

**mö-screen Drogen Einzeltest Kassette / Streifen**

**IVD**

**Anwendungszweck**

Der **mö-screen Test** ist ein einfacher Immunoassay zur qualitativen Analyse von spezifischen Drogen und Arzneimitteln in humanem Urin. Der Test ist in professionellen Institutionen, klinischen Laboratorien, Drogenkliniken, Vollzugsanstalten und Firmen, zum Screening oder bei Personaleinstellungen durchzuführen. Er sollte unter genauer Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Der **mö-screen Test** liefert ein vorläufiges Ergebnis. Eine spezifischere Methode sollte zur Bestätigung der positiven Ergebnisse eingesetzt werden. Obwohl andere chemische Bestätigungsmethoden erhältlich sind (1,2), ist die Gas Chromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) die bevorzugte Methode (1). Klinische Erwägungen und professionelle Beurteilungen sollten bei jeder Drogenanalyse angewandt werden, besonders bei positiven Ergebnissen (3).

**Wirksame Bestandteile**

Der **mö-screen Test** beinhaltet auf die Membran aufgebrauchte spezifische Maus Anti-Drogen-Antikörper überzogene Partikel und spezifische Proteinkonjugate. 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 im Karton**      **Packungsinhalt in der Dose**

10 mö-screen Tests	25 mö-screen Teststreifen
1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

Je 1 **mö-screen Testkassette** und 1 Pipette sind zusammen in einem Folienbeutel verschweißt.

**Zusätzliches Material**

1. Stoppuhr
2. Einweghandschuhe
3. Urinsammelbecher

**Lagerung und Haltbarkeit der Testkassette**

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

**Probenmaterial**

Der **mö-screen Test** dient zur Untersuchung von Urinproben. Der Urin bedarf keiner Vorbehandlung. Rückstände können durch Zentrifugieren beseitigt werden. Bleichmittel und andere Zusätze können falsche Ergebnisse erzeugen. Bei Verdacht auf Zusätze kann die Messung des Spezifischen Gewichtes und des pH-Wertes die Bestätigung der Verunreinigung liefern.

**Lagerung und Haltbarkeit der Urinprobe**

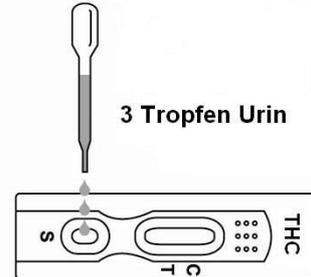
Die Urinprobe sollte umgehend (1 - 1½ Std. nach Abgabe) untersucht werden, möglichst am Tag der Abgabe. Urinproben können bis zu 3 Tagen bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung frieren Sie die Proben ein (-20 °C). Bringen Sie die Urinprobe vor Verwendung auf Raumtemperatur (15 - 30°C).

**Testdurchführung Kassette**

1. Testkassette und Pipette der Schutzfolie entnehmen.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere ebene Fläche.
3. Entnehmen Sie mit der Pipette die Urinprobe aus dem Urinsammelbecher. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) in den Probenschacht "S".
4. Test 5 Minuten inkubieren.
5. Unmittelbar nach der Inkubationszeit von maximal 5 Minuten wird das Ergebnis abgelesen.

**ACHTUNG:** Die Pipette muss vertikal gehalten werden. Es dürfen nur ganze Tropfen in den Probenschacht gegeben werden (keine Luftblasen). Zuviel oder zuwenig Urin kann die einwandfreie Testdurchführung beeinflussen. Tropfen Sie den Urin in kontrollierten Abständen (1 Tropfen/Sekunde) in den Probenschacht.

**Beispiel Cannabinoide (THC)**



**Testdurchführung Streifen**

1. Den Teststreifen aus der Schutzfolie oder der Dose entnehmen.
2. Teststreifen für 10 - 15 Sekunden bis zur Markierung „MAX“ in den Urin eintauchen.
3. Teststreifen aus dem Urin heraus nehmen und auf eine ebene, nicht absorbierende, glatte Fläche legen.
4. Test 5 Minuten inkubieren.
5. Unmittelbar nach der Inkubationszeit von maximal 5 Minuten wird das Ergebnis abgelesen.

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

**Interpretation der Ergebnisse**

**POSITIVE**

Erscheint nur im Kontrollbereich (C) eine rote Linie, ist der Test positiv auf die Droge oder das Medikament. Diese Linie zeigt an, dass der Test einwandfrei funktioniert hat.

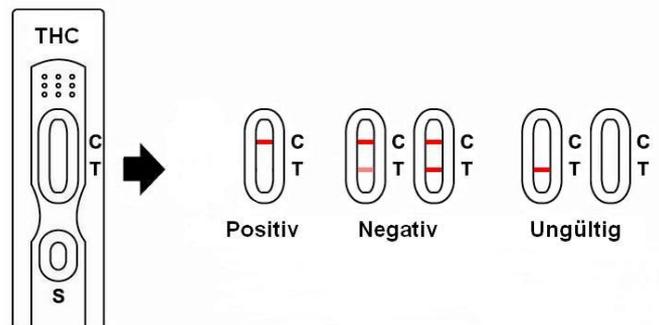
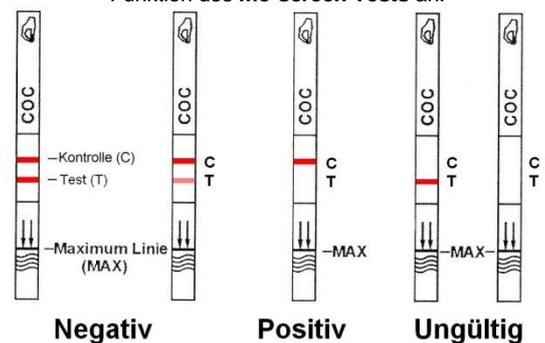
**NEGATIVE**

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 nur die einwandfreie Durchführung und Funktion des mö-screen Tests an.



**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 in der Testzone zeigt normalerweise an, dass sich die Probe nah am Cut-off Wert befindet. Diese Probe sollte nochmals getestet werden, bevor ein Ergebnis dokumentiert wird.

### Warnhinweise und Verhaltensmaßnahmen

1. Vermeiden Sie Kreuzkontamination durch Verwendung eines neuen Urinsammelbeckers und einer Pipetten für jede Urinprobe.
2. Den Test nicht verwenden, wenn die Folie eingerissen oder perforiert ist.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
4. 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 ein. Handhaben und entsorgen Sie alle Proben und Materialien ordnungsgemäß. Vermeiden Sie Hautkontakt.**

### Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

### Testprinzip

Der **mö-screen Test** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung. Medikamente oder Drogen, die in der Urinprobe vorhanden sind, konkurrieren gegen die Drogenkonjugate um die Bindungsstellen an den Antikörpern. Während der Testdurchführung fließt eine Urinprobe durch Kapillarwirkung durch die Testmembran. Liegt die Konzentration des Medikamentes oder der Droge in der Urinprobe unter dem cut-off Wert, werden die Bindungsstellen der 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 Urinprobe erzeugt keine rote Linie im Testbereich, während eine negative Urinprobe eine rote Linie im Testbereich erzeugt.

Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgeführt wurde.

### Spezifische Durchführungscharakteristiken

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

Besondere Hinweise dazu im Vergleich zur GC/MS erhalten Sie auf Anfrage mit dem Beipack der verschiedenen Parameter.

### Einschränkungen

- Eine starke Proteinurie oder Hämaturie beeinflusst die Funktion des Tests.
- Der Test ist nur zur Verwendung mit humanem Urin bestimmt.
- Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein eines Medikamentes, einer Droge oder Drogenmetaboliten an. Es wird kein quantitatives Ergebnis ermittelt.

### Hinweise zu Urinmanipulationen

Bitte beachten Sie, dass es im Interesse des Patienten liegen kann, den Urin zu manipulieren, z.B. durch Zusatz von chemischen Substanzen. Achten Sie auf Temperatur, pH und spezifisches Gewicht der Urinprobe. Die Messung von pH und spezifischem Gewicht mit Dip-Sticks kann als Manipulationskontrolle eingesetzt werden, wobei das keinerlei Einfluss auf die Messung hat.

Die sicherste Art der Manipulationskontrolle ist die Probengewinnung unter Aufsicht.

### Interne Qualitätskontrolle

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

### 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

1. *Urine Testing for Drugs of Abuse*, National Institute on Drug Abuse (NIDA.), Research Monograph 73, 1986.
2. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Screening Testing Programs*, Fed. Register (1988), 53 (69).
3. A.J. McBay, *Clin. Chem.* (1987), 33, 33B-40B.
4. S.L. Kanter and L.E. Hollister, *Res. Comm. Chem. Path. Pharm.* 17, 421-431, 1997.

### Spezifikationen und Bestellhinweis:

Parameter	Abkürzung	Cut-off	Bestell-Nr.:		
			10 Kassetten	10 Streifen	25 Streifen/Dose
Amphetamine	AMP	1000 ng/ml		0271001	
Amphetamine 300	AMP 300	300 ng/ml			
Barbiturate	BAR	300 ng/ml			0271002
Benzodiazepine	BZD	300 ng/ml			0271003
Buprenorphine	BUP	10 ng/ml	0270013	0271013	0271003SP
Cannabinoide	THC	50 ng/ml	0270005	0271005	0271013SP
Cannabinoide 25	THC 25	25 ng/ml			0271005SP
Clonazepam	CLO	300 ng/ml	0270173		
Cotinine	COT	200 ng/ml			0271163
Ecstasy	MDMA	500 ng/ml			0271012
EDDP	EDDP	100 ng/ml			0271014
Fentanyl	FYL	20 ng/ml			0271019
Ketamine	KET	1000 ng/ml			0271162
Kokain	COC	300 ng/ml			0271004
Kratom	KRA	100 ng/ml			0271004SP
LSD	LSD	50ng/ml			0271168
Methadon	MTD	300 ng/ml			0271008
Methamphetamine	MET	1000 ng/ml			0271007
Methaqualone	MLQ	300 ng/ml			
Methylenedioxypropyvalerone	MDPV	3000 ng/ml	0270165		
Methylphenidate	MPD	1000 ng/ml			0271171
Morphine (Opiate)	MOR/MOP	300 ng/ml			0271006
Opiate 2000	OPI 2000	2000 ng/ml			0271011
Oxycodone	OXY	100 ng/ml			0271015
Phencyclidine	PCP	25 ng/ml			0271009
Pregabalin	PGB	2000 ng/ml	0270169		0271169
Propoxyphene	PPX	300 ng/ml			
Spice	K2	50 ng/ml			0271161
Tilidin	TLD	50 ng/ml	0270170		0271170
Tramadol	TML	100 ng/ml			0271018
Trizyklische Antidepressiva	TCA	1000 ng/ml	0270010		
Zolpidem	ZOL	50 ng/ml			0271167
Zopiclon	ZOP	50 ng/ml			
6-Monoacetatmorphine	6-MAM	10 ng/ml			0271166

Nicht alle gelisteten Artikel sind Lagerware.

### **möLab GmbH**

**Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9**

**40764 Langenfeld**

**Tel.: 02173 / 26 99 00**

**Fax: 02173 / 26 99 029**

**Internet: [www.moelab.de](http://www.moelab.de)**

**E-mail: [info@moelab.de](mailto:info@moelab.de)**



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