

VERWENDUNGSZWECK

Der FENTANYL 100 EINZELTESTSTREIFEN erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung von Fentanyl im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 100 ng/ml.

TESTPRINZIP

Der FENTANYL 100 EINZELTESTSTREIFEN ist ein chromatographischer „lateral flow“ Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung beruht. Während des Testablaufs wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts und trifft auf monoklonale Fentanyl-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein Fentanyl in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile Fentanylkonjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. Fentanyl, das unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) in der Urinprobe enthalten ist, wird die Bindungsstellen der Antikörper nicht sättigen. Die nicht gebundenen Antikörper-Gold-Komplexe binden im Bereich der Testregion an die Fentanylkonjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch Fentanylmoleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am Fentanylkonjugat in der Testregion verhindert und es entsteht keine Testlinie.

Eine farbige Kontrolllinie (C) wird immer erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle, die ein korrekt zugefügtes Probenvolumen und eine erfolgte Membrandurchfeuchtung anzeigt.

REAGENZILIEN

Der Teststreifen enthält

- farbmarkierte monoklonale Fentanylantikörper (<0,0015 mg im Konjugat-Pad)
- Fentanyl-Antigen-BSA (<0,001 mg fixiert auf der Testlinie)
- farbmarkierte Kaninchen-Antikörper (<0,001 mg im Konjugat-Pad)
- Ziege-Anti-Kaninchen IgG Antikörper (<0,001 mg fixiert auf der Kontrolllinie)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der FENTANYL 100 EINZELTESTSTREIFEN ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Test und Urinsammelbecher dürfen nur einmal benutzt werden.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder bei beschädigter Schutzverpackung darf der Test nicht mehr verwendet werden.
- Dieser Test enthält Produkte tierischen Ursprungs. Auch eine zertifizierte Bescheinigung über Herkunft und / oder Hygienestatus der Tiere kann nicht vollständig garantieren, dass die Tests keimfrei sind. Es empfiehlt sich daher, dieses Produkt als potentiell infektiös anzusehen und mit entsprechender Vorsicht zu behandeln (z. B. nicht einnehmen oder einatmen).
- Vor der Verwendung des Tests lesen Sie bitte die gesamte Produktinformation und Arbeitsanleitung durch.
- Während der Testdurchführung sollten Sie nicht essen, trinken oder rauchen. Urinproben können infektiös sein und sind mit entsprechender Vorsicht zu behandeln. Zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe, Augenschutz.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- Benutzte Drogentests und Urinbecher sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die Fentanyltests in der verschlossenen Folienverpackung bzw. der Runddose bei einer Temperatur von 2°-30° C. Die Tests sind bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar und dürfen nicht eingefroren werden.
- Bis zum Gebrauch muss der Fentanyltest in der Schutzverpackung bzw. Runddose verbleiben.
- Die Teststreifen in der Runddose müssen nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Schützen Sie die Tests vor Verunreinigung und Kontamination.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt

werden. Es wird empfohlen, vor jeder Suchtmittelanalyse den Urin mittels Temperaturstreifen und Verfälschungstest auf Temperatur (32°-37° C innerhalb 4 Minuten nach Abgabe), pH (3-11), spezifisches Gewicht (>1,001 kg/l) und den Gehalt an Kreatinin (>10 mg/dl) zu prüfen. Ideal ist die Testdurchführung direkt nach der Probengewinnung. Jedoch kann der Urin auch bei 2°-8° C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollte der Urin eingefroren werden (-20° C). Urinproben, welche Ausflockungen oder Ausfällungen aufweisen, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert oder erst nach Sedimentation verwendet werden.

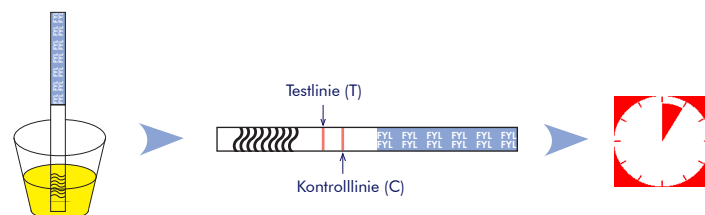
MATERIALIEN

Es werden FENTANYL 100 EINZELTESTSTREIFEN, einzeln verpackt oder in einer Runddose zu 25 Stück, und eine Gebrauchsanweisung geliefert. Zusätzlich benötigen Sie ein Sammelgefäß für den Urin (Urinbecher), einen Kurzzeitmesser und bei Bedarf eine Zentrifuge.

TESTDURCHFÜHRUNG

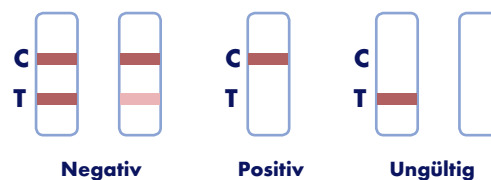
Bringen Sie die Urinprobe und den Fentanyltest auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung / der Runddose (verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig).
2. Tauchen Sie den Test senkrecht maximal bis zur Wellenmarkierung für 10-15 Sekunden in die Urinprobe.
3. Legen Sie den Test auf eine nicht saugfähige, flache Oberfläche. Starten Sie den Kurzzeitmesser. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es befindet sich ein Ergebnisfeld für den Nachweis von Fentanyl auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).



Negatives Ergebnis

Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein Fentanyl im Urin ist oder dass die Konzentration von Fentanyl unterhalb der Entscheidungsgrenze (Cut-off) liegt.

Hinweis: Die Farbintensität der Testlinie (T) kann variieren und muss nicht die gleiche Stärke wie die Kontrolllinie haben. Auch eine schwache Testlinie muss als negatives Ergebnis gewertet werden.

Positives Ergebnis

Es erscheint eine rote Kontrolllinie (C). **Im Testbereich (T) erscheint keine Linie.** Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Fentanylkonzentration in der Urinprobe die festgelegte Entscheidungsgrenze übersteigt.

Ungültiges Ergebnis

Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Unzureichendes Probenvolumen oder eine inkorrekte Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür. Falls das Problem auch mit einem neuen Test besteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

