

mö-screen 6-fach Speicheltest

Artikel Nr.: 0272003

IVD

Anwendungszweck

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

Allgemeines

Folgende Parameter können simultan ermittelt werden:

| Parameter | Abkürzung | Cut-off | Nachweisdauer |
|-------------------|-----------|----------|-------------------------|
| Amphetamine | AMP | 50 ng/ml | 10 Min. - 72 Std. |
| Benzodiazepine | BZD | 20 ng/ml | - |
| Kokain | COC | 20 ng/ml | Bis zu 14 Std. |
| Cannabinoide | THC | 12 ng/ml | 10 Min. - 24 Std. |
| Morphine (Opiate) | MOR | 40 ng/ml | 10 Min. - 72 Std. |
| Methamphetamine | MET | 50 ng/ml | 1 Std. bis einige Tage* |

* Bei verschiedenen Opiaten variieren die Nachweiszeiten im Speichel. Codein kann nach einer oralen Einnahme innerhalb einer Stunde, für die Dauer von 7 – 21 Stunden, ermittelt werden. Morphine sind einige Tage nach Einnahme ermittelbar.

Wirksame Bestandteile

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

Packungsinhalt

- 10 mö-screen Speicheltests
- 10 Probennehmer
- 10 Speichelsammelbehälter
- 10 Siegelstreifen
- 1 Dokumentationsblock
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzliches Material

- Stoppuhr
- Einweghandschuhe

Lagerung und Haltbarkeit der Speicheltests

Lagerung bei 2 bis 30 °C, bis zum angegebenen Verfallsdatum. Nicht im Kühlschrank lagern.

Probenmaterial

Der mö-screen Speicheltest dient zur Untersuchung von Speichelproben. Die Testperson darf mind. 10 Minuten vor Abgabe der Speichelprobe nichts in den Mund nehmen, nicht essen, trinken, rauchen, Kaugummi kauen usw. Die Probenahme darf nur mit dem mitgelieferten Probennehmer erfolgen. Der Speichel kann zu jeder Tageszeit entnommen werden und bedarf keiner Vorbehandlung.

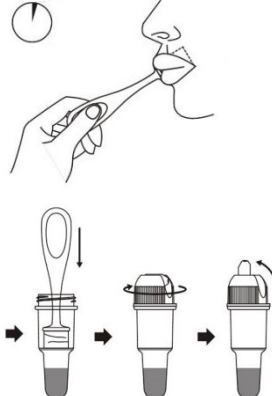
Lagerung und Haltbarkeit der Speichelprobe

Speichelproben sollten umgehend untersucht werden, möglichst am Tag der Abgabe. Sie können 2 bis 3 Tage bei Raumtemperatur oder bei 2 – 8°C gelagert werden. Bei Lagerung über 3 Tage frieren Sie die Proben ein (-20 °C).

Testdurchführung

- Den mö-screen Speicheltest und den Probennehmer aus der Schutzfolie entnehmen und Sammelbehälter und Testkassette mit Patientendaten beschriften.
- Den Schwamm des Probennehmers in den Mund führen und den Mund schließen.
- Den Schwamm min. 3 Minuten im Mund belassen, bis der Schwamm sich komplett mit Speichel gefüllt hat. Drücken Sie ihn zwischen Zunge und Zähne. Dies hilft, eine ausreichende Sättigung zu erlangen.
- Nehmen Sie den Probennehmer aus dem Mund und pressen Sie den Schwamm im Sammelbehälter aus.
- Verschließen Sie den Behälter sorgfältig mit der Kappe.
- Entsorgen Sie den Probennehmer.
- Öffnen Sie den Sammelbehälter durch Ausklappen des Tropfeinsatzes im Deckel.

3 Minuten



- Geben Sie 3 Tropfen Speichel (ca. 120µl) in jede der drei Testschächte der Testkassette. Vermeiden Sie Luftblasen.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bezieht sich auf die Inkubationszeit von 10 Minuten. Nach Ablauf dieser Zeit ist eine Veränderung der Linien möglich. Nach 1 Stunde sollten Ergebnisse nicht mehr abgelesen oder verwertet werden.
- Verschließen Sie den Sammelbehälter wieder und versiegeln diesen, falls notwendig, mit einem Siegelstreifen.

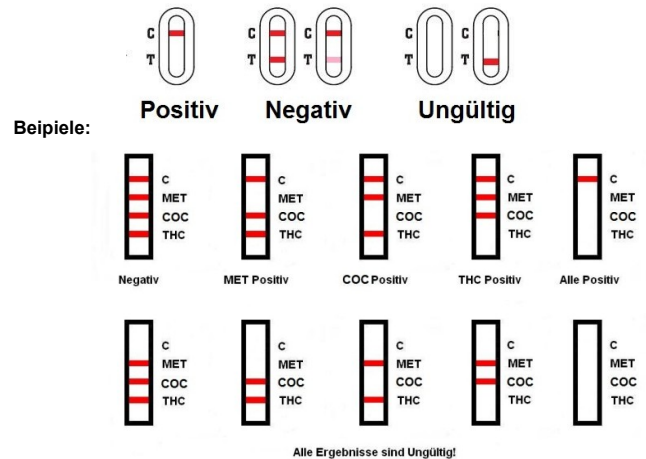


Je 3 Tropfen Speichel in jeden Probenschacht tropfen.

ACHTUNG:

Analysieren Sie das Testergebnis erst, nachdem die Kontrolllinie klar im Ergebnisfenster erscheint. Es sollte unter keinen Umständen ein positives Ergebnis abgelesen werden, solange sich die Kontrolllinie nicht gebildet hat. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden. Eine schwache Linie im Testbereich zeigt an, dass sich Konzentration des Medikamentes/der Droge in der Probe nah am Cut-off Wert befindet. Diese Probe sollte nochmals getestet werden, bevor ein Ergebnis dokumentiert wird.

Interpretation der Ergebnisse



POSITIV

Erscheint nur im Kontrollbereich (C) eine rote Linie, ist der Test positiv. Es wurden Medikamente oder Drogen im Speichel nachgewiesen.

NEGATIV

Erscheint im Testbereich (T) und im Kontrollbereich (C) eine rote Linie, ist der Test negativ.

UNGÜLTIG

Erscheint nur eine rote Linie im Testbereich oder keine Linie, so ist der Test ungültig und muss mit einem neuen Test wiederholt werden. Die Kontrolllinie (C) zeigt die einwandfreie Durchführung und Funktion des mö-screen Speicheltests an.

Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

- Den Test nicht verwenden, wenn die Folie eingerissen oder perforiert ist.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Öffnen Sie die Folie erst unmittelbar vor Verwendung des Tests. Längerer Kontakt mit hoher Luftfeuchtigkeit kann die Testdurchführung beeinträchtigen.

WARNUNG:

Materialien, die mit den Proben in Berührung gekommen sind, können infektiös sein. Handhaben und entsorgen Sie alle Proben und Materialien wie potentiell infektiöses Material. Vermeiden Sie Hautkontakt.

Testprinzip

Der mö-screen Speicheltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung. Medikamente oder Drogen, die in der Speichelprobe vorhanden sind, konkurrieren gegen die Drogenkonjugate um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Während der Testdurchführung fließt die Speichelprobe durch Kapillarwirkung durch die Testmembran. Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Speichelprobe unter dem cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der Antikörper überzogenen Partikel auf der Testmembran nicht gesättigt. Die Antikörper überzogenen Partikel werden dann von immobilisierten Konjugaten gebunden und eine sichtbare rote Linie wird im Testbereich gebildet. Binden sich die Medikamente oder Drogen an die Bindungsstellen der Anti-Drogen-Antikörper, wird im Testbereich keine rote Linie gebildet. Eine positive Speichelprobe erzeugt keine

rote Linie im Testbereich, während eine negative Speichelprobe eine rote Linie im Testbereich erzeugt.
Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Genauigkeit

Ein Vergleich des mö-screen Speicheltest mit der GC/MS Methode wurde mit klinischen Proben am cut-off der Parameter durchgeführt und zeigten folgende Ergebnisse:

| Methode | GC/MS | | | Gesamt Ergebnis |
|-------------------------------|----------|---------|---------|-----------------|
| mö-screen AMP Speicheltest | Ergebnis | Positiv | Negativ | 96 |
| | Positiv | 90 | 6 | |
| | Negativ | 5 | 109 | |
| Gesamt Ergebnis | | 95 | 115 | 210 |
| Übereinstimmung mit GC/MS | | 94,7% | 94,8% | 94,8% |
| Methode | GC/MS | | | Gesamt Ergebnis |
| mö-screen BZD Speicheltest | Ergebnis | Positiv | Negativ | 99 |
| | Positiv | 94 | 5 | |
| | Negativ | 6 | 105 | |
| Gesamt Ergebnis | | 100 | 110 | 210 |
| Übereinstimmung mit GC/MS | | 94,0% | 95,5% | 94,8% |
| Methode | GC/MS | | | Gesamt Ergebnis |
| mö-screen COC Speicheltest | Ergebnis | Positiv | Negativ | 98 |
| | Positiv | 91 | 7 | |
| | Negativ | 6 | 106 | |
| Gesamt Ergebnis | | 97 | 113 | 210 |
| Übereinstimmung mit GC/MS | | 93,8% | 93,8% | 94,8% |
| Methode | GC/MS | | | Gesamt Ergebnis |
| mö-screen THC Speicheltest | Ergebnis | Positiv | Negativ | 80 |
| | Positiv | 75 | 5 | |
| | Negativ | 3 | 167 | |
| Gesamt Ergebnis | | 78 | 172 | 250 |
| Übereinstimmung mit GC/MS | | 96,2% | 97,1% | 96,8% |
| Methode | GC/MS | | | Gesamt Ergebnis |
| mö-screen MOR Speicheltest | Ergebnis | Positiv | Negativ | 96 |
| | Positiv | 89 | 7 | |
| | Negativ | 6 | 108 | |
| Gesamt Ergebnis | | 95 | 115 | 210 |
| Übereinstimmung mit GC/MS | | 93,7% | 93,9% | 93,8% |
| Methode | GC/MS | | | Gesamt Ergebnis |
| mö-screen MET Speicheltest | Ergebnis | Positiv | Negativ | 130 |
| | Positiv | 126 | 4 | |
| | Negativ | 1 | 149 | |
| Gesamt Ergebnis | | 127 | 153 | 280 |
| Übereinstimmung mit GC/MS | | 99,2% | 97,4% | 98,2% |

| Cannabinoid | Konzentration |
|--------------------------------|---------------|
| 11-nor- Δ^8 -THC-9-COOH | 2 ng/ml |
| 11-nor- Δ^9 -THC-9-COOH | 12 ng/ml |
| 8-THC | 6.000 ng/ml |
| 9-THC | 10.000 ng/ml |
| Cannabinol | 12.500 ng/ml |

Morphine

| | |
|------------------------------------|--------------|
| Codeine | 25 ng/ml |
| Diacetylmorphine (Heroin) | 50 ng/ml |
| Ethylmorphine | 25 ng/ml |
| Hydromorphine | 100 ng/ml |
| Hydrocodone | 100 ng/ml |
| Levorphanol | 400 ng/ml |
| 6-Monoacetylmorphine | 25 ng/ml |
| Morphine | 40 ng/ml |
| Morphine 3- β -D-Glucuronide | 50 ng/ml |
| Norcodeine | 6.250 ng/ml |
| Normorphine | 25.000 ng/ml |
| Nalorphine | 10.000 ng/ml |
| Oxycodone | 25.000 ng/ml |
| Oxymorphone | 25.000 ng/ml |
| Thebaine | 2.000 ng/ml |

Methamphetamin

| | |
|---|--------------|
| Benzphetamine | 25.000 ng/ml |
| (1R, 2S) - (-) Ephedrine | 400 ng/ml |
| Ephedrine | 400 ng/ml |
| Fenfluramine | 60.000 ng/ml |
| p-Hydroxymethamphetamine | 400 ng/ml |
| D-Methamphetamine | 50 ng/ml |
| Methoxyphenamine | 25.000 ng/ml |
| Mephentermine | 1.500 ng/ml |
| (\pm) 3, 4-Methylenedioxyamphetamine (MDMA) | 50 ng/ml |
| l-Phenylephrine (R)-(-) Phenylephrine | 6.250 ng/ml |
| Procaine | 2.000 ng/ml |

Kreuzreaktivität

Eine Kreuzreaktionsstudie mit Substanzen, die nicht zu den Gruppen der ermittelbaren Parameter gehören, wurde durchgeführt. Folgende Substanzen erzeugen bei einer Konzentration von 100 μ g/ml keine Kreuzreaktion:

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Acetaminophen | Deoxycorticosterone | Ketoprofen | D-Pseudoephedrine |
| Acetophenetidin | Diclofenac | Loperamide | Quinacrine |
| N-Acetylprocainamide | Diflunisal | Meprobamate | Quinidine |
| Acetylsalicylsäure | Digoxin | Methylphenidate | Quinine |
| Aminopyrine | Diphenhydramine | Nalidixinsäure | Ranitidine |
| Amoxicillin | (-)- ψ -Ephedrine | Naproxen | Salicylsäure |
| Ampicillin | (-) (-) Epinephrine | Niacinamide | Serotonin |
| L-Ascorbinsäure | Erythromycin | Nifedipine | Sulfamethazine |
| Apomorphine | \square -Estradiol | Norethindrone | Sulindac |
| Aspartame | Estrone-3-sulfate | Noscapine | Tetracycline |
| Atropine | Ethyl-p-aminobenzoate | D, L-Octopamine | Tetrahydrocortisone, |
| Benzilsäure | Fenoprofen | Oxalsäure | 3-Acetate |
| Benzoessäure | Furosemide | Oxolinsäure | Tetrahydrocortisone |
| (\square)-Brompheniramine | Gentisinsäure | Oxymetazolin | 3-(\square -D glucuronide) |
| Caffeine | Hämoglobin | Papaverine | D, L-Tyrosine |
| Chloralhydrat | Harnsäure | Penicillin-G | Tolbutamine |
| Chloramphenicol | Hydralazine | Pheniramine | Triamterene |
| Chlorothiazide | Hydrochlorothiazide | Phenelzine | Trifluoperazine |
| (\square) Chlorpheniramine | Hydrocortisone | O-Hydroxyhippurisäure | Trans-2-phenylcyclopropylamine |
| Chlorpromazine | O-Hydroxytyramine | Cholesterin | hydrochloride |
| Chlorzoxalon | lbutoprofen | lbutoprofen | Phenylpropanolamine |
| Cholesterin | lbutoprofen | lbutoprofen | Tyramine |
| Corisone | lproniazid | lproniazid | Verapamil |
| (-) Cotinine | (\square)-Isoproterenol | (\square)-Isoproterenol | Zomepirac |
| Creatinine | Isosuxprine | Isosuxprine | |

Analytische Sensitivität

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Drogen in Konzentrationen von \pm 50% und \pm 25% unter und über dem cut-off, sowie 300% über dem cut-off versetzt:

| Drogenkonzentration (cut-off Bereiche) | Anzahl | AMP -/+ | BZD -/+ | COC -/+ | THC -/+ | MOR -/+ | MET -/+ |
|--|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 0% | 30 | 30/0 | 30/0 | 30/0 | 30/0 | 30/0 | 30/0 |
| -50% | 30 | 30/0 | 30/0 | 30/0 | 30/0 | 30/0 | 30/0 |
| -25% | 30 | 27/3 | 26/4 | 27/3 | 27/3 | 27/3 | 28/2 |
| cut-off | 30 | 15/15 | 14/16 | 15/15 | 12/18 | 13/17 | 16/14 |
| +25% | 30 | 7/23 | 5/25 | 8/22 | 8/22 | 7/23 | 6/24 |
| +50% | 30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 |
| +200% | 30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 | 0/30 |

Analytische Spezifität

Folgende Komponenten zeigten nach 10 Minuten bei der genannten Konzentration (cut-off) im Speichel ein positives Ergebnis an:

| | |
|--|--------------|
| Amphetamine | |
| D-Amphetamine | 50 ng/ml |
| L-Amphetamine | 25.000 ng/ml |
| DL-Amphetamine | 100 ng/ml |
| p-Hydroxyamphetamine | 100 ng/ml |
| Methoxyphenamine | 12.500 ng/ml |
| (\pm) 3, 4-Methylenedioxyamphetamine (MDA) | 100 ng/ml |
| β -Phenylethylamine | 25.500 ng/ml |
| Tryptamine | 12.500 ng/ml |

Benzodiazepine

| | |
|-------------------------|-----------|
| Alprazolam | 10 ng/ml |
| Bromazepam | 50 ng/ml |
| Chlordiazepoxide | 50 ng/ml |
| Clobazam | 10 ng/ml |
| Clonazepam | 25 ng/ml |
| Clorazepatedipotassium | 25 ng/ml |
| Delorazepam | 50 ng/ml |
| Desalkylflurazepam | 10 ng/ml |
| Diazepam | 100 ng/ml |
| Estazolam | 420 ng/ml |
| Flunitrazepam | 10 ng/ml |
| a-Hydroxylprazolam | 100 ng/ml |
| (\pm) Lorazepam | 200 ng/ml |
| RS-Lorazepamglucuronide | 10 ng/ml |
| Midazolam | 420 ng/ml |
| Nitrazepam | 10 ng/ml |
| Norchlordiazepoxide | 10 ng/ml |
| Nordiazepam | 50 ng/ml |
| Oxazepam | 20 ng/ml |
| Temazepam | 10 ng/ml |
| Triazolam | 200 ng/ml |

Kokaine

| | |
|---------------------|--------------|
| Benzoylcegonine | 20 ng/ml |
| Cocaine | 20 ng/ml |
| Cacaethylene | 30 ng/ml |
| Ecgonine | 1.500 ng/ml |
| Ecgonine Methylster | 12.500 ng/ml |

Einschränkungen

- Der Test ist nur zur Verwendung mit humanem Speichel bestimmt.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein eines Medikamentes, einer Droge oder Drogenmetaboliten an. Es wird kein quantitatives Ergebnis ermittelt.
- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Probennehmer und Speichelsammelbehälter.

Qualitätssicherung

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

Literatur

- Moolchan E, et al. *Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine*. Addiction Research Center, IRP, NIDA, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Schramm W., et al. *Drugs of Abuse in Saliva: A Review*. J Anal Tox, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Kim I, et al. *Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration*. Clin Chem, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- McCarron MM, et al. *Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva*. J Anal Tox. 1984 Sept-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

Bestellhinweis:

mö-screen Speicheltest 6-fach 10 Tests
AMP/BZD/COC/THC/MOR/MET

Bestell-Nr.:

0272003

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
Internet: www.moelab.de
E-mail: info@moelab.de

| | | | | | |
|--|---|--|----------------|--|----------------------|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Anzahl Test/VE | | EU Repräsentant |
| | In vitro Diagnostikum | | Verwendbar bis | | Zur Einmalverwendung |
| | Lagerung bei 2 - 30°C | | Charge Nr. | | Bestell-Nr. |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | | | | |