulation hin.

**NITRIT:** Obwohl Nitrit kein normaler Urinbestandteil ist, können Nitritwerte bis zu 36 mg/L (= 3,6 mg/dL) in einigen Urinproben gefunden werden, die durch Infektionen der Harnwege, bakterielle Kontamination oder unsachgemäße Lagerung verursacht sind. Mit dem nal von minden Verfälschungsparameter-Teststreifen werden Nitritwerte über 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) als abnormal betrachtet.

**GLUTARALDEHYD:** Glutaraldehyd ist kein natürlicher Bestandteil menschlichen Urins und sollte daher in normalem Urin nicht vorkommen. Sein Vorkommen im Urin weist auf eine mögliche Manipulation hin. Allerdings kann sich ein falsches Positivergebnis ergeben, wenn Ketone im Urin enthalten sind. Ketone können im Urin auftreten, wenn eine Person unter Ketoacidose leidet, unterernährt ist oder sonstige Stoffwechselanomalien aufweist.

**KREATININ:** Die tägliche Kreatininausscheidung ist abhängig von der Muskelmasse des menschlichen Körpers. Sie ist normalerweise konstant. Die DOT-Richtlinie besagt, dass Kreatininwerte von weniger als 200 mg/L (= 20 mg/dL) in Proben ein Indiz für Manipulation sind. Obwohl die Varianz der Werte von Alter, Geschlecht, Ernährung und Muskelmasse abhängt, sollten Proben mit Kreatininwerten unter 200 mg/L (= 20 mg/dL) als manipuliert betrachtet werden.

## 10. Qualitätskontrolle

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests bieten mit der Kontrolllinie (C) bereits eine in jedem Teststreifen eingeschlossene Prozesskontrolle. Die Kontrolllinie wird durch eine unabhängige Antigen-/Antikörperreaktion gebildet und sollte unabhängig vom Vorhandensein von Drogen oder Metaboliten immer erscheinen. Das Erscheinen der Kontrolllinie dient als Nachweis, dass eine ausreichende Menge Testflüssigkeit hinzugefügt wurde und dass das Laufverhalten einwandfrei war. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass bei der Durchführung der Tests dokumentiert wird, dass die Kontrolllinie tatsächlich aufgetaucht ist. Erscheint die Kontrolllinie nicht, muss der Test entsorgt werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einem neuen Test. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie die Charge bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

## 11. Grenzen des Tests

- Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind nur zur Untersuchung von humanem Urin geeignet.
- Kreuzreaktivitäts- bzw. Wechselwirkungsprofile müssen bei der Auswertung der nal von minden Drug-Screen® Drogentests berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie dazu den Abschnitt „Analytical Specificity“ am Ende der Packungsbeilage.
- Mittels der nal von minden Drug-Screen® Drogentests bestimmte positive Ergebnisse müssen mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden.
- Testergebnisse sollten immer unter Berücksichtigung aller Befunde interpretiert und nie isoliert betrachtet werden.
- Ermittelte positive Resultate zeigen die Anwesenheit der entsprechenden Drogen/Medikamente im Urin an, sie spiegeln jedoch nicht das Vorhandensein einer Vergiftung bzw. deren Ausmaß wieder und es kann keine Aussage bezüglich der Häufigkeit oder der Menge des Konsums getroffen werden.
- Insbesondere bei Gruppentests wie BZD, TCA und BAR sind negative Ergebnisse bei Verdachtsmomenten mittels einer weiteren Methode (z. B. GC-MS) zu bestätigen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder durch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und hier nicht erwähnt sind, verfälscht wird.

Rev.4.00 2020-02-05 UTTI

## 1. Intended Use

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are competitive immunoassays for the qualitative determination of various drugs and drug metabolites in human urine. They can be used as an aid in screening for the misuse of pharmaceuticals/drugs or in the monitoring of therapeutic measures.

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are *in-vitro* diagnostic devices and are intended for professional use only. The rapid tests only provide a visual, qualitative and preliminary analytical test result. A secondary analytical method should be performed to confirm results. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) or liquid chromatography-mass-spectrometry (LC-MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical considerations and a professional evaluation of every test result should be obtained, especially in cases of preliminary positive results.

Barcode versions of all nal von minden rapid tests are also available. These are marked by the ending 'BA' after the product code. Using the provided information, such as product code, lot number and expiry date, the Rapid Slide Scanner (RSS) is able to identify rapid tests quickly and automatically. In this way, the lot specific and easy evaluation and documentation of nal von minden rapid tests is guaranteed.

## 2. Cut-offs

The following parameters can be tested with the nal von minden Drug-Screen® urine rapid tests (the test's parameter combination is printed on its pouch):

Parameter*	Drug/Metabolite**	Available Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Ampphetamine	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrine	100
COC	Benzoylegonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
FYL	Fentanyl + metabolites	10
KET	Ketamine	1000
LSD	Lysergic Acid Diethylamide	10
MDA	Methylenedioxymethamphetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	500
MDPV	Methylenedioxypyrovalerone	500
MET	Methamphetamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphine	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidate	150
MQL	Methaqualone	300
MTD	Methadone	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 5-Pentanoic acid metabolite	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic acid	25

Parameter*	Drug/Metabolite**	Available Cut-offs [ng/mL]
ZOP	Zopiclone metabolites	50

## Alcohol:

Parameter*	Substance**	Detection Limit [%]
ALC	Ethanol	0.2

## GHB:

Parameter*	Substance**	Detection Limit [µg/mL]
GHB	γ-Hydroxybutyric Acid	10

## Adulteration parameter:

Parameter*	Substance**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaraldehyde
NIT	Nitrite
OXI	Oxidants
pH	pH
SG	Specific Gravity

\*Abbreviation printed on test.

\*\*Substance used for calibrating the different cut-off levels.

## 3. Test Principle

### DRUG TESTS

All nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests are based on the same, approved test principle. The patient sample is applied to the sample pad of the test and moves along the test strip by capillary action. In this way, free, gold-conjugated antibodies, located near the sample area, are transported along the test strip along with the urine sample. In the event of a negative sample, these reach the test line region, where the test's target substance (e.g. THC) is immobilised. These immobilised drugs are recognised and bound by the gold-conjugated antibodies. As a result, gold particles accumulate at the test line region (T) causing the formation of a red line, which indicates a negative test result. If a drug is present in the sample, it is bound after the application of the sample by the gold-conjugated antibodies in the conjugate pad. If the drug concentration in the patient sample is higher than the cut-off level of the test strip, all binding sites of the gold-conjugated antibodies are saturated and cannot be bound at the T-line. In the event of a positive sample above the cut-off level, the T-Line fails to appear. Regardless of the presence of a drug, gold-conjugates will reach the control line region and will be bound there by the antibodies on the membrane. To indicate that a test is valid, a red control line will always develop.

### ADULTERATION PARAMETERS

The adulteration parameter test strips aid the pre-screening of urine samples with the purpose of detecting current adulterations methods. All six tests are based on a colour reaction between the reaction field indication reagents and the substances in the urine sample. The tests enable the important pre-screening for every drug of abuse screening, and serve as semi-quantitative detection methods for creatinine, nitrite, pH and specific gravity, or as qualitative detection methods for glutaraldehyde or oxidants in urine samples. The results are read by comparing the reaction field with the added colour card.

#### OXIDANTS: Adulteration with oxidants

This test is based on the reaction of an indicator with oxidising substances that are not natural compounds of human urine, such as bleach and pyridinium chlorochromate. The colour ranges from white to pastel green for non-adulterated samples and green to blue-green in the case of adulteration.

#### SPECIFIC GRAVITY: Detection of dilution

This test is based on the apparent  $pK_a$  change of poly-electrolytes, which are immobilised in the reaction field. Cations present in the urine react with the poly-electrolyte anions, leading to the release of hydrogen ions and thus to a pH change. This alteration of the pH value is detected by an indicator. The test determines the cation concentration of the urine sample, which is indicated by means of a colour change in the reaction field. In the presence of the indicator, there will be a blue or blue-green colour for urine with a low ionic concentration, and a green/yellow colour will develop in urine with a higher ionic concentration.

#### pH: Detection of adulteration with acids or bases

The test is based on a double indicator system. With this method, a broad pH range between pH 2 and pH 10 can be covered. This means the easily distinguishable colour changes range from orange at low pH values to green and blue at high pH values.

#### NITRITE: Test for added nitrite

In an acidic environment, nitrite reacts with an aromatic amine to form a diazonium compound, which in turn produces a pink/purple dye along with a coupling component.

#### GLUTARALDEHYDE: Detection of glutaraldehyde containing adulteration reagents

In the reaction field, glutaraldehyde builds an alkaline addition product, which reacts with an indicator to produce a pink/purple colour.

#### CREATININE: Test for dilution

Creatinine reacts with the creatinine indicator under alkaline conditions to produce a violet-brown complex. The concentration level is directly proportional to the colour intensity of the reaction field.

### 4. Material

#### Provided:

- Cup tests
- Package inserts
- When necessary, colour card for the interpretation of the adulteration parameters

#### Additional materials required:

- Timer
- Gloves

### 5. Storage and Stability

nal von minden Drug-Screen® rapid tests can be stored either at room temperature or refrigerated (2-30 °C) at normal humidity. Do not use the tests beyond the stated expiry date. The product is sensitive to humidity. Individually packed tests should be used immediately after opening the individual pouch. Tests from damaged pouches should be discarded.

### 6. Warnings and Precautions

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- For single use only.
- Store tests between 2-30 °C. Do not freeze.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Once removed from its foil pouch, the test should be used immediately.
- Do not touch the sample area or the reaction fields/pads.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guidelines for the handling of potentially infectious material and chemical reagents. The use of protective clothing (laboratory coat, gloves, eye protection) is recommended. Materials that have come into contact with the sample material should be disposed of in accordance with local regulations.

### 7. Temperature strip

There is a temperature strip integrated in the label of the nal von minden Drug-Screen® Cup II/Cup V. It is for testing the temperature of the urine sample. The temperature should be above 33 °C shortly after urine is collected. If not, it can be assumed that the sample was manipulated by the addition of colder liquid or donation of urine from other sources.

#### Attention

'Minimum Fill Volume' (on label) marks the volume that is needed to correctly perform the test. At least 20 mL of urine is recommended to ensure the optimal performance of the temperature strip.

### 8. Test Procedure

Refrigerated tests and urine samples should be brought to room temperature (15-30 °C).

#### Note the different reading times for the adulteration parameters:

1. Remove the test from the foil pouch.
- 

Cup V



Cup II

— Cap

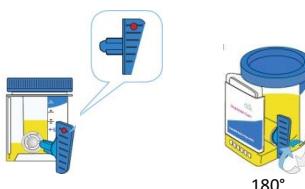
— Cup

— Temperature strip (not shown)

— Key
2. The subject provides a urine specimen in the cup and replaces the cap.
- 


3. Operator checks the cap for tightness.
  4. Subject dates and adds initials to the label on the cup.

5. Operator puts the key into the hole provided for this purpose (see illustration). User turns key 180° clockwise, and starts the timer immediately.



**Attention:** If using the RSS for the result evaluation, it is crucial to let the sample cool down to room temperature before activating the test. If the test is performed with warmer samples, the test window can get steamed up, which may cause the operator to interpret the results incorrectly.

6. Remove the peel-off label.  
 7. Check the temperature strip label **2-4 minutes** after specimen collection. A green colour will appear to indicate the temperature of the urine specimen. The proper range for an unadulterated specimen is 32-38 °C (90-100 °F).

8. Result interpretation:  
 a. Read the results of the drug tests after **5 minutes**. **Do not read the results after more than 8 minutes.**  
 b. Read the results of the adulteration parameters after **1-2 minutes**. Colour changes that occur **after more than 2 minutes have no diagnostic value.**

9. Interpretation with a Rapid Slide Scanner (RSS):  
**Place the cup into the designated adapter shortly before the reading time!**

- a. If using a Rapid Slide Scanner (RSS), interpret the tests at the indicated time. For this purpose, you can also use the integrated timer function. Be sure to select the correct test using the scanner-software (see RSS manual). For double-sided multi-tests, the scan must always start with the front side of the test. The parameters are usually in alphabetical order; AMP for example, is always on the front side.  
 b. If you have purchased a barcoded test (with 'BA' after the product code), the scanner will automatically select the lot-specific calibration data. Before using a new batch of barcoded tests, it is necessary to import the lot-specific calibration data using the supplied Setcard barcode. You can then perform the test evaluation as described in the RSS manual.



## 9. Result Interpretation

### DRUG TESTS

The reaction field contains a test line region (T) for the drugs that are to be detected, as well as a control line region (C).

**Negative:** A drug-free urine sample or a urine sample with drug content below the detection limit (cut-off) of the test was analysed. A test line appears in test line region (T) or, in a multi test device, all lines appear next to the respective parameter abbreviations.

**Positive:** No line(s) appear(s) in the test line region (T). In the case of mixed drug consumption, multiple test lines may be absent in the multi test device.

**Invalid:** No control line appears in the control line region (C). The test result should be disregarded. The test must be repeated with a new test device.

#### Single test:



#### Multi-line test:



Invalid for AMP+MOR/OPI  
 Negative for COC  
 Positive for THC

**Note:** The colour intensity of the C- and T-lines on the test membrane may vary between the individual parameters. Only if no T-line appears is the test is positive. Positive and unclear results should be confirmed with another analytical method (e.g. GC-MS).

### ADULTERATION PARAMETERS

The test is evaluated using the supplied colour card. The results are read by comparing the colour of the test pads with the corresponding pads on the colour card.

**OXIDANTS:** A green or blue-green discolouration indicates adulteration with oxidants, as they are not a natural component of urine.

**SPECIFIC GRAVITY:** The specific gravity of urine varies from 1.003 to 1.030. Urine from adults with normal diets and normal fluid intake has an average specific gravity of 1.016-1.022. An elevated value can be obtained in the presence of low amounts of protein. The DOT guideline states that a specific gravity <1.003 of the urine sample is proof of manipulation. Specific gravity and creatinine should be evaluated together in order to better determine potential adulteration.

**pH:** The normal urine pH-value ranges from 4 to 9. Values below 4 or above 9 indicate adulteration.

**NITRITE:** Although nitrite is not a natural component of urine, nitrite levels up to 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) can be found in some urine samples. This value can be caused by urinary tract infections, bacterial contamination or improper sample storage. The nal von minden adulteration parameter test

strips consider nitrite levels above 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) as abnormal.

**GLUTARALDEHYDE:** Glutaraldehyde is not a natural component of human urine and therefore should not be present in normal urine samples. Its presence in urine indicates possible manipulation. However, a false positive result can occur when there are ketones in the urine. This can occur when a person is suffering from ketoacidosis, is malnourished or has other metabolic abnormalities.

**CREATININE:** The daily creatinine excretion of the human body is usually constant depending on muscle mass. The DOT policy states that a creatinine level less than 200 mg/L (= 20 mg/dL) in samples is an indication of manipulation. Although variation can occur due to differences in age, sex, diet and muscle mass, samples with creatinine values of less than 200 mg/L (= 20 mg/dL) are considered to be adulterated.

#### 10. Quality Control

With the control line (C), the nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests have an integrated process control. The control line is formed as a result of an independent antigen/antibody reaction and must always appear independent of drug and metabolite concentrations in the sample. The control line confirms that sufficient sample material has been added and the test was performed correctly. For this reason, we recommend recording the appearance of the control line when performing the test. If no control line appears, the test is invalid and must be disposed of. Please review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the batch immediately and contact your distributor.

#### 11. Test Limitations

- The nal von minden Drug-Screen® drug tests are only suitable for the analysis of human urine.
- Cross-reactivity or interaction profiles must be considered in the evaluation of the nal von minden Drug-Screen® drug tests. Please refer to the 'Analytical Specificity' section at the end of the package insert.
- Positive results obtained with the nal von minden Drug-Screen® drug tests must be confirmed using another analytical method.
- Test results should always be interpreted in the light of all the evidence and never in isolation.
- Results determined as positive indicate the presence of the corresponding drugs/medications in urine, but do not verify poisoning or its extent, and they cannot comment on the frequency or level of consumption.
- Negative results obtained, in particular for parameters representing drug groups like BZD, TCA and BAR, should be confirmed using an additional method (e.g. GC-MS) in the event of suspicion.
- There is a possibility that the test result is distorted by technical error, error in the test procedure or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here.

## 1. Domaine d'application

Les tests nal von minden Drug-Screen® sont des tests à immunodosage compétitifs pour la détection qualitative de stupéfiants et de leurs métabolites dans l'urine humaine. Ces tests sont une aide au suivi des traitements des patients ou au dépistage de consommations abusives de médicaments et/ou de stupéfiants.

Les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à un usage professionnel *in-vitro*. Les tests rapides fournissent un résultat visuel, qualitatif et analytique provisoire. Afin de confirmer le résultat analytique, il est recommandé de se référer à une autre méthode d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase liquide-spectrométrie de masse (LC/MS) sont les deux méthodes privilégiées. Il est important de confirmer chaque résultat de test de dépistage de stupéfiants par d'autres méthodes cliniques et par l'avis d'un spécialiste surtout dans le cas de résultats provisoirement positifs.

Tous les tests rapides nal von minden sous forme cassette sont également disponibles en version « code-barres ». Ils sont identifiables grâce à la mention « BA » à la fin de la référence. Les informations fournies tels que la référence, le numéro de lot et la date de péremption permettent une identification automatique et rapide à l'aide du lecteur Rapid Slide Scanner (RSS). De cette manière, les tests rapides nal von minden peuvent être mesurés et numérisés en toute simplicité et en fonction de leur numéro de lot.

## 2. Seuils de détection

Les tests rapides nal von minden Drug-Screen® urinaires permettent de détecter les stupéfiants énumérés dans le tableau suivant. (La combinaison spécifique à chaque test figure sur l'emballage) :

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazépam	200
AMP	Amphétamine	1000 / 500 / 300
BAR	Sécoobarbital	300 / 200
BUP	Buprénorphine	5 / 10
BZD	Oxazépam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoéphédrine	100
COC	Benzylegonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidien-1,5-Diméthyl-3,3-Diphénylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + métabolites	10
KET	Kétamine	1000
LSD	Déthylamide de l'acide lysergique	10
MDA	Méthylénedioxyméthémamine	500
MDMA	3,4-Méthylénedioxyméthaphétamine	500
MDPV	Méthylénedioxypyrovalérone	500
MET	Méthamphétamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morphine	2000 / 300 / 100
MPD	Méthylphénidate	150
MQL	Méthagualalone	300
MTD	Méthadone	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracétamol/Acétylaminophénol	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Prégabaline	500
PPX	D-Propoxyphénol	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off disponibles [ng/mL]
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 métabolite	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phényl-4-carboxylique	25
ZOP	Zopiclone métabolites	50

## Paramètres de falsification :

Paramètre*	Substances**
CREA	Créatinine
GLUT	Glutaraldehyde
NIT	Nitrite
OXI	Oxydants
pH	pH
SG	Poids spécifique

\*Abréviation figurant sur le test

\*\*Substance ayant été utilisée comme calibrateur pour le réglage des différents cutoffs.

## 3. Principe du test

### Test de stupéfiants

Tous les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® fonctionnent selon le même principe établi. Les prélevements du patient sont déposés sur la surface de recueil du test et migre par capillarité le long de la bandelette. En plus des prélevements d'urine, le conjugué anticorps-or colloïdal est transporté le long de la membrane. En cas d'échantillon négatif, les conjugués anticorps-particules d'or se déplacent vers la zone de test où la substance ciblée (ex. THC) est immobilisée. Ces drogues immobilisées sont reconnues par les conjugués anticorps-particules d'or et se lient entre elles. Les particules d'or s'accumulent au niveau de la zone de test (T), une ligne rouge apparaît. Le résultat est négatif. Si le prélèvement contient les drogues ciblées, celles-ci se lient directement après le dépôt du prélèvement au conjugué anticorps-particules d'or. Si la concentration en drogues dans le prélèvement du patient est supérieure au seuil de détection de la bandelette, les sites de liaisons des anticorps sont saturés et le complexe anticorps - or colloïdal ne peut plus se lier à hauteur de la zone de test. Aucune ligne n'apparaît dans le cas d'un prélèvement positif dépassant le seuil de détection. Le conjugué d'or atteint dans tous les cas la zone de contrôle (C) et se lie aux anticorps immobilisés sur la membrane. Une ligne rouge de contrôle devrait toujours apparaître.

### Paramètres d'adultération

Les paramètres d'adultération des bandelettes sont une aide au diagnostic précoce des prélevements d'urine afin de dépister toute méthode de falsification. Les six tests se basent sur les réactions colorées des zones réactives avec les composants de l'échantillon d'urine. L'interprétation des résultats se fait en comparant les zones réactives avec l'échelle colorimétrique. Ils permettent d'effectuer une analyse préliminaire au dépistage de stupéfiants et un dépistage semi-quantitatif de substances telles que la créatinine, les nitrates, la valeur pH, la densité ainsi que le glutaraldéhyde et les oxydants dans l'urine. Les résultats sont déterminés en comparant la couleur obtenue avec une des couleurs de l'échelle colorimétrique fournie avec le test.

### OXYDANTS : Falsification avec oxydants

Ce test est basé sur le principe de réaction entre un indicateur et une substance oxydante n'étant pas naturellement présente dans les urines comme le cuivre ou le chlorochromate de pyridinium. La coloration varie du blanc au vert tilleul en cas d'absence de falsification et du vert au bleu-vert pour le cas de prélevements falsifiés.

### POIDS SPECIFIQUE : Détection d'une dilution

Ce test se base sur une variation apparente du  $pK_a$  de certains polyélectrolytes immobilisés sur zone de réaction. Les cations contenus dans l'urine réagissent aux anions polyélectrolytes entraînant la libération des ions hydrogènes et la modification de la valeur pH. La modification de la valeur pH est fournit par une indicateur. La concentration en cation dans les urines est donc déterminée grâce au test et indiquée grâce au système de couleurs. En présence de l'indicateur l'urine présentant une faible concentration en ions prend une couleur variant du bleu au bleu-vert. Dans le cas d'une forte concentration en ions, cette couleur varie du vert au jaune.

### pH: Détection de la falsification sur la base des valeurs acides et basiques.

Ce test est basé sur deux marqueurs reconnus. Avec cette méthode, il est possible de couvrir une plage pH plus large, de pH 2 à pH 10. Les couleurs produites par le test sont facilement différenciables, allant de l'orange pour une faible valeur pH au vert-bleu pour une forte valeur pH.

### NITRITE : Détection du nitrite ajouté

Le nitrite réagit avec une amine aromatique pour former un composé diazoïque en milieu acide. Ce composé diazoïque réagit avec le marqueur pour donner un colorant rose/pourpre.

### GLUTARALDEHYDE : Détection des réactifs de falsification contenant de la glutaraldéhyde

Au niveau de la zone réactive, la glutaraldéhyde forme un produit d'addition basique qui réagit avec un marqueur pour donner une coloration rose/mauve.

### CRÉATININE : Détection d'une dilution

Ce dépistage se base sur la réaction de la créatinine avec un indicateur de la créatinine soumise à des conditions alcalines laissant apparaître un complexe coloré violet/marron. La concentration en créatinine est directement proportionnelle à l'intensité de la couleur obtenue sur la zone de test.

## 4. Matériel

### Fourni :

- Cup tests
- Notice d'utilisation
- Echelle colorimétrique pour l'interprétation des paramètres de falsification

### Matériel supplémentaire nécessaire :

- Chronomètre
- Gants

## 5. Durabilité et conservation

Les tests nal von minden Drug-Screen® peuvent être conservés à une température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C) dans des conditions normales d'humidité. Ne pas utiliser les tests

après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le produit est sensible à l'humidité. Dans le cas des tests emballés individuellement, utiliser le test directement après l'ouverture de l'emballage. Jeter les tests dont l'emballage est endommagé.

## 6. Précautions et mesures de sécurité

- Test réservé au diagnostic *in-vitro*.
- Réservé à un usage professionnel.
- Test à usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 2-30 °C et ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser le test directement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas toucher la surface absorbante et la surface de réaction.
- Le prélevement est potentiellement infectieux. Pendant la réalisation du test, respecter les directives en vigueur concernant la manipulation des composants potentiellement infectieux et des réactifs chimiques. Il est recommandé de porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection). Tous les composants entrés en contact avec les prélevements sont à éliminer selon les directives locales en vigueur.

## 7. Thermomètre

Un thermomètre est intégré à l'étiquette apposée sur l'Urine Cup II/Cup V. Il permet de mesurer la température de l'échantillon d'urine. La température normale d'une urine fraîchement émise doit être supérieure à 33 °C. Dans le cas contraire, il peut être supposer que l'échantillon ait été falsifié par addition d'un liquide plus froid ou par une autre urine que celle du patient.

### Attention

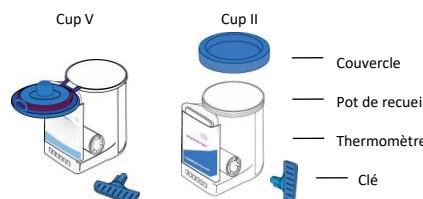
La limite du volume d'urine minimum (« Minimum Fill Volume ») indique le volume nécessaire à la bonne réalisation du test. Pour une mesure optimale de la température de l'échantillon il est recommandé d'utiliser au moins 20 mL d'urine.

## 8. Exécution du test

Amener les tests et les échantillons conservés en milieu réfrigéré à température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test.

Veuillez prendre en compte que les paramètres de falsification ont des temps de lecture différents:

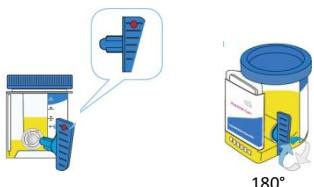
1. Sortir le test de son emballage.



2. Le patient fournit un échantillon d'urine dans le récipient et visse le couvercle dessus par la suite.



3. L'utilisateur vérifie que le couvercle est correctement vissé.  
 4. L'utilisateur indique les données du patient et ses initiales sur l'étiquette munie d'une bandelette de température (face avant).  
 5. L'utilisateur insère la clé dans l'ouverture prévue à cet effet. L'utilisateur tourne la clé dans le sens des aiguilles d'une montre à 180° et démarre immédiatement le chronomètre.



**Attention :** En cas d'utilisation du scanner RSS pour l'interprétation automatique des résultats, ramener l'échantillon à température ambiante avant de tourner la clé de déclenchement. L'utilisation d'un échantillon chaud peut entraîner la formation de buée au niveau de la fenêtre de lecture et influencer la bonne interprétation du résultat par le scanner.

6. Retirer l'étiquette détachable.  
 7. Lire la bandelette de température après **2-4 minutes**. Une couleur verte apparaît pour indiquer la température de l'échantillon d'urine. La température correcte pour un échantillon d'urine non adulteré est située entre 32-38 °C (90-100 °F).  
 8. Interprétation visuelle des résultats:  
 a. Lire les résultats du test **après 5 minutes**. Ne plus interpréter les résultats **après 8 minutes**.  
 b. Lire les résultats des paramètres de falsification après **1-2 minutes**. Les changements de couleurs apparaissant après 2 minutes ne peuvent pas être interprétés en vue d'un diagnostic.

9. Interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS): Déposer la Cup dans l'adaptateur prévu seulement quelques secondes avant l'interprétation des résultats !  
 a. Dans le cas d'une interprétation avec le lecteur Rapid Slide Scanner (RSS), respecter les temps de lecture indiqués. Il est également possible d'utiliser le chronomètre interne du lecteur. Dans le logiciel du scanner, s'assurer de sélectionner le test correspondant (voir manuel d'utilisation RSS). Pour les multi-tests à double-face, scanner

en premier lieu l'avant du test. Les paramètres sont rangés par ordre alphabétique; le paramètre AMP, par exemple, se trouve toujours sur l'avant du test.

- b. Si les tests sont des tests à code-barres («BA» en fin de référence), le scanner reconnaît automatiquement les informations de calibration spécifiques à chaque lot. Avant toute utilisation d'un nouveau lot de tests à code-barres, les informations de calibration spécifiques à chaque lot doivent être importées (voir manuel d'utilisation RSS). Réaliser l'analyse du test, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du RSS.



## 9. Interprétation des résultats

### Tests de dépistage de stupéfiants.

La zone réactive est composée de la zone de test (T) (pour les substances cibles) et de la zone de contrôle (C).

**Négatif :** Un prélèvement d'urine ne contenant pas de drogue ou à une concentration en drogue inférieure au seuil de détection (Cut-off) du test utilisé a été analysé. Une ligne de test apparaît au niveau de la zone de test de la bandelette unitaire ou au niveau des différentes zones de test du multi-test.

**Positif :** Aucune ligne de test n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Dans le cas d'une consommation simultanée, il est possible que les lignes de résultat n'apparaissent pas pour plusieurs paramètres.

**Non valide :** Aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît. Dans ce cas, ne pas interpréter les résultats du test. Répéter le test avec un nouveau test.

#### Test individuel:



#### Test multi-lignes:



Négatif pour AMP+MOR/OPI+COC  
Positif pour THC



Non-valide pour AMP+MOR/OPI+COC  
Positif pour COC  
Positif pour THC

**Remarque :** L'intensité de la couleur des lignes C et T de la membrane peut varier selon le paramètre testé. Le test est positif si aucune ligne n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Les résultats positifs et incertains doivent être confirmés par une autre méthode analytique (par ex: GC/MS)

#### Paramètre de falsification

L'interprétation des résultats se fait à l'aide de l'échelle colorimétrique fournie avec le test. L'interprétation des résultats se fait en comparant la couleur du test et la couleur correspondante de l'échelle colorimétrique.

**OXIDANTS :** Une coloration verte, bleu-verte indique une falsification avec un agent oxydant, puisqu'il ne s'agit pas ici d'un composant naturel des urines.

**DENSITE :** Le poids spécifique des urines fluctuent de 1,003 à 1,030. Les urines des adultes s'alimentant normalement et ayant une absorption des liquides normales ont un poids spécifiques de 1,016 à 1,022 en moyenne. Une faible quantité de protéines peut justifier une valeur plus élevée. Les codes DOT indiquent, qu'un poids spécifique <1,003 du prélèvement d'urine est le signe que les urines ont été falsifiées. Afin de garantir la fiabilité des résultats des tests d'adultération, il est recommandé de tester le poids spécifique et les valeurs en créatinine dans les urines.

**pH :** La valeur d'un pH normal se situe de 4 à 9. Les valeurs inférieures à 4 ou supérieures à 9 indiquent une adultération.

**NITRITE :** Bien que le nitrite ne soit pas un composant normal de l'urine, on peut observer des taux de nitrite pouvant aller jusqu'à 36 mg/L (= 3,6 mg/dL). Ceci peut être causé par une infection urinaire, une contamination bactérienne ou une mauvaise conservation. La bandelette considèrent les taux de nitrites supérieurs à 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) sont comme anormaux.

**GLUTARALDÉHYDE :** Le glutaraldéhyde n'est pas un composant naturel des urines humaines et ne devrait pas apparaître dans les urines humaines normales. Sa présence indique une possible falsification des urines. Cependant le faux-positif est possible si des cétones sont présentes dans l'urine. Les cétones peuvent apparaître dans l'urine si l'individu souffre d'acidocétose, si il est sous-alimenté ou si il présente d'autres anomalies métaboliques.

**CREATININE :** L'excrétion quotidienne de créatinine, relative à la masse musculaire corporelle humaine, est normalement constante. La directive DOT stipule que tout échantillon ayant un taux de créatinine inférieur à 200 mg/L (= 20 mg/dL) révèle une adultération. Bien que l'âge, le sexe, l'alimentation et la masse musculaire influencent ce taux, les échantillons ayant un taux de créatinine inférieur à 200 mg/L (= 20 mg/dL) doivent être considérés comme adultérés.

#### 10. Contrôle qualité

Chaque test de dépistage nal von minden Drug-Screen® contient une procédure de contrôle interne matérialisée par la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle se forme suite à une réaction indépendante antigènes-anticorps. Sa formation est indépendante de la présence ou non de drogues et de métabolites dans le prélèvement. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la manipulation a été correctement effectuée. Il est donc recommandé, pendant la réalisation du test, de noter si la ligne de contrôle est

apparue ou non. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, jeter le test. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec un nouveau test. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter le distributeur.

#### 11. Limites du test

- Les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à l'analyse d'urines humaines.
- Lors de l'interprétation des résultats des tests de dépistage nal von minden Drug-Screen®, prendre en compte les possibles réactions croisées et interactions. Merci de prendre en compte le paragraphe « Specificity » à la fin de cette notice d'utilisation.
- Les résultats positifs obtenus avec les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® doivent être confirmés par une autre méthode analytique.
- Les résultats du test doivent toujours être interprétés aux vues de toutes les données cliniques et non de manière isolée.
- Les résultats positifs fournis par le test prouvent la présence de la substance/du médicament ciblé dans les urines du patient. Ces résultats ne prouvent cependant pas une intoxication ou l'étendue d'une intoxication. De plus, ils n'apportent aucune information concernant la fréquence et la quantité de la consommation.
- Si le doute persiste malgré un résultat négatif, en particulier pour les tests de détection du BZD, TCA et BAR, il est conseillé de réaliser des analyses de confirmation à l'aide d'une méthode alternative (par ex. : GC/MS).
- Une erreur technique, une erreur lors de la manipulation du test et la présence de substances ou de facteurs interférents au test non cités dans cette notice d'utilisation peuvent fausser les résultats de ce test.

Rev.4.00 2020-02-05 PaFr

## 1. Uso previsto

Los test rápidos nal von minden Drug-Screen® son inmunoensayos competitivos para la determinación cualitativa de varias drogas y sus metabolitos en muestras de orina humana. Sirven de ayuda para la detección de varias drogas y fármacos, así como para el seguimiento de medidas terapéuticas.

Estos dispositivos están destinados solo para el uso profesional de diagnóstico *in vitro* y solo proporcionan resultados analíticos cualitativos preliminares. Se debe llevar a cabo un segundo método analítico para verificar los resultados, utilizando preferiblemente las técnicas de cromatografía de gases - espectrometría de masas (GC-MS), o cromatografía de líquidos - espectrometría de masas (LC-MS). Se deben tener en cuenta todas las consideraciones clínicas y evaluaciones profesionales, especialmente en casos de resultados preliminares positivos.

También hay versiones con código de barras de todos los test rápidos de nal von minden. Son reconocibles por la terminación "BA" tras la referencia. El escáner Rapid Slide Scanner (RSS) puede identificar los test rápida y automáticamente con la información incluida en el código sobre la referencia, lote y fecha de caducidad. De esta forma se garantiza una evaluación rápida y permite documentar el resultado con el lote concreto.

## 2. Puntos de corte

Con el test rápido nal von minden Drug-Screen® se pueden analizar los siguientes parámetros (la combinación específica de parámetros está impresa en el envase del test):

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-Glucuronida	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzollecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etildin-1,5-Dimetil-3,3-Difenilpirrolidina	100
FYL	Fentanilo + metabolitos	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietilamida de ácido lisérgico	10
MDA	Metilendioxanfetamina	500
MDMA	3,4-metilendioximetanfetamina	500
MDPV	Metilendioxipirovalerona	500
MET	Metanfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metifenidato	150
MQL	Metacualona	300
MTD	Metadona	300
OXY	Oxicodona	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofeno	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoxifeno	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ <sup>9</sup> -THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
UR-144/K4	UR-144 metabolito	25

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte disponibles [ng/mL]
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem - Ácido 4 fenilcarboxílico	25
ZOP	Zopiclona metabolitos	50

## Parámetros de adulteración:

Parámetro*	Sustancia**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldehido
NIT	Nitrito
OXI	Oxidantes
pH	pH
SG	Specific Gravity (densidad relativa)

\*Abreviatura impresa en el test.

\*\*Sustancia utilizada para la calibración de diferentes puntos de corte.

## 3. Principio del test

### TEST DE DROGAS

Todos los test rápidos nal von minden Drug-Screen® están basados en el mismo principio. La muestra aplicada en la zona de inmersión del test migra a lo largo de la tira por acción capilar. De este modo, los anticuerpos libres conjugados con oro, que se encuentran en el área de inmersión, migran a lo largo de la tira de test junto con la muestra de orina. En el caso de una muestra negativa, esta alcanzará la región de la línea de prueba, donde se encuentra inmovilizada la droga objetivo (ej. THC). Los anticuerpos conjugados con oro reconocen esta droga y se unen a ella. De este modo, en caso de un resultado negativo, las partículas de oro acumuladas en la región del área de test (T) forman una línea roja visible. Si la droga está presente, se unirá, tras aplicar la muestra en la almohadilla, a los anticuerpos conjugados con oro. Si la concentración de droga en la muestra del paciente es superior al nivel del punto de corte de la tira de test, se saturan los sitios de unión de los anticuerpos conjugados con oro, por lo que no se podrán unir para formar la línea de test (T). Esto significa, que en caso de una muestra positiva con una concentración por encima del punto de corte, la línea de test (T) no aparecerá. En todos los casos, los conjugados de oro alcanzarán la región de la línea de control y se unirán allí a los anticuerpos de la membrana. Para indicar que un test es válido, debe aparecer siempre la línea roja de control (C).

### PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

Los test de parámetros de adulteración ayudan a detectar manipulaciones en las muestras de orina antes de la realización del test. Estos seis test están basados en la reacción de color del reactivo indicador tras reaccionar con la muestra de orina. Suponen un importante análisis antes de realizar el test de drogas de abuso, y sirve como método de detección semicuantitativa de creatinina, nitrito, pH y densidad relativa, o como método de detección cualitativa para glutaraldehído u oxidantes en muestras de orina, respectivamente. Los resultados se leen comparando la zona de test con la plantilla de lectura proporcionada.

### OXIDANTES

Este test está basado en la reacción de un indicador con sustancias oxidantes que no están presentes normalmente en la orina humana, como decolorante y clorocromo de piridinio. Para muestras no adulteradas, el color puede variar

de blanco a verde pastel y en caso de adulteración de verde a verde-azulado.

#### DENSIDAD RELATIVA

Este test está basado en el cambio aparente de  $pK_a$  de polielectrolitos que están inmovilizados en el campo de reacción. Los cationes presentes en la orina reaccionan con los aniones polielectrolíticos conduciendo a la liberación de iones de hidrógeno, y por lo tanto, al cambio del pH. Esta alteración del valor del pH se detecta mediante un indicador. En algún caso, se puede detectar la concentración de cationes en la muestra de orina en función del cambio de color del campo de reacción. En presencia del indicador, el color será azul o verde-azulado para muestras de orina con baja concentración de iones, y verde/amarillo para muestras con alta concentración iónica.

#### pH: detección de la adulteración con ácidos o bases

El test está basado en un doble sistema indicador. Con este método se puede cubrir un amplio rango de pH, entre pH 2 y pH 10. Esto se indica mediante el cambio de color claramente distinguible desde naranja para valores bajos de pH, a verde y azul para valores altos.

#### NITRITO: test para nitrito añadido

En un entorno ácido, el nitrito reacciona con una amina aromática para formar un compuesto de diazonio que produce un tinte rosa/violeta junto con un componente de acoplamiento.

#### GLUTARALDEHÍDO: detección de reactivos que contienen glutaraldehído

En el campo de reacción, el glutaraldehído forma un producto de adición alcalina, que reacciona con un indicador para producir un color rosa/violeta.

#### CREATININA: test de disolución

La creatinina reacciona con su indicador correspondiente bajo condiciones alcalinas formando un complejo violeta-marrón. El nivel de concentración es directamente proporcional a la intensidad del color de la zona de reacción.

## 4. Material

#### Provisto:

- Cup tests
- Manual de instrucciones
- Plantilla para la interpretación del color de los resultados de adulteración, en caso de ser necesario

#### Otros materiales necesarios:

- Cronómetro
- Guantes

## 5. Almacenamiento y conservación

El test nal von minden Drug-Screen® se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C) a una humedad normal. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada. El dispositivo es sensible a la humedad. Cuando se utilizan test envasados individualmente, se deberían utilizar inmediatamente después de abrir su envase. No utilice el test si el envase está dañado.

## 6. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso de diagnóstico *in-vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Solo para un único uso.
- Almacene el test a 2-30 °C, pero no lo congele.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Utilice el test inmediatamente después de retirarlo de su envase protector.
- No toque la zona de absorción ni la ventana de reacción.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de los reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, gafas de protección). Elimine los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra siguiendo las regulaciones locales establecidas.

## 7. Tira de temperatura

Hay una tira para medir la temperatura integrada en la etiqueta del Urine Cup II/Cup V. Es para comprobar la temperatura de la muestra de orina, que debe estar por encima de 33 °C poco después de la micción. En caso contrario puede asumirse que la muestra ha sido manipulada añadiendo un líquido más frío o con orina de otras fuentes.

#### Atención

“Volumen mínimo de llenado” (en la etiqueta) indica el volumen necesario para la realización correcta del test de drogas de abuso. Para el óptimo funcionamiento de la tira de temperatura se recomienda usar al menos 20 mL de orina.

## 8. Procedimiento del test

Lleve a temperatura ambiente (15-30 °C) los test refrigerados y las muestras de orina.

Preste atención a los diferentes tiempos de lectura para los parámetros de adulteración:

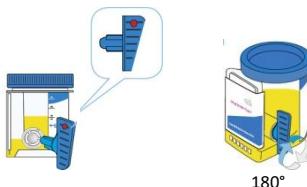
1. Retire los test del envase de aluminio.



2. Introduzca una muestra de orina en el bote y ciérrelo con la tapa.



3. Compruebe la estanqueidad de la tapa.
4. Registre los datos sobre el paciente con las iniciales en la etiqueta de la banda de temperatura.
5. Coloque la palometa en el agujero a tal efecto (vea imagen). Gire la palometa en el sentido del reloj 180° e inicie el cronómetro.



**Atención:** En el caso de que esté utilizando el escáner RSS para la evaluación de resultados, es muy importante que deje enfriar a temperatura ambiente la muestra de orina antes de girar la llave. Si el test se realiza con muestras calientes se puede empañar la ventana de resultados, lo que puede influir la evaluación correcta del test por el lector.

6. Retire la etiqueta desplegable.
7. Comprobar la etiqueta de temperatura entre **2-4 minutos** después de la recolección de la muestra. Aparecerá un color verde para indicar la temperatura de la muestra de orina. El rango de temperatura apropiado para una muestra sin adulterar es entre 32 °C y 38 °C (90-100 °F).
8. Lectura de los resultados:
  - a. Lee los resultados del test de drogas después de **5 minutos**. No lea los resultados después de más de **8 minutos**.
  - b. Lee los resultados de los parámetros de adulteración después de **1-2 minutos**. Los cambios de color que se producen **pasados los 2 minutos no tienen valor diagnóstico**.
9. Interpretación con un Rapid Slide Scanner (RSS):
 

**Coloque el bote en el adaptador designado poco antes del tiempo de lectura!**

- a. Si está usando un Rapid Slide Scanner (RSS), interprete los test en el momento indicado. Para ello, también puede utilizar la función de temporizador integrado. Asegúrese de seleccionar el test correcto utilizando el software del escáner (vea el manual RSS). En el caso de multitest de doble cara, el escaneado debe comenzar siempre por la parte frontal del test. Los parámetros suelen estar en orden alfabético; AMP por ejemplo, está siempre en la parte frontal.
- b. Si ha adquirido un test con código de barras (con "BA" después de la referencia), el escáner seleccionará automáticamente los datos de calibración específicos del lote. Antes de utilizar un nuevo lote de test con código de barras, es necesario importar los datos de calibración específicos del lote (vea el manual RSS). A continuación, puede realizar la evaluación del test tal y como se describe en el manual RSS.



## 9. Interpretación de los resultados

### TEST DE DROGAS

El campo de reacción contiene una zona de prueba con una línea de test (T), así como una zona con una línea de control (C).

**Negativo:** Una muestra de orina es negativa si no contiene concentración alguna de droga, o si su concentración está por debajo del punto de corte. En ese caso, aparece una línea (T) en la región de test, o aparecen todas las líneas junto a las abreviaturas de los parámetros, si se trata de un multitest.

**Positivo:** La muestra se considera positiva si no aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T). En caso de una consumición mixta de drogas, pueden ser varias las líneas que no aparecen en el multitest.

**No válido:** No aparece la línea coloreada de la región de control (C). En ese caso, no se debe tener en cuenta el resultado del test, y se debería repetir la prueba con un nuevo dispositivo.

#### Test individual:



#### Test multilínea:



Negativo para AMP+ MOR/OPI+COC  
 Positivo para THC



No válido para AMP+MOR/OPI  
 Negativo para COC  
 Positivo para THC

**Nota:** la intensidad del color de las líneas (C) y (T) de la membrana del test puede variar entre los diferentes parámetros individuales. El test solo se considera positivo si no aparece la línea de test (T). Los resultados positivos, así como los dudosos, se deben confirmar con otros métodos analíticos (ej. GC-MS).

### PARÁMETROS DE ADULTERACIÓN

El test se evalúa mediante la plantilla de color provista. Los resultados se pueden leer comparando el color de la almohadilla con el color correspondiente de la plantilla.

**OXIDANTES:** Una decoloración azul-verdoso o gris, indica una adulteración con oxidantes, ya que no se trata de componentes naturales de la orina.

**DENSIDAD RELATIVA:** La densidad relativa de la orina varía de 1,003 a 1,030. La orina de adultos con dietas normales e ingesta normal de líquidos tiene una densidad relativa media

entre 1,016 y 1,022. Se puede obtener un valor elevado en presencia de bajas cantidades de proteína. La guía DOT establece que una densidad relativa de orina <1,003 indica manipulación de la muestra. Se deben examinar juntas la densidad relativa y la creatinina para obtener una mejor indicación respecto a la adulteración.

**pH:** El valor normal del pH de la orina puede variar de 4 a 9. Valores por debajo de 4 o por encima de 9 indican adulteración.

**NITRITO:** Aunque el nitrato no es un componente natural de la orina, se pueden encontrar niveles de nitrato por encima de 36 mg/L (= 3,6 mg/dL). Este valor puede estar causado por infecciones del tracto urinario, contaminación bacteriana o un almacenamiento inadecuado. Los niveles de nitrato por encima de 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) se consideran anormales para los test de parámetros de adulteración.

**GLUTARALDEHÍDO:** El glutaraldehído no es un componente natural de la orina humana y por eso no debería encontrarse en la orina normal. Su presencia indica una posible manipulación de la muestra de orina. Sin embargo, se puede detectar un falso positivo cuando hay cetonas en la orina. Las cetonas pueden encontrarse en la orina cuando una persona sufre cetoacidosis, malnutrición u otras anomalías metabólicas.

**CREATININA:** La excreción diaria de creatinina del cuerpo humano suele ser constante, dependiendo de la masa muscular. La política DOT establece que los niveles de creatinina por debajo de 200 mg/L (= 20 mg/dL) en las muestras indican adulteración. Aunque puede haber variaciones por diferencias en la edad, sexo, dieta y masa muscular, las muestras con valores de creatinina por debajo de 200 mg/L (= 20 mg/dL) se consideran adulteradas.

## 10. Control de calidad

La línea de control (C) de los test rápidos nal von minden Drug-Screen® actúa como proceso de control integrado. Esta línea se forma por una reacción antígeno/anticuerpo independiente y debe aparecer en todos los casos, sea el resultado positivo o negativo, ya que no guarda relación con la concentración de drogas y metabolitos en la muestra. La línea sirve para confirmar que el volumen de muestra ha sido suficiente, y que el procedimiento del test ha sido correcto. Por esta razón, le recomendamos que se asegure de la aparición de la línea de control cuando esté realizando la prueba. Si no aparece la línea de control, el test no es válido y se debe desechar. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

## 11. Limitaciones de la prueba

- Los test de drogas nal von minden Drug-Screen® están indicados solo para el análisis de orina humana.
- Deben considerarse las reacciones cruzadas o los perfiles de interacción durante la evaluación de estos test. Consulte la sección "Especificidad analítica" al final del prospecto del producto.

- Confirme los resultados positivos obtenidos con este test utilizando otros métodos analíticos.
- Interprete los resultados teniendo en cuenta siempre toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual.
- Los resultados positivos determinados muestran la presencia de las drogas/fármacos correspondientes en la orina, pero no reflejan la presencia de intoxicación o su extensión, ni la frecuencia de consumición o cantidad consumida.
- Los resultados negativos obtenidos, en particular para parámetros que representan grupos de drogas como BZD, TCA y BAR, deben confirmarse utilizando un método adicional (por ejemplo, GC-MS) en caso de sospecha.
- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento, o por sustancias o factores no mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

Rev. 4.00 2020-02-05 MaPe

## 1. Scopo del test

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono immuno-dosaggi competitivi per la rilevazione qualitativa di diverse tipologie di droghe ed i loro metaboliti in campioni di urina umana. Questi test possono essere utilizzati anche come supporto nella verifica dell'abuso di medicinali o droghe e come controllo del dosaggio di terapie.

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono test diagnostica *in-vitro* concepiti per uso esclusivamente professionale. I test rapidi consentono solo risultati analitici, visivi, qualitativi preliminari. Al fine di ottenere risultati analitici accurati, è consigliabile l'impiego di ulteriori metodi di analisi. Tra i metodi di analisi più raccomandabili, la gaschromatografia-spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida ad alta prestazione-spettrometria di massa (LC/MS). Soprattutto in caso di risultati positivi, si consiglia di condurre ulteriori considerazioni cliniche e valutazioni professionali per ogni risultato ottenuto.

È ora disponibile anche la versione con codice a barre per tutti i test rapidi nal von minden. Questi sono contrassegnati con la sigla "BA" successiva al numero di referenza. Utilizzando le informazioni incluse nella referenza, numero di lotto e data di scadenza, il Rapid Slide Scanner (RSS) è in grado di identificare velocemente e automaticamente i test rapidi. In questa maniera è garantita una calibrazione lotto specifica nonché facile valutazione e documentazione dei test rapidi nel von minden.

## 2. Cut-off

I seguenti parametri sono stati analizzati utilizzando i test rapidi antitroga nal von minden Drug-Screen® urina (la combinazione dei parametri dei test è stampata sull'etichetta dei test):

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Amtfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbitolo	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-Glucoronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzolecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotina	1000 / 200
EDDP	2-Etilidina-1,5-Dimetil-3,3-Defenpirirala	100
FYL	Fentanili + metaboliti	10
KET	Cetamina	1000
LSD	Dietilamido dell'acido lisergico	10
MDA	Metilendiossiamfetamina	500
MDMA	3,4-Metilendiossitemafetamina	500
MDPV	Metilenediossippoverone	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150
MQL	Metaqualone	300
MTD	Metadone	300
OXY	Ossicodone	100
PCM	Acetaminofene	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propossifene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 /

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off disponibili [ng/mL]
TML	Tramadololo	150 / 50 / 25
TIL	Tildina	200 / 100
TZD	Trazodone	300
UR-144/K4	UR-144 metabolita	25
ZAL	Zaleplon	25
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	100

## Parametri di adulterazione:

Parametro*	Sostanza**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldeide
NIT	Nitriti
OXI	Ossidanti
pH	pH
SG	Peso Specifico

\*sigla stampata sul test.

\*\*sostanza utilizzata per la calibrazione dei rispettivi Cut-off.

## 3. Principio del test

### Test antidroga

Tutti i test rapidi antitroga nal von minden Drug-Screen® funzionano secondo lo stesso principio. Una volta aggiunto il campione al campo di raccolta del test, questo migra lungo la membrana del test per azione capillare. In tal modo gli anticorpi liberi oro-coniugati presenti in corrispondenza del campo di raccolta del campione vengono trasportati lungo la striscia del test. In caso di campione negativo questi raggiungono la regione della linea del test dove la sostanza target del test è immobilizzata (es. THC). Le droghe immobilizzate vengono riconosciute dagli anticorpi oro-coniugati e legate. Le particelle oro si accumulano quindi in corrispondenza della linea T favorendo la comparsa di una linea di colore rosso. Tale linea è indicativa di un risultato negativo. Nel caso in cui la droga da rilevare fosse presente nel campione, questa viene legata dagli anticorpi oro-coniugati subito dopo l'applicazione del campione. Qualora la concentrazione di droga presente nel campione dovesse essere al di sopra dei cut-off della striscia del test, i siti di legame degli anticorpi saranno tutti occupati e le droghe non potranno essere legate sulla linea T. Pertanto, nei campioni positivi in cui le sostanze siano presenti al di sopra dei cut-off la linea T non compare. Gli oro-coniugati raggiungono comunque la regione della linea di controllo e si legano agli anticorpi presenti sulla membrana. Una linea rossa comparirà immediatamente indicando che il test è valido.

### Parametri di adulterazione

I test a striscia per l'adulterazione dei parametri fungono da pre-screening nell'analisi di campioni di urina per l'individuazione dei metodi di adulterazione correnti. Tutti e sei i Test si basano su una reazione di colore dei reagenti, presenti sul campo di reazione, con le sostanze presenti nel campione di urina. Questi test consentono di effettuare un importante pre-screening per ogni analisi di droghe favorendo l'individuazione semiquantitativa di Creatinina, Nitriti, pH e Peso Specifico o per l'individuazione qualitativa di Glutaraldeide o Ossidanti nell'urina. L'interpretazione dei risultati avviene tramite il confronto del colore del campo di reazione con la scala colore fornita.

#### OSSIDANTI:

Questo Test si basa sulla reazione di colore degli indicatori di colore con le sostanze ossidanti che non sono componenti naturali dell'urina, quali ad esempio candeggina e piridinio clorocromato. La colorazione varia dal bianco al verde-giallo nei campioni non alterati e dal verde al blu-verde in caso di alterazione.

#### Peso Specifico: Individuazione di diluizione

Questo Test si basa sul cambiamento di  $pK_a$  dei polielettroli immobili sui campi di reazione. I cationi contenuti nell'urina reagiscono con gli anioni-polielettroli cosa che porta al rilascio di ioni di idrogeno e alla successiva alterazione dei valori di pH. Questa alterazione dei valori del pH viene rilevata con un indicatore. Grazie al test viene misurata la concentrazione di cationi nell'urina che viene mostrata attraverso il cambiamento di colore. In presenza dell'indicatore si svilupperà una colorazione blu o blu-verde in campioni di urina con una bassa concentrazione di ioni e da verde a giallo per i campioni di urina con una concentrazione di ioni più alta.

#### pH: Individuazione dell'adulterazione tramite acidi o basi

Questo test si basa su un sistema di indicatori doppi. Con questo metodo sarà possibile coprire un'ampia variazione di pH tra pH2 e pH10. Ciò vuol dire che i diversi livelli di colore saranno facilmente distinguibili e andranno dal giallo per i valori bassi di pH al verde fino al blu per i valori più alti.

#### NITRITI: Individuazione dell'aggiunta di nitriti.

In un ambiente acido, i nitriti reagiscono con un'ammina aromatica portando alla formazione di un composto di diazonio che, a sua volta, insieme ad un componente della copulazione, porta ad una colorazione rosa/porpora.

#### GLUTARALDEIDE: Individuazione dei reagenti di adulterazione contenenti glutaraldeide

Il Glutaraldeide porta alla formazione di un prodotto di addizione che reagisce a sua volta con un indicatore portando alla formazione di un complesso di colore rosa/lilla.

#### CREATININA: Individuazione di diluizione

In questa analisi la creatinina reagisce con un indicatore della creatinina in un ambiente alcalino portando alla formazione di un complesso di colore marrone/violaceo. La concentrazione di creatinina è direttamente proporzionale all'intensità di colore del campo di reazione del test.

#### 4. Materiali

##### Materiali forniti:

- Cup tests
- Istruzioni per l'uso
- Rispettive schede colore per la verifica dei parametri di adulterazione

##### Ulteriori materiali richiesti:

- Timer
- Guanti monouso

#### 5. Conservazione e stabilità

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C) in ambienti con un livello di umidità normale. Non utilizzare test

oltre la data di scadenza. Il prodotto è altamente sensibile all'umidità. Utilizzare i test immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.

#### 6. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*
- Solo per uso professionale.
- Tets monouso
- Conservare i test a 2-30 °C e non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza
- Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non toccare il tampone di raccolta del campione o il campo di reazione del test.
- I campioni sono da considerare potenzialmente infettivi. Applicare le procedure standard per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici durante l'esecuzione del test. Si consiglia l'utilizzo di indumenti protettivi (camicie da laboratorio, guanti monouso, occhiali protettivi). Applicare le norme locali vigenti per il corretto smaltimento dei test e dei materiali entrati in contatto con i campioni.

#### 7. Striscia reattiva Temperatura

All'interno dell'etichetta presente sulla Urine Cup II/Cup V è integrata una striscia reattiva per testare la temperatura del campione di urina da analizzare. Appena dopo la donazione del campione la temperatura dovrebbe essere superiore ai 33 °C. In caso contrario si può presumere che il campione sia stato manipolato per aggiunta di liquido più freddo o donazione di urina proveniente da altre fonti.

#### Attenzione

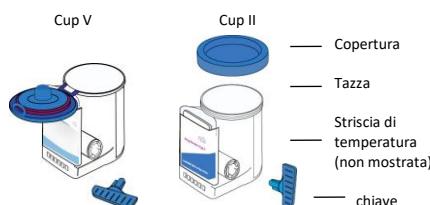
La dicitura "Volume di riempimento minimo" (sull'etichetta) indica la quantità di volume necessaria affinché il test antidroga funzioni correttamente. Per garantire il corretto funzionamento della striscia reattiva di temperatura si raccomanda di utilizzare almeno 20 mL di urina.

#### 8. Procedura del Test

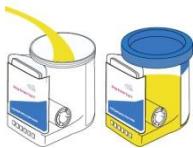
Portare a temperatura ambiente (15-30 °C) i test ed i campioni di urina tenuti al fresco.

#### Osservare i differenti tempi di lettura per parametri di adulterazione:

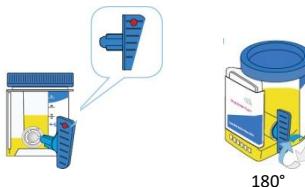
1. Rimuovere i test dall'astuccio.



2. Il donatore fornisce il campione di urina direttamente nel contenitore ed avvia il tappo.



3. L'operatore controlla che il contenitore sia chiuso bene.  
 4. Scrivere sull'etichetta la data e le iniziali del donatore.  
 5. L'utente inserisce la chiave nell'apposita apertura (vedi figura). Successivamente l'utente ruota la chiave in senso orario a 180° e avvia immediatamente il timer.



180°

6. Togliere l'etichetta adesiva rimovibile.  
 7. Controllare la striscia della temperatura dopo 2-4 minuti dalla raccolta del campione. Apparirà un colore verde per indicare la temperatura. La corretta temperatura per un campione non adulterato è di 32-28°C (90-100°F).  
 8. Leggere i risultati:  
 a. Leggere i risultati del test antidroga dopo 5 minuti. **Non leggere i risultati dopo più di 8 minuti.**  
 b. Leggere i risultati dei parametri di adulterazione dopo non più di 1-2 minuti. I cambiamenti di colore che avvengono dopo più di 2 minuti non hanno alcun valore diagnostico.  
 9. Interpretazione con un lettore Rapid Slide Scanner (RSS): **Posizionare la cup nell'apposito adattatore poco prima del tempo di lettura!**

- a. Nel caso in cui stiate utilizzando un lettore Rapid Slide Scanner (RSS), interpretare i test nei tempi di lettura indicati. A tale scopo, è possibile utilizzare anche la funzione timer integrata. Assicurarsi di selezionare il giusto test utilizzando il Software Scanner (vedere le istruzioni per l'RSS). Per i test doppi multipli, la scansione deve sempre iniziare con il lato frontale del test. I parametri generalmente sono in ordine alfabetico; AMP per esempio, è sempre sul lato anteriore.  
 b. Se avete acquistato un test con il codice a barre (con la sigla 'BA' dopo il codice prodotto), il lettore selezionerà automaticamente i dati di calibrazione dello specifico lotto. Prima di iniziare ad utilizzare un nuovo lotto di test con codice a barre, è necessario importare i dati di calibrazione specifici del lotto (vedere le istruzioni per l'RSS). In seguito sarà possibile eseguire la valutazione del test come descritto nell' RSS.



## 9. Interpretazione dei Risultati

### Test antidroga

Sul campo di reazione sono presenti la zona del test (T) per l'individuazione delle sostanze e la zona di controllo (C).

**Negativo:** Sono stati analizzati un campione non contenente droga ed un campione di urina contenente quantità di droga al di sotto dei limiti di rilevazione (Cut-Off) del test. Compare una linea nella regione del test, nel test singolo, e più linee rispettivamente nelle diverse regioni del test nei test multipli.

**Positivo:** Non compare nessuna linea nella regione del test (T). Nel caso di consumo di differenti sostanze, le linee potrebbero non comparire per differenti parametri nei test multipli.

**Non valido:** La linea di controllo (C) non compare. I risultati del test non vanno presi in considerazione. Si consiglia di ripetere il test utilizzando una nuova striscia o un nuovo test multiplo.

#### Test singolo:



Positivo



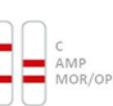
Negativo



No valido

#### Test multiline:


Negativo a AMP+MOR/OPI+COC  
Positivo a THC

No valido a AMP+MOR/OPI  
Negativo a COC  
Positivo a THC


**Nota bene:** L'intensità di colore della linea C e della linea T sulla membrana del test può essere diversa per i singoli parametri. Solo quando la linea T non compare, il Test è da considerarsi positivo. Risultati positivi e risultati poco chiari vanno confermati con ulteriori metodi di analisi (es. GC/MS).

#### Parametri di adulterazione

L'interpretazione dei risultati avviene tramite la consultazione della scala colore fornita. Per l'interpretazione dei risultati, paragonare il colore dell'area del test con i colori corrispondenti riprodotti sulla scala colore.

**OSSIDANTI:** Una colorazione verde o blu prova l'avvenuta alterazione per mezzo di ossidanti in quanto essi non sono componenti naturali dell'urina.

**PESO SPECIFICO:** Il peso specifico dell'urina sale da 1,003 a 1,030. L'urina di un adulto che segue una corretta alimentazione ed idratazione ha un peso specifico pari a 1,016-1,022. Un valore elevato può essere interpretato come mancanza di

proteine. La guida DOT stabilisce che un peso specifico <1.003 è indice di manipolazione. Peso specifico e creatinina andrebbero testati insieme in modo da ottenere un quadro più chiaro dell'eventuale manipolazione del campione.

**pH:** I valori normali di pH dell'urina sono compresi tra 4 e 9. Valori al di sotto di 4 o al di sopra di 9 sono indicativi di manipolazione.

**NITRITI:** Anche se i Nitriti non sono componenti naturali dell'urina, è possibile rilevare la presenza di nitriti in campioni di urina fino a 36 mg/L (= 3,6 mg/dL) dovuta a infezioni del tratto urinario, contaminazione batterica o conservazione errata del campione. Per il test a striscia della nal von minden per i parametri di adulterazione, valori di nitriti al di sopra di 74 mg/L (= 7,5 mg/dL) sono considerati anormali.

**GLUTARALDEIDE:** Il Glutaraldeide non è un componente naturale dell'urina umana e pertanto non dovrebbe essere presente in campioni di urina normali. La sua presenza nel campione sta ad indicare una possibile manipolazione. Generalmente se nell'urina sono presenti Chetoni, si potrebbe verificare un falso risultato positivo. I Chetoni possono trovarsi nell'urina nel caso in cui il paziente soffre di chetoacidosi, malnutrizione o è affetto da altre anomalie metaboliche.

**CREATININA:** La produzione giornaliera di creatinina è generalmente costante nel corpo umano e dipende dalla massa muscolare. La guida DOT stabilisce che livelli di creatinina al di sotto dei 200 mg/L (= 20 mg/dL) nel campione è indice di manipolazione. Anche se la variazione del valore dipende da età, sesso, nutrizione e massa muscolare, i campioni con livelli di creatinina al di sotto dei 200 mg/L (= 20 mg/dL) sono da considerarsi alterati.

## 10. Controllo Qualità

La linea di controllo (C) funge da controllo procedurale interno per il test rapido antidroga Drug-Screen® della nal von minden. La linea di controllo si forma come risultato della reazione antigene/anticorpo e deve sempre essere visibile indipendentemente dalla concentrazione di droghe e metaboliti nel campione. La linea di controllo conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il test ha funzionato correttamente. Pertanto, è consigliato confermare sempre la comparsa della linea di controllo quando si esegue il test. Nel caso in cui la linea di controllo non compare, il test non è valido. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

## 11. Limiti del test

- Il test nal von minden Drug-Screen® è indicato solo per l'analisi di urina umana.
- Tenere in considerazione reattività incrociata e profili di interazione nella valutazione del test antidroga nal von minden Drug-Screen®. Fare riferimento alla sezione "Specificità analitica" alla fine dell'inserto prodotto.

- I risultati positivi ottenuti con il test Drug-Screen® della nal von minden devono essere confermati utilizzando un altro metodo di analisi.
- I risultati del test vanno sempre interpretati alla luce di tutti i dati a disposizione e mai individualmente.
- Alcuni risultati positivi mostrano la presenza della droga/medicinale corrispondente nell'urina ma non la presenza di avvelenamento o la sua complessità, né forniscono indicazioni sulla frequenza o quantità del consumo.
- I risultati negativi ottenuti, in particolare per i parametri che rappresentano gruppi di droghe come BZD, TCA e BAR, dovrebbero essere confermati mediante un metodo aggiuntivo (ad esempio GC-MS) in caso di sospetto.
- Il risultato del test può essere distorto da errori tecnici, errori nello svolgimento dell'analisi o da sostanze e fattori che influenzano il test e che non sono menzionati in questa sede.

Rev.4.00 2020-02-05 BrNa

## 1. Zastosowanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są kompetencyjnymi badaniami immunologicznymi do jakościowego wykrywania różnych narkotyków i ich metabolitów w ludzkim moczu. Mogą być używane, jako środki pomocnicze do kontroli nadużywania leków/narkotyków, ewentualnie do nadzorowania zaradczych środków terapeutycznych.

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są testami do diagnostyki *in-vitro* i przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalnego użytku. Szybkie testy dostarczają jedynie wizualnego, jakościowego i tymczasowego analitycznego rezultatu. Abytrzymać pewny analityczny wynik, należy zastosować kolejną metodę. Chromatografia gazowa ze spektrometrią masową (GC/MS) lub chromatografia cieczowa ze spektrometrią masową (sprzężenie LC/MS) są preferowanymi sposobami potwierdzającymi. Kliniczne badania oraz fachowa opinia powinny być stosowane przy każdym wyniku testu nadużywania narkotyków, w szczególności przy wstępnie pozytywnych wynikach.

Wszystkie szybkie testy kasetowe firmy nal von minden dostępne są również w wersji z kodem paskowym. Testy oznaczone są literami „BA” znajdującymi się po numerze katalogowym. Przez zawarte informacje na temat numeru produktu, numeru serii oraz daty użyteczności, możliwe jest automatyczne i szybkie rozpoznanie testu przy pomocy czytnika Rapide Slide Scanner (RSS). W taki sposób szybkie testy firmy nal von minden o określonym numerze serii, mogą zostać bezproblemowo zinterpretowane i udokumentowane.

## 2. Wartości cut-off

Następujące parametry mogą zostać przetestowane szybkim testem na moczu Drug-Screen® firmy nal von minden (kombinacja testów jest wydrukowana na opakowaniu foliowym):

Parametr*	Narkotyk/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
ACL	7-Aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β3-D-glukuronid	5 / 10
BZD	Oksazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedryna	100
COC	Benzoilcegonina	300 / 200 / 100
COT	Kotynina	1000 / 200
EDDP	2-Etylideno-1,5-dwutymetylo-3,3-Difenilpyrrolidyna	100
FYL	Fentanyl + metabolity	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Dietyleoamid kwasu lizergowego	10
MDA	Metylenodioksymetamina	500
MDMA	3,4-Metylenodioksymetamina	500
MDPV	3,4-Metylenodioksypiraweron	500
MET	Metamfetamina	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metylofenidat	150
MQL	Metakwalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oksykodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidyna	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoksafen	300

Parametr*	Narkotyk/Metabolit**	dostępne wartości cut-off [ng/mL]
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortryptylina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tylidyna	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabolit	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Kwas fenyl-karboksylowy 4 zolpidemu	25
ZOP	Zopiclon metabolit	50

## Sfałszowane parametry:

Parametr*	Substancja**
CREA	Kreatynina
GLUT	Aldehyd glutarowy
NIT	Nitryt
OXI	Ułtleniacze
pH	pH
SG	Ciążar właściwy

\*skróty nadrukowane na tescie.

\*\*związek, który został użyty, jako kalibrator do ustawienia poszczególnych wartości cut-off.

## 3. Zasada działania testu

### TEST NARKOTYKOWY

Wszystkie szybkie testy narkotykowe Drug Screen® firmy nal von minden funkcjonują według tej samej sprawdzonej zasady. Próbka pacjenta zostaje nałożona na obszar próbny testu i wejdzie przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż paska testowego. Przy tym, razem z próbką moczu, w obszarze pola próbki, transportowane są zlokalizowane przeciwiała sprzężonego złota wzdłuż paska testowego. W przypadku negatywnej próbki, osiągają one obszar testowy, gdzie substancja docelowa testu (np. THC) została unieruchomiona na pasku testowym. Te unieruchomione narkotyki zostają rozpoznane i związane przez przeciwiała sprzężone złotem. W taki sposób cząsteczki złota gromadzą się na linii T i wytwarzają czerwoną linię, która wskazuje negatywny wynik testu. Jeżeli próbka zawiera narkotyki, to zostanie oni związane przez przeciwiała sprzężone złotem po nałożeniu próbki. Jeżeli koncentracja narkotyku próbki pacjenta leży powyżej wartości cut-off paska testowego, to wszystkie miejsca łączenia przeciwiciał są nasączone i nie mogą już wiązać narkotyków na linii testowej T. Dlatego przy pozytywnej próbce powyżej wartości cut-off, nie pojawią się linia T. W każdym przypadku sprzężone złoto osiąga obszar kontrolny i zostaje tam związane na membranie z przeciwiciałami. Odpowiednia czerwona linia kontrolna zostaje zawsze wytworzoną.

### PARAMETRY FAŁSZUJĄCE

Testy na zafałszowany moczu służą, jako wprowadzenie do właściwego skriningu narkotycznego do sprawdzenia próbek moczu pod kątem znanego metod fałszowania próbki. Wszystkie sześć testów opartych jest na kolorowej reakcji odczynników na polu testowym ze składnikami próbki moczu. Umożliwiają one ważne badanie wstępne dla każdego skriningu narkotycznego i służą półoficjalnemu oznaczaniu kreatyniny, azotynu, pH oraz ciężaru właściwego, ewentualnie jakościowemu oznaczaniu aldehydu glutarowego oraz

utleniaczy w moczu. Otrzymujemy wyniki poprzez porównanie pól testowych z dołączoną skalą kolorów.

#### UTLENIACZE: Fałszowanie przy użyciu utleniaczy

Test ten oparty jest na reakcji kolorowego wskaźnika ze środkami utleniającymi, które nie są naturalnymi składnikami moczu, takie jak wybielacze i chloro-chromian pirydyny. Zafarbowanie sięga od koloru białego do jasnozielonego przy niesfałszowanych próbkach oraz od koloru zielonego do niebiesko-zielonego w przypadku sfałszowania.

#### CIEŻAR WŁAŚCIWY: Dowód rozcieńczenia

Test ten oparty jest na zmianach polielektrolitów  $pK_a$ , które unieruchomione są na polu reakcyjnym. Kationy zawarte w moczu reagują z anionami polielektrolitów, co prowadzi do uwolnienia jonów wodoru i tym samym do zmiany wartości pH. Zmiana wartości pH wskazywana jest przy pomocy wskaźnika. Przy pomocy tego testu, w taki sposób ostatecznie mierzona jest koncentracja kationów w moczu i wskazywana poprzez zmianę kolorów. Przy obecności wskaźnika pojawi się niebieskie lub niebieskozielone zabarwienie przy moczu z niską koncentracją jonów i zabarwienie od zielonego do żółtego przy moczu z wyższą koncentracją jonów.

#### pH: Wykrywanie sfałszowania przy pomocy kwasów lub zasad

Test ten oparty jest na podwójnym systemie wskaźników. Metoda ta pokrywa szeroki obszar wartości pH: od 2 do 10. Skala kolorów rozciąga się od pomarańczowego przy niskich wartościach pH przez zielony do niebieskiego przy wyższych wartościach pH.

#### AZOTYN: Dowód dodania azotynu

W kwaśnym środowisku azotyn reaguje z aromatycznym aminem, do połączenia diazonium, które ze swojej strony tworzy sprzężony komponent, o różowym/purpurowo-czerwonym kolorze.

#### ALDEHYD GLUTAROWY: Oznaczenie fałszowanych odczynników zawierających aldehyd glutarowy

Aldehyd glutarowy tworzy w polu reakcyjnym zasadowy produkt dodatni, który dalej reaguje z wskaźnikiem do kompleksu o kolorze różowym/fioletowym.

#### KREATYNINA: Dowód rozcieńczenia

Przy tym wykrywaniu kreatynina reaguje z wskaźnikiem kreatyniny pod alkalicznymi warunkami do kompleksu barwnika fioletowo-brązowego. Koncentracja kreatyniny jest bezpośrednio proporcjonalna do intensywności kolorów pola testowego.

## 4. Materiały

### Zawarte w zestawie:

- Cup testy
- Instrukcja obsługi
- Ewentualnie karta z kolorami, dla odczytania sfałszowanych parametrów

### Dodatkowo potrzebne materiały:

- Stoper
- Rękawiczki

## 5. Data ważności i przechowywanie

Testy narkotyczne nal von minden Drug-Screen® mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone

(2-30 °C) przy normalnej wilgotności powietrza. Testów nie należy używać po upływie daty ważności nadrukowanej na opakowaniu. Produkt jest wrażliwy na wilgoć. Przy stosowaniu testów pakowanych pojedynczo, testy powinny zostać zużyte bezpośrednio po otwarciu opakowania foliowego. Testy z uszkodzonym opakowaniem foliowym muszą zostać zutylizowane.

## 6. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do użytku diagnostycznego *in-vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Testy należy przechowywać w temperaturze 2-30 °C. Testów nie należy zamrażać.
- Nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać testu, którego opakowanie jest uszkodzone.
- Po wyciągnięciu z opakowania ochronnego, należy niezwłocznie zastosować test.
- Nie należy dotykać powierzchni ssącej oraz pól reakcyjnych.
- Materiał z próbki jest potencjalnie zakażony. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrętu z materiałami potencjalnie zakażonymi i odczynnikami chemicznymi. Zaleca się stosowanie odzieży ochronnej (fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary ochronne). Materiały, które miały styczność z próbками, powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnie obowiązującymi normami.

## 7. Pasek temperaturowy

Na etykiecie urządzenia Urine Cup II/Cup V jest zintegrowany pasek temperaturowy. Można nim zbadać temperaturę oddanego moczu. Temperatura moczu krótko po oddaniu powinna wynosić powyżej 33 °C. Jeżeli jest niższa, można podejrzewać manipulację, poprzez dodanie chłodniejszej substancji lub moczu innej osoby.

### Uwaga

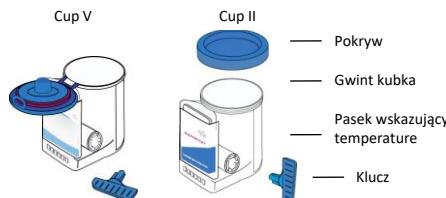
Oznaczenie „Minimum Fill Volume” wyznacza objętość moczu, która potrzebna jest do prawidłowego wykonania testu. Dla prawidłowego funkcjonowania paska temperaturowego zaleca się stosowanie co najmniej 20 mL moczu.

## 8. Przeprowadzanie testu

Przechowywane w chłodnej temperaturze testy i próbki moczu, powinny być przywrócone na temperaturę pokojową (15-30 °C).

### Należy przestrzegać różnych czasów odczytywania wyników dla sfałszowanych parametrów:

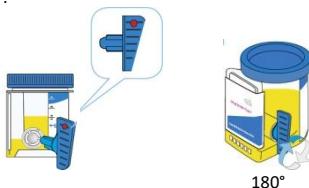
1. Wyciągnąć test z opakowania foliowego.



2. Pacjent powinien oddać mocz bezpośrednio do kubka i szczelecznie zakończyć pokrywkę.



3. Sprawdzić, czy pokrywka jest szczelecznie zakończona.  
 4. Należy opisać urządzenie testowe danymi pacjenta obok paska temperaturowego (na przedniej stronie).  
 5. Klucz należy wprowadzić do przeznaczonego dla niego otworu (Rysunek 3). Następnie należy przekręcić klucz zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 180° i włączyć stoper.



**Uwaga:** W przypadku odczytu wyniku za pomocą czytnika RSS, próbkę moczu należy przed przekręceniem klucza doprowadzić do temperatury pokojowej. Przeprowadzanie testu z cieplejszą próbką moczu może spowodować zaparowanie okna testowego, co uniemożliwi prawidłowe odczytanie wyniku przez czytnik.

6. Usunąć nalepkę z urządzenia.  
 7. Pomiar temperatury odczytać z paska temperaturowego po upływie **2-4 minut**. Zabarwienie paska na zielono umożliwi odczytanie temperatury. Dopuszczalny przedział temperatury niesfałszowanego moczu leży w granicy 32-38 °C (90-100 °F).  
 8. Wizualna interpretacja wyników:  
 a. Wynik testu narkotykowego należy odczytać po upływie **5 minut**. **Nie odczytywać wyników po upływie więcej niż 8 minut.**  
 b. Wynik sfalszowanych parametrów należy odczytać po upływie 1-2 minut. **Zmiana koloru, która nastąpi po upływie więcej niż 2 minut, nie ma żadnej wartości diagnostycznej.**

9. Interpretacja wyników przy pomocy skanera Rapid Slide Scanner (RSS):

**Wstawić test kubkowy do dostarczonego adaptera, dopiero krótko przed odczytaniem testu!**

a. Jeśli do interpretacji używany jest skaner Rapid Slide Scanner (RSS), wyniki testów powinny być również interpretowane po upływie podanego czasu. Można w tym celu również użyć wewnętrznego zegara. Upewnić się, że wybrany został poprawny test w oprogramowaniu skanera (patrz podręcznik RSS). W przypadku dwustronnych multitestów skanowanie należy zawsze rozpocząć od przedniej strony testu. Parametry są zwykle

ułożone alfabetycznie; np. AMP znajduje się zawsze z przodu.

b. Przy zakupie testów z kodem kreskowym (dodatek w oznaczeniu "BA" po numerze artykułu), skaner automatycznie wybierze dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii testów. Przed pierwszym użyciem nowej partii testów z kodami kreskowymi, dane kalibracyjne specyficzne dla danej partii muszą zostać zaimportowane (patrz podręcznik RSS). Następnie interpretację testu można przeprowadzić zgodnie z opisem w podręczniku RSS.



## 9. Interpretacja wyników

### TESTY NARKOTYKOWE

W polu reakcyjnym znajdują się obszary testowe (T) dla substancji do wykrycia, jak również obszary kontrolne (C).

**Negatywny:** Próbka moczu nie zawierająca narkotyków, ewentualnie próbka moczu z zawartością narkotyków poniżej granicy wykrywalności (Cut-Off) zastosowanego testu, została przeanalizowana. Pojawia się linia testowa w obszarze testowym lub więcej linii testowych w obszarach testowych w różnych kombinacjach testów multi.

**Pozitwywny:** Linia testowa nie pojawia się w obszarze testowym (T). Przy spożyciu mieszanym, w teście multi może brakować linii wyników dla kilku parametrów.

**Nieważny:** Nie pojawia się linie kontrolne (C). Wynik testu nie powinien być oceniany. Test musi zostać powtórzony przy użyciu nowej kasety testowej.

#### Test pojedynczy:



Pozitwywny



Negatywny



Nieważny

#### Multiline-testy:



Negatywny dla AMP+COC+MOR/OPI  
Pozytywny dla THC



Nieważny dla AMP+MOR/OPI  
Negatywny dla COC  
Pozytywny dla THC

**Wskazówka:** Intensywność koloru linii C i T na membranie testowej, może różnić się pomiędzy pojedynczymi parametrami. Tylko, gdy Linia T się nie pojawi, wynik testu jest pozytywny. Pozytywne i niejasne wyniki powinny być potwierdzone kolejną metodą analityczną (np. GC/MS).

## PARAMETRY FAŁSUJĄCE

Interpretacja testu następuje przy pomocy załączonej karty kolorów. W celu interpretacji wyników testu, należy porównać kolor pól testowych z odpowiednimi polami karty kolorów.

**UTLENIACZE:** Zielone lub niebieskozielone zabarwienie wskazuje na sfałszowanie przy pomocy utleniaczy, ponieważ utleniacze nie są naturalnym elementem składowym moczu.

**CIEŻAR WŁAŚCIWY:** Ciężar właściwy moczu waha się od 1,003 do 1,030. Mocz od osób dorosłych przy normalnym odżywianiu i normalnym spożyciu płynów ma średni ciężar właściwy w zakresie od 1,016 do 1,022. Podwyższona wartość może być wynikiem niskiego poziomu protein. Dyrektywa DOT mówi, że ciężar właściwy moczu <1,003 jest dowodem na manipulację. Ciężar właściwy oraz wartości kreatyniny powinny być określane wspólnie, po to, aby zrobić sobie lepszy obraz, czy próbka została zmianipulowana.

**pH:** Normalna wartość pH moczu to 4 do 9. Wartości poniżej 4 i powyżej 9 wskazują na manipulację.

**AZOTYN:** Pomimo tego, że azotyn nie jest elementem składowym moczu, w niektórych jego próbkach, można znaleźć wartości azotynu do 36 mg/L (= 3,6 mg/dL), które mogą być spowodowane infekcjami dróg moczowych, skażeniem bakteryjnym lub nienależytym przechowywaniem. Przy pomocy pasków testowych nal von minden do sfałszowanych parametrów, wartości azotynu powyżej 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) traktowane są jako niewłaściwe.

**ALDEHYD GLUTAROWY:** Aldehyd glutarowy nie jest naturalnym elementem składowym ludzkiego moczu i dlatego nie powinien się pojawiać w zwykłym moczu. Jego obecność w moczu może wskazywać na możliwą manipulację. Jednakże może wystąpić niewłaściwy wynik pozytywny, jeżeli w moczu zawarte są ketony. Ketony mogą występować w moczu, jeżeli osoba choruje na kwasicę ketonową, jest niedożywiona lub wykazuje inne anomalie metabolizmu.

**KREATYNINA:** Dzienne wydalanie kreatyniny zależne jest od masy mięśniowej ludzkiego ciała. Normalnie jest ona stała. Dyrektywa DOT mówi, że wartości kreatyniny mniejsze niż 200 mg/L (= 20 mg/dL) w próbkach, są wskazówką na manipulację. Pomimo tego, że różnorodność wartości zależna jest od wieku, płci, sposobu odżywiania oraz masy mięśniowej, to próbki z wartością kreatyniny poniżej 200 mg/L (= 20 mg/dL) powinny być traktowane, jako manipulowane.

## 10. Kontrola jakości

Szybkie testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® oferują ze swoją linią kontrolną (C) kontrolę procesu, zawartą na każdym pasku testowym. Linia kontrolna wytwarzana jest przez niezależne reakcje antygenów/przeciwciał i powinna się pojawiać zawsze niezależnie od występowania narkotyków lub metabolitów. Pojawienie się linii kontrolnej służy jako dowód, że dodana została wystarczająca ilość próbki oraz że nastąpiło prawidłowe nasączanie membrany. Z tego powodu zaleca się, aby przy przeprowadzaniu testu, prowadzona była dokumentacja, że linia kontrolna rzeczywiście się pojawiła.

Jeżeli nie pojawiła się linia kontrolna, test należy usunąć. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

## 11. Ograniczenia testu

- Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są przeznaczone do badania wyłącznie ludzkiego moczu.
- Profile reakcji krzyżowych i profile wzajemnego oddziaływanie testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen® muszą zostać uwzględnione. Patrz "Analytical Specificity" na końcu tej ulotki.
- Pozytywne wyniki testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen®, muszą zostać potwierdzone kolejną analityczną metodą.
- Wyniki testów powinny być zawsze interpretowane przy uwzględnieniu wszystkich wyników i nie powinny być nigdy traktowane w sposób odizolowany.
- Stwierdzone pozytywne wyniki, wskazują na obecność pewnych narkotyków i leków w moczu, jednak nie odzwierciedlają one istnienia zatrucia ewentualnie jego stopnia, w związku z czym nie można podjąć wypowiedzi na temat częstości lub ilości spożycia.
- Uzyskane wyniki negatywne, które wydają się nieprawidłowe, w szczególności dla parametrów reprezentujących grupy leków, takich jak BZD, TCA i BAR, należy potwierdzić za pomocą dodatkowej metody (np. GC-MS).
- Istnieje możliwość, że wynik testu może być zfałszowany, przez błąd techniczny, błąd przy wykonaniu badania lub przez substancje i czynniki, które mają wpływ na test, ale nie zostały tutaj wymienione.

Rev.4.00 2020-02-05 PiCh

## 1. Utilização Prevista

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são imunoensaios competitivos para a detecção qualitativa de diversas drogas e dos seus metabolitos na urina humana. Estes podem ser usados como auxiliares no despiste de abuso de fármacos / drogas ou na monitorização de configurações terapêuticas.

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são dispositivos de diagnóstico *in-vitro* e foram desenhados unicamente para uso profissional. Os testes rápidos fornecem apenas um resultado analítico visual, qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser utilizado de forma a garantir a precisão dos resultados. Recomenda-se a cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) ou a cromatografia líquida com espectrometria de massa (LC-MS). Considerações clínicas e avaliações profissionais devem ser requeridas, especialmente em casos de resultados preliminares positivos.

Versões com código de barras de todos os testes rápidos nal von minden também estão disponíveis. Estes são marcados com "BA" após o número de referência. Usando as informações incluídas sobre o número de referência, número de lote e data de validade, o Leitor de Slide Rápido (RSS) é capaz de identificar os testes rápidos de imediato e automaticamente. Desta forma, é garantida uma avaliação específica do lote e fácil documentação dos testes rápidos nal von minden.

## 2. Limiares de Detecção

Os seguintes parâmetros podem ser testados com os testes rápidos de urina Drug-Screen® da nal von minden (combinação específica do teste está impressa na embalagem do teste):

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Anfetamina	1000 / 500 / 300
BAR	Sedobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfina-β-D-glucuronído	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrina	100
COC	Benzolecgonina	300 / 200 / 100
COT	Cotinina	1000 / 200
EDDP	2-Ethidilin-1,5-Dimetil-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanil + metabolitos	10
KET	Ketamina	1000
LSD	Diethylamida do ácido lisérgico	10
MDA	Metanfetamina	500
MDMA	Metilenodioxianfetamina	500
MDPV	3,4-Metenodioxio-Metanfetamina	500
MET	Metilendiodixiproverolera	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfina	2000 / 300 / 100
MPD	Metilfenidato	150 / 300
MQL	Metaculanona	300
MTD	Metadona	300
OXY	Oxicodona	100
PCM	Paracetamol/Aacetaminofeno	5000
PCP	Fenciclidina	25
PGB	Pregabalina	500
PPX	D-Propoxifeno	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptilina	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte disponíveis [ng/mL]
TIL	Tilidina	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodona	25
UR-144/K4	UR-144 metabólito	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25
ZOP	Zopiclona metabólitos	50

## Parâmetro de adulteração:

Parâmetro*	Substância**
CREA	Creatinina
GLUT	Glutaraldeído
NIT	Nitrito
OXI	Oxidantes
pH	pH
SG	Gravidade Específica

\* Sigla impressa no teste.

\*\* Substância utilizada para calibrar os diferentes níveis de pontos de corte.

## 3. Princípio do teste

### TESTES DE DROGAS

Todos os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® baseiam-se no mesmo, aprovado princípio de teste. A amostra do paciente é aplicada na zona de imersão do teste e move-se ao longo da tira de teste por ação capilar. Desta forma, anticorpos conjugados com ouro, localizados perto da zona de adição da amostra, são transportados ao longo da tira de teste juntamente com a amostra de urina. No caso de uma amostra negativa, estas atingem a região da linha de teste, onde a substância alvo (ex. THC) do teste se encontra imobilizada. Estas drogas imobilizadas são reconhecidas e ligam-se aos anticorpos conjugados com ouro. Por isso, as partículas de ouro acumulam-se na região da linha de teste (T), fazendo com que uma linha vermelha se torne visível, indicando um resultado de teste negativo. Se uma droga estiver presente, fica ligada aos anticorpos conjugados com ouro imediatamente após a sua aplicação na zona da amostra. Se a concentração da droga for superior ao limiar de detecção da tira de teste, todos os locais de ligação dos anticorpos conjugados com ouro estarão saturados e não se podem ligar na região da linha de teste (T). Assim, no caso de uma amostra positiva acima do limiar de detecção a linha T não se irá desenvolver. Em todos os casos, conjugados de ouro irão atingir a região da linha de controlo e irão ligar-se aí através dos anticorpos à membrana. Para indicar que um teste é válido, uma linha de controlo vermelha irá sempre desenvolver-se.

### PARÂMETROS DE ALDUTERAÇÃO

Os testes de parâmetros de adulteração auxiliam os procedimentos de pré-despiste de amostras de urina, de forma a detectar métodos de adulteração na hora. Todos os seis testes baseiam-se numa reação cromática dos reagentes indicadores dos campos de reação com as substâncias presentes na amostra de urina. Os testes permitem um importante pré-despiste para cada despiste de drogas de abuso e servem como métodos de detecção semi-quantitativos para creatinina, nitrito, pH e gravidade específica ou como método de detecção qualitativa para o gluteraldeído ou oxidantes em amostras de urina,

respectivamente. Os resultados são lidos por comparação do campo de reação com o cartão de cores fornecido.

#### OXIDANTES

Este teste baseia-se na reação de um indicador com substâncias oxidantes que não são substâncias naturais da urina humana, tal como lixívia e clorocromato de piridina. A cor abrange desde branco até verde pastel para amostras não-adulteradas e de verde até azul-esverdeado no caso de adulteração.

#### GRAVIDADE ESPECÍFICA

Este teste baseia-se na alteração aparente do  $p_{ka}$  de polielectrólitos, que estão imobilizados no campo de reação. Os cátions que estão presentes na urina reagem com os anões do polielectrólito dando origem à libertação de iões de hidrogénio e, portanto, à alteração do pH. Esta alteração do valor do pH é detetado por um indicador. Eventualmente, com o teste, a concentração de cátions da amostra de urina é detetada e indicado através da alteração da cor no campo de reação. Na presença do indicador, haverá uma cor azul ou azul-esverdeada para a urina com uma concentração iônica baixa, e uma cor verde/amarela irá desenvolver-se na urina com concentrações iônicas mais elevadas.

#### pH: Detecção de adulteração por ácidos ou bases

O teste baseia-se num sistema de duplo indicador. Com este método, um largo intervalo de pH entre pH 2 e pH 10, pode ser abrangido. Isto significa que as alterações de cor facilmente distinguíveis variam de laranja em valores de pH baixo até verde e azul em valores elevados de pH.

#### NITRITO: Teste para nitritos adicionados

Num ambiente ácido, os nitritos reagem com aminas aromáticas para formarem um composto de diazônio, o qual por sua vez produz um corante rosa/púrpura juntamente com um componente de acoplamento.

#### GLUTERALDEÍDO: Detecção de reagentes que contenham gluteraldeído

No campo de reação, o gluteraldeído cria um produto de adição alcalina, que reage com um indicador para produzir uma cor roxa/púrpura.

#### CREATININA: Teste para diluição

A creatinina reage com um indicador de creatinina em condições alcalinas para produzir um complexo violeta acastanhado. O nível de concentração é diretamente proporcional à intensidade da cor do campo de reação.

### 4. Material

#### **Fornecido**

- Cup teste
- Folhetos informativos
- Quando necessário cartão de cores para a interpretação dos resultados de adulteração

#### **Materiais necessários mas não fornecidos**

- Cronómetro
- Luvas

### 5. LuvasArmazenamento e estabilidade

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® podem ser armazenados tanto à temperatura ambiente como

refrigerados (2-30 °C) à humidade normal. Não utilizar os testes para além da data de validade estabelecida. O produto é sensível à humidade. Quando utilizar testes embalados individualmente, estes devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem. Os testes de embalagens danificadas devem ser descartados.

### 6. Advertências e Precauções

- Unicamente para uso *in-vitro*.
- Unicamente para uso profissional.
- Uso único.
- Manter os testes a uma temperatura entre 2-30 °C. Não congelar os testes.
- Não utilizar após expirada a data de validade.
- Não utilizar os testes se a embalagem se encontrar danificada.
- Utilizar o teste imediatamente após abrir a embalagem.
- Não tocar na zona de aplicação da amostra nem nos campos de reação.
- As amostras são potencialmente infeciosas. Durante o procedimento de teste, seguir as orientações para o manuseamento de material potencialmente infecioso e de reagentes químicos. A utilização de vestuário de proteção (bata de laboratório, luvas, óculos de proteção) é recomendada. Materiais que tenham estado em contacto com a amostra devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

### 7. Tira Reagente de Temperatura

O rótulo do teste Cup II/Cup V integra uma tira reagente de temperatura. Esta serve para testar a temperatura da amostra de urina. A temperatura deve estar acima dos 33 °C logo após a doação da urina. Caso contrário, pode-se assumir que a amostra foi manipulada pela adição de líquido frio ou através da doação de urina de outras fontes.

#### **Atenção**

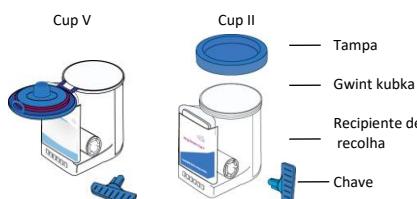
"Quantidade mínima" (no rótulo) marca o volume que é necessário para a execução correta do teste de droga de abuso. Para a execução correta da tira reagente de temperatura recomenda-se o uso de, pelo menos, 20 mL de urina.

### 8. Procedimento do teste

Amostras de urina e testes refrigerados devem estar à temperatura ambiente (15-30 °C).

#### **Observe os diferentes tempos de leitura para os parâmetros de adulteração:**

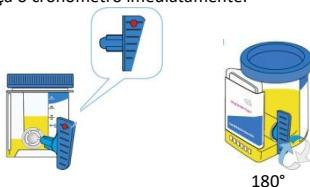
1. Remover os testes da bolsa de alumínio.



- Introduzir a amostra de urina recolhida no teste de copo de urina e fechá-lo com a tampa.



- Comprovar se a tampa se encontra perfeitamente fechada.
- Registrar os dados do paciente na etiqueta que apresenta a tira de temperatura (parte frontal).
- O utilizador coloca a chave no buraco previsto para o efeito. O utilizador roda a chave no sentido horário de 180°, e comece o cronómetro imediatamente.



180°

**Atenção:** No caso de estar a utilizar o RSS para a avaliação de resultados, é importante deixar que a amostra arrefeça, atingindo a temperatura ambiente antes de ativar o Copo com a respetiva chave. Se o teste for realizado com amostras mais quentes, a zona de teste pode ficar embaciada, o que pode influenciar a correta avaliação do teste por parte do leitor.

- Retirar a etiqueta onde aparecem os resultados e esperar até que surjam os resultados.
- Ler a tira de temperatura após **2-4 minutos**. Surgirá uma cor verde para indicar a temperatura da amostra de urina. A temperatura correta para uma amostra de urina não alterada está entre 32-38 °C (90-100 °F).

- Interpretação dos resultados:
  - Interpretar os resultados dos testes de drogas após **5 minutos**. **Não interpretar os resultados após mais de 8 minutos.**
  - Interpretar os resultados dos testes de adulteração após **1-2 minutos**. Alterações de cor que ocorram após 2 minutos não têm valor diagnóstico.

#### 9. Interpretação com o Rapid Slide Scanner (RSS): **Coloque o copo no adaptador designado pouco antes do tempo de leitura!**

- Se estiver a usar o Rapid Slide Scanner (RSS), interprete os testes no tempo indicado. Para este efeito, também pode usar a função de temporizador integrado. Certifique-se de selecionar o teste correto usando o *software do scanner* (consulte o Manual do RSS). Para multi-testes de dupla face, a digitalização deve sempre começar com a face da frente do teste. Os parâmetros estão geralmente em ordem alfabética; Por exemplo AMP, está sempre na face da frente.

b. Se adquiriu um teste de código de barras (com "BA" após o código do produto), o *scanner* selecionará automaticamente os dados de calibração específicos do lote. Antes de usar um novo lote de testes com código de barras, é necessário importar os dados de calibração específicos do lote (consulte o Manual do RSS). Depois pode realizar a avaliação do teste conforme descrito no Manual do RSS.



#### 9. Interpretação dos resultados

##### TESTES DE DROGAS

O campo de reação contém uma região de linha de teste (T) para as drogas que devem ser detectadas assim como uma região de linha de controlo (C).

**Negativo:** Uma amostra de urina sem droga ou uma amostra de urina com uma concentração de droga abaixo do limite de detecção (ponto de corte) do teste foi analisada. A linha de teste aparece na região da linha de teste (T) ou todas as linhas aparecem próximo da abreviatura do parâmetro apropriado no dispositivo de teste múltiplo.

**Positivo:** Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). No caso de um consumo misto de drogas, várias linhas de teste podem estar ausentes no dispositivo de teste múltiplo.

**Inválido:** Nenhuma linha aparece na região da linha de controlo (C). Os resultados do teste não devem ser tidos em conta. O teste tem de ser repetido com um novo dispositivo de teste.

##### Teste único:



Positivo



Negativo



Inválido

##### Multiline-teste :



Negativo para AMP+COC+MOR/OPI  
 Positivo para THC



Inválido para AMP+MOR/OPI  
 Negativo para COC  
 Positivo para THC

**Nota:** A intensidade das linhas C e T na membrana de teste pode variar entre parâmetros individuais. Apenas se nenhuma linha T aparecer, o teste é positivo. Resultados positivos e pouco claros devem ser confirmados com outro método analítico (ex.: GC-MS).

## PARÂMETROS DE ADULTERAÇÃO

O teste é avaliado com o cartão de cores fornecido. Os resultados são lidos por comparação da cor dos blocos de teste com os blocos correspondentes no cartão de cores.

**OXIDANTES:** Uma descoloração verde ou azul-esverdeada indica adulteração com oxidantes, pois eles não são componentes naturais da urina.

**GRAVIDADE ESPECÍFICA:** A gravidade específica da urina varia entre 1.003 e 1.030. A urina de adultos com dietas normais e ingestão normal de líquidos tem uma gravidade específica de 1.016-1.022. Um valor elevado pode ser obtido na presença de pequenas quantidades de proteínas. As orientações da DOT estabelecem uma gravidade específica <1.003 numa amostra de urina é prova de manipulação. A gravidade específica e a creatinina devem ser avaliadas conjuntamente de forma a obter uma melhor indicação em relação a adulteração.

**pH:** O valor de pH normal da urina varia entre 4 e 9. Valores inferiores a 4 ou superiores a 9 indicam adulteração.

**NITRITO:** Ainda que o nitrito não seja um componente natural da urina, níveis de nitritos até 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) podem ser encontrados em algumas amostras de urina. Este valor pode ser causado por infecções do trato urinário, contaminações bacterianas ou armazenamento impróprio. As tiras de teste da nal von minden para parâmetros de adulteração consideram níveis de nitritos acima de 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) como normais.

**GLUTERALDEÍDO:** O gluteraldeído não é um componente natural da urina humana e por isso não deve ocorrer na urina normal. A sua presença na urina indica uma possível manipulação. No entanto, um resultado falso positivo pode ser detetado quando existem cetonas na urina. As cetonas podem ocorrer na urina, quando uma pessoa sofre de cetoacidose, está desnutrida ou tem outras anormalidades metabólicas.

**CREATININA:** A excreção diária de creatinina do corpo humana é normalmente constante dependendo da massa muscular. A política da DOT estabelece que níveis de creatinina inferiores a 200 mg/L (= 20 mg/dL) em amostras é uma indicação de manipulação. Apesar da variação poder ocorrer devido a diferenças na idade, sexo, dieta e massa muscular, amostras com valores inferiores a 200 mg/L (= 20 mg/dL) são consideradas adulteradas.

## 10. Controlo de qualidade

Com a linha de controlo (C), os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® têm um processo de controlo integrado. A linha de controlo é formada como resultado de uma reação antigénio/anticorpo e deve sempre aparecer independentemente da concentração da droga e dos seus metabolitos na amostra. A linha de controlo confirma que se adicionou uma quantidade de amostra suficiente e que o desempenho do teste foi correto. Por estas razões recomendamos o registo do aparecimento da linha de controlo aquando da execução do teste. Quando não aparece nenhuma linha de controlo, o teste é inválido e deve ser descartado. Por favor rever o procedimento e repetir com uma nova cassette de teste. Caso

o problema persistir, interromper o kit de teste imediatamente e entrar em contacto com o distribuidor.

## 11. Limitações do teste

- Os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® são apenas apropriados para a análise de urina humana.
- Devem ser considerados perfis de interação ou reatividade cruzada na avaliação do teste de drogas nal von minden Drug-Screen®. Por favor consultar a Secção "Especificidade Analítica" no final do folheto informativo do produto.
- Resultados positivos obtidos com os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® devem ser confirmados por outro método analítico.
- Os resultados dos testes devem ser sempre interpretados à luz de todas as evidências e nunca individualmente.
- Determinados resultados positivos mostram a presença das drogas/medicamentos correspondentes na urina, mas não refletem a presença de envenenamento ou da sua extensão e não podem comentar sobre a frequência ou quantidade do consumo.
- Os resultados negativos obtidos, em particular para parâmetros que representam grupos de fármacos como BZD, TCA e BAR, devem ser confirmados utilizando um método adicional (por exemplo, GC-MS) em caso de suspeita.
- Existe a possibilidade de um resultado de teste ser distorcido por erro técnico, erro na experiência ou por substâncias ou factores que influenciam o teste e que não são mencionados aqui.

Rev. 4.00 2020-02-05 AlLa

## 1. Použití

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou kompetitivní imunotesty ke kvalitativnímu stanovení různých drog a jejich metabolitů v lidské moči. Mohou být použity při screeningu zneužívání léčiv/drog nebo při monitorování průběhu léčby.

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou určeny pouze k profesionální diagnostice *in-vitro*. Rychlé testy poskytují pouze vizuální, kvalitativní a předběžné analytické výsledky. Pro ověření přesnosti výsledků by měly být provedeny další testy za použití jiných analytických metod. Plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (GC-MS) nebo kapalinová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (LC-MS) jsou preferovanými metodami. Výsledek každého testu zneužívání drog by měl být vyhodnocen v souvislosti s klinickými nálezy a posudem odborníka, především v případě, že je předběžný výsledek testu pozitivní.

Veškeré rychlé testy od nal von minden jsou dostupné také ve verzí s čárovým kódem. Tyto testy mají za objednacím číslem příponu „BA“. Rapid Slide Scanner (RSS) je díky informacím o objednacím čísle, čísle šárze a datu expirex, které jsou obsaženy v čárovém kódu, schopen identifikovat test automaticky. Tento způsob testování zaručuje snadné, pro každou šárži specifické, vyhodnocení a dokumentaci testů od nal von minden.

## 2. Cut-off

Následující parametry je možné testovat pomocí rychlých testů nal von minden Drug-Screen® prováděných z moči (konkrétní kombinace parametrů testu je vytisknuta na ochranném obalu testu):

Parametr*	Droga/Metabolit**	Dostupné cut-off [ng/mL]
ACL	7-aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbiturát	300 / 200
BUP	Buprenorfín-β3-D-Glikuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrin	100
COC	Benzoylegonin	300 / 200 / 100
COT	Kotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidyn-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metabolity	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Dihethylamid kyselinový lysergové	10
MDA	Methylenedioxymetamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxymetamfetamin	500
MDPV	Methylenedioxypyrovaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidát	150 / 300
MQL	Metakvalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxykodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalín	500
PPX	D-Propoxyfen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabolit	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-kyselina	25

Parametr*	Droga/Metabolit**	Dostupné cut-off [ng/mL]
ZOP	karbonová Metabolity zopiklonu	50

## Parametry zfalšování:

Parametr*	Látka**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Dusitaný
OXI	Oxidanty
pH	pH
SG	Specifická hmotnost

\*Zkratka vytisknuta na testu.

\*\*Látka použitá pro kalibraci různých hodnot cut-off.

## 3. Princip testu

### ROGOVÉ TESTY

Všechny drogové rychlé testy nal von minden Drug Screen® fungují na základě stejného, osvědčeného principu. Vzorek je nanesen do oblasti pro nanešení vzorku a působením kapilárních sil putuje proužkem vzhůru. Volný protílátky konjugované se zlatem, které jsou umístěny v blízkosti oblasti pro nanešení vzorku, jsou takto transportovány po proužku směrem vzhůru. V případě negativního vzorku doputují do oblasti testovací linie, kde je imobilizována cílová látka (např. THC). Tyto imobilizované drogy jsou rozpoznány a navázány protílátkami konjugovanými se zlatem. Částice zlata se akumulují v oblasti testovací linie (T) a zobrazí se červená linie, která znamená negativní výsledek testu. Pokud vzorek obsahuje drogy, jsou navázány již po nanesení vzorku zlatem konjugovanými protílátkami na destičce s konjugátem. Je-li koncentrace drogy ve vzorku vyšší než hodnota cut-off testu, jsou všechna vazebná místa protílátkou konjugovaných se zlatem nasycena a nemohou již navázat drogy z linie T. Z tohoto důvodu se v případě pozitivního vzorku (koncentrace látky nad hranicí cut-off) linie T neobjeví. V každém případě však konjugáty zlata doputují do kontrolní oblasti, kde jsou navázány protílátkami na membránu. Jako indikátor platnosti testu se vždy musí objevit červená linie.

### PARAMETRY ZFAŁŚOWANIA

Testovací proužky pro kontrolu zfalšování moči jsou určeny pro pre-screening vzorku moči a pomáhají odhalit metodu zfalšování (zředění) moči. Všechna šest testů je založeno na barevné reakci indikačních činidel v jednotlivých testovacích oblastech s látkami ve vzorku moči. Testy umožňují důležité předběžné testování moči na zneužívání drog a slouží jako semikvantitativní metody na detekci kreatininu, dusitanu, pH a specifické hmotnosti, nebo jako kvalitativní metody k detekci glutaraldehydu nebo oxidantů ve vzorcích moči. Výsledky jsou odečítány porovnáním testovacích oblastí s přiloženou barevnou škálou.

### OXIDANTY

Tento test je založen na reakci indikátoru s oxidační látkou, která není přirozenou součástí moči (např. bělidlo). V barevném spektru od bílé po pastelově zelenou barvu se nachází nezfalšované vzorky a ve spektru zelené až modrozelené se nachází zfalšované vzorky.

### SPECIFICKÁ HMOGNOST

Tento test funguje na základě pk změny polyelektryolytu, které jsou imobilizovány v reakční oblasti. Kationty, které jsou

přítomny v moči reagují s anionty polyelektryolytů, což vede k uvolnění vodíkových iontů a tím ke změně pH. Tato změna hodnoty pH je detekována indikátorem. Koncentrace kationů ve vzorku moči je testem indikována a zprostředkována změnou barvy v reakční oblasti. V případě moči s nízkou koncentrací iontů se indikátor zbarví do modré nebo modrozelené barvy a v případě vyšší koncentrace iontů se zbarví do zelené / žluté barvy.

#### pH: Detekce zfalšování pomocí kyselin a zásad

Test je založen na systému dvou indikátorů. Pomocí této metody může být pokryta široká škála pH od pH 2 do pH 10. Barevné rozmezí je od oranžové barvy (nízké pH) do zelené a modré barvy (vysoké pH).

#### DUSITANY: Test přidání dusitanů

V kyselém prostředí dusitany reagují s aromatickými aminy, což vede ke vzniku diazoniových sloučenin, které obratem utváří růžové/fialové zbarvení dohromady s párovým komponentem.

#### GLUTARALDEHYD: Detekce činidel obsahujících glutaraldehyd

Glutaraldehyd utváří v reakčním poli bazický přidavný produkt, který reaguje s indikátorem a utváří růžový/fialový barevný komplex.

#### KREATININ: Test zředění

Kreatinin reaguje s indikátorem kreatininu za alkalických podmínek a vytváří fialovo hnědý komplex. Koncentrace je přímo úměrná barevné intenzitě reakční oblasti.

## 4. Materiály

### Obsah balení:

- Cup testy
- Návod k použití
- Popis barevná škála k interpretaci parametrů zfalšování vzorku

### Další potřebné materiály:

- Stopky
- Rukavice

## 5. Skladování a trvanlivost

Testy **nal von minden Drug-Screen®** mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C) při normální vlhkosti. Test nepoužívejte po uplynutí data expirace. Produkt je citlivý na vlhkost. Pokud jsou používány jednotlivě balené testy, měly by být použity ihned po otevření jejich ochranného obalu. Testy, které mají porušený ochranný obal, by měly být zlikvidovány.

## 6. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Testy skladujte mezi 2-30 °C a nezmrazujte je.
- Po vypršení expirace testy nepoužívejte.
- Je-li ochranný obal testu poškozený, test nepoužívejte.
- Test použijte ihned po vyjmnutí z ochranného obalu.
- Nedotýkejte se oblasti pro nanesení vzorku ani reakčních oblastí.
- Vzorky mohou být infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencionálně

infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní pláště, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem, by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

## 7. Termoproužek

Na etiketě Urine Cupu II/Cup V se nachází termoproužek, který slouží k měření teploty vzorku moči. Teplota moči by krátce po odběru vzorku neměla klesnout pod 33 °C, jinak je možné, že bude vzorek zmanipulován prostřednictvím přidání chladnějších tekutin nebo že moč není testovaného pacienta.

### Pozor

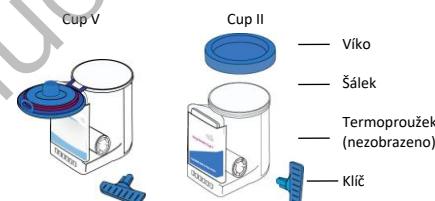
Značka „Minimum Fill Volume“ udává minimální množství moči, které je potřebné, aby drogový test správně fungoval. Pro správnou funkci termoproužku je doporučeno použít minimálně 20 mL moči.

## 8. Provedení testu

Chlazené testy a vzorky moči nechte před použitím dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

### Všimněte si rozdílných odcítacích časů pro parametry zfalšování:

1. Chlazené testy a vzorky moči nechte před použitím dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C). Vyjměte testy z ochranného fóliového sáčku.



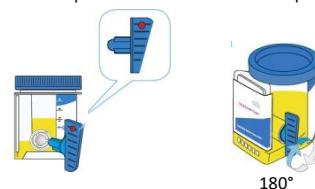
2. Pacient odevzdá vzorek moči do nádobky a následně zašroubuje uzávěr.



3. Zkontrolujte těsnost uzávěru.

4. Následně pacient zaznamená své údaje a iniciály na etiketu.

5. Klíč vložte do otvoru (ilustrace 3). Ve směru hodinových ručiček klíčem pootočte o 180° a okamžitě spusťte stopky.



**Upozornění:** V případě použití přístroje RSS pro vyhodnocení výsledků je důležité, aby se vzorek před aktivací testu Cup klíčem ochladil na pokojovou teplotu. Pokud jsou testovány teplé vzorky, testovací okénko se může zamílit, což může ovlivnit správné vyhodnocení testu přístrojem.

#### 6. Odlepte etiketu.

7. Termopropužek vyhodnoňte po **2-4 minutách**. Pro stanovení teploty vzorku moči se objeví zelená barva. Rozmezí pro nezafalšovaný vzorek moči leží mezi 32-38 °C (90-100 °F).

#### 8. Odečet výsledků:

a. Výsledky drogových testů odečítejte po **5 minutách**.

Výsledky neodečítejte po více než **8 minutách**.

b. Výsledky parametrů falšování odečítejte po **1-2 minutách**.

Barevné změny, které se objeví po více než **2 minutách**, nemají žádný diagnostický význam.

#### 9. Vyhodnocení pomocí Rapid Slide Scanner (RSS):

Umístečte cup test (kelímek) do určeného adaptéra krátce před odečítáním výsledku!

a. Pokud používáte Rapid Slide Scanner (RSS), vyhodnoňte výsledky ve stanoveném čase. Pro tento účel můžete použít integrovanou funkci stopek. Ujistěte se, že jste za použití softwaru scanneru vybrali správný test (viz RSS návod k použití). V případě dvoustranných multitestů musí scanner vždy začít s přední stranou testu. Parametry jsou zde obvykle seřazeny abecedně; AMP je například vždy na přední straně.

b. Pokud jste zakoupili test s čárovým kódem ('BA' za produktovým kódem), scanner automaticky vybere kalibrační data specifická pro danou šarži. Před použitím nové šarže testů s čárovým kódem, je nutné před jejich použitím importovat kalibrační data specifická pro danou šarži (viz RSS návod k použití). Vyhodnocení testů můžete poté provést dle pokynů v návodu k RSS.



#### 9. Interpretace výsledků

##### DROGOVÉ TESTY

V reakční oblasti se nachází testovací linie (T) pro drogy, které mohly být detekovány, a kontrolní linie (C).

**Negativní:** Byl analyzován vzorek moči, který drogu neobsahuje nebo vzorek moči s obsahem drogy pod hranicí detekce (cut-off) testu. V testovací oblasti (T) jednotlivého testu se zobrazí testovací linie nebo se zobrazí všechny linie vedle zkratky příslušných parametrů u multitestu.

**Pozitivní:** Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T). V případě smíšené konzumace drog se při testování pomocí multitestu nemusí zobrazit více testovacích liníí.

**Neplatný:** V kontrolní oblasti (C) se linie nezobrazí. Výsledek testu by neměl být vyhodnocován. Testování musí být započatovo s novým testem.

##### Jednotlivý test:



Positivní



Negativní



Neplatný

##### Multiline-test:



Negativní na AMP+COC+MOR/OPI  
Positivní na THC



Neplatný pro AMP+MOR/OPI  
Negativní na COC  
Positivní na THC

**Poznámka:** Barevná intenzita linie C a T na testovací membráně se může lišit v závislosti na jednotlivých parametrech. Test je pozitivní pouze v případě, že se neobjeví žádná testovací linie (T). Pozitivní nebo sporné výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní analytické metody (např. GC/MS).

##### PARAMETRY ZFALŠOVÁNÍ

Test je vyhodnocen pomocí přiložené barevné škály. Výsledky jsou odečítány porovnáním barev testovacích polí s odpovídajícími poli na barevné škále.

**OXIDANTY:** Zelené nebo modrozelené zbarvení značí zmanipulování pomocí oxidantů, protože oxidanty nejsou přirozenou složkou moči.

**SPECIFICKÁ HMOTNOST:** Specifická hmotnost moči se pohybuje v rozmezí od 1,003 do 1,030. Moč dospělého člověka s normální stravou a normálním přijmem tekutin má průměrnou specifickou hmotnost 1,016-1,022. Zvýšené hodnoty mohou být získány v případě přítomnosti malého množství bílkovin. Směrnice DOT stanoví, že specifická hmotnost vzorku moči <1,003 je důkazem manipulace. Parametry specifická hmotnost a kreatinin by měly být vyhodnocovány společně, aby bylo možné manipulaci lépe indikovat.

**pH:** Normální hodnoty pH se nachází v rozmezí 4,5 až 8. Hodnoty nižší než 4 nebo vyšší než 9 prokazují zfalšování.

**DUSITANY:** Ačkoliv dusitanы nejsou přirozenou součástí moči, může být v některých vzorcích moči zjištěna hladina dusitanů do 36 mg/L (= 3,6 mg/dL). Tato hodnota může být způsobena infekcí močových cest, bakteriální kontaminací nebo nesprávným skladováním. Test zfalšování vzorku moči nal von minden považuje jako abnormalní koncentraci dusitanů nad 75 mg/L (= 7,5 mg/dL).

**GLUTARALDEHYD:** Glutaraldehyd není přirozenou součástí lidské moči, a proto by se neměl vyskytovat v normální moči. Jeho přítomnost v moči indikuje možnou manipulaci. V případě, že jsou ve vzorku moči ketony, však může být získán falešně pozitivní výsledek. Ketony se v moči vyskytují, pokud

osoba trpí ketoacidózou, podvýživou nebo poruchami látkové výměny.

**KREATININ:** Množství kreatinu vyloučeného lidským tělem za den je obvykle konstantní a závisí na množství svalové hmoty. Směrnice DOT stanoví, že hladina kreatinu ve vzorcích nižší než 200 mg/L (= 20 mg/dL) prokazuje manipulaci se vzorkem. Ačkoliv se mohou vyskytnout odchylinky, které jsou způsobeny rozdíly ve věku, pohlaví, stravě a svalové hmotě, vzorky s hodnotami kreatinu nižšími než 200 mg/L (= 20 mg/dL) jsou považovány za zfašované.

#### 10. Kontrola kvality

Drogové rychlé testy nal von minden Drug-Screen® mají integrovanou procesní kontrolu v podobě kontrolní linie (C). Kontrolní linie se utváří na základě nezávislé reakce antigen/protilátka a musí se vždy objevit bez ohledu na koncentraci drogy a metabolitů ve vzorku. Kontrolní linie slouží k potvrzení, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku, a že test fungoval správně. Z tohoto důvodu doporučujeme dokumentovat přítomnost kontrolní linie při provádění testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, je test neplatný a musí být zlikvidován. Zkontrolujte, prosím, postup a test zopakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvá, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

#### 11. Omezení

- Drogové testy nal von minden Drug-Screen® jsou vhodné pouze pro analýzu lidské moči.
- Při vyhodnocování drogových testů nal von minden Drug-Screen® musí být zohledněny křížové reakce nebo interakce. Nahlédněte prosím do oddílu „Analytická specifita“ na konci tohoto návodu k použití.
- Pozitivní výsledky získané drogovými testy nal von minden Drug-Screen® musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech nálezů a nikdy izolovaně od těchto nálezů.
- Pozitivní výsledky prokazují přítomnost příslušných drog/léků v moči, ale nezohledňují přítomnost otravy nebo její rozsah, a nemohou ani vyjádřit frekvenci nebo velikost jejich spotřeby.
- Získané negativní výsledky, zejména pro parametry představující skupiny drog jako BZD, TCA a BAR, by měly být v případě podezření potvrzeny pomocí další metody (např. GC-MS).
- Existuje možnost, že výsledek testu je zkreslený díky technické chybě, chybě při testování nebo látkami či faktory, které mají vliv na test a nejsou zde uvedeny.

Rev. 4.00 2020-02-05 MiPu

## 1. Käyttötarkoitus

Nal von minden Drug-Screen® -pikatestit ovat kompetitiivisia immunoanalyseja eri huumausaineiden ja niiden metabolittien laadulliseen määritykseen ihmisen virtsasta. Testi on tarkoitettu ammattikäytöön (lääketieteen ammattilaiset). Testejä käytetään huumaus- ja lääkeaineiden seulontaan.

Nal von minden Drug Screen® -pikatestit ovat in-vitro diagnostiikan tarkoitettuja testejä, ja ne on tarkoitettu vain ammattikäytöön. Pikatestit tarjoavat alustavan, visuaalisen ja laadullisen testituloksen. Toissijainen analyysimenetelmä tarvitaan tulosten vahvistamiseksi. Kaasukromatografia-massapektrometri (GC/MS) tai nestekromatografia-massapektometria ovat suositueltuja menetelmiä.

Kaikki nal von mindenin testit ovat saatavilla vaihtoehtoisesti myös viivakoodilla varustettuna. Nämä ovat merkity "BA" -pääteellä tuotenumeron jälkeen. Hyödyntäen tuotekohtaisia tietoja, kuten tuotenumeroaa, eränumerоа ja eräpäivää, Rapid Slice Scanner (RSS) kykee tunnistamaan pikatestit nopeasti ja automaatisesti. Tällä tavalla varmistetaan nal von mindenin pikatestien tarkka ja helppo tulkinta sekä arkistointi.

## 2. Raja-arvot

Nal von minden Drug-Screen® -virtsatestillä voidaan havaita seuraavat aineet (testin parametriyhdistelmä on painettu testipakkaukseen):

Parametri*	Huumausaine/Metabolitti**	Saavilla olevat raja-arvot [ng/mL]
ACL	7-aminoklonootsepaami	200
AMP	Amfetamiini	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbitaali	300 / 200
BUP	Bubrenorfiini- β3-D-Glukuronidi	5 / 10
BZD	Oksasepaami	300 / 200 / 100
CAT	(+)-norpseudoefedriini	100
COC	Betansoyyilekgoniini	300 / 200 / 100
COT	Kotiniini	1000 / 200
EDDP	2-Etyldene-1,5-Dimetyyli-3,3-Difenyliipyrovaloediini	100
FYL	Fentanyyili + metabolitit	10
KET	Ketamiini	1000
LSD	Lysergihapon dietyyliamidi	10
MDA	Metylenidioksiamfetamiini	500
MDMA	3,4- Metylenidioksimetamfetamiini	500
MDPV	Metylenidioksiprovaleroni	500
MET	Metamfetamiini	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfini	2000 / 300 / 100
MPD	Metylfenidtaatti	150
MQL	Metavaloni	300
MTD	Metadoni	300
OXY	Oksikodoni	100
PCM	Parasetamooli/Asetaminofeeni	5000
PCP	Fensyklidiini	25
PPX	D-Propoksifeeni	300
PGB	Pregabaliini	500
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	20
TCA	Nortryptiiliini	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tiliidiini	300
TML	Tramadolli	200 / 100
TZD	Tratsodonni	25
UR-144/K4	UR-144 metabolotti	25
ZAL	Tsaleploni	100
ZOL	Tsoliptoleemi-fenyylipyrovaloediini	25
ZOP	Tsopiklonin metabolitit	50

## Manipulaatioparametri:

Parameteri*	Aine**
CREA	Kreatiini
GLUT	Glutaraldehydi
NIT	Nitritti
OXI	Valkaisuaineet
pH	pH
SG	Omniaispaino

\*Lyhyenne painettu testiin.

\*\*Aine, jota käytetään eri raja-arvojen kalibrointiin.

## 3. Testiperiaate

### HUUMETESTIT

Kaikki nal von minden Drug-Screen® -huumepikatestit noudattavat samaa testiperiaatetta. Potilaan näyte imetyy testiin ja kulkeutuu kapilaarisesti pitkin testilluskaa. Mikäli näytteen sisältämä huumekonsentraatio alittaa määritetyn raja-arvon, huume ei kyllästää vasta-aineen sitoutumiskohlia. Tällöin vapaa, kultakonjugoituneet vasta-aineet reagoivat testikenttäässä olevien huumekonjugaatien kanssa ja testilinjalle ilmestyy väriviiva ko. huumausaineen kohdalle. Mikäli näytteen huumepitoisuus ylittää raja-arvon, näyte kyllästää kultakonjugoituneet vasta-aineet ja testilinjalle ei ilmesty väriviivaa. Kultakonjugoituneiden vasta-aineiden tulee aina reagoida kontrolliinjan vasta-aineiden kanssa muodostaaan puhtaisen konrolliiviinan.

### MANIPULAATIOTESTIT

Manipulaatioparametreilla voidaan havaita virtsanäytteiden manipulointiryykitset, ennen varsinaisen huumetestin suorittamista. Kaikki kuusi testiä perustuvat värimuutosreaktioon testialueen reagenssin ja virtsanäytteen komponenttien välillä. Testit mahdollistavat tärkeän esiselvontaan laadukkaan näytteen varmistamiseksi jokaiselle huumetestille. Testit tarjoavat semikvantitatiivisen tuloksen kreatiinille, nitriitille, pH-arvolle, ja omniaispainolle. Testi havaitsee myös glutaraldehydin ja oskandidant laadullisena määritynä. Tulokset luetaan vertaamalla testikentän väriä purkin kyljessä olevaan värikarttaan.

### Valkaisuaineet: Testi valkaisuaineiden osoittamiseen virtsasta

Testi havaitsee virtsasta valkaisuaineita, kuten pyridiniumklorokromaattia, joita ei ole ihmisen virtsassa luonnollisesti. Testi on negatiivinen, jos väri on valkoisesta pastellinvihreään, ja positiivinen, jos se on vihreää tai vihreän sininen.

### Omniaispaino: Testi laimennuksen havaitsemiseen

Testi perustuu pKa-arvon muutokseen tietyissä polyelektrolyteissä suhteessa ionikonsentraatioon. Virtsanäytteen alhainen omniaispaino antaa testikenttääsi sinisen tai sini-vihreän ja korkea omniaispaino vihreän/kellertävän värikompleksiin.

### pH: Testi havaitsee näytteeseen lisätty hapot ja emäkset

Testi perustuu tunnettuun mentelmään, jossa kaksi eri pH-indikaattoria muodostavat helposti erotettavissa olevan värituloksen laajalla pH-arvoalueella. Testikentän väri vaihtelee tuloksesta riippuen oranssista keltaiseen (alhainen pH) tai vihreästä siniseen (korkea pH).

### Nitriitti: Testi nitriittien havaitsemiseksi näytteessä

Nitriitti reagoi aromaattisen amiinin kanssa muodostaa diatsoniumsuolaa happamassa aineessa. Diatsoniumsuola

reagoi indikaattorin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen/purppuran värikompleksin testikentässä.

#### Glutaraldehydi: Testi havaitsee lisättyt aldehydit

Glutaraldehydin aldehydyriyhämä reagoi indikaattorin kanssa muodostaen vaaleanpunaisen/violetin värikompleksin testikentässä.

#### Kreatiini: Testi näytteen laimennuksen havaitsemiseen

Kreatiini muodostaa kreatiini-indikaattorin kanssa violettiruskean värikompleksin. Kreatiiniinin konseeraatio on suoraan verrannollinen testikentän värin voimakkuteen.

#### **4. Tarvittavat materiaalit**

##### **Pakkauksen mukana:**

- Kuppitestit
- Pakkausselosteet
- Tarvittaessa värikortti, jonka avulla voidaan lukea manipulaatiotestin tuloksia

##### **Muut tarvittavat materiaalit:**

- Ajastin
- Hanskat

#### **5. Varastointi ja säilyvyys**

Nal von minden Drug-Screen® -testit voidaan säilää, joko huoneenlämmössä tai jäähytetyynä (2–30 °C) normaalissa ilmankosteudessa. Älä käytä testejä pakkauksessa olevan päivämäärän jälkeen. Tuotteet ovat herkiä kosteudelle. Yksittäistestejä käytettäessä, testi tulee käyttää heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen. Testit, joiden pakaus on vahingoittunut, tulee hävittää.

#### **6. Varoitukset ja varotoimet**

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Testiä ei tule käyttää eräpäivän jälkeen.
- Säilytys 2–30 °C, ei saa jäätäytyä.
- Testiä ei tule käyttää, jos pakaus on vahingoittunut.
- Testi tulee käyttää heti pakkauksesta poistamisen jälkeen.
- Vain yhtä käyttökertaa varten.
- Älä kosketa reaktiotyynyjä/reaktiokenttiä.
- Virtsanäytteet voivat olla tarttulalähteitä: asianmukainen (hygieeninen) käsittely ja käytettyjen testien hävittäminen niille tarkoitettuihin laboratoriojäteastioihin on suositteltavaa.

#### **7. Lämpötilaliuska**

Virtsakupin sisuun on integroitu lämpötilatarra, jota voidaan käyttää mittamaan virtsanäytteen lämpötilaa. Lämpötilan tulisi olla hieman yli 33 °C heti näytteen antamisen jälkeen. Jos näin ei ole, voidaan epäillä että näytettiä on manipuloitu esimerkiksi lisäämällä näytteeseen kylmempää nestettä tai että joku toinen henkilö on antanut virtsanäytteen.

##### **Huomioitavaa:**

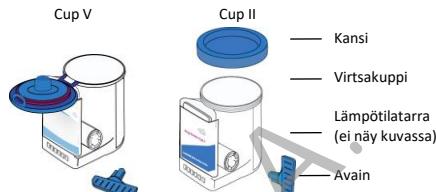
Virtsan vähimmäismäärä ("Minimum fill volume") kupin sisussa kertoo virtsanäytteen vähimmäismäärän, joka vaaditaan testin oikeanlaiseen suorittamiseen. Lämpötilaliuskan oikeanlaiseen toimimiseen suositellaan vähintään kerätäväksi 20 ml virtsanäytettä.

#### **8. Testin suorittaminen**

Jäähytetyt testit ja näytteet tulee tuoda huoneenlämpöön (15–30 °C).

**Huomioi poikkeavat tulosten tulkinta-ajat manipulaatioparametreille:**

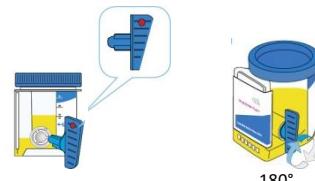
1. Poista testi pakkauksestaan.



2. Näytteen luovuttaja antaa virtsanäytteen kuppiin ja sulkee purkin kannella.



3. Valvoja tarkistaa, että kupin kansi on tiukasti kiinni.
4. Näytteen luovuttaja kirjoittaa kuppiin nimikirjaimensa ja päivämäärän.
5. Seuraavaksi avain laitetaan kupin sivussa olevaan reikään. Avainta käännetään myötäpäivään 180° ja ajannot aloitetaan välittömästi.



180°

**Huomio:** Jos käytät tulosten lukemiseen RSS -lukijaa, on erittäin tärkeää että näytteen annetaan ensin viilentyä huoneenlämpöiseksi ennen kuin virtsakuppi aktivoidaan avaimen avulla. Jos testi suoritetaan lämpimillä näytteillä, virtsakupin testi-ikkuna voi hörystyä, mikä taas voi vaikuttaa testin oikeanlaiseen lukemiseen laitteiden osalta.

6. Irrota parametri edessä oleva suojaatara.
7. Tarkista lämpötila viimeistään **2-4 minuutia** näytteen lisäämisen jälkeen. Vihreä väri kertoo virtsanäytteen lämpötilan. Sopiva lämpötila manipuloimattomalle virtsanäytteelle on 32–38 °C (90–100 °F).
8. Tulosten tulkinta:
  - a. Lue tulokset **5 minuutin kuluttua**. Älä tulkitse tuloksia enää **yli 8 minuutin kuluttua**.
  - b. Lue manipulaatioparametrien tulokset **1–2 minuutin** kuluttua. **Yli 2 minuutin** jälkeen tapahtuvat **värimuutokset** ovat **diagnosistekiertyksettömiä**.

9. Tulosten tulkinta Rapid Slide Scanner (RSS) -laitteella:  
Aseta kuppi sille tarkoitettuun adapteriin hetki ennen testin lukuaikaa!
- a. Mikäli käytät Rapid Slide Scanner (RSS) -laitetta, tulkitse tulokset ilmoitettujen aikojen puitteissa. Voit käyttää tähän tarkoitukseen myös integroituja ajastintoimintoja. Varmista, että valitset oikean testin käyttämällä Scanner-ohjelmistoa (katso RSS:n käyttöohje). Luettaessa kaksipuolisia testejä, tulee skannaus aloittaa aina testin etupuolelta. Parametrit ovat usein aakkosjärjestyksessä. Esimerkiksi AMP on aina etupuolella.
- b. Mikäli käytössäsi on viivakoodattu testi (tuotekoodin jälkeen lukee "BA"), valitsee skanneri automaatisesta eräkohtaisest kalibointitiedot. Ennen kuin aloitat käyttämään viivakoodattuja testejä uudesta tuote-erästä, tulee eräkohtaiset kalibointitiedot tuoda (katso RSS:n käyttöohje). Testin arviointi voidaan suorittaa noudattaen RSS:n käyttöohjeessa esitettävä tapaa.



## 9. Tulosten lukeminen

### Huumetestit

Testialue (T) ilmaisee mahdollisen huumausainelöydöksen virtsanäyttestä. Kontrollialue (C) ilmaisee testituloksen kelvoisuuden.

**Negatiivinen:** Sekä testialueelle (T) että kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva. Tulos osoittaa, että huumeen pitoisuus alittaa määrittämiseen vaaditun rajan, tai huumetta ei esiinny näytteessä lainkaan.

**Positiivinen:** Vain kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva.

**Mitätön:** Mikäli kontrollialueelle (C) ei ilmesty viivaa, virtsanäyte ei ollut riittävä, tai testin tulos on mitätön. Suorita testi uudestaan uudella testillä.

### Yksittäistesti:



### Moniviiivatesti:



Negatiivinen AMP+MOR/OPI+COC  
Positiivinen THC



Mitätön AMP+MOR/OPI  
Negatiivinen COC  
Positiivinen THC

**Huomio:** C- ja T-viivojen värien voimakkuus voi vaihdella parametreiden välillä. Mikäli T-viivaa ei ilmesty, testi on

positiivinen. Positiiviset ja epäselvät testitulokset tulisi varmistaa varmistusanalyysissä.

### Manipulaatioparametrit

Testin tulos arvioidaan testin mukana tulevan värikortin avulla. Värikortia verrataan testissä oleviin vastaaviin värikenttiin.

**VALKUAINASENTEET:** Virtsa ei sisällä normaalista valkaisuaineita: näytteet, jotka antavat positiivisen tuloksen valkaisuainelle, voidaan tulkita manipuloiaksi.

**OMINAISPAINO:** Virtsan ominaispaino vaihtelee välillä 1,003-1,030. Aikuisilla, joilla on normaali sekaruokavalio ja nestetasapaino, virtsan ominaispaino vaihtelee välillä 1,016-1,022. Korkeampi arvo voi viittaa liian vähäiseen proteiinin saantiin. Mikäli virtsan ominaispaino alittaa rajan 1,003, on kyseessä manipuloitu näyte. Ominaispaino- ja kreatiiniarvoja tulisi aina tulkita yhdessä, jotta saadaan todellinen kuva näytteen mahdollisesta manipuloinnista.

**pH:** Virtsan normaali pH-arvo on välillä 4,5-8,0. pH-arvot alle 4,0 tai yli 9,0 viittaavat virtsanäytteen manipulointiin.

**NITRIITTI:** Nitriitti ei ole normaalista virtsassa esiintyvä aine. Virtsanäytteen nitriittitaso voi kuitenkin olla jopa 36 mg/L (= 3,6 mg/dL), johtuen esimerkiksi virtsativalentulehdusta, näytteen bakterikontaminaatiosta tai virtsanäytteen epäasianmukaisesta varastoinnista. Mikäli näytteen nitriittitaso ylittää 75 mg/L (= 7,5 mg/dL), testi antaa positiivisen tuloksen ja näyte voidaan tulkita manipuloiksi.

**GLUTARALDEHYDI:** Glutaraldehydin esiintyminen viittaa virtsanäytteen manipulointiin, sillä se ei ole virtsasta normaalista loytyvä aine. Tulee huomioida, että testi voi antaa värän positiivisen tuloksen glutaraldehydille, mikäli virtsa sisältää ketoaineita. Virtsassa olevat ketoaineet voivat johtua ketoasidoosista, nälkiintymistilasta tai aineenvaihduntahäiriöistä.

**KREATIINI:** Päivittäinen kreatiiniin eritys, riippuen kehon lihasmassasta, on yleensä vakio. Kreatiiniin määrään saattavat vaikuttaa ihmisen ikä, sukupuoli, ruokavalio sekä lihasmassa. Virtsanäyte voidaan tulkita manipuloiksi, mikäli sen kreatiinipitoisuus alittaa 200 mg/L (= 20 mg/dL).

## 10. Laaduntarkkailu

Nal von minden huumetesteissä on integroitu laaduntarkkailu konrolliviivan avulla (C). Kontrolliviiva ilmestyy itsenäisesti antigenireaktion ansiosita, ja viivan tulee ilmestyä aina riippumatta näytteen huumausaine- ja metaboliittikonsentraatiosta. Viiva varmistaa, että tarvittava määärä näytettä on lisätty ja testi toimii normaalisti. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa, että testiviiviä ilmestymisen varmistetaan aina testejä suorittaessa. Mikäli kontrolliviiva ei ilmesty, testi on mitätön ja tulee hävittää. Tarkista testin suorittaminen käyttööhjeesta ja toista testi uudella liuskalla. Mikäli ongelma jatkuu, lopeta testin käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan.

#### 11. Testin rajoitukset

- Nal von minden Drug-Screen® -testit soveltuват vain ihmisen virtsanäytteiden analysointiin.
- Ristireaktiivisuus- ja vuorovaikutusprofillit tulee ottaa huomioon arvioitaessa nal von minden Drug-Screen® testien tuloksia. Ole hyvä, katso kohta "Analyyttinen spesifisyyys" pakkausselosten lopusta.
- Positiiviset testituloiset tulee varmistaa jollain muulla menetelmällä.
- Testituloksia tulee tulkita aina kaikkien todisteiden valossa, ei vain yhden testin.
- Positiivinen tulos tarkoittaa, että virtsassa on huumausaineen/lääkkeen metaboliitteja. Testi ei näytä virtsan myrkypitoisuksia, huumausaineen tarkkaa määräää tai käytön tiheyttää.
- Negatiiviset testituloiset, erityisesti parametreille BZD, TCA ja BAR sekä niiden edustamille aineryhmiille, tulisi varmentaa käyttää erillistä menetelmää (esim. GC-MS) epäilytapauksessa.
- On mahdollista, että testin tulos on virheellinen teknisen virheen, testin väärän suoritustavan tai jonkin muun seikan takia.

Rev.4.00 2020-02-05 HeHi

C.D. Products S.A.

## 1. Avsedd användning

nal von minden Drug-Screen® Snabbtest är en immunoanalyser för kvalitativ detektion av olika droger och drogmetaboliter i urin. De kan användas som stöd i screening vid missbruk av mediciner/droger eller för att övervaka det terapeutiska användandet.

nal von minden Drug-Screen® Snabbtest är *in-vitro* diagnostiska enheter och är endast avsedda för professionell bruk. Snabbtesten ger endast ett visuellt, kvalitativt och preliminärt analytiskt testresultat. Andra analytiska metoder bör utföras för att verifiera resultatet. Gaskromatografi-masspektrometri (GC-MS) eller vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS) är de metoder som föredras. Kliniskt övervägande och professionell utvärdering av varje testresultat bör eftersträvas, speciellt i fall av preliminära positiva resultat.

Alla nal von mindens snabbtester finns även tillgängliga i streckkodversioner. Dessa har benämningen "BA" efter artikelnumret. Genom att använda informationen om artikelnumret, Lot-numret och utgångsdatumet, kan vår Rapid Slide Scanner (RSS) identifiera snabbtesterna snabbt och automatiskt. På detta sätt, kan en Lot-specifik och enkel utvärdering och dokumentation av nal von mindens snabbtester garanteras.

## 2. Cut-offs

Följande parametrar kan testas med nal von minden Drug-Screen® Snabbtest (testets parameterkombination är tryckt på påsen för testet):

Parameter*	Drog/Metabolit**	Tillgängliga Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-aminoklonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-Glukuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-norpseudoefedrin	100
COC	Bensoylekgonin	300 / 200 / 100
COT	Kotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylindolin-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metaboliter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsyredietylamin	10
MDA	Methylenedioxymetamfetamin	500
MDMA	3,4-Methylenedioxy-Metamfetamin	500
MDPV	Metylenedioxypyrovaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfín	2000 / 300 / 100
MPD	Metylfenidat	150
MQL	Metakvalon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminofen	5000
PCP	Fencyklidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxifén	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortryptilin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ⁹-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tildin	300
TMU	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabolite	25
ZAL	Zateplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Acid	25

Parameter*	Drog/Metabolit**	Tillgängliga Cut-offs [ng/mL]
ZOP	Zopiklon metaboliter	50

## Manipulationsparametrar:

Parameter*	Substance**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OXI	Oxidanter
pH	pH
SG	Densitet

\*Förkortning tryckt på testet.

\*\*Substans som används för kalibrering av olika cut-off nivåer.

## 3. Testprincip

### DROGTESTER

Alla nal von minden Drug-Screen® Snabbtest är baserade på samma beprövade testprincip. Patientprovet tillämpas på insamlingsdynan och förs längs testremsan med kapillärkrafter. Detta leder till att de fria guld-konjugerade antikropparna, lokaliseraade nära insamlingsdynan, transporterats längs testremsan tillsammans med urinprovet. I händelse av negativt prov, när de fria guld-konjugerade antikropparna testlinjeområdet, där substansen (t.ex. THC) blir immobiliseras. Dessa immobiliseras och erkända och bundna av de guld-konjugerande antikropparna. På detta sätt ackumuleras guldpartiklarna på T-linjen och orsakar en synlig röd linje, som indikerar ett negativt resultat. Om en drog finns i provet, är dessa redan bundna efter att provet tillstsatts av de guld-konjugerade antikropparna i konjugatdynan.

Om läkemedels- eller drogkoncentrationen i patientprovet överskrider cut-off nivån för testet, blir alla bindningar ockuperade och kan inte bindas på T-linjen.

Därför, i fall av positiva prover över cut-off nivån, kommer ingen T-linje att framstå. I samtliga fall kommer guldkonjugatet att nå kontrollregionen där de kommer att vara bundna av antikropparna på membranet. För att indikera att testet är giltigt, kommer en röd kontrolllinje alltid framstå.

### MANIPULATIONSPARAMETRAR

Manipulationstesten är ett hjälpmittel i preanalys av urinprover, för att upptäcka eventuella manipulationsmetoder. Alla sex tester är baserade på en färgreaktion av indikationsreagenserna på reaktionsdynorna med substanserna som finns i urinprovet. Testerna möjliggör en viktig preanalys av urinprovet och ger en semikvantitativ detektionsmetod för kreatinin, nitrit, pH och densitet och en kvalitativ detektionsmetod för glutaraldehyd och oxidanter i urinprover. Resultaten avläses genom att jämföra reaktionsdynorna med den medföljande färgkartan.

### OXIDANTER

Testet är baserat på reaktionen av en indikator med oxiderande substanser, som inte finns naturligt i humant urin. T.ex. blekmedel och pyridinium klorokromat. Färgen varierar från vit till pastellgrönt för ej manipulerade prover, och från grönt till blå-grönt vid manipulerade prover.

### DENSITET

Testet är baserat på den synliga pk<sub>a</sub> förändringen av polyelektrolyter, som är immobiliseras på reaktionsdynan.

Katjoner som finns i urinet reagerar med de poly-elektrolyt anioner som leder till frigörandet av vätejoner och därigenom en förändring av pH värdet. Denna förändring av pH värdet detekteras av en indikator. Så småningom, med testet, kommer koncentrationen av katjoner i urinprovet detekteras och därmed indikera en färgförändring i reaktionsdynan. Indikatorn visar en blå eller blå-grön färg för urin med låg jonkoncentration, och en grön/gul färg kommer framstå vid högre jonkoncentration.

#### pH: Detektion av manipulation med syror eller baser

Testet är baserat på ett dubbelt indikatorsystem. Med denna metod, kan en bred pH-intervall mellan pH2 och pH10 detekteras. Detta innebär att de enkla urskiljbara färgförändringarna skiljer sig från orange vid låga pH-värden till grönt och blått vid höga pH-värden.

#### NITRIT: Test för tillsatt Nitrit

I en sur miljö, reagerar nitrit med en aromatisk amin som formar en diazoniumförening, som i sin tur ger en rosa/lila färgning tillsammans med en kopplingskomponent.

#### GLUTARALDEHYD: Detektion av reagenser innehållande Glutaraldehyd

I reaktionsdynan bygger glutaraldehyd en alkalisk tilläggssprodukt, som reagerar med en indikator för att producera en rosa/lila färg.

#### KREATININ: Test för utspädning

Kreatinin reagerar med kreatininindikatorn under alkaliska förhållanden och producerar en lila-brun färg. Koncentrationsnivån är direkt proportionell med färgintensiteten på reaktionsdynan.

### 4. Material

#### Tillhandahållet material:

- Cup test
- Bipacksedel
- Vid behov, färgkarta för tolkning av manipulationsresultat

#### Övrigt nödvändigt material:

- Tidtagarur
- Handskar

### 5. Förvaring och hållbarhet

nal von minden Drug-Screen® snabtester kan förvaras i antingen rumstemperatur eller kyla (2 till 30°C) vid normal luftfuktighet. Använd inte testet efter passerat utgångsdatum. Produkten är fuktkänslig. När individuellt förpackade tester används, bör de användas direkt efter att den individuella förpackningen har öppnats. Tester från skadade förpackningar ska kasseras.

### 6. Försiktighetsåtgärder

- Endast för *in-vitro* diagnostisk användning.
- Används enbart av medicinsk personal.
- Endast engångsanvändning.
- Förvara testerna mellan 2-30 °C och frys inte ned testerna.
- Använd inte tester efter att utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte tester med skadad förpackning.
- Efter att testet tagits ut ur förpackningen, ska det utföras omedelbart.
- Rör ej uppsamlingsdynan eller reaktionsfältet.

• Provmaterial kan vara smittförande. Under testproceduren, ska standard riktlinjer för hantering av potentellt smittförande material och kemiska reagenser efterföljas.

### 7. Temperaturremsan

Det finns en temperaturremsa integrerad på etiketten som är fäst runt Urine Cup II/Cup V. Remsan används för att mäta temperaturen på urinprovet. Temperaturen för ett färskt urinprov bör överstiga 33 °C. Om temperaturen understiger detta finns det anledning att misstänka manipulation genom tillsättning av svalare vätskor eller att ett lagrat urinprov från andra källor har använts.

#### Uppmärksamma:

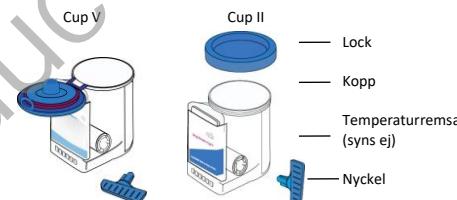
"Minsta fyllningsvolymen" (på etiketten) markerar den lägsta nödvändiga volym för ett korrekt utfört drogtest. För korrekt utförande av temperaturremsans rekommenderas det att använda minst 20 mL urin.

### 8. Testprocedur

Nedkylda test och urinprov bör tas fram till rumstemperatur (15-30 °C).

Notera de olika avläsningstiderna för manipulationsparametrarna:

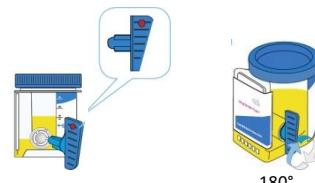
1. Ta ut testen från foliepåsen.



2. Klienten lämnar urinprovet i koppen och skruvar på locket.



3. Personalen kontrollerar locket för täthet.
4. Personalen anger datum samt initialer på etiketten.
5. Personalen för in nyckeln i hålet (se bild). Användaren vrider sedan nyckeln medurs 180° och startar timern omedelbart.



Uppmärksamma: Om ni använder RSS för resultatlutvärdering, är det viktigt att låta provet svälva till

rumstemperatur innan ni aktiverar den integrerade urinkoppen med nyckeln. Om provet utförs med varma prover kan resultatfönstret ångas upp, vilket kan påverka den korrekta testutvärderingen av läsaren.

#### 6. Ta bort den löstagbara etiketten.

**7. Kolla på temperaturremsan 2-4 minuter** efter att urinprovet har tillförtts. En grön färg kommer att visa sig för att indikera att urinprovens temperatur ligger inom de normala värdena, 32-38 °C (90-100 °F).

#### 8. Avläsning av resultat:

- Avläs resultaten av drogtesten efter **5 minuter**. **Avläs inte resultaten efter mer än 8 minuter.**
- Avläs manipulationsparametrarna efter **1-2 minuter**. Färgförändringar som sker **efter 2 minuter har inget diagnostiskt värde.**

#### 9. Avläsning med hjälp av en Rapid Slide Scanner (RSS):

**Placer koppen i den angivna adaptern strax före avläsningstiden!**

- Om du använder en Rapid Slide Scanner (RSS) ska testet avläsas vid den angivna tiden. För detta ändamål kan du även använda den integrerade timer-funktionen. Var noga med att välja rätt test genom att använda Scanner-Software (se RSS handboken). För dubbelsidiga multitest måste man börja med att skanna framsidan av testet. Parametrarna är oftast i alfabetisk ordning; t.ex. så är AMP alltid på framsidan.
- Om du har köpt ett test med streckkod (med 'BA' efter artikelnrmet) kommer skannern automatiskt välja LOT-specifika kalibrationsdata för detta test. Före användningen av en ny batch (produktion) av test med streckkod ska man importera den LOT-specifika kalibreringsdata (se RSS handboken). Efter detta kan du utföra evalueringen av testet så som det beskrivs i RSS handboken.



#### 9. Tolkning av resultat

##### DROGTESTER

Reaktionsfället innehåller ett testlinjeområde (T) för drogen som ska detekteras samt ett kontrolllinjeområde (C).

**Negativt:** Ett drogfritt urinprov eller ett urinprov med en drogkoncentration lägre än avgränsningsvärdet (cut-off) för ett test analyserades. En testlinje framstår i testlinjeområdet (T) eller alla linjer framstår brevid den passande parameter förkortningen i en multitestenhet, samt närvaron av kontrolllinjen (C).

**Positivt:** Inga linjer framstår i testlinjeområdet (T). Endast kontrolllinjen (C) är synlig. Vid fall av en blandad drogkonsumtion, kan flera linjer i en multitestenhet vara frånvarande.

**Ogiltigt:** Ingen kontrolllinje framstår i kontrolllinjeområdet (C). Testresultat är ogiltigt och ska inte räknas. Testet måste upprepas med en ny testenhet.

##### Singletest:



Positivt



Negativt



Ogiltigt

##### Multiline test:



Negativt för AMP+MOR/OPI+COC  
Positivt för THC



Ogiltigt för AMP+MOR/OPI  
Negativt för COC  
Positivt för THC

**Notera:** Färgintensiteten på kontroll- och Testlinjer på testmembranet kan variera mellan olika parameterar. Endast om ingen testlinje framstår, är testet positivt. Positiva och oklara resultat ska verifieras med en annan analytisk metod (t.ex. GC/MS).

##### MANIPULATIONSPARAMETRAR

Testet tolkas med hjälp av den medföljande färgkartan. Resultatet avläses genom att jämföra färgen på reaktionsdynorna med motsvarande parametrarna på färgkartan.

**OXIDANTER:** En grön eller blågrön färgändring indikerar manipulation med oxidanter, eftersom de inte är en naturlig del av urin.

**DENSITET:** Densiteten av urin varierar från 1.003 till 1.030. Urin från vuxna med normal dieter och normalt vätskeintag har en genomsnittlig densitet på 1.016-1.022. Ett förhöjt värde kan erhållas i närväro av små mängder protein. DOT riktlinjerna anger att en densitet på <1.003 i urinprovet är bevis på manipulation. Densitet och kreatinin bör utvärderas tillsammans för att få en bättre indikation gällande manipulation.

**pH:** Det normala pH värdena varierar från 4.5 till 8. Värden under 4 och över 8 indikerar manipulation.

**NITRIT:** Även om nitrit inte är en naturlig del av humant urin, kan nitritnivåer upp till 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) finnas i vissa urinprover. Detta värde kan orsakas av urinvägsinfektioner, bakteriell kontamination eller felaktig förvaring. nal von mindens manipulationsparameter tolkar nitritnivåer på över 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) som abnormala.

**GLUTARALDEHYD:** Glutaraldehyd är inte en naturlig del av humant urin och ska därför inte förekomma normalt i urin. Dess närväro i urin indikerar en möjlig manipulation. Däremot kan falsk-positiva resultat erhållas när ketoner finns i urinet.

Ketoner kan förekomma i urinet när en person lider av ketoacidos, är undernärd eller har andra metabola störningar.

**KREATININ:** Den dagliga kreatininutsöndringen i kroppen är vanligtvis konstant beroende på muskelförmak. DOT riktlinjerna anser att ett kreatininvärde under 200 mg/L (= 20 mg/dL) i prover är en indikation på manipulation. Även om variationer kan förekomma på grund av skillnader i ålder, kön, diet och muskelförmak, ska prover med ett kreatininvärde lägre än 200 mg/L (= 20 mg/dL) klassas som manipulerade.

#### 10. Kvalitetskontroll

Med kontrolllinjen (C) har nal von minden Drug-Screen® snabbstest en integrerad kontrollprocedur. Kontrolllinjen är utformad som ett resultat av en oberoende antigen/antikroppsreaktion och måste alltid framstå oberoende av drog och metabolitkoncentration i provet. Kontrolllinjen bekräftar att tillräcklig mängd provmaterial har tillsats och att testets utförande var korrekt. Av denna anledning rekommenderar vi registrering av kontrolllinjens framträdande när testet utförs. Om ingen kontrolllinje framträstår, är testet o giltigt och ska kasseras. Se till att hela reaktionsdynan är mättad av provet. Om problemet kvarstår, avbryt användandet av testkitet och kontakta din återförsäljare.

#### 11. Begränsningar

- nal von minden Drug-Screen® snabbstest är endast ämnade för analys av humant urin.
- Korrektioner eller interaktionsprofiler måste beaktas vid evalueringen av nal von minden Drug-Screen® drogtest. Se avsnittet "Analytical Specificity" som finns i slutet av bruksanvisningen.
- Positiva resultat som erhållits med nal von minden Drug-Screen® drogtester måste verifieras med en annan analytisk metod.
- Testresultatet bör alltid tolkas i ljuset av alla bevis och aldrig individuellt.
- Fastslätta positiva resultat visar närvaren av motsvarande droger/mediciner i urinet, men de fastställer inte närvaren av en förgiftning eller omfattningen av denna och fastställer inte heller frekvensen eller mängden som förbrukats.
- Negativa resultat som erhållits, särskilt för parametrar som representerar drogrupper såsom BZD, TCA och BAR, bör bekräftas med användning av en ytterligare metod (t ex GC-MS) vid misstanke.
- Det finns en möjlighet att testresultatet kan påverkas av tekniska fel, fel i utförandet eller av substanserna eller faktorer som påverkar testet och inte är nämnda här.

## 1. Intended Use

nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er konkurrencedygtige immunoassays til kvalitativ bestemmelse af forskellige narkotikastoffer og deres metabolitter i human urin. Testene kan bruges som en hjælp til screening af misbrug af lægemidler/narkotikastoffer eller til at overvåge terapeutiske behandlinger.

nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er in-vitro diagnostiske enheder og er udelukkende beregnet til professionel brug. Hurtigtestene kan kun tilbyde et visuelt, kvalitativt og indledende analytisk testresultat. En sekundær analytisk metode bør udføres for at sikre præcise resultater. Gaskromatografi-massespektrometri (GC-MS) eller væskekromatografi-massespektrometri (LC-MS) er de foretrukne metoder. Kliniske overvejelser og professionel evaluering af hvert enkelt testresultat bør efterstræbes, specielt ved indledende positive resultater.

Versioner af alle nal von minden rapid tests med stregkode er også til rådighed. Disse er mærket med bogstaverne 'BA' efter produktkoden. Ved hjælp af de angivne oplysninger, såsom produktkode, lotnummer og udlobsdato, er Rapid Slide Scanner (RSS) i stand til at identificere rapid tests hurtigt og automatisk. På denne måde garanteres den partispecifikke og lette evaluering samt dokumentation af nal von minden rapid test.

## 2. Cut-offs

De følgende parameter kan undersøges med nal von minden Drug-Screen® urin narkotikatests (den pågældende parameter-kombinationen i en test er printet på testens panel):

Parameter*	Stof/Metabolit**	Tilgængelige grænseværdier [ng/ml]
ACL	7-Aminoclonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Sekobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfin-β3-D-Glucuronid	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrin	100
COC	Benzoyleggonin	300 / 200 / 100
COT	Cotinin	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Dienylpyrrolidin	100
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lysergsyrediætylamid	10
MDA	Metylendioxyamfetamin	500
MDMA	3,4-Metylendioxy-Metamfetamin	500
MDPV	Metylendioxyppyrovaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfín	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidat	150
MQL	Methaqualon	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Fencyclidin	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptylin	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
ML	Tramadol	200 / 100

TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metabolit	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylsyre	25
ZOP	Zopiclon metabolitter	50

## Manipulationsparametre:

Parameter*	Stof**
CREA	Kreatinin
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrit
OXI	Oxidanter
pH	pH
SG	Vægtfynde

\*Forkortelse printet på test.

\*\*Stof brugt til kalibrering ved de forskellige grænseværdier.

## 3. Testprocedure

### NARKOTIKATESTS

Alle nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er baseret på det samme godkendte testprincip. Patientens prøvemateriale tilføres testens absorberende del og bevæger sig langs strimlen via kapillærkræfter. På denne måde bliver de frie guld-konjugeret antistoffer, beliggende nær prøvetilsætningsområde, transporteret langs teststrimlen sammen med urinprøven. I tilfælde af en negativ prøve, vil disse nå frem til testlinjen hvor det stof der testes for (f.eks. THC) immobiliseres. Disse immobiliserede stoffer bliver genkendt og bundet af de guld-konjugeret antistoffer. Således vil guldpartiklerne akkumuleres ved testlinjen (T), hvilket vil resultere i dannelsen af en rød linje, som en indikation på et negativt testresultat. Hvis et stof er til stede i prøven vil dette allerede være bundet i prøvetilsætningsområdet til de guld-konjugerede antistoffer. Hvis koncentrationen af stoffet på testpersonens prøve er højere end cut-off værdien på teststrimlen, bliver alle bindingssteder besat, og det pågældende stof vil ikke kunne binde sig til T-linjen. Det vil sige, i tilfælde af en positiv prøve med en koncentration højere end cut-off værdien, vil T-linjen udeblive. I alle tilfælde vil guld-konjugaterne nå frem til kontrolllinjen hvor de vil blive bundne af antistoffer på membranen. For at vise at testen er valid, vil der altid fremkomme en rød kontrolllinje her.

### MANIPULATIONSPARAMETRE

Alle seks tests er baseret på en farvereaktion på de indikerede reagenser i reaktionsfelterne. Testene muliggør en vigtig forhåndsscreening inden hver enkel narkotikascreening og fungerer som en semikvantitativ metode til påvisning af kreatinin, nitrit, pH og vægtfynde eller som kvalitativ metode til påvisning af glutaraldehyd eller oxidanter i urinprøver. Resultaterne aflæses ved at sammenligne reaktionsfelterne med det medfølgende farvekort.

### OXIDANTER

Denne test er baseret på en reaktion med en indikator for oxiderende stoffer, som ikke er en naturlig bestanddel af human urin, som blegemiddel og pyridiniumchlorochromat. Farven varierer fra hvid til pastel grøn for manipulationsfrie prøver og grøn til blågrøn ved manipulationsforsøg.

### VÆGTFYLDE

Denne test er baseret på den synlige  $p_k$  ændring af polyelektrolytter, der immobiliseres i reaktionsfeltet. Kationer, der

er til stede i urinen reagerer med poly-elektrolyt anioner hvilket fører til frigivelsen af hydrogenioner og dermed til pH ændringen. Denne forandring af pH værdien opdages af en indikator. Til sidst påviser testen kationkoncentrationen i urinprøven, hvilket angives via en farveændring i reaktionsfeltet. Ved indikatoren vil der være en blå eller blågrøn farve ved urin med lav ionkoncentration, og en grøn/gul farve vil fremkomme ved urin med en højere ionkoncentration.

#### pH: Påvisning af manipulation ved hjælp af syre eller baser

Denne test er baseret på et dobbelt indikatorsystem. Med denne metode kan en bred rækkevidde mellem pH2 og pH10 blive afdækket. Dette betyder at den letlæselige farve varierer fra orange ved lave pH værdier til grøn og blå ved høje pH værdier.

#### NITRIT: Tester for tilslæt Nitrit

I et surt miljø reagerer nitrit med en aromatisk amin i dannelsen af en diazoniumforbindelse, hvilket frembringer en lyserød/lilla tone sammen med en koblingskomponent.

#### GLUTARALDEHYD: Påvisning af glutaraldehyd-holdige reagenser

I reaktionsfeltet bygger glutaraldehyd et alkalisk tilføjelsesprodukt, som reagerer med en indikator til at frembringe en lyserød/lilla farve.

#### KREATININ: Test mod fortyngning

Kreatinin reagerer med kreatininindikatoren under alkaliske betingelser for at producere et violet-brunt kompleks. Koncentrationen er direkte proportional med farveintensiteten i reaktionsfeltet.

## 4. Materiale

### Inkluderet:

- Cup tests
- Indlægningsseddel
- Hvor det er nødvendigt, farvekort til fortolkning af manipulationsparametre

### Yderligere nødvendige materialer:

- Ur
- Handsker

## 5. Urinco opbevaring og stabilitet

Nal von minden Drug-Screen® narkotikatest kan opbevares enten ved stuetemperatur eller kølet (2-30 °C) ved normal luftfugtighed. Benyt ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato. Produktet er overfølsomt over for luftfugtighed. Når enkeltpakagede tests tages i brug bør de bruges straks efter indpakningen er blevet brudt. Test fra beskadiget pakker skal kasseres.

## 6. Advarsler og forholdsregler

- Kun til in-vitro diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kun til engangsbrug.
- Opbevar testene mellem 2-30 °C og vær opmærksom på ikke at fryse testene.

- Brug ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato.
- Brug ikke test fra beskadiget pakker.
- Så snart pakken er brudt, bør testen bruges straks.
- Rør ikke ved testens absorberende del eller reaktionsfelterne.
- Prøvematerialerne kan potentielt være smittefarlige. Ved testudførelsen, følg da standart vejledninger for håndtering af smittefarligt materiale og kemiske reagenser. Det anbefales at benytte beskyttende påklædning (laboratoriefrakker, handsker, sikkerhedsbriller). Materialer som er kommet i berøring med prøvematerialet bør bortskaffes i henhold til lokale regulativer.

## 7. Temperatur teststrimmel

Der er en temperatur teststrimmel integreret i etiketten af urinen Cups II/Cup V. Det er for at teste temperaturen af urinprøven. Temperaturen skal være over 33 °C kort efter urin donation. Hvis det ikke kan antages, kan prøven være blev manipuleret ved tilslætning af koldere væske eller donation af urin fra andre kilder.

### OBS

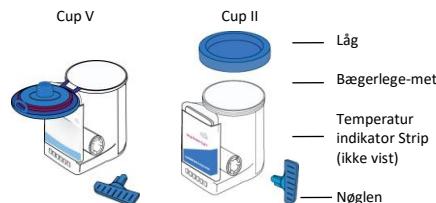
"Minimum Fill Volume" (på Label) markerer den mængde, der er nødvendig for den korrekte udførelse af stofmisbrugs testen. For korrekt udførelse af temperaturen teststrimlen anbefales det at anvende mindst 20 mL urin.

## 8. Testprocedure

Nedkølede tests og urinprøver bør bringes til stuetemperatur (15-30 °C).

### Bemærk de forskellige aflæsningstider for manipulationsparametrene:

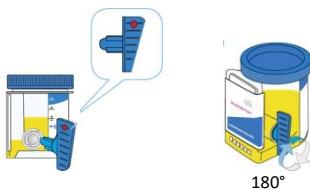
1. Fjern testene fra folieposen.



2. Donor giver en urinprøve i koppen og skruer låget på.



3. Operator kontrollerer hætten for tæthed.
4. Donor tidspunkter og initialer anførers på koppen.
5. Brugeren sætter nøglen i hullet. Bruger drejer nøglen med uret, 180°, og begynder at tage tid straks.



**OBS:** Hvis du bruger RSS for resultat evalueringen, er det afgørende at lade prøven køle ned til stuetemperatur, inden aktivering af Cup med nøglen. Hvis testen udføres med varme prøve kan testvinduet få damp, hvilket kan påvirke den korrekte test evaluering.

#### 6. Fjern peel-off etiket.

7. Kontroller temperaturen strimmeletiket, **2-4 minutter** efter prøvetagning. En grøn farve vises for at indikere temperaturen af urinprøven. Den korrekte interval for en uforfalsket eksemplar er 32-38 °C (90-100 °F).

#### 8. Aflæsning af resultater:

- a. Læs resultaterne på narkotikatestene efter **5 minutter**.  
**Aflæs ikke resultaterne efter mere end 8 minutter.**
- b. Læs resultaterne for alkoholtestene efter **1-2 minutter**. Farveændringer som fremkommer **etter mere end 2 minutter har ingen diagnostisk værdi**.

#### 9. Fortolkning med en Rapid Slide Scanner (RSS):

Placer koppen i den udpegede adapter kort før aflæsningstiden!

a. Hvis du benytter en Rapid Slide Scanner (RSS), skal du aflæse testene på det angivne tidspunkt. Til dette formål kan du også benytte dig af den integrerede timerfunktion. Sørg for at vælge den korrekte test ved at bruge Scanner. Software (se RSS håndbogen). For dobbeltsidet multitest skal scanningen altid starte med forsiden af testen. Parametrene er som regel i alfabetisk orden; AMP er for eksempel altid på forsiden.

b. Hvis du har købt en stregkodet test (med 'BA' efter produktkode), vælger scanneren automatisk de lotspecifikke kalibreringsdata. Inden du bruger et nyt batch af stregkodede tests, er det nødvendigt at importere de lotspecifikke kalibreringsdata (se RSS håndbogen). Du kan derefter udføre evalueringen af testen som beskrevet i RSS manuelen.



#### 9. Fortolkning af resultatet

##### Narkotikatest

Reaktionsfeltet indeholder en testlinje (T) mod stoffet som der testes for, samt en kontrollinje (C).

**Negativt:** En stoffri urinprøve eller en urinprøve med et narkotikainhold under testens detektionsgrænse (cut-off). En testlinje fremkommer ved testlinjen (T) eller alle linjer

fremkommer ved siden af de relevante stofparameterforkortelser ved multitesten.

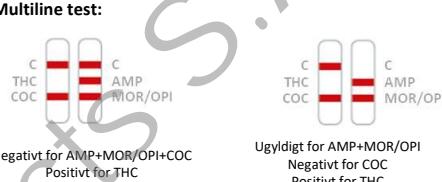
**Positivt:** Ingen linje fremkommer ved testlinjen (T). I tilfælde af blandet stofforbrug, vil flere linjer være udeblevne i multitesten.

**Ugyldigt:** Ingen linje fremkommer ved kontrollinjen (C). Testens resultat skal ignoreres. Gentag testen med en ny testenhed.

##### Enkeltest:



##### Multiline test:



Negativt for AMP+MOR/OPI+COC  
Positivt for THC

Ugyldigt for AMP+MOR/OPI  
Negativt for COC  
Positivt for THC

**Note:** Farveintensiteten for C- og T-linjerne på testmembranen kan variere mellem de enkelte parametre. En test er kun positiv, såfremt ingen T linje fremkommer. Positive og uklare resultater bør bekræftes med en anden analyse metode (f.eks. GC/MS).

##### MANIPULATIONSPARAMETRE

Denne test evalueres ved hjælp af det vedlagte farvekort. Resultaterne aflæses ved at sammenligne farverne på reaktionsfeltene med de tilsvarende felter på farvekortet.

**OXIDANTER:** En grøn eller blågrøn misfarvning indikerer manipulation med oxidanter, da disse ikke er et naturligt komponent i urin.

**VÆGTFYLDEN:** Urins vægtfylde varierer fra 1.003- 1.030. Urin fra voksne med en normal kost samt væsketintegtag har en gennemsnitlig vægtfylde mellem 1.016-1.022. En forhøjede værdi kan opnås ved lavt indtag af protein. DOT vejledningerne angiver at en vægtfylde på <1.003 i en urinprøve er bevis på manipulation. Vægtfylde og kreatinin bør evalueres sammen for derved at opnå en bedre indikation med hensyn til manipulationsforsøg.

**pH:** Den normale pH-værdi for urin varierer fra 4.5 til 8. Værdier under 4 og over 8 er tegn på manipulation.

**NITRIT:** Selvom nitrit ikke er en naturlig del af urin, kan niveauer op til 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) stadig forefindes i nogle prøver. Denne værdi kan skyldes urinvejsinfektioner, bakteriel forurening eller ukorrekt opbevaring. Nal von minden

manipulationsteststrimler angiver nitrit niveauer over 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) som værende unormal.

**GLUTARALDEHYD:** Glutaraldehyd er ikke en naturlig del af human urin og skal således ikke kunne forefindes i normal urin. Dets tilstedeværelse i urin indikerer et muligt manipulationsforsøg. Dog, kan et falsk positivt resultat forekomme hvis der er ketoner tilstede i urinen. Ketoner kan være tilstede i urinen når en person lider af ketoacidose, er underernæret eller har andre metaboliske uregelmæssigheder.

**KREATININ:** Den daglige kreatininudskillelse fra den menneskelige krop er sædvanligvis konstant, afhængigt af muskelmasse. DOT vejledningerne siger at kreatinin niveauer under 200 mg/L (= 20 mg/dL) i prøver er en indikation på manipulationsforsøg. Selvom variationer kan forekomme pga. forskelle i alder, køn, diet og muskelmasse, bør prøver med kreatinin værdier under 200 mg/L (= 20 mg/dL) blive betragtet som værende utsat for manipulationsforsøg.

#### 10. Kvalitetskontrol

Med kontrollinjen (C), tilbyder nal von minden Drug-Screen® narkotikatests en integreret proces kontrol. Kontrollinjen fremkommer som respons på et uafhængigt antigen/antistof og skal altid fremkomme uafhængigt af stof- eller metabolitkoncentrationen i prøven. Kontrollinjen bekræfter at nok prøvemateriale er blevet tilføjet og at testen er blevet udført korrekt. Af denne grund anbefaler vi at der lægges mærke til, om kontrollinjen kommer til syne ved udførelsen af testen. Hvis ingen kontrollinje fremkommer, er testen ugyldig og skal afskaffes. Gennemga proceduren, og gentag testen med en ny testkassette. Hvis problemet varer ved, skal du straks holde op med at bruge testsættet og kontakte din lokale forhandler.

#### 11. Begrænsninger

- Nal von minden Drug-Screen® narkotikatest er kun egnede til analyse af human urin.
- Krydsreaktion eller interaktionsprofiler skal overvejes i evalueringen af nal von minden Drug-Screen® narkotikatestning. Se afsnittet "Analytisk specifitet" i slutningen af indlægssedlen.
- Positive resultater opnået ved brug af nal von minden Drug-Screen® narkotikatest skal bekræftes via en anden analytisk metode.
- Testresultaterne bør altid vurderes ud fra de givne omstændigheder og aldrig individuelt.
- Positive resultater angiver tilstedeværelsen af det pågældende stof/medikament i urinen, men de fortæller ikke noget om tilstedeværelsen af en forgiftning eller graden heraf og kan ikke angive hyppigheden eller mængden af et forbrug.
- Negative resultater for parametre, som repræsenterer narkotikagrupper som BZD, TCA og BAR, bør bekræftes ved anvendelse af yderligere testmetode (GC-MS) i tilfælde af mistanke.

- Der kan forelægge en mulighed for at restresultatet er fordejret af tekniske fejl, fejl i forsøgsudførelsen eller af stoffer eller faktorer som påvirker testen og som ikke er nævnt her.

Rev.4.00 2020-02-05 MiMo

# nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Cassette Test

(Ref. 102XXX / 104XXX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX)



NL

## 1. Algemene informatie

nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn hoogwaardige immunoassays voor de kwalitatieve detectie van verschillende soorten drugs en metabolieten in menselijke urine. Ze zijn een hulpmiddel bij de detectie van drugs- en medicijngeschiedenis, ten behoeve van een controle of een therapeutische behandeling.

De Drug-Screen® sneltests van nal von minden zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het zijn *in-vitro* diagnostische producten, waarmee een visueel, kwalitatief en preliminair resultaat wordt verkregen. Een secundaire analyse, bijvoorbeeld gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) of liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS), dient uitgevoerd te worden om dit resultaat te bevestigen. Met name preliminair positieve resultaten dienen bevestigd te worden met een professionele, klinische evaluatie.

Van alle nal von minden-sneltests is desgewenst een versie met barcode verkrijgbaar. Deze producten zijn te herkennen aan de toevoeging "BA" achter het bestelnummer. De barcode bevat informatie over het referentienummer, het lotnummer en de houdbaarheidsdatum van de test. Aan de hand daarvan kan de test automatisch worden herkend, afgelezen en gedocumenteerd.

## 2. Cut-offs

nal von minden biedt Drug-Screen® sneltests voor de detectie van de volgende parameters in menselijke urine (de parametercombinatie is te lezen op de verpakking van de test):

Parameter*	Drugs/Metaboliet**	Beschikbare Cut-offs [ng/mL]
ACL	7-aminoclonazepam	200
AMP	Amfetamine	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorfine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoephedrine	100
COC	Benzoyleggonine	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidene-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
FYL	Fentanyl + metabolieten	10
KET	Ketamine	1000
LSD	Lysergeenzuurdi-ethylamide	10
MDA	Methylendioksyamfetamine	500
MDMA	3,4-Methylenedioxymetamfetamine	500
MDPV	Methylendioksyprovaleron	500
MET	Methamfetamine	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfine	2000 / 300 / 100
MPD	Methylfenidaat	150
MQL	Methaqualon	300
MTD	Methadon	300
OXY	Oxycodon	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Fencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyfeen	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidine	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodon	25
UR-144/K4	UR-144 metaboliet	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-fenyl-4-carbonzuur	25
ZOP	Zopiclon metabolieten	50

## Manipulatieparameters:

Parameter*	Substantie**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaaldehyde
NIT	Nitriet
OXI	Oxidanten
pH	pH-waarde
SG	Soortelijk gewicht

\*Afkorting die vermeld staat op de test.

\*\*Gebruikte substantie voor de kalibratie.

## 3. Testprincipe

### DRUGSTEST

Alle nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn gebaseerd op hetzelfde, bewezen testprincipe. Het monster van de patiënt wordt door het monstergedeelte opgenomen en vervolgens door capillaire krachten voortbewogen over de strook. Bij een negatief monster, bereiken goud-conjugeerde antilichamen het testgebied waar de kernstof (bijv. THC) is geïmobiliseerd. Deze drugs worden door de antilichamen herkend en gebonden. Zodoende accumuleren de goud-conjugaten op de T-lijn, wat resulteert in een rode lijn bij een negatief resultaat. In het geval van een positief monster, vindt de binding van de goud-conjugeerde antilichamen aan de drugs al in het geconjugeerde gedeelte van de teststrip plaats. Als de drugsconcentratie in het testmonster hoger is dan de cut-offs van de teststrip, raken alle antilichamen verzadigd. Deze kunnen zich dan niet meer aan de T-lijn binden. Derhalve verschijnt er geen T-lijn bij een positief resultaat. Hoe dan ook bereiken de goud-conjugaten het controlevlak, waar ze zich binden aan de antilichamen in het membraan. De goud-conjugaten accumuleren, met een rode C-lijn tot gevolg.

### MANIPULATIETEST

De manipulatietest een hulpmiddel dat ingezet wordt bij de pre-screening van urinemonsters, om urinomanipulatie te detecteren. De manipulatiestests zijn gebaseerd op een kleureactie van de indicatiereagens die in de reactiezones verwerkt zijn, op substanties die zich in de urine bevinden. Dit levert semi-kwantitatieve informatie op over de manipulatieparameters creatinine, nitriet, pH-waarde en soortelijk gewicht. Over glutaaldehyde en oxidanten genereert u kwalitatieve informatie. De resultaten leest u af door de kleur van de reactiezones te vergelijken met die op de bijgeleverde kleurenkaart.

### OXIDANTEN

Het reagens dat in de reactiezone van deze test is verwerkt, verandert van kleur wanneer het in aanraking komt met oxidiserende stoffen die normaal gesproken niet in urine voorkomen (bijvoorbeeld bleekmiddelen en pyridiniumchloromaat). De kleur varieert van wit naar pastelgroen bij monsters die niet gemanipuleerd zijn. Bij gemanipuleerde monsters varieert de kleur van groen tot blauwgroen.

### SOORTELIJK GEWICHT

Deze test is gebaseerd op een  $pK_a$ -verandering in de zuurconstante van de poly-elektryten in de reactiezone. Wanneer er cationen in de urine aanwezig zijn, zullen ze reageren met de anionen op de strip. Dit heeft een verandering van de pH-waarde tot gevolg die gedetecteerd

kan worden met een indicator. Door het aflezen van deze kleurverandering, verkrijgt men een beeld van de kationenconcentratie in het urinemonster. Bij een lage ionenconcentratie varieert de kleur van blauw tot blauwgroen. Bij een hoge ionenconcentratie varieert de kleur van groen tot geel.

#### pH-WAARDE

Deze test is gebaseerd op een systeem met een dubbele indicator, waarmee een brede schaal tussen pH2 en pH10 kan worden aangeduid. De uitslag is af te lezen aan een duidelijk kleurenpalet dat varieert van oranje bij lage pH-waarden tot groen en blauw bij hoge pH-waarden.

#### NITRIET

In een zure omgeving reageert nitriet met aromatische amine, wat een diazoniumverbinding tot gevolg heeft. De reactiezone neemt in dat geval een paarsroze kleur aan.

#### GLUTAARALDEHYDE

De aanwezigheid van glutaraaldehyde heeft in de reactiezone alkalinevorming tot gevolg. De indicator reageert daarop met een paarsroze kleur.

#### CREATININE

Onder alkalische omstandigheden reageert creatinine op de indicator, met een kleurenpalet dat varieert van violet tot bruin. De creatinineconcentratie staat in verhouding tot de kleurintensiteit van de reactiezone.

## 4. Benodigd materiaal

#### In de verpakking:

- Cup tests
- Handleiding
- Indien van toepassing: kleurenkaart voor de manipulatietest

#### Overige benodigdheden:

- Timer
- Latex handschoenen

## 5. Bewaren

De nal von minden Drug-Screen® sneltests kunnen zowel op kamertemperatuur als gekoeld bewaard worden, 2-30 °C bij een normale luchtvuchtigheid. Indien de houdbaarheidsdatum van de test verstreken is, dient u de test niet meer te gebruiken. Het product is vochtgevoelig. De individueel verpakte tests dienen na het openen van de verpakking direct gebruikt te worden. Tests met een beschadigde verpakking moet u wegdoen.

## 6. Waarschuwingen

- Uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Bewaren bij 2-30 °C, niet invriezen.
- Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Direct gebruiken na het openen van de verpakking.
- Het monsteropnamagedeelte of de reactiezones niet aanraken.
- Het monsternateriaal kan infectieus zijn. Neem tijdens het uitvoeren van de test de richtlijnen voor het werken met mogelijk infectieus materiaal in acht. Het dragen van

becherende kleding (laborantenjas, latex handschoenen, veiligheidsbril) wordt aangeraden. Met materiaal dat in aanraking is gekomen met het urinemonster, moet worden omgesprogen zoals uw eigen beleid dit voorschrijft.

## 7. Temperatuurteststrip

Er is een temperatuurteststrip geïntegreerd in het label van de nal von minden Drug-Screen® Cup II/Cup V. Deze is bestemd voor het testen van de temperatuur van het urinemonster. De temperatuur zou boven de 33 °C moeten liggen kort na urineafgifte. Zo niet dan kan worden aangenomen dat het monster door middel van een koelere vloeistof of afgifte van urine afkomstig uit andere bronnen is gemanipuleerd.

#### Let op

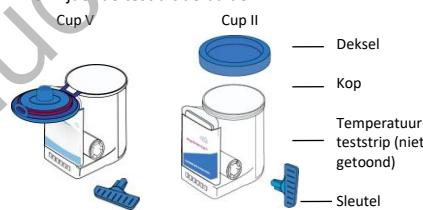
"Minimumvulvolume" (op het label) geeft het volume aan dat noodzakelijk is voor het correct uitvoeren van de drugsmisbruiktest. Voor het correct gebruik van de temperatuurteststrip wordt het gebruik van minstens 20 mL urine aangeraden.

## 8. Testprocedure

Gekoelde tests en urinemonsters moeten altijd op kamertemperatuur worden gebracht (15-30 °C).

#### Let op, de afleistung van de vervalsing parameters:

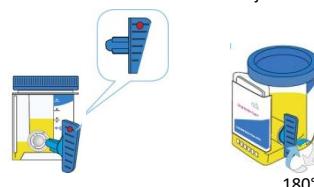
1. Verwijder de test uit de buidel.



2. De donor geeft een urinemonster af in de beker en draait de schroefdop erop.



3. Controleer of de draaidop goed vast zit.
4. De donor noteert de datum en zijn of haar initialen op het label.
5. De gebruiker plaatst de sleutel in het hiervoor bestemde gat (zie illustratie). De gebruiker draait de sleutel 180° met de klok mee en start onmiddellijk de stopwatch.



# nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Cassette Test

(Ref. 102XXX / 104XXX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX)



**Let op:** In het geval dat u de RSS voor testvalidatie gebruikt is het cruciaal dat u het monster eerst tot kamertemperatuur laat afkoelen alvorens de Cup met de sleutel te activeren. Indien de test met warmere monsters wordt uitgevoerd kan het testvenster beslaan, wat de correcte beoordeling van de test door de aflezer kan beïnvloeden.

6. Verwijder het peel-off label.
7. Controleer het label van de temperatuurstrip **2-4 minuten** na monsterafgifte. Een groene kleur zal de temperatuur van het urinemonster aangeven. Het correcte temperatuurbereik van een onvervalst monster is 32-38 °C (90-100 °F).
8. Lees de resultaten:
  - a. Lees de resultaten van de drugstests na **5 minuten** af. **Lees de resultaten niet af na 8 minuten of langer.**
  - b. Lees de resultaten van de vervalsing parameters af na **1-2 minuten**. Kleurveranderingen die opspelen na **2 minuten of meer hebben geen diagnostische waarde.**
9. Interpretatie met de Rapid Slide Scanner (RSS)  
**Plaats de beker in de daarvoor bestemde adapter kort voor de afleestijd!**
  - a. Als u gebruik maakt van de Rapid Slide Scanner (RSS), interpreteer/lees de test dan af op het aangegeven tijdstip. Hierdoor kunt u ook de geïntegreerde timerfunctie gebruiken. Zorg ervoor dat u de juiste test selecteert met de scanner software (zie het handboek van de RSS). Bij de dubbelzijdige multistrips, moet de scan altijd starten bij de voorkant van de test. De parameters zijn doorgaans op alfabetische volgorde; AMP bijvoorbeeld, is altijd aan de voorkant van de test.
  - b. Als u een test met barcode heeft aangeschaft (met 'BA' achter de productcode), zal de scanner automatisch de lot-specifieke kalibratiegegevens selecteren. Voordat u een nieuwe batch met barcode-tests gebruikt, moet u de lot-specifieke kalibratiegegevens importeren (zie het handboek van de RSS). Daarna kunt u de evaluatie van de tests uitvoeren aan de hand van de uitleg in het handboek van de RSS.



## 9. Interpretatie van het testresultaat

### DRUGTESTS

Het resultaatvenster bevat een testvlak (T) voor de te detecteren drugs, en een controlevlak (C).

**Negatief:** Er is in het urinemonster geen drugs aanwezig, ofwel de concentratie van de drugs ligt onder de aantoonbaarheidsgrens (cut-off) van de test. Er verschijnt een rode testlijn (T). Bij een multitest verschijnen alle lijnen (T) naast de verschillende parameterafkortingen.

**Positief:** Er verschijnt geen testlijn (T). Indien de testpersoon meerdere drugs heeft geconsumeerd, ontbreken er bij multistrips verschillende lijnen in het testvlak.

**Ongeldig:** Er verschijnt geen lijn in het controlevlak (C). De procedure moet worden overgedaan met een nieuwe test.

### Enkeltest:



Positief



Negatief



Ongeldig

### Multiline test:



Negatief voor AMP+MOR/OPI  
Positief voor THC



Ongeldig voor AMP+MOR/OPI  
Negatief voor COC  
Positief voor THC

**Let op:** De kleurintensiteit van de C- en T-lijn kan variëren bij verschillende parameters. De test is alleen positief als er één T-lijn zichtbaar is. Positieve en onduidelijke resultaten dienen bevestigd te worden met een andere analysemethode (bijv. GC-MS).

### MANIPULATIEPARAMETERS

De resultaten van deze test dienen te worden geïnterpreteerd met de bijgeleverde kleurenkaart. Dit doet u door de kleuren van de kleurenkaart te vergelijken met die van de reactiezone.

**OXIDANTEN:** Deze test detecteert de toevoeging van oxidanten. Oxidanten en bleekmiddelen komen in normale urine niet voor.

**SOORTELIJK GEWICHT:** Het soortelijk gewicht van normale urine varieert van 1.003 tot 1.030. De urine van een volwassene met een normaal voedings- en drinkpatroon heeft een gemiddeld soortelijk gewicht van 1.016 tot 1.022. Verhoogde waarden kunnen veroorzaakt worden door een laag eiwitniveau. Volgens de DOT-richtlijn is een soortelijk gewicht van <1.003 een bewijs van urinemaneipulatie. Voor een gedegen conclusie over eventuele manipulatie van de urine, dient u de verkregen informatie over soortelijk gewicht en creatinine met elkaar te combineren.

**pH:** Een normale pH-waarde varieert van 4.5 tot 8. Waarden onder de 4 en boven de 8 zijn zo abnormaal dat men eruit kan concluderen dat de urine gemanipuleerd is.

**NITRIET:** Nitriet is een natuurlijk bestanddeel van urine, een concentratie van 36 mg/L (= 3.6 mg/dL) kan voorkomen. Zo'n waarde kan o.a. worden veroorzaakt door een urineweginfectie of besmetting met een bacterie. De nal von minden manipulatiestests zijn zo afgesteld dat een nitrietconcentratie boven de 75 mg/L (= 7.5 mg/dL) als abnormaal wordt aangemerkt.

**GLUTAARALDEHYDE:** Glutaaraldehyde komt in normale urine niet voor. Een positief resultaat geeft derhalve en duidelijke indicatie van urinemaneipulatie. In het geval van een abnormale stofwisseling, of bij aandoeningen als keto-acidose, kunnen de hierdoor aanwezige ketonen de testresultaten mogelijk verstören.

**CREATININE:** De dagelijkse afscheiding van creatinine is normaal gesproken constant, afhankelijk van de spiermassa. Volgens de DOT-richtlijn is er bij een creatininenniveau van <200 mg/L (= 20 mg/dL) sprake van manipulatie, verschil in leeftijd, geslacht, voedingspatroon en spiermassa zijn hierin meegenomen.

#### **10. Kwaliteitscontrole**

De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitgerust met een geïntegreerde controle van de testprocedure, in de vorm van een controlelijn (C). De controlelijn wordt gevormd door een antigen/antilichaamreactie in de strip en dient altijd te verschijnen, ongeacht de drugs- en metabolietconcentratie in het urinemonster. De controlelijn geeft een bevestiging dat het monstermateriaal waar behoren is opgenomen door de strip en dat de testprocedure correct is verlopen. Houd daarom bij de uitvoering van de tests de controlelijn in de gaten. Verschijnt er geen controlelijn, dan is de test ongeldig en dient hij te worden weggedaan. Let erop dat de hele reactiezone verzadigd is met het urinemonster. Blijft dit probleem zich voordoen, stop dan met gebruiken van bewuste testkit en neem contact op met uw leverancier.

#### **11. Voorwaarden**

- De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitsluitend bestemd voor de analyse van menselijke urine.
- Kruisreactiviteit of interactieprofielen moeten worden overwogen tijdens de evaluatie van de nal von minden Drug-Screen® drugtests. Raadpleeg het hoofdstuk "Analytische specificiteit" aan het einde van de bijsluiter.
- Positieve resultaten die men met de nal von minden Drug-Screen® sneltests heeft verkregen, dienen te worden bevestigd door een andere analysesmethode.
- Bij het interpreteren van de testresultaten dienen niet alleen de tests zelf, maar ook alle omstandigheden in overweging te worden genomen.
- Bevestigde positieve resultaten maken enkel de aanwezigheid van drugs/medicatie in de urine inzichtelijk. Er kan geen informatie aan worden ontleend over de frequentie of de hoeveelheid van de consumptie. Tevens bieden de testresultaten geen antwoord op vraag of iemand al dan niet gedrogeerd is.
- Een negatief testresultaat dient, zeker in het geval voor parameters behorende tot drugsgroepen als BZD, TCA en BAR, te worden bevestigd door een aanvullende methode (bijv. GC-MS) in het geval van een verdenking.
- Er is een mogelijkheid dat het testresultaat een vertekend beeld geeft; door een technisch mankement, een fout in de uitvoering of andere factoren die de test beïnvloeden, die hier niet genoemd zijn.

## 1. Bruksområde

nal von minden Drug-Screen® hurtigtester er konkurransedyktige immunoanalyser for kvalitativ måling av ulike medikamenter og metabolitter i urinen. De kan brukes som et hjelpemiddel i screening for misbruk av legemidler/rusmidler eller i overvåking eller terapeutiske bruk.

nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er in-vitro diagnostiske enheter og er ment for profesjonelt bruk. Hurtigrøpene gir bare et visuelt, kvalitativt og preliminært analytisk testresultat. Andre analytiske metoder bør brukes for å verifisere resultatet. Gasskromatografimassspektrometri (GC-MS) eller væskekromatografimassspektrometri (LC-MS) er de foretrukne metodene. Kliniske hensyn og en faglig vurdering av hvert testresultat søkes, spesielt i tilfeller av foreløpige positive resultat.

Alle nal von minden hurtigtester finnes i strekkode versjon. Disse er merket med forkortelsen "BA" etter referanse-nummer. Ved hjelp av den medfølgende informasjonen om artikkelenummer, LOT-nummer, og forfallsdato kan vår Rapid Slide skanner (RSS) identifisere hurtigtester raskt og automatisk. På denne måten kan en lett evaluering og dokumentasjon av alle nal von minden hurtigtester garanteres.

## 2. Avgrensningsverdi

Følgende parametere kan testes med nal von minden Drug-Screen® hurtigtester (parameter kombinasjon av testen er avmerket på posen av testen):

Parameter*	Drug/Metabolite**	available Cut-offs [ng/ml]
ACL	7-amino klonazepam	200
AMP	Amfetamin	1000 / 500 / 300
BAR	Secobarbital	300 / 200
BUP	Buprenorphine-β3-D-Glucuronide	5 / 10
BZD	Oxazepam	300 / 200 / 100
CAT	(+)-Norpseudoefedrin	100
COC	Benzylegonin	300 / 200 / 100
COT	Cotinine	1000 / 200
EDDP	2-Ethylidine-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidine	100
FYL	Fentanyl + metabolitter	10
KET	Ketamin	1000
LSD	Lyserginsyre-diethylamid	10
MDA	Methylendioksyamphetamine	500
MDMA	3,4-Methylendioksy-Metamphetamine	500
MDPV	Methylenedioxypyrovaleron	500
MET	Metamfetamin	1000 / 500 / 300
MOR/OPI	Morfin	2000 / 300 / 100
MPD	Methylphenidate	150
MQL	Methaqualone	300
MTD	Metadon	300
OXY	Oxycodone	100
PCM	Paracetamol/Acetaminophen	5000
PCP	Phencyclidine	25
PGB	Pregabalin	500
PPX	D-Propoxyphene	300
SPC/K2	JWH-073/JWH-018	50
TCA	Nortriptyline	1000 / 500 / 300
THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	500 / 300 / 200 / 150 / 50 / 25
TIL	Tilidin	300
TML	Tramadol	200 / 100
TZD	Trazodone	25
UR-144/K4	UR-144 metabolitt	25
ZAL	Zaleplon	100
ZOL	Zolpidem-phenyl-4-carboxylic Syre	25
ZOP	Zopiclon metabolitter	50

## Manipulasjonsparameter:

Parameter*	Substans**
CREA	Creatinine
GLUT	Glutaraldehyd
NIT	Nitrite
OXI	Oxidants
pH	pH
SG	Specific Gravity

\*Forkortelse printet på test.

\*\*Narkotiske stoffer som brukes til kalibrering, de ulike cut-off nivå.

## 3. Test Prinsipp

### Narkotikatest

Alle nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er basert på det samme godkjente test prinsippet. Pasientprøven påføres dipp-området av testene og beveger seg langs strimmelen ved kapillærvirknings. Dette fører til at de gull-konjugerte antistoffene som ligger nær dipp-området transportereres langs teststrimmelen sammen med urinprøven. I tilfelle av en negativ prøve når disse testlinjeområdet hvor substansen i prøven (f.eks THC) blir immobilisert. Disse immobilisert stoffene er anerkjent og bundet av de gull konjugerte antistoffene. Dersom et narkotisk stoff er til stede i prøven er det allerede bundet etter påføring av prøven ved hjelp av gull-konjugerte antistoffene i konjugatdynen.

Hvis koncentrasjonen av narkotika i pasientprøven er høyere enn grensenivået på teststrimmelen, er alle bindingssettene av det gull-konjugerte antistoffet mettet og kan ikke bindes på T-linjen. I alle tilfeller kommer de gull konjugerte antistoffene til å nære kontrollregionen hvor de bindes av antikroppen på membranet. For å indikere at en test er gyldig, vil en rød kontrollnoddningen alltid komme til synne.

### Manipulasjonsparameter

Manipulasjons-testen er et hjelpemiddel i pre-analysen av urinprøver, for å avdekke eventuelle manipulasjons-metoder. Alle seks tester er basert på en fargereaksjon av indikasjon-reagenserne på reaksjonsfeltet med substansene som finnes i urinprøven. Testene muliggjør en viktig prescreening av urinprøven og gir en semikvantitativ deteksjonsmetode for kreatinin, nitritt, pH og spesifikk vekt og en kvalitative deteksjonsmetoder for glutaraldehyd og oksider i urinprøven. Resultatene avleses ved sammenligning av reaksjonsfeltet med det medfølgende fargekartet.

### Oksidanter

Denne testen er basert på reaksjonen av en indikator med oksiderende stoffer som ikke er naturlig forbundet med humant urin, som blekemiddel og pyridiniumklorkromat. Fargen varierer fra hvit til pastellgrønn for ikke-manipulerte prøver og grønn til blå-grønn i tilfelle av forfalskning.

### Egenvekt

Denne testen er basert på den tilsynelatende PKA endring av poly-elektrolytter, som er immobilisert i reaksjonsfeltet. Kationer som er tilstede i urin reagerer med poly-elektrolytt-anioner som fører til frigivelse av hydrogenioner, og dermed til pH-forandring. Denne endring av pH-verdien blir detektert ved hjelp av en indikator. Til slutt, med testen er kationet

konsentrasjonen av urinprøven detektert og indikeres ved hjelp av en fargeendring i reaksjonsfeltet. I nærvær av indikatoren, vil det være en blå eller blågrønn farge for urin med lav ionekonstrasjon, og en grønn/gul farge vil utvikle seg i urin med en høyere ionekonstrasjon.

#### pH: Påvisning av utblanding med syrer eller baser

Testen er basert på en dobbel indikatorsystem. Med denne metoden kan et bredt pH-område mellom pH 2 og pH 10 detekteres. Dette betyr at lett gjenkjennelig fargeendringer variere fra oransje ved lave ph-verdier til grønn/blått ved høye ph-verdier.

#### Nitrit: Test for ekstra nitritt

I et surt miljø reagerer nitritt med et aromatisk amin for å danne en diazoniumforbindelse som i sin tur frembringer et rosa/fiolett fargestoff sammen med en koblingskomponent.

#### Glutaraldehyd: Påvisning av glutaraldehyd inneholder reagenser

I reaksjonen følget bygger glutaraldehyd en alkalisk addisjonsprodukt som reagerer med en indikator å gi en rosa/lilla farge.

#### Kreatinin: Test for fortynning

Kreatinin reagerer med kreatinin indikatoren under alkaliske betingelser for å fremstille en fiolett-brun kompleks. Den konsek-sjon nivå er direkte proporsjonal med fargeintensiteten av reaksjonsfeltet.

## 4. Material

### Oversikt:

- Hurtigtester (Koppen)
- Bruksanvisning
- Fargekort for tolkning av manipulasjonstest resultat

### Tillegsmateriale:

- Tidtaker
- Handsker

## 5. Oppbevaring og Stabilitet

nal von minden Drug-Screen® tester kan enten oppbevares i romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C) ved normal luftfuktighet. Ikke bruk testene utover angitt utløpsdato. Produktet er følsomt for fuktighet. Når individuelt pakket tester blir brukt, bør de brukes umiddelbart etter åpning av den enkelte posen. Tester fra skadd emballasje bør kastes.

## 6. Advarsler

- Kun for *in vitro*-diagnostikk.
- Skal bare brukes av medisinsk personell.
- Testen er ugyldig når holdbarhetsdatoen er passert.
- Oppbevar testene mellom 2-30 °C, og frys ikke testene.
- Ikke bruk tester med skadd emballasje.
- Etter fjerning av testen fra emballasjen bør testen brukes umiddelbart.
- Ikke rør reaksjonsfeltet.

• prøvematerialet er potensielt smittefarlig. Under testprosedyren skal standard retningslinjer for håndtering av potensielt smittefarlig materiale og kjemiske reagenser tas i bruk. Bruk av verneutstyr (laboratoriefrakk, hanske, briller) anbefales.

## 7. Temperaturstrimmel

Det er en temperaturstrimmel integrert i etiketten til nal von minden Drug-Screen® Cup. Det er for å teste temperaturen på urinprøven. Temperaturen skal være over 33°C kort tid etter at urinen er oppsamlet. Hvis ikke, kan det antas at prøven ble manipulert ved tilsetning av kaldere væsker eller donering av urin fra andre kilder.

### Merk

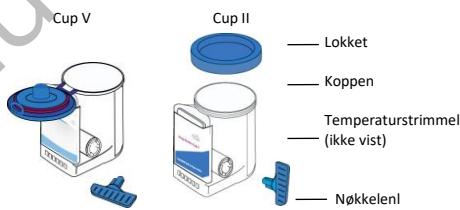
'Minimum fyllvolum' (på etiketten) markerer volumet som trengs for å utføre testen på riktig måte. Minst 20 mL urin anbefales for å sikre optimal ytelse av temperaturstrimlen.

## 8. Test Prosedyre

Nedkjølte tester og urinprøver bør tas med til romtemperatur (15-30 °C).

Legg merke til de forskjellige avlesningstidene for manipulasjons parametere:

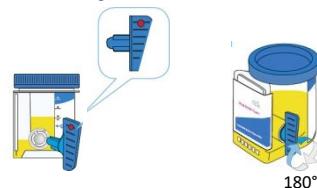
- Ta ut prøvene fra emballasjen.



- Subjektet gir et urinprøve i koppen og setter på lokket.



- Operatøren kontrollerer lokket for tetthet.
- Subjektet daterer og legger til initialer på etiketten til koppen.
- Operatør setter nøkkelen inn i hullet som er for dette formålet (se illustrasjon). Brukeren snur nøkkelen 180° med klokken, og starter timeren umiddelbart.



**Merk:** Hvis du bruker RSS til resultatevalueringen, er det avgjørende å la prøven avkjøles til romtemperatur før du aktiverer testen. Hvis testen utføres med varmere prøver, kan testvinduet bli dampet opp, noe som kan føre til at operatøren fortolker resultatene feil.

6. Fjern peel-off-etiketten.
7. Kontroller temperaturstrimmeletiketten **2-4 minutter** etter prøveinnsamling. En grønn farge vises for å indikere temperaturen på urinprøven. Det riktige området for en uforfalsket prøve er 32-38 °C (90-100 °F).
8. Avlesning av resultatet:
  - a. Les av resultatet **etter 5 minutter. Ikke les av resultatene etter mer enn 8 minutter.**
  - b. Les resultatene av manipulasjonsparametrene etter **1-2 minutter**. Fargeendringer som oppstår **etter mer enn 2 minutter** har ingen diagnostisk verdi.
9. Tolkning med en hurtig slidescanner (RSS):

**Plasser koppen i den angitte adapteren kort tid innen lesiden!**

- a. Hvis du bruker en Rapid Slide Scanner (RSS), tolk testene på den angitte tiden. Til dette formål kan du også bruke den integrerte timer funksjonen. Sørg for å velge riktig test ved hjelp av skannerprogramvaren (se RSS-håndboken).
- b. Hvis du har kjøpt en strekkodet test (med 'BA' etter produktkoden), velger skanneren automatisk de spesifikke kalibreringsdataene. Før du bruker et nytt batch med strekkodete tester, er det nødvendig å importere de partispesifikke kalibreringsdataene (se RSS-håndboken). Du kan deretter utføre evalueringen av testen som beskrevet i RSS-håndboken.



## 12. Tolkning av resultatet

### Narkotikatest

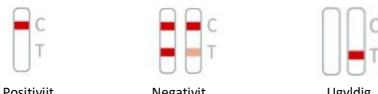
Reaksjonsfeltet inneholder en testlinjeområdet (T) for de stoffer som skal detekteres, samt en styrelinjeområdet (C).

**Negativt:** En rusfri urinprøve eller en urinprøve med en verdi under deteksjonsgrensen (cut-off). En test-linje vises i testlinjeområdet (T).

**Positivt:** Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).

**Ugyldig:** Ingen kontroll linje vises i kontrolllinjeområdet (C). Testresultatet er ugyldig. Testen skal gjentas med en ny test enhet.

### Enkelttest:



### Multiline Test:



Negativt for AMP+MOR/OPI+COC  
Positivt for THC



Ugyldig for AMP+MOR/OPI  
Negativt for COC  
Positivt for THC

**NB!** Fargeintensiteten på c- og t-linjer på testmembran kan variere mellom hver enkelt parameter. Kun om T linjen uteblir er testen positiv. Positive og uklare resultater bør bekreftes med en annen analysemetode (f.eks GC-MS).

### Manipulasjonsparameter

Testen blir evaluert med et ekstra fargekart. Resultatet avleses ved å sammenligne fargen på forsøksputene med de tilsvarende 'putene' på fargekartet.

**Oksidanter:** En grønn eller blå-grønn misfarging indikerer utblanding med oksidasjonsmidler da de ikke er en naturlig komponent i urin.

**Egenvekt:** Den spesifikke vekt av urin varierer fra 1,003 til 1,030. Urin av voksne med normale dietter og normal væskeinntak har en gjennomsnittlig egenvekt på 1,016 til 1,022. En forhøyet verdi kan oppnås i nærvær av lave nivåer av proteinet. DOT retningslinjene anser en egenvekt av <1,003 at urinprøven er et bevis på manipulering. Egenvekt og kreatinin bør vurderes sammen for å få en bedre indikasjon om forfalskning.

**pH:** De normale urin pH-verdiene varierer fra 4,5 til 8. Verdier under 4 eller over 8 indikerer utblanding.

**Nitritt:** Nitritt er ikke en naturlig komponent i urin, nitritt-nivåer opp til 36 mg/L (= 3,6 mg/dL) kan finnes i enkelte urinprøver. Denne verdien kan være forårsaket av urinveisinfeksjoner, bakteriell forurensning eller feil lagring. nal von mindens' manipulasjonstester vurdere nitritt nivåer over 75 mg/L (= 7,5 mg/dL) som unormale.

**Glutaraldehyd:** Glutaraldehyd er ikke en naturlig komponent i urin og bør derfor ikke forekomme i normal urin. Dens nærvær i urinen indikerer en mulig manipulasjon. I midlertid kan et falskt positivt resultat bli oppdaget når det er ketoner i urinen. Ketoner kan forekomme i urinen når personen lider av ketoacidose, er underernært eller har andre metabolske forstyrrelser.

**Kreatinin:** Den daglige kreatininutskillelsen av menneskekroppen er vanligvis konstant, avhengig av muskellmasse. DOT retningslinjene anser at en kreatinin nivå mindre enn 200 mg/L (= 20 mg/dL) i prøver er en indikasjon på manipulasjon. Selv om avvik kan oppstå på grunn av forskjell i alder, kjønn, kosthold og muskellmasse, skal prøver med et kreatinin nivå lavere enn 200 mg/L (= 20 mg/dL) klasseres som manipulerete.

## 13. Kvalitetskontroll

Med kontroll linjen (C), har nal von minden Drug-Screen® narkotika hurtigtester en integrert prosesskontroll.



## **nal von minden Drug-Screen® Single/Multi Cassette Test**

(Ref. 102XXX / 104XXX / 62XXXX / 63XXXX / 64XXXX)

NO

Styreledningen er dannet som et resultat av en uavhengig anti-gen/antistoff-reaksjon og må alltid vises uavhengig av narkotika og metabolittkonsentrasjonen i prøven. Kontroll linjen bekrefter at tilstrekkelig prøvemateriale er blitt tilsatt og at testytelsen er korrekt. Når ingen kontroll linje vises er testen ugyldig. Ga gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og ta kontakt med din lokale forhandler.

### **14. Begrensninger**

- nal von minden Drug-Screen® narkotika tester er kun egnet for analyse av menneskelig urin.
- Krysreakтивitet eller interaksjonsprofiler må vurderes i evalueringen av nal von minden Drug-Screen® narkotikatesting. Vennligst referer til Seksjon "Analytisk spesifisitet" på enden av produktet.
- Positive resultater oppnådd med nal von minden Drug-Screen® narkotika tester bør bekreftes av en annen analysemetode.
- Testresultatene skal alltid tolkes i lys av alle bevis og aldri individuelt.
- Dokumenterte positive resultater viser tilstedeværelse av de tilsvarende narkotika / medisiner i urinen, men de gjenspeiler ikke tilstedeværelsen av en forgiftning eller omfang, og den kan ikke kommentere på hyppigheten eller mengden av forbruket.
- Negative resultater oppnådd, spesielt for parameter som representerer legemiddelgrupper som BZD, TCA og BAR, bør bekreftes ved bruk av en ekstra metode (for eksempel GC-MS) i tilfelle mistanke.
- Testresultatet kan være påvirket av teknisk feil, feil i forsøket eller av stoffer eller faktorer som påvirker testen, og ikke er nevnt her.

Rev. 4.00 2020-02-05 KrDy

**Analytical Specificity**
**ACL**

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
7-Aminoclonazepam	200
Oxazepam	>10,000
Alprazolam	>10,000
Bromazepam	>10,000
Chlordiazepoxide	>10,000
Clobazam	>10,000
Clonazepam	7,500
Clorazepate dipotassium	>10,000
Desalkylflurazepam	>10,000
Diazepam	>10,000
Estazolam	>10,000
Flunitrazepam	>50,000
(±) Lorazepam	7,500
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	>10,000
Norchlor diazepoxide	>100,000
Nordiazepam	>100,000
Temazepam	>10,000

**AMP**

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	1,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	1,000
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	>100,000
3,4-Methylenediox-N-ethylamphetamine (MDEA)	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	500
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
Phentermine	1250
Tyramine	>100,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Amphetamine	300
L-Amphetamine	50,000
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	300
Mephentermine hemisulfate	>100,000
para-methoxyamphetamine (PMA)	625
para-methoxymethamphetamine (PMMA)	>100,000
Phentermine	625
Tyramine	>100,000

**BAR**

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	300
Allobarbital	1,250
Alphenal	625
Amobarbital	625
Aprobarbital	188
Butobarbital	94
Butalbital	2,500
Butethal	200
Cyclopentobarbital	400
Pentobarbital	300
Phenobarbital	300

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Secobarbital	200
Allobarbital	860
Alphenal	500
Amobarbital	500

Aprobarbital	130
Butobarbital	70
Butalbital	1,800
Butethal	150
Cyclopentobarbital	300
Pentobarbital	200

**BUP**

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Buprenorphine	10
Buprenorphine-3-β-D-glucuronide	10
Norbuprenorphine	50
Norbuprenorphine-3-β-D-glucuronide	100

**BZD**

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	300
Alprazolam	125
Bromazepam	625
Chlordiazepoxide	2,500
Clobazam	63
Clonazepam	2,500
Clorazepate	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
Norchlor diazepoxide	250
Nordiazepam	500
Prazepam	>100,000
Temazepam	63
Triazolam	5,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	200
Alprazolam	83
Bromazepam	417
Chlordiazepoxide	1,667
Clobazam	42
Clonazepam	1,667
Clorazepate	2,220
Desalkylflurazepam	167
Diazepam	167
Estazolam	3,333
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	250
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	833
Lormetazepam	833
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	16,667
Norchlor diazepoxide	167
Nordiazepam	333
Prazepam	>100,000
Temazepam	42
Triazolam	3,333

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Oxazepam	100
Alprazolam	42
Bromazepam	208
Chlordiazepoxide	833

Clobazam	21
Clonazepam	833
Clorazepate	1,110
Desalkylflurazepam	83
Diazepam	83
Estazolam	1,667
Fentanyl	>100,000
Flunitrazepam	125
Flurazepam	>100,000
Lorazepam	417
Lormetazepam	417
Medazepam	>100,000
Midazolam	>100,000
Nitrazepam	8,333
Norchlordiazepoxide	83
Nordiazepam	167
Prazepam	>100,000
Temazepam	21
Triazolam	1,667

**CAT**

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(+)-Norpseudoephedrine HCl (Cathine)	100
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	50
D/L-Amphetamine	50
p-Hydroxymphetamine	50
Tryptamine	10,000
Methoxyphenamine	10,000

**COC**

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylecgone	300
Cocaine HCl	750
Cocaoethylene	12,500
Ergonine	32,000
Norcocaine	100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylecgone	200
Cocaine HCl	600
Cocaoethylene	8,500
Ergonine	20,000
Norcocaine	65,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Benzoylecgone	100
Cocaine HCl	400
Cocaoethylene	5,000
Ergonine	10,000
Norcocaine	20,000

**COT**

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)Cotinine	1,000
Buprenorphine	>100,000

Drug – Cut-off 200 ng/mL	Concentration (ng/mL)
(-)Cotinine	200
(-)Nicotine	6,250

**EDDP**

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)	100
Meperidine	>100,000
Methadone	>100,000
Norfentanyl	>100,000
Phencyclidine	>100,000
Promazine	50,000
Promethazine	25,000
Prothipendyl	50,000
Prozine	12,500

**FYL**

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Fentanyl and Fentanyl metabolite	10

Fentanyl	200
Norfentanyl	50

**KET**

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Ketamine	1,000
Norketamine	1,000
Dextromethorphan	500
Dextrorphan tartrate	500
D-Norpropoxyphene	31,250
Meperidine	12,500
Mephentermine hemisulfate salt	15,625
D-Methamphetamine	12,500
3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine (MDEA)	25,000
Nordoxepin hydrochloride	25,000
Phencyclidine	5,000
Promazine	8,000
Promethazine	25,000

**LSD**

Drug – Cut-off 10 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Lysergic Acid Diethylamide (LSD)	10
Fentanyl	50
Norfentanyl	800

**MDA**

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	500
D-Amphetamine	500
L-Amphetamine	50,000
Paramethoxymphetamine (PMA)	625
Phentermine	1,250
Tyramine	100,000

**MDMA**

Drug – Cut-off 500 ng/ml	Concentration (ng/ml)
3,4-Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	500
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
D-Methamphetamine	>100,000
L-Methamphetamine	>100,000
3,4-Methylenedioxymethylamphetamine (MDA)	2,500
3,4-Methylenedioxethylamphetamine (MDA)	156
Paramethoxymphetamine (PMA)	50,000
Paramethoxymethamphetamine (PMMA)	100,000

**MDPV**

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylenedioxypyrovalerone (MDPV)	500

**MET**

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	1,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	10,000
D/L-Methamphetamine	1,000
p-Hydroxymethamphetamine	10,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	50,000
(+/-)-Ephedrine	4,000
L-Methamphetamine	10,000
(+/-) 3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	>100,000
(+/-) 3,4-methylenedioxymethylamphetamine (MDMA)	1,000
β-Phenylethylamine	7,500
Trimethobenzamide	20,000

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	500
(+/-) 3,4-Methylenedioxy-n-ethylamphetamine (MDEA)	5,000

D/L-Methamphetamine	500
p-Hydroxymethamphetamine	5,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	40,000
(+/-)-Ephedrine	2,000
L-Methamphetamine	5,000
(+/-)3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)3,4-methylenedioxymethylamphetamine (MDMA)	500
β-Phenylethylamine	4,000
Trimethobenzamide	10,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Methamphetamine	300
(+/-)3,4-Methylenedioxymethylamphetamine (MDA)	3,000
D/L-Methamphetamine	300
p-Hydroxymethamphetamine	3,000
D-Amphetamine	>100,000
L-Amphetamine	>100,000
Chloroquine	30,000
(+/-)-Ephedrine	1,500
L-Methamphetamine	3,000
(+/-)3,4-Methylenedioxymphetamine (MDA)	>100,000
(+/-)3,4-methylenedioxymethylamphetamine (MDMA)	300
β-Phenylethylamine	2,500
Trimethobenzamide	6,000

**MOR/OPI**

Drug – Cut-off 2000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	2,000
Acetylcodene	1,563
Buprenorphine	25,000
Codeine	500
Diacetylmorphine (Heroin)	1,250
Dihydrocodeine	1,563
Ethylmorphine	800
Hydromorphone	25,000
Hydrocodone	50,000
Merperidine	>100,000
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	1,250
Morphine-3-β-D-glucuronide	12,500
Nalorphine Hydrochloride	>100,000
Oxycodone	>100,000
Oxymorphone	>100,000
Rifampicin	>100,000
Thebaine	50,000

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	300
Acetylcodene	150
Buprenorphine	3,125
Codeine	250
Diacetylmorphine (Heroin)	250
Dihydrocodeine	586
Ethylmorphine	200
Hydromorphone	12,500
Hydrocodone	12,500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	250
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,500
Nalorphine	25,000
Thebaine	25,000

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Morphine	100
Codeine	100
Diacetylmorphine (Heroin)	100
Ethylmorphine	100
Hydromorphone	500
Hydrocodone	500
6-Monoacetylmorphine (6-MAM)	100
Morphine-3-β-D-glucuronide	2,000
Oxycodone	20,000

Oxymorphone	20,000
Promethazine	>100,000
Rifampicin	8,400
Thebaine	8,400

**MPD**

Drug – Cut-off 150 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methylphenidate	150
Ritalinic Acid	5,000

**MQL**

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Methaqualone	300
Amitriptyline	50,000
Carbamazepine	20,000
Nortriptyline	50,000
Phenytoin	40,000
Theophylline	40,000

**MTD**

Drug – Cut-off 300 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Methadone	300
(-)-α-Methadol	2,000

**OXY**

Drug – Cut-off 100 ng/ml	Concentration (ng/ml)
Oxycodone	100
Hydrocodone	25,000
Hydromorphone	50,000
Naloxone	50,000
Oxymorphone	250

**PCM**

Drug – Cut-off 5000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Acetaminophen (Paracetamol)	5,000
Acetaminophen-β-D-glucuronide	2,000
Acetophenetidin	7,500

**PCP**

Drug – Cut-off 25 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Phencyclidine	25
Hydrocodone	12,500
Hydromorphone	6,250
4-Hydroxyphencyclidine	12,500

**PGB**

Drug – Cut-off 500 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Pregabalin	500
Gabapentin	>20,000

**PPX**

Drug – Cut-off 300 ng/mL	Concentration (ng/mL)
D-Propoxyphene	300
D-Norpropoxyphene	50,000

**SPC/K2**

Drug – Cut-off 50 ng/mL	Concentration (ng/mL)
JWH 073 4-butanoic acid	50
JWH 018 5-pentanoic acid	50
JWH 018N-(4-hydroxy pentyl)	300
JWH 073 4-hydroxybutyl	300
JWH 250 5-hydroxy pentyl	>10,000

**TCA**

Drug – Cut-off 1000 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Nortriptyline	1,000
Amitriptyline	1,500
Clomipramine	100,000
Cyclobenzaprine	12,500
Desipramine	188
Doxepin	2,000
Imipramine	2,500
Maprotiline	750
Nordoxepin	500
Opipramol	1,563









**nal von minden Drug-Screen® Cup II / Cup V**  
(Ref. 910XXX / 911XXX / 912XXX / 1780XXX)

**INTERNATIONAL**

C.D. Products S.A.

new art laboratories



C.D. Products S.A.



**nal von minden Drug-Screen® Cup II / Cup V**  
(Ref. 910XXX / 911XXX / 912XXX / 1780XXX)

**INTERNATIONAL**

C.D. Products S.A.

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltese las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnóstico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non utilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producient
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzć

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostikaan tarkoitettu lääkinäillinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in-vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik
	Limites de temperatura	Teplotní omězení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimit	Temperaturbegrensning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäytöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
	Número de catálogo	Katalogové číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Bestillingsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test



## nal von minden Drug-Screen® Cup II / Cup V

(Ref. 910XXX / 911XXX / 912XXX / 1780XXX)

INTERNATIONAL

### Our Teams

#### Germany:

##### Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0  
Fax: +49 941 290 10-50

##### Moers

Tel: +49 2841 99820-0  
Fax: +49 2841 99820-1

##### Austria:

Tel: +49 941 290 10-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 290 10-50  
Free Fax: 0800 298 197

##### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel –UK: 0808 234 1237  
Free Tel –IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

##### France:

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 909 493

#### Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476

#### Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07

#### Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

#### Spain:

Tel: +49 941 290 10-759

Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 941 290 10-50

Free Fax: 900 984 992

#### Italy:

Tel: +49 941 290 10-34  
Fax: +49 941 290 10-50

#### Poland:

Tel: +49 941 290 10-44  
Free Tel: 00 800 491 15 95

Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 00 800 491 15 94

#### Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735  
Tel. Verde: 800 849 230  
Fax: +49 941 290 10-50  
Fax Verde: 800 849 229

#### Netherlands:

Tel: +31 30 75 600  
Free Tel: 0800 0222 890  
Fax: +31 70 30 30 775  
Free Fax: 0800 024 9519

#### Denmark:

Tel: +31 703075 603  
Free Tel: +45 80 88 87 53  
Tax: +31 703030 775

#### Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40  
Fax: +49 941 290 10-50

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany  
[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com) • [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)  
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

