

# HRN 10

## VERWENDUNGSZWECK

Der HRN 10 EINZELTESTSTREIFEN erlaubt die schnelle und qualitative Bestimmung des Heroinmetaboliten 6-Monoacetylmorphin (6-MAM) im menschlichen Urin bei einer Entscheidungsgrenze (Cut-off) von 10 ng/ml.

## TESTPRINZIP

Der HRN 10 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 6-MAM-Antikörper-Gold-Komplexe. Ist kein 6-Monoacetylmorphin in der Probe enthalten, wandert der farbmarkierte Antikörper durch die Membran und trifft in der Testregion auf das immobile 6-MAM-Konjugat (Antigen-BSA), bindet daran und bildet eine sichtbare Linie. 6-Monoacetylmorphin, 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 6-MAM-Konjugate und bilden ebenfalls eine farbige Testlinie (T). Sind jedoch 6-MAM-Moleküle im Urin enthalten, deren Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig zu besetzen, wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe am 6-MAM-Konjugat 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.

## REAGENZIIEN

Der Teststreifen enthält monoklonale Antikörper (Maus) und das entsprechende Drogenkonjugat (Antigen-BSA). Für die Kontrolllinie wird ein Ziegen-Antikörper eingesetzt.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der HRN 10 EINZELTESTSTREIFEN ist ein In-Vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Bis zum Gebrauch muss der Drogentest in der Schutzverpackung bzw. Runddose verbleiben.
- Urinproben können infektiös sein und sind deshalb mit entsprechender Vorsicht zu behandeln.
- Benutzte Drogentests und Urinbecher sind entsprechend den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie die HRN 10 EINZELTESTSTREIFEN 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.
- Die Teststreifen in der Runddose müssen nach dem ersten Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

## 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.

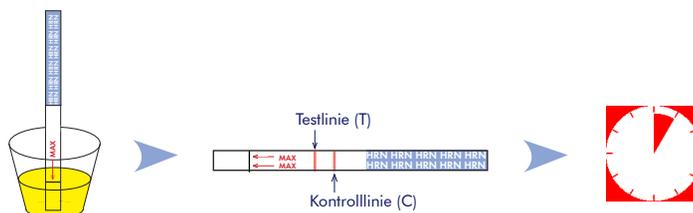
## MATERIALIEN

Es werden HRN 10 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

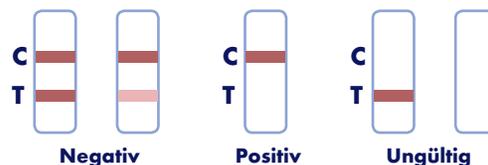
Bringen Sie die Urinprobe und den HRN 10 EINZELTESTSTREIFEN auf Raumtemperatur (15°- 30° C).

1. Entnehmen Sie den Drogentest der Folienverpackung / der Runddose (verschließen Sie diese sofort wieder sorgfältig).
2. Tauchen Sie den Test senkrecht bis zur Markierung (Max) mindestens 10-15 Sekunden in die Urinprobe. Achten Sie darauf, dass die Maximallinie (Max) nicht in den Urin eintaucht.
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 6-Monoacetylmorphin 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 6-Monoacetylmorphin im Urin ist oder dass die Konzentration von 6-Monoacetylmorphin 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 6-Monoacetylmorphinkonzentration 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.

