

ACHTUNG: Warnen Sie den Patienten davor, das Sicherheitsetikett auf dem Deckel zu entfernen. Die integrierte Transfereinheit enthält eine scharfe Nadel, die bei unsachgemäßen Gebrauch zu Verletzungen führen kann.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Sammeln Sie den Urin im Drogentestbecher. Es werden mindestens 30ml Urin benötigt (Minimum-Linie). Verschließen Sie den Becher indem Sie den Deckel im Uhrzeigersinn drehen, bis Sie ein leichtes "Click"-Geräusch hören.
- Prüfen Sie die Temperatur der Urinprobe auf dem Temperaturetikett innerhalb von 4 Minuten. Diese sollte zwischen 32°C – 38°C liegen.
- Entfernen Sie das blaue Abziehetikett am Becher und kontrollieren Sie nach 3-5 Minuten zuerst die Verfälschungsparameter mit der mitgelieferten Farbenskala.
- Lesen Sie das Drogentestergebnis nach 5-10 Minuten ab. **Nach über 10 Minuten darf der Test nicht mehr ausgewertet werden.**
- Für Transport und / oder Lagerung des Urins befüllen Sie nun das Vakuumröhrchen. Entfernen Sie dazu zunächst das weiße Sicherheitsetikett auf der Oberseite des Deckels, um die integrierte Transfereinheit zugänglich zu machen. Drücken Sie nun das Vakuumröhrchen in die Transfereinheit bis die Röhrchenkappe vollständig durchstoßen ist. Halten Sie das Röhrchen in dieser Position, bis kein Urin mehr fließt. **Hinweis: Sollte sich das Vakuumröhrchen nicht selbständig befüllen, verwenden Sie bitte ein neues Röhrchen.**

TESTAUSWERTUNG

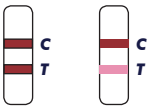
VERFÄLSCHUNGSTESTPARAMETER

Sie erhalten semi-quantitative Ergebnisse durch direkten Farbvergleich. Vergleichen Sie dazu jedes Testfeld mit den entsprechenden Farbfeldern auf der mitgelieferten Farbenskala. Farbwechsel, die nach mehr als 5 Minuten eintreten, haben keinen diagnostischen Wert. Bitte beachten Sie, dass ein negatives Ergebnis des Drogenscreenings nicht akzeptiert werden kann

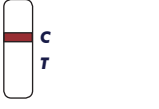
- bei einem pH-Wert von < 4 oder > 9
- beim Nachweis von Oxidantien / Pyridiniumchlorchromat, Glutaraldehyd und / oder Nitrit in der Urinprobe
- bei Kreatinin-Urinkonzentrationen von < 10 mg/dl und einer Dichte von < 1.003

DROGENTEST

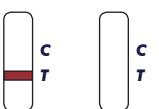
Es befinden sich Reaktionsfelder für den Nachweis von Drogen / Medikamenten und /oder deren Metaboliten auf jedem Test mit einem Bereich für die Testlinie der nachzuweisenden Substanz (T) sowie einem Bereich für die Kontrolllinie (C).



Negatives Ergebnis
Es erscheinen 2 Linien pro Sichtfenster, eine rote Kontrolllinie (C) und eine rote Testlinie (T). Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass keine Droge / Medikamente und /oder deren Metabolit im Urin ist oder dass die Konzentration dieser Droge unterhalb des Cut-offs liegt.
Hinweis: Die Farbtintensität 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 Drogen-, Medikamenten- und / oder Metabolitenkonzentration 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 weiterbesteht, darf die Charge nicht weiter verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

DROGENTEST

- Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE ist ein In-vitro-Diagnostikum und deshalb nur für den professionellen Einsatz durch medizinisches und geschultes Fachpersonal vorgesehen. Er sollte nur für den qualitativen Drogennachweis verwendet werden.
- Der LFM-Diagnostika MEHRFACHDROGEN-BECHERTEST TE liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Zur Bestätigung ist der Einsatz einer alternativen chemischen Nachweismethode erforderlich. Die Gaschromatographie in Kombination mit einem Massenspektrometer (GC/MS) oder die Flüssigchromatographie gekoppelt mit mehreren Massenspektrometer Einheiten (LC/MS/MS) sind dabei die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Auch die klinische Beurteilung und eine fachkundige Bewertung sollten in jede Interpretation eines Urindrogentestergebnisses mit einfließen.
- Verfälschungsmittel in Urinproben können unabhängig von der verwendeten analytischen Methode fehlerhafte Ergebnisse erzeugen.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrensbedingte Fehler ebenso wie störende Substanzen ein fehlerhaftes Ergebnis verursachen.
- Ein positives Drogentestergebnis zeigt das Vorhandensein der Droge oder deren Stoffwechselprodukte an, nicht aber die Konzentration im Urin, die Verabreichungsart oder den Grad einer etwaigen Intoxikation.
- Ein negatives Drogentestergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass der Urin drogenfrei ist. Negative Ergebnisse können auch auftreten, wenn eine im Urin vorhandene Droge unterhalb des Cut-off liegt.
- Der Drogentest unterscheidet nicht zwischen Drogen und Medikamenten.

VERFÄLSCHUNGSTEST

- Die Verfälschungstests sind als Hilfe zum Erkennen von verfälschten Urinproben gedacht. Obwohl viele mögliche Verfälschungen erfasst werden, können diese Tests nicht alle Verfälschungsmittel nachweisen⁷.
- Kreatinin:** Normale Kreatininwerte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Unter bestimmten Bedingungen verursachen einige Nierenerkrankungen verdünnten Urin⁸.
- Nitrit** ist kein Bestandteil menschlichen Urins. Nitrit im Urin kann Entzündungen des Harntraktes anzeigen. Nitritwerte > 20 mg/dl können falsch positive Glutaraldehyd Ergebnisse hervorrufen.
- Glutaraldehyd** ist normalerweise nicht im Urin vorhanden. Stoffwechselabnormalitäten wie Ketoacidose (Fasten, unkontrollierte Diabetes oder stark proteinhaltige Diäten) können die Testergebnisse stören.
- Spezifisches Gewicht (Dichte):** Erhöhte Proteinwerte im Urin können anormal hohe Dichte verursachen.
- Oxidantien/PCC:** Menschlicher Urin sollte keine Oxidantien enthalten. Hohe Konzentrationen von Reduktionsmitteln (z.B. Ascorbinsäure) in der Probe können falsche negative Resultate des Oxidantien-Tests zur Folge haben.

QUALITÄTSKONTROLLE

DROGENTEST

Eine sichtbare rote Kontrolllinie (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine entsprechende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung. Es wird empfohlen, mittels Kontrollstandards positive und negative Kontrollen durchzuführen und damit das Testverfahren und einen einwandfreien Testablauf zu bestätigen.

VERFÄLSCHUNGSTEST

Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang enthalten. Dennoch ist zu empfehlen, dass Positiv- und Negativkontrollen zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden.

TESTEIGENSCHAFTEN

Richtigkeit, Nachweisgrenze und analytische Sensitivität, analytische Spezifität und unerwünschte Kreuzreaktivität wurden in mehreren Studien überprüft. Die Ergebnisse sind in folgenden Tabellen dargestellt:

AMPHETAMIN (AMP) 500				
Hintergrund	Amphetamin ist ein Stimulans und indirektes Sympathomimetikum. Der Wirkstoff zählt zur Stoffgruppe der Phenylethylamine. Als Rauschmittel ist Amphetamin aufgrund der Unterdrückung von Müdigkeit und der Steigerung des Selbstbewusstseins vor allem in der Partyszene verbreitet. Es wird nasal, aber auch intravenös konsumiert.			
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	10 - 30 Stunden / 1 - 3 Tage			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 20.000 ng/ml			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	d-Amphetamin / 500 ng/ml			
Richtigkeit	mit GC/MS: 98,0 %			
Analytische Spezifität	d-Amphetamin	500 ng/ml	Phentermin	1.250 ng/ml
	3,4 Methylendioxyamphetamin (MDA)	625 ng/ml	l-Amphetamin	50.000 ng/ml
	Paramethoxyamphetamine	625 ng/ml	Tyramin	>100.000 ng/ml
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Amfetaminil (z.B. AN 1®), Bupropion (z.B. Zyban®), Clobenzorex (z.B. Asenlix®), Fenetyllin (z.B. Captagon®), Fenproporex (z.B. Antiobes®), Oxetacain (z.B. Tepila®), Mefenorex (z.B. Anexate®), Selegilin (z.B. Movergan®), Tyramin (tyraminhaltiger Käse), V.a. Ciprofloxacin			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 14 + 36	- 0 + 50

BENZODIAZEPINE (BZO) 300				
Hintergrund	Benzodiazepine sind psychoaktive Medikamente, die angstlösend, zentral muskelrelaxierend, sedierend, hypnotisch und antikonvulsiv wirken. Sie binden alle an GABA-Rezeptoren, den wichtigsten inhibitorischen Rezeptoren im Zentralnervensystem. Benzodiazepine wirken atemdepressorisch und haben ein hohes Abhängigkeitspotential.			
T ^{1/2} Elimination ⁴ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	20 - 40 Stunden Diazepam / 1 - 4 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 5.000 ng/ml			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Oxazepam / 300 ng/ml			
Richtigkeit	mit GC/MS: 93,9 %			
Analytische Spezifität	Clobazam	63 ng/ml	Chlordiazepoxid	2.500 ng/ml
	Temazepam	63 ng/ml	Clomazepam	2.500 ng/ml
	Alprazolam	125 ng/ml	Clorazepat	3.330 ng/ml
	Desalkylflurazepam	250 ng/ml	Estazolam	5.000 ng/ml
	Diazepam	250 ng/ml	Triazolam	5.000 ng/ml
	Norchlordiazepoxid	250 ng/ml	Nitrazepam	25.000 ng/ml
	Oxazepam	300 ng/ml	Fentanyl	> 100.000 ng/ml
	Flunitrazepam	375 ng/ml	Flurazepam	> 100.000 ng/ml
	Nordiazepam	500 ng/ml	Medazepam	> 100.000 ng/ml
	Bromazepam	625 ng/ml	Midazolam	> 100.000 ng/ml
	d,l Lorazepam	1.250 ng/ml	Prazepam	> 100.000 ng/ml
	Lormetazepam	1.250 ng/ml		
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Fentanyl			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 5	- 17 + 33	- 0 + 50

BUPRENORPHIN (BUP) 10				
Hintergrund	Buprenorphin ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Es wird zur Behandlung ausgeprägter Schmerzen und als Substitutionsmittel in der Therapie einer Abhängigkeit von Opioiden verwendet. Buprenorphin wird halbsynthetisch aus dem Opium-Alkaloid Thebain hergestellt. Es wirkt mit hoher Affinität agonistisch am µ-Rezeptor, am k-Rezeptor antagonistisch. Sein wichtigstes Abbauprodukt ist das pharmakologisch aktive Nor-Buprenorphin.			
T ^{1/2} Elimination ⁴ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	9 - 69 Stunden / 4 - 6 Tage			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	< 1.000 ng/ml			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Buprenorphin-3-D-Glucuronid / 10 ng/ml			
Richtigkeit	mit LC/MS: 100 %			
Analytische Spezifität	Buprenorphin	10 ng/ml	Norbuprenorphin	50 ng/ml
	Buprenorphin-3-D-Glucuronid	10 ng/ml	Norbuprenorphin 3-D-Glucuronid	100 ng/ml
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	V.a. Trimethoprim (z.B. Cotrim®)			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 25 + 25	- 0 + 50

KOKAIN (COC) 150				
Hintergrund	Kokain ist ein starkes Stimulans. Es findet weltweit Anwendung als Rauschdroge mit hohem psychischem Abhängigkeitspotenzial. Kokain-Hydrochlorid kann intranasal (Schnupfen, „Ziehen“) oder intravenös konsumiert werden. Cocapaste, die freie Base des Koks (Freebase) und Crack werden geraucht. Die Hauptmetaboliten sind Benzoyllecgonin und Ecgoninmethylester.			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	< 10.000 ng/ml			
T ^{1/2} Elimination ⁴ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	0,5 - 1,5 Stunden Cocain, 3,5 - 8 Stunden Benzoyllecgonin / 4 - 12 Stunden Cocain, 1 - 4 Tage Benzoyllecgonin			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Benzoyllecgonin / 150 ng/ml			
Richtigkeit	mit GC/MS: 95 %			
Analytische Spezifität	Kokain	125 ng/ml	Ecgonin	10.000 ng/ml
	Benzoyllecgonin	150 ng/ml	Ecgonin Methylester	> 10.000 ng/ml
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	bisher keine bekannt			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 24 + 26	- 0 + 50

2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP) 100				
Hintergrund	Methadon ist ein vollsynthetisches Opioid mit starker schmerzstillender Wirksamkeit. Methadon ist ein reiner Agonist am µ-Opioid-Rezeptor. Methadon wird in der Leber mittels CYP3A4 zum inaktiven Metaboliten EDDP abgebaut.			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	1.000 ng/ml			
T ^{1/2} Elimination ⁴ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	15 - 55 Stunden / Methadon 1,5 - 3 Tage, EDDP 3 - 4 Tage			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	2-Ethyliden-1,5-Dimethyl-3,3-Diphenylpyrrolidin (EDDP) / 100 ng/ml			
Richtigkeit	mit GC/MS: 98,1 %			
Analytische Spezifität	EDDP	100 ng/ml	Methadon	> 100.000 ng/ml
	Promethazin	25.000 ng/ml	Norfentanyl	> 100.000 ng/ml
	Promazin	50.000 ng/ml	Phencyclidin	> 100.000 ng/ml
	Prothipendyl	50.000 ng/ml	Pethidin	> 100.000 ng/ml
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Promazin (Protactyl®), Promethazin (Atosil®), Prothipendyl (Dominal®), Pethidin (Dolantin®), Norfentanyl, Phencyclidin			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 25 + 25	- 0 + 50

* Drogenfreie Urine wurden mit Drogen verschiedener Konzentrationen (Cut-off, ± 50% Cut-off und ± 25% Cut-off) versetzt. Dabei ergaben sich die aufgeführten Messresultate.

FENTANYL (FYL) 100				
Hintergrund	Fentanyl ist ein hochpotentes Schmerzmittel aus der Klasse der Opioidanalgetika. Fentanyl wird überwiegend durch CYP3A4-vermittelte N-Dealkylierung zu Norfentanyl, dem inaktiven Hauptmetaboliten, umgewandelt; weniger als 1 % wird zu Despropionylfentanyl, Hydroxyfentanyl und Hydroxynorfentanyl metabolisiert.			
T ^{1/2} Elimination ⁹ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	3-4 Stunden / 2 - 3 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmемenge)			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 5.000 ng/ml			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Fentanyl / 100 ng/ml			
Richtigkeit	mit GC/MS: 97,2 %			
Analytische Spezifität	Fentanyl und Fentanylmabolite	10 ng/ml	Norfentanyl	10.000 ng/ml
	Fentanyl	100 ng/ml		
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Bisher keine bekannt			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 16 + 34	- 0 + 50

OPIATE (MOP) 300				
Hintergrund	Opiate sind psychoaktive Substanzen, die aus dem Milchsaf des Schlafmohns (Papaver somniferum) gewonnen werden. Heroin, hergestellt durch einen chemischen Prozess (Acetylierung) aus Morphin, wird primär enzymatisch (Esterasen) zu 6-Monoacetylmorphin und Morphin metabolisiert.			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 10.000 ng/ml			
T ^{1/2} Elimination ⁴ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	1 - 7 h Morphin / 2 - 3 Tage			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Morphin / 300 ng/ml			
Richtigkeit	mit GC/MS: 97,3 %			
Analytische Spezifität	Acetylcodein	150 ng/ml	Morphin-3-glucuronid	2.500 ng/ml
	Ethylmorphin	200 ng/ml	Buprenorphin	3.125 ng/ml
	Codein	250 ng/ml	Hydrocodon	12.500 ng/ml
	Diacetylmorphin	250 ng/ml	Hydromorphon	12.500 ng/ml
	6-Monoacetylmorphin	250 ng/ml	Nalorphin	25.000 ng/ml
	Morphin	300 ng/ml	Thebain	25.000 ng/ml
	Dihydrocodein	586 ng/ml		
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Buprenorphin (z.B. Subutex®)			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 18 + 32	- 0 + 50

PREGABALIN (PGB) 500				
Hintergrund	Pregabalin ist als Medikament zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen, als Zusatztherapie bei Epilepsiepatienten mit partiellen Anfällen und bei generalisierten Angststörungen zugelassen. Pregabalin ist ein Analogon der Gamma-Aminobuttersäure (GABA), es bindet an eine Untereinheit spannungsabhängiger Calciumkanäle im ZNS und moduliert so die Freisetzung verschiedener exzitatorischer Neurotransmitter. Pregabalin wird kaum metabolisiert (< 2%) und unverändert über die Nieren ausgeschieden. Es hat antiepileptische, angstlösende, schmerzlindernde und sedierende Eigenschaften. Aufgrund der sedierenden Wirkung hat Pregabalin ein hohes Missbrauchspotential.			
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 100.000 ng/ml			
T ^{1/2} Elimination ⁴ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	6,3 Stunden / 3 - 6 Tage (abhängig von der Urinkonzentration und Einnahmемenge)			
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	Pregabalin / 500 ng/ml			
Richtigkeit	mit GC/MS: 97,3 %			
Analytische Spezifität	Pregabalin	500 ng/ml	Gabapentin	20.000 ng/ml
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Gabapentin			
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off	-25% Cut-off	Cut-off	+25% Cut-off
	- 50 + 0	- 50 + 0	- 16 + 34	- 0 + 50

CANNABINOIDE (THC) 50																							
Hintergrund	Cannabis ist eine Gattung der Hanfgewächse (Cannabaceae) mit psychoaktiven Wirkstoffen, die meist in Form von Haschisch (Dope, Shit) oder Marihuana (Gras) als Rauschmittel konsumiert werden. Hauptwirkstoff der Cannabispflanze ist das Tetrahydrocannabinol (THC). Durch Oxydation an C-11 (und auch in der Seitenkette) resultieren Hydroxy- und Carboxy-Metaboliten, die vorwiegend als Glucuronid ausgeschieden werden.																						
T ^{1/2} Elimination ⁶ / Mittlere Nachweisdauer im Urin ¹	20 - 30 Stunden (THC-Carbonsäure) / 3 - 10 Tage, bei Langzeiteinnahme mehrere Wochen																						
Erwartete maximale Urinkonzentration ²	> 500 ng/ml																						
Bezugssubstanz / Entscheidungsgrenze	11-nor-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol-9 COOH (THC) / 50 ng/ml																						
Richtigkeit	mit GC/MS: 97,5 %																						
Analytische Spezifität	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH				50 ng/ml			Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol			15.000 ng/ml												
	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH				50 ng/ml			Cannabinol			20.000 ng/ml												
	11-hydroxy-Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol				50 ng/ml			Cannabidiol			> 100.000 ng/ml												
	Δ ⁹ -Tetrahydrocannabinol				15.000 ng/ml																		
Unerwünschte Kreuzreaktivität (Interferenzen)	Efavirenz (z.B. Sustiva®)																						
Nachweisgrenze und Analytische Sensitivität *	-50% Cut-off				-25% Cut-off				Cut-off				+25% Cut-off				+50% Cut-off						
	-	-	50	+	0	-	-	50	+	0	-	17	+	33	-	-	0	+	50	-	-	0	+