

		PPX 300	TCA 1,000/ 500/ 300	TML TRA 500/ 300/ 200/ 100	KET 1,000/ 500/ 300/ 100	COT 500/ 300/ 200/ 100/50/ 10	OPI 2,000/ 1,000/ 500	PCP 50	PCP 25	DIA 300/ 200	MDPV 1,000/ 500/ 300i
Positive Agreement	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	*	>99.9%	*	*
Negative Agreement	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	*	>99.9%	*	*
Total Results	>99.9%	*	*	>99.9%	*	*	*	*	>99.9%	*	*

	OXY 300/ 100	EDDP 300/ 100	FYL 300/ 200/ 100/20/ 10	K2-50/ 30/25	6-MAM 10	MDA 500	ETG 1,500/ 1,000/ 500/ 300	CLO 400/ 150	ZOL 50/25	ZOP 300/50	MCAT 500
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CFYL 500/ 250	CAF 1,000	CAT 150	TRO 350	ALP 100	PGB 50,000/ 500	ABP/ K3 10/5	CNB 500	TZD 200	GAB 2,000
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CAR 2,000/ 1,000/ 500	MPRD 100	QTP 1,000	FLX 500	UR-144 /K4 25/50	KRA 300	TLD 50	α-PVP 2,000/ 1,000/ 500/ 300	MES 100/ 300	ZAL 100	KET 200
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

	CIT 500	FKET 1,000	RPD 150	TAP 1,000	NND 1,000	SCOP 500	MTZ 500	OZP 1,000	PAP 500	HMO 500/ 300/ 250	ETO 20/ 300/ 1000
Positive Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Negative Agreement	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Total Results	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

*Note: Based on GC/MS data instead of Commercial Kit.

Precision

A study was conducted at three hospitals using three different lots of product to demonstrate the within run, between run and between operator precision. An identical card of coded specimens, containing drugs at concentrations of negative, 50% and 25% cut-off level, was labeled, blinded and tested at each site. The results gained ≥75% accuracy in ±25% cut-off level specimen and 100% accuracy in negative and ±50% cut-off level specimen.

Analytical Sensitivity

A drug-free urine pool was spiked with drugs at the listed concentrations. The results are summarized below.

Drug Concentration Cut-off Range	ACE 5,000	AMP 1,000	AMP 500	AMP 300	BAR 300	BAR 200	BZO 500	BZO 300
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	26	4	25	5	27	3
Cut-off	14	16	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	BZO 200	BZO 100	BUP 10	BUP 5	COC 1,500	COC 300	COC 200	COC 150	COC 100
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	27	3	27	3	26	4	25	5	26
Cut-off	16	14	14	16	14	16	15	13	17
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	3	27	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	THC 150	THC 50	THC 25	MTD 300	MTD 200	MTD 100	MET 1,000	MET 500	MET 300	MET 200
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	14	16	15	13	17	15	15	15
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	4	26	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	MDMA 1,000	MDMA 500	MOP/ OPI 300	MOP/ OPI 100	OPI 2,000	PCP 50	PCP 25	PPX 300
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	25	5	26	4	27	3
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	15
+25% Cut-off	5	25	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	TML/ TRA 100	TML/ TRA 200	TML/ TRA 300	TML/ TRA 500	KET 1,000	KET 500	KET 300	KET 100	MQL 300
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	26	4	27
Cut-off	15	15	15	15	15	15	14	16	15
+25% Cut-off	4	26	4	26	4	26	3	27	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	OXY 100	OXY 300	COT 200	COT 100	EDDP 300	EDDP 100	FYL 20	FYL 10
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	14	16	15
+25% Cut-off	4	26	4	26	4	26	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	K2 50	K2 30	6-MAM 10	MDA 500	ETG 300	ETG 500	ETG 1,000	CLO 400	CLO 150	LSD 20
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	26	4	26	4
Cut-off	15	15	16	14	15	15	15	15	14	16
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	3	27	5	25
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	LSD 50	ZOL 50	ZOL 25	MDMA 300	THC 200	MOP/ OPI 200	MEP 500	MEP 100	MDPV 1,000	ETG 1,500
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	26	4	25	5	25	5	26	4
Cut-off	14	16	14	16	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	5	25	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	MDPV 500	MDPV 300	DIA 300	DIA 200	THC 300	THC 200	K2 25	ZOP 300	ZOP 50	MCAT 500
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	29	1	30	0
-25% Cut-off	25	5	26	4	27	3	26	4	25	5
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	3	27	3	27	4	26	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	1	29	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	7-ACL 300	7-ACL 200	7-ACL 100	CFYL 500	CAF 1,000	CAT 150	TRO 350	ALP 100	α-PVP 1,000
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	25	5	26
Cut-off	14	16	14	16	13	17	14	16	17
+25% Cut-off	5	25	3	27	4	26	6	24	6
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	FYL 100	COT 300	TCA 1,000	TCA 500	TCA 300	OPI 1,000	THC 20	CAR 2,000	CAR 1,000	CAR 500
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	25	5	25	5	26	4	27	3
Cut-off	15	15	15	15	15	14	16	14	16	14
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	3	27	3	27
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Drug Concentration Cut-off Range	ABP/ K3 10	QTP 1,000	FLX 500	KRA 300	TLD 50	α-PVP 2,000	α-PVP 500	α-PVP 300	LSD 10
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	25	5	29	1	29	1	28	2	29
Cut-off	15	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	4	26	1	29	2	28	1	29	3
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	COT 500	COT 50	COT 10	CFYL 250	FYL 200	ZAL 100	MPRD 100	TAP 1,000	CIT 500	FKET 1,000	UR-144 /K4 25
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	25	5	27	3	27
Cut-off	14	16	16	14	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	4	26	6	24	3	27	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	RPD 150	SCOP 500	NND 1,000	MTZ 500	OZP 1,000	MES 300	MES 100	FYL 300	HMO 250	HMO 300	THC 800
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
-25% Cut-off	27	3	26	4	27	3	27	3	27	3	27
Cut-off	15	15	14	16	15	15	15	14	16	14	15
+25% Cut-off	4	26	3	27	4	26	4	26	5	25	4
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0

Drug Concentration Cut-off Range	500		500		20		300		1000		5		/K4 50		200	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	26	4	27	3	27	3	28	2	27	3	27	3	26	4	26	4
Cut-off	15	15	14	16	16	14	14	16	15	15	15	15	15	15	15	15
+25% Cut-off	3	27	4	26	2	28	3	27	4	26	4	26	3	27	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

6-Monoacethylmorphine	200	Morphine	100
METHAQUALONE (MQL 300)			
Methaqualone	300		
MORPHINE/OPIATE (OPI 2,000)			
Codeine	2,000	Morphine	2,000
Ethylmorphine	3,000	Norcodeine	25,000
Hydrocodone	50,000	Normorphone	50,000
Hydromorphone	15,000	Oxycodone	25,000
Levorphanol	25,000	Oxymorphone	25,000
6-Monoacetylmorphine	3,000	Procaine	50,000
Morphine 3- $\square$ -D-glucuronide	2,000	Thebaine	25,000
MORPHINE/OPIATE (OPI 1,000)			
Codeine	1,000	Morphine	1,000
Ethylmorphine	1,500	Norcodeine	12,500
Hydrocodone	25,000	Normorphone	25,000
Hydromorphone	7,500	Oxycodone	12,500
Levorphanol	12,500	Oxymorphone	12,500
6-Monoacetylmorphine	1,500	Procaine	25,000
Morphine 3- $\square$ -D-glucuronide	1,000	Thebaine	12,500
MORPHINE/OPIATE (OPI 500)			
Codeine	500	Morphine	500
Ethylmorphine	750	Norcodeine	6,250
Hydrocodone	12,500	Normorphone	12,500
Hydromorphone	3,750	Oxycodone	6,250
Levorphanol	6,250	Oxymorphone	6,250
6-Monoacetylmorphine	750	Procaine	12,500
Morphine 3- $\square$ -D-glucuronide	500	Thebaine	6,250
MEPERIDINE (MPRD 100)			
Normeperidine	100	Meperidine	100
PHENCYCLIDINE (PCP 50)			
Phencyclidine	50	4-Hydroxyphencyclidine	25,000
PHENCYCLIDINE (PCP 25)			
Phencyclidine	25	4-Hydroxyphencyclidine	12,500
PROPOXYPHENE (PPX 300)			
D-Propoxyphene	300	D-Norpropoxyphene	300
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA 1,000)			
Nortriptyline	1,000	Imipramine	400
Nordoxepine	500	Clomipramine	50,000
Trimipramine	3,000	Doxepine	2,000
Amitriptyline	1,500	Maprotiline	2,000
Promazine	3,000	Promethazine	50,000
Desipramine	200	Perphenazine	50,000
Cyclobenzaprine	2,000	Dithiaden	10,000
TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA 500)			
Nortriptyline	300	Imipramine	120
Nordoxepine	150	Clomipramine	15,000
Trimipramine	900	Doxepine	600
Amitriptyline	450	Maprotiline	600
Promazine	900	Promethazine	15,000
Desipramine	60	Perphenazine	15,000
Cyclobenzaprine	600	Dithiaden	3,000
TRAMADOL (TML/TRA 100)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	200	o-Desmethyl-cis-tramadol	10,000
Cis-tramadol	100	Phencyclidine	100,000
Procyclidine	100,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	50,000
TRAMADOL (TML/TRA 200)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	400	o-Desmethyl-cis-tramadol	20,000
Cis-tramadol	200	Phencyclidine	200,000
Procyclidine	200,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	100,000
TRAMADOL (TML/TRA 300)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	600	o-Desmethyl-cis-tramadol	30,000
Cis-tramadol	300	Phencyclidine	300,000
Procyclidine	300,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	150,000
TRAMADOL (TML/TRA 500)			
n-Desmethyl-cis-tramadol	10,00	o-Desmethyl-cis-tramadol	50,000
Cis-tramadol	500	Phencyclidine	500,000
Procyclidine	500,000	d,l,O-Desmethyl venlafaxine	250,000
KETAMINE (KET 1, 000)			
Ketamine	1,000	Benzphetamine	25,000
Dextromethorphan	2,000	(+) Chlorpheniramine	25,000
Methoxyphenamine	25,000	Clonidine	100,000
d-Norpropoxyphene	25,000	EDDP	50,000
Promazine	25,000	4-Hydroxyphencyclidine	50,000
Promethazine	25,000	Levorphanol	50,000
Pentazocine	25,000	MDE	50,000
Phencyclidine	25,000	Meperidine	25,000
Tetrahydrozoline	500	d-Methamphetamine	50,000
Mephentermine	25,000	l-Methamphetamine	50,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	100,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	100,000
Disopyramide	25,000	Thioridazine	50,000
KETAMINE (KET 500)			
Ketamine	500	Benzphetamine	12,500
Dextromethorphan	1,000	(+) Chlorpheniramine	12,500
Methoxyphenamine	12,500	Clonidine	50,000
d-Norpropoxyphene	12,500	EDDP	25,000
Promazine	12,500	4-Hydroxyphencyclidine	25,000
Promethazine	12,500	Levorphanol	25,000
Pentazocine	12,500	MDE	25,000
Phencyclidine	12,500	Meperidine	12,500
Tetrahydrozoline	250	d-Methamphetamine	25,000
Mephentermine	12,500	l-Methamphetamine	25,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	50,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	50,000
Disopyramide	12,500	Thioridazine	25,000
KETAMINE (KET 300)			

Ketamine	300	Benzphetamine	6,250
Dextromethorphan	600	(+) Chlorpheniramine	6,250
Methoxyphenamine	6,250	Clonidine	30,000
d-Norpropoxyphene	6,250	EDDP	15,000
Promazine	6,250	4-Hydroxyphencyclidine	15,000
Promethazine	6,250	Levorphanol	15,000
Pentazocine	6,250	MDE	15,000
Phencyclidine	6,250	Meperidine	6,250
Tetrahydrozoline	150	d-Methamphetamine	15,000
Mephentermine	6,250	l-Methamphetamine	15,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	30,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	30,000
Disopyramide	6,250	Thioridazine	15,000
KETAMINE (KET 200)			
Ketamine	200	Benzphetamine	4,000
Dextromethorphan	400	(+) Chlorpheniramine	4,000
Methoxyphenamine	4,000	Clonidine	20,000
d-Norpropoxyphene	4,000	EDDP	10,000
Promazine	4,000	4-Hydroxyphencyclidine	10,000
Promethazine	4,000	Levorphanol	10,000
Pentazocine	4,000	MDE	10,000
Phencyclidine	4,000	Meperidine	4,000
Tetrahydrozoline	100	d-Methamphetamine	10,000
Mephentermine	4,000	l-Methamphetamine	10,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	20,000	Thioridazine	10,000
Disopyramide	4,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	20,000
KETAMINE (KET 100)			
Ketamine	100	Benzphetamine	2,000
Dextromethorphan	200	(+) Chlorpheniramine	2,000
Methoxyphenamine	2,000	Clonidine	10,000
d-Norpropoxyphene	2,000	EDDP	5,000
Promazine	2,000	4-Hydroxyphencyclidine	5,000
Promethazine	2,000	Levorphanol	5,000
Pentazocine	2,000	MDE	5,000
Phencyclidine	2,000	Meperidine	2,000
Tetrahydrozoline	50	d-Methamphetamine	5,000
Mephentermine	2,000	l-Methamphetamine	5,000
(1R, 2S) - (-)-Ephedrine	10,000	Thioridazine	5,000
Disopyramide	2,000	3,4-Methylenedioxy metham-phetamine (MDMA)	10,000
OXYCODONE (OXY 300)			
Oxycodone	300	Hydromorphone	150,000
Oxymorphone	900	Naloxone	75,000
Levorphanol	15,000	Naltrexone	75,000
Hydrocodone	75,000		
OXYCODONE (OXY 100)			
Oxycodone	100	Hydromorphone	50,000
Oxymorphone	300	Naloxone	25,000
Levorphanol	50,000	Naltrexone	25,000
Hydrocodone	25,000		
COTININE (COT 300)			
(-)-Cotinine	300	(-)-Nicotine	7,500
COTININE (COT 200)			
(-)-Cotinine	200	(-)-Nicotine	5,000
COTININE (COT 100)			
(-)-Cotinine	100	(-)-Nicotine	2,500
COTININE (COT 500)			
(-)-Cotinine	500	(-)-Nicotine	12,500
COTININE (COT 50)			
(-)-Cotinine	50	(-)-Nicotine	1,250
COTININE (COT 10)			
(-)-Cotinine	10	(-)-Nicotine	250
2-ETHYLIDENE-1,5-DIMETHYL-3,3-DIPHENYLPYRROLIDINE (EDDP 300)			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)			300
2-ETHYLIDENE-1,5-DIMETHYL-3,3-DIPHENYLPYRROLIDINE (EDDP 100)			
2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)			100
FENTANYL (FYL 3000)			
Alfentanyl	>600,000	Buspirone	80,000
Norfentanyl	60	Fentanyl	300
Fenfluramine	150,000	Sufentanyl	150,000
FENTANYL (FYL 200)			
Alfentanyl	>600,000	Buspirone	30,000
Fenfluramine	100,000	Fentanyl	200
Norfentanyl	40	Sufentanyl	100,000
FENTANYL (FYL 100)			
Alfentanyl	600,000	Buspirone	15,000
Fenfluramine	50,000	Fentanyl	100
Norfentanyl	20	Sufentanyl	50,000
paliperidone	1,250	Risperidone	5,000
FENTANYL (FYL 10)			
Alfentanyl	300,000	Buspirone	8,000
Fenfluramine	25,000	Fentanyl	50
Norfentanyl	10	Sufentanyl	25,000
paliperidone	500	Risperidone	2,500
SYNTHETIC MARIJUANA (K2-50)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	50	JWH-073 4-butanoic acid	50
JWH-018 4-Hydroxypentyl	400	JWH-018 5-Hydroxypentyl	500
JWH-073 4-Hydroxybuty	500		
SYNTHETIC MARIJUANA (K2-30)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	30	JWH-073 4-butanoic acid	30
JWH-018 4-Hydroxypentyl	250	JWH-018 5-Hydroxypentyl	300
JWH-073 4-Hydroxybuty	300		

SYNTHETIC MARIJUANA (K2-25)			
JWH-018 5-Pentanoic acid	25	JWH-073 4-butanoic acid	25
JWH-018 4-Hydroxypentyl	200	JWH-018 5-Hydroxypentyl	250
JWH-073 4-Hydroxybuty	250		
6-MONOACETYLMORPHINE (6-MAM 10)			
6-Monoacethylmorphine	10	Morphine	100,000
(±) 3, 4-METHYLENEDIOXYAMPHETAMINE (MDA 500)			
(±) 3,4-Methylenedioxy amphetamine	500	Methoxyphenamine	6,000
		D-Amphetamine	2,000
D,L-Amphetamine sulfate	300	Phentermine	1,000
L-Amphetamine	25,000	Maprotiline	50,000
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 300)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	300	Propyl β-D-glucuronide	30,000
Morphine 3β-glucuronide	60,000	Morphine 6β-glucuronide	60,000
Glucuronic Acid	60,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 500)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	500	Propyl β-D-glucuronide	50,000
Morphine 3β-glucuronide	100,000	Morphine 6β-glucuronide	100,000
Glucuronic Acid	100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 1,000)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	1,000	Propyl β-D-glucuronide	100,000
Morphine 3β-glucuronide	>100,000	Morphine 6β-glucuronide	>100,000
Glucuronic Acid	>100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
ETHYL-β-D-GLUCURONIDE (ETG 1,500)			
Ethyl- β -D-Glucuronide	1,500	Propyl β-D-glucuronide	150,000
Morphine 3β-glucuronide	>100,000	Morphine 6β-glucuronide	>100,000
Glucuronic Acid	>100,000	Ethanol	>100,000
Methanol	>100,000		
CLONAZEPAM (CLO 400)			
Clonazepam	400	Flunitrazepam	300
Alprazolam	200	(□) Lorazepam	1,250
a-hydroxylalprazolam	2,000	RS-Lorazepamglucuronide	250
Bromazepam	1,000	Midazolam	5,000
Chlordiazepoxide	1,000	Nitrazepam	200
Clobazam	250	Norchlordiazepoxide	200
Clorazepatedipotassium	600	Nordiazepam	1,000
Delorazepam	1,000	Oxazepam	350
Desalkylflurazepam	250	Temazepam	150
Diazepam	300	Triazolam	5,000
Estazolam	1,250		
CLONAZEPAM (CLO 150)			
Clonazepam	150	Flunitrazepam	120
Alprazolam	75	(□) Lorazepam	500
a-hydroxylalprazolam	750	RS-Lorazepamglucuronide	100
Bromazepam	400	Midazolam	2,000
Chlordiazepoxide	400	Nitrazepam	75
Clobazam	100	Norchlordiazepoxide	75
Clorazepatedipotassium	250	Nordiazepam	400
Delorazepam	400	Oxazepam	130
Desalkylflurazepam	100	Temazepam	60
Diazepam	120	Triazolam	2,000
Estazolam	500		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 10)			
Lysergic Acid Diethylamide	10		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 20)			
Lysergic Acid Diethylamide	20		
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE (LSD 50)			
Lysergic Acid Diethylamide	50		
METHYLPHENIDATE (MPD 300)			
Methylphenidate (Ritalin)	300	Ritalinic Acid	1,000
METHYLPHENIDATE (MPD 150)			
Methylphenidate (Ritalin)	150	Ritalinic Acid	500
METHYLPHENIDATE (MPD 1,000)			
Methylphenidate (Ritalin)	350	Ritalinic Acid	1,000
ZOLPIDEM (ZOL 50)			
Zolpidem	50		
ZOLPIDEM (ZOL 25)			
Zolpidem	25		
MEPHEDRONE (MEP 500)			
Mephedrone HCl	500	R(+)-Methcathinone HCl	7,500
S(-)-Methcathinone HCl	2,500	3-Fluoromethcathinone HCl	7,500
4-Fluoromethcathinone HCl	1,500	Methoxyphenamine	100,000
MEPHEDRONE (MEP 100)			
Mephedrone HCl	100	R(+)-Methcathinone HCl	1,500
S(-)-Methcathinone HCl	500	3-Fluoromethcathinone HCl	1,500
4-Fluoromethcathinone HCl	300	Methoxyphenamine	100,000
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 1,000)			
3, 4-methylenedioxy pyro-valerone	1,000		
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 500)			
3, 4-methylenedioxy pyro-valerone	500		
3, 4-METHYLENEDIOXYPYROVALERONE (MDPV 300)			
3, 4-methylenedioxy pyro-valerone	300		
DIAZEPAM (DIA 300)			
Diazepam	300	Midazolam	6,000
Clobazam	200	Nitrazepam	200
Clonazepam	500	Norchlordiazepoxide	100
Clorazepate dipotassium	500	Nordiazepam	900
Alprazolam	100	Flunitrazepam	200
a-hydroxylalprazolam	1,500	(□) Lorazepam	3,000
Bromazepam	900	RS-Lorazepam glucuronide	200
Chlordiazepoxide	900	Triazolam	3,000

AB-PINACA 5-hydroxypentyl	10	AB-FUBINACA	10
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	10,000	UR-144 5-Pentanoic	5,000
UR-144 5-hydroxypentyl	10,000	UR-144 4-hydroxypentyl	10,000
APINACA 5-hydroxypentyl	10,000	ADB-PINACA Pentanoic Acid	10
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	30	5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	30
5-fluoro AB-PINACA	25		
AB-PINACA/K3 (ABP/K3 5)			
AB-PINACA	5	AB-PINACA 5-Pentanoic	5
AB-PINACA 5-hydroxypentyl	5	AB-FUBINACA	5
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	5,000	UR-144 5-Pentanoic	2,500
UR-144 5-hydroxypentyl	5,000	UR-144 4-hydroxypentyl	5,000
ADB-PINACA N-(5-hydroxypentyl)	15	5-fluoro AB-PINACA N-(4-hydroxypentyl)	15
5-fluoro AB-PINACA	15		
UR-144/K4 (25)			
UR-144 5-Pentanoic acid	25	UR-144 4-hydroxypentyl	10,000
UR-144 5-hydroxypentyl	5000	XLR-11 4-hydroxypentyl	2,000
5-fluoro AB-Pinaca N-(4-hydroxypentyl)	10,000	ADB-PINAC N-(4-hydroxypentyl)	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000		
UR-144/K4 (50)			
UR-144 5-Pentanoic acid	50	UR-144 4-hydroxypentyl	>10,000
UR-144 5-hydroxypentyl	10,000	XLR-11 4-hydroxypentyl	4,000
5-fluoro AB-Pinaca N-(4-hydroxypentyl)	>10,000	ADB-PINAC N-(4-hydroxypentyl)	>10,000
AB-PINACA 4-hydroxypentyl	>10,000		
QUETIAPINE (QTP 1,000)			
Quetiapine	1,000	Norquetiapine	10,000
FLUOXETINE (FLX 500)			
Fluoxetine	500		
KRATOM (KRA 300)			
Mitragynine	300	7-hydroxymitragynine	>50,000
TILIDINE (TLD 50)			
Nortilidine	50	Tilidine	100
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 2,000)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	2,000		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 1,000)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	1,000		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 500)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	500		
ALPHA-PYRROLIDINOVALEROPHENONE (α-PVP 300)			
Alpha-Pyrrolidinovalerophenone	300		
Mescaline (MES 100)			
Mescaline	100		
Mescaline (MES 300)			
Mescaline	300		
PAPAVERINE (PAP 500)			
Papaverine	500	Diflunisal	1,000,000
Methortrexate	65,000	Methedrone	500,000
Pragablin	500,000	Phenelzine	8,000
Quinine	4,000		
TAPENTADOL (TAP 1,000)			
3-((1R,2R)-3-(dimethylamino)-1-ethyl-2-methylpropyl)phenol	1,000		
CITALOPRAM (CIT 500)			
Desmethylcitalopram	500		
F-KETAMINE (FKET 1,000)			
2-(2-fluorophenyl)-2-methylamino-cyclohexanone	1,000		
RISPERIDONE (RPD 150)			
Risperidone	150		
SCOPOLAMINE (SCOP 500)			
Scopolamine	500	Atropine	3,000
N, N-DIMETHYLTRYPTAMINE (NND 1,000)			
N, N-Dimethyltryptamine	1,000		
MIRTAZAPINE (MTZ 500)			
N-Desmethylmirtazapine	500	Mirtazapine	500
OLANZAPINE (OZP 1,000)			
Olanzapine	1,000		
HYDROMORPHONE (HMO 500)			
Hydromorphone	500	Morphine	200
Codeine	120	Ethylmorphine	120
Hydrocodone	500	Morphine 3-β-D-Glucuronide	250
Levorphanol	2,000	Oxycodone	125,000
Normorphine	125,000	Norcodeine	31,200
Oxymorphone	125,000	Nalorphine	50,000
Thebaine	10,000	Diacetylmorphine (Heroin)	250
6-Monoacetylmorphine	120		
HYDROMORPHONE (HMO 300)			
Hydromorphone	300	Morphine	120
Codeine	75	Ethylmorphine	75
Hydrocodone	300	Morphine 3-β-D-Glucuronide	150
Levorphanol	1,200	Oxycodone	75,000
Normorphine	75,000	Norcodeine	18,700
Oxymorphone	75,000	Nalorphine	30,000
Thebaine	6,000	Diacetylmorphine (Heroin)	150
6-Monoacetylmorphine	75		
HYDROMORPHONE (HMO 250)			
Hydromorphone	250	Morphine	100
Codeine	60	Ethylmorphine	60
Hydrocodone	250	Morphine 3-β-D-Glucuronide	125
Levorphanol	1,000	Oxycodone	62,500
Normorphine	62,500	Norcodeine	15,600
Oxymorphone	62,500	Nalorphine	25,000

Thebaine	5,000	Diacetylmorphine (Heroin)	125
6-Monoacetylmorphine	60		
ETOMIDATE(ETO20)			
Etomidate	20		
ETOMIDATE(ETO300)			
Etomidate acid	300		
ETOMIDATE(ETO1000)			
Etomidate	1000		

DEUTSCH

Multi-Drogen-Schnelltest-Panel X(2.20) mit/ohne Verfälschungserkennung (Urin) Verpackungsinhalt

Anleitungen zum Testen aller Kombinationen der folgenden Drogen:

ACE/AMP/BAR/BZO/BUP/COC/THC/MTD/MET/MDMA/MOP/MQL/OPI/PCP/PPX/TCA/TML(TRA)/KET/OXY/COT/EDDP/FYL/K2/6-MAM/MDA/ETG/CLO/LSD/MPD/ZOL/MEP/MDPV/DIA/ZOP/MCAT/7-ACL/CAF/CFYL/CAT/TRO/ALP/PGB/ZAL/MPRD/CNB/GAB/TZD/CAR/ABP(K3)/QTP/FLX/UR-144(K4)/KRA/TLD/g-PVP/MES/PAP/CIT/FKET/OZP/RPD/TAP/INPD/SCOP/MTZ/HMO/ETO/ALC

Einschließlich Testvaliditätstests (S.V.T.) für:

Oxidationsmittel/PCC, relative Dichte, pH-Wert, Nitrit, Glutaraldehyd, Kreatinin und Bleichmittel

Ein Schnelltest zum gleichzeitigen qualitativen Nachweis mehrerer Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Urin.Für medizinisches Fachpersonal, einschließlich Fachkräfte in Pflegeeinrichtungen.Immuntest nur für die In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel ist ein chromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis verschiedener Drogen und Drogenmetaboliten im menschlichen Urin bei folgenden Cut-off-Konzentrationen:

Die Konfigurationen des Multi-Drogen-Schnelltest-Panels umfassen beliebige Kombinationen der oben aufgeführten Drogenanalyten, mit oder ohne S.V.T.Dieser Test liefert nur eine vorläufiges Testergebnis.Um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten, muss eine spezifischere alternative chemische Methode angewendet werden.Die bevorzugte Bestätigungsmethode ist die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS).Bei allen Drogentests sollten klinische Überlegungen und professionelles Urteilsvermögen zum Tragen kommen, insbesondere wenn vorläufige positive Ergebnisse angezeigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER VERFÄLSCHUNGEN

Eine Verfälschung ist die Manipulation einer Urinprobe, mit der Absicht die Testergebnisse zu verändern.Die Verwendung von Mitteln zur Verfälschung kann zu falschen negativen Drogentestergebnissen führen und/oder die im Urin vorhandenen Drogen zerstören.Es kann auch eine Verdünnung genutzt werden, um falsche negative Drogentestergebnisse zu erhalten. Eine der besten Methoden zur Feststellung einer Verfälschung oder Verdünnung, ist die Bestimmung bestimmter Urineigenschaften, wie pH-Wert, relative Dichte und Kreatinin, sowie der Nachweis von Oxidationsmitteln/PCC, Nitriten oder Glutaraldehyd im Urin.

PRINZIP (FÜR DOA-TESTS OHNE ALKOHOL)

Während des Tests steigt eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben.Eine Urinprobe in der die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt, blockiert nicht die Bindestellen des jeweiligen spezifischen Antikörpers. Der Antikörper reagiert dann mit dem Drogen-Protein-Komplex und erzeugt eine sichtbare farbige Linie im Testbereich des spezifischen Drogentests.Bei Vorhandensein einer Droge oberhalb der Nachweisgrenze werden alle Bindestellen der Antikörper saturiert.Aus diesem Grund bildet sich keine farbige Linie im Testbereich. Bei einer drogenpositiven Urinprobe, ist aufgrund der kompetitiven Drogenbindung keine farbige Linie im spezifischen Testbereich des Teststreifens zu sehen, während eine drogennegative Urinprobe, im Testbereich eine farbige Linie erzeugt, da die kompetitive Drogenbindung fehlt. Als Verfahrenskontrolle erscheint stets eine farbige Linie im Kontrollbereich, die anzeigt, dass die hinzugefügte Probenmenge ausreichend war und die Membran die vorgesehene Kapillarwirkung entfaltet hat.

PRINZIP DER VERFÄLSCHUNG

Oxidationsmittel/PCC (Pyridiniumchlorochromat) -Tests dienen zum Nachweis von Oxidationsmitteln, wie Bleichmittel oder Wasserstoffperoxid.Pyridiniumchlorochromat (unter dem Markennamen Urine Luck verkauft) ist ein häufig verwendetes Verfälschungsmittel.2 Normaler menschlicher Urin sollte keine PCC-Oxidaten enthalten. Tests der spezifischen Dichte zur Feststellung einer Verdünnung der Probe.Der normale Bereich liegt zwischen 1.003 und 1.030. Werte außerhalb dieses Bereichs können auf eine Verdünnung oder Verfälschung der Probe hindeuten. pH -Tests zum Nachweis von sauren oder alkalischen Verfälschungsmitteln im Urin.Der normale pH-Wert sollte zwischen 4,0 und 9,0 liegen.Werte außerhalb dieses Bereichs können darauf hindeuten, dass die Probe verfälscht wurde. Nitrittests für häufig verwendete handelsübliche Verfälschungsmittel, wie Klear und Whizzies.Sie wirken durch Oxidation des wichtigsten Cannabinoid-Metaboliten THC-COOH.3. Normaler Urin sollte keine Spuren von Nitrit enthalten.Positivte Ergebnisse deuten in der Regel auf das Vorhandensein eines Verfälschungsmittels hin. Glutaraldehyd -Tests, testen auf Vorhandensein eines Aldehyds.Verfälschungsmittel wie Urin Aid und Clear Choice enthalten Glutaraldehyd, das durch Störung des in einigen Immunoassay-Tests verwendeten Enzyms zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.3 Glutaraldehyd kommt normalerweise nicht im Urin vor, daher ist der Nachweis von Glutaraldehyd in einer Urinprobe in der Regel ein Hinweis auf eine Verfälschung. Kreatinin ist ein Abfallprodukt von Kreatin, einer Aminosäure, die im Muskelgewebe enthalten ist und im Urin vorkommt.1 Eine Person kann versuchen, einen Test zu verfälschen, indem sie sehr viel Wasser oder Diuretika, wie Kräutertees trinkt, um ihr System "zu spülen".Kreatinin und das spezifische Gewicht sind zwei Möglichkeiten, um zu prüfen, ob Verdünnungen oder Spülungen vorhanden sind, bei denen es sich um die häufigsten Mechanismen handelt, mit denen man versucht, Drogentests zu verfälschen. Niedrige Kreatinin- und spezifische Gewichtswerte können auf verdünnten Urin hinweisen.Das Fehlen von Kreatinin (<5 mg/dL) deutet darauf hin, dass die Probe nicht mit menschlichem Urin übereinstimmt. Bleichmitteltests zum Nachweisen von Bleichmitteln.Bei Bleichmitteln handelt es sich um eine Reihe von Chemikalien, die Farben entfernen, aufhellen oder desinfizieren, häufig durch Oxidation. Bleichmittel werden als Haushaltschemikalien zum Aufhellen von Kleidung und zum Entfernen von Flecken, sowie als Desinfektionsmittel verwendet.Normaler menschlicher Urin sollte keine Bleichmittel enthalten.

PRINZIP (FÜR ALKOHOL)

Der Urin-Alkohol-Schnelltest-Panel besteht aus einem Kunststoffstreifen, mit einem Reaktions-Pad an der Spitze.Bei Kontakt mit Alkohol verändert das Reaktions-Pad seine Farbe, abhängig von der Alkoholkonzentration.Dies basiert auf der hohen Spezifität der Alkoholoxidase für Ethylalkohol in Gegenwart von Peroxidase und Enzymsubstrat wie TMB.

REAGENZIEN (FÜR DOA-TESTS OHNE ALKOHOL)

Jede Testlinie enthält an einen monoklonalen Maus-Antikörper gekoppelte Partikel und entsprechende Drogen-Proteinkonjugate.Die Kontrolllinie enthält polyklonale Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper und Kaninchen-IgG.

REAGENZIEN (FÜR ALKOHOL)

Tetramethylbenzidin, Alkoholoxidase, Peroxidase

S.V.T REAGENZIEN		
Adulteration Pad	Reactive indicator	Buffers and non-reactive ingredients
Creatinine	0.04%	99.96%
Nitrite	0.07%	99.93%
Bleach	0.39%	99.61%
Glutaraldehyde	0.02%	99.98%
pH	0.06%	99.94%
Specific Gravity	0.25%	99.75%
Oxidants/PCC	0.36%	99.64%

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für medizinisches Fachpersonal, einschließlich Fachkräfte in Pflegeeinrichtungen.
- Immunoassay nur für die In-vitro-Diagnostik.Der Test sollte bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung verbleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gefährlich einzustufen und wie Infektionserreger zu behandeln.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In der versiegelten Verpackung bei Temperaturen zwischen 2-30°C lagern. Der Test ist bis zum Ablaufdatum, das auf der versiegelten Verpackung gedruckt ist, stabil.Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung verbleiben.NICHT EINFRIEREN.Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Urintest

Die Urinprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter aufgefangen werden.Es kann zu jeder Uhrzeit gesammelter Urin verwendet werden.Urinproben, die sichtbare Niederschläge aufweisen, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden oder man wartet auf die Absetzung, um für die Untersuchung eine klare Probe zu erhalten.

Lagerung der Probe

Urinproben können vor der Untersuchung bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden.Für längere Lagerungen können die Proben eingefroren und bei unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor der Untersuchung aufgetaut und gut gemischt werden.Bei der Untersuchung mit S.V.T.-Karten oder Alkohol sollten Urinproben vor der Untersuchung nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 4 Stunden im Kühlschrank gelagert werden.

MATERIALIEN

Mitgeliefertes Material

- Test-Panels
- Beipackzettel
- Farbkarte für Verfälschungen (falls zutreffend)
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Timer
- Probenentnahmebehälter

GeBRAUCHSANWEISUNGEN

Lassen Sie den Test, die Urinprobe und/oder Kontrollen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

1.Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur.Nehmen Sie den Test-Panel aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.

2.Die Kappe entfernen.

3.Halten Sie den Pfeil in Richtung der Urinprobe und tauchen Sie den Test-Panel mindestens 10 bis 15 Sekunden senkrecht in die Urinprobe ein.Tauchen Sie den Teststreifen mindestens bis zur Höhe der Wellenlinien ein, nicht aber über den Pfeil auf dem Test-Panel hinaus.

4.Setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie den Test-Panel auf eine saugfähige, ebene Oberfläche.

5.Starten Sie den Timer und warten Sie, bis die farbige Linie(n) erscheint/en.

6.Lesen Sie nach 3-5 Minuten die Streifen für Verfälschungen und den Alkoholstreifen gemäß der separat gelieferten/ auf dem Folienbeutel dargestellten Farbtabelle ab.Richtlinien zu verfälschten Proben finden Sie in Ihrer Richtlinie zur Drogenfreiheit.Falls ein bei einem Verfälschungstest ein positives Ergebnis vorliegen sollte, empfehlen wir, die Ergebnisse des Drogentests nicht zu interpretieren und entweder den Urin erneut zu testen oder eine weitere Urinprobe zu nehmen.

7.Das Ergebnis des Teststreifens sollte nach 5 Minuten abgelesen werden.Das Ergebnis nicht nach 10 Minuten interpretieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(siehe Abbildung)

NEGATIV:* Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testbereich (T) erscheint eine weitere farbige Linie.Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass die Konzentrationen in der Urinprobe unter den festgelegten Grenzwerten für eine bestimmte getestete Droge liegen. *HINWEIS:Die Farbintensität der farbigen Linie(n) im Testbereich (T) kann variieren.Das Ergebnis sollte als negativ gewertet werden, wenn auch nur eine schwache Linie zu sehen ist. POSITIV:Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testbereich (T) erscheint keine Linie.Das positive Ergebnis bedeutet, dass die Drogenkonzentration in der Urinprobe über dem festgelegten Grenzwert für eine bestimmte Droge liegt. UNGÜLTIG:Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie.Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie.Lesen Sie die Anleitungen erneut und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test.Sollte das Ergebnis weiterhin ungültig sein, wenden Sie sich an den Hersteller.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (S.V.T/VERFÄLSCHUNG)

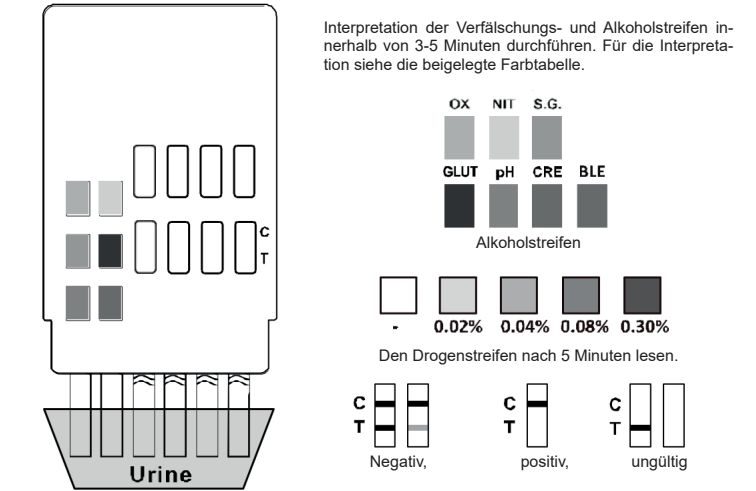
(siehe die Farbtabelle)

Halbquantitative Ergebnisse werden durch den visuellen Vergleich der reagierenden Farblöcke auf dem Streifen mit den gedruckten Farblöcken auf der Farbtabelle erzielt.Es sind keine Instrumente erforderlich.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (ALKOHOLSTREIFEN)

Negativ:Fast keine Farbveränderung im Vergleich zum Hintergrund.Das negative Ergebnis weist darauf hin, dass der Alkoholgehalt im Urin unter 0,02% liegt. Positiv:Es kam auf dem Pad zu einer deutlichen Farbentwicklung.Das positive Ergebnis zeigt an, dass die Alkoholkonzentration im Urin 0.02% oder mehr beträgt.

Ungültig:Der Test sollte als ungültig betrachtet werden, wenn nur der Rand des reaktiven Pads eine Verfärbung aufweist, was auf eine unzureichende Probeentnahme zurückzuführen sein könnte.Die betreffende Person sollte erneut getestet werden.Wenn das Farbpad vor dem Auftragen der Urinprobe eine blaue Farbe aufweist, sollte der Test nicht verwendet werden



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist Teil des Tests.Eine Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle angesehen.Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membranausbreitung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards sind nicht Teil dieses Kits.Als gute Laborpraxis wird jedoch empfohlen positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1.Das Multi-Drogen-Schnelltest-Panel liefert ausschließlich ein qualitatives, vorläufiges Ergebnis.Um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten, muss eine sekundäre Analysemethode angewandt werden.Die Bevorzugte Bestätigungsmethode ist die Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS).4,5

2.Es besteht die Möglichkeit, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler, wie auch störende Substanzen in der Urinprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

3.Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaun in Urinproben können unabhängig von der verwendeten Analyse-methode zu fehlerhaften Ergebnissen führen.Bei Verdacht auf Verfälschungen sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.

4.Ein positives Ergebnis gibt keinen Hinweis auf den Grad der Intoxikation, die Verabreichungsart oder die Konzentration im Urin.

5.Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht zwangsläufig, dass der Urin drogenfrei ist.Negative Ergebnisse können auch dann vorliegen, wenn Drogen vorhanden sind, diese aber unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

6.Dieser Test unterscheidet nicht zwischen Drogenmissbrauch und bestimmten Medikamenten.

7.Ein positives Testergebnis kann durch bestimmte Lebensmittel oder Nahrungsergänzungsmittel erzielt werden.

S.V.T/VERFÄLSCHUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

1.Die im Produkt enthaltenen Verfälschungstests dienen zur Unterstützung bei der Bestimmung abnormaler Proben. Diese Tests sind zwar umfassend, stellen jedoch keine "vollständige" Darstellung möglicher Verfälschungsmittel dar.

2.Oxidationsmittel/PCC.Normaler menschlicher Urin sollte keine Oxidationsmittel oder PCC enthalten.Das Vorhandensein hoher Konzentrationen von Antioxidantien in der Probe, wie z. B. Ascorbinsäure, kann zu falschen negativen Ergebnissen für das Oxidationsmittel-/PCC-Pad führen.

3.Relative Dichte:Erhöhte Proteinkonzentrationen im Urin können zu ungewöhnlich hohen Werten des spezifischen Gewichts führen.

4.Nitrit:Nitrit ist kein normaler Bestandteil des menschlichen Urins.Nitrit im Urin kann jedoch auf Harnwegsinfektionen oder bakterielle Infektionen hinweisen.Nitritwerte von >20 mg/dl können zu falschen positiven Glutaraldehyd-Ergebnisse führen.

5.Glutaraldehyd: ist normalerweise nicht im Urin vorhanden.Bestimmte Stoffwechselerkrankungen wie Ketoazidose (Fasten, unkontrollierter Diabetes oder proteinreiche Ernährung) können die Testergebnisse verfälschen.

6.Kreatinin:Normale Kreatininwerte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl.In seltenen Fällen können bestimmte Nierenerkrankungen zu verdünntem Urin führen.

7.Bleichmittel:Normaler menschlicher Urin sollte keine Bleichmittel enthalten.Das Vorhandensein hoher Bleichmittelkonzentrationen können zu falschen negativen Ergebnissen beim Bleichmittel-Pad führen.

8. pH: Der normale pH-Wert liegt zwischen 4,0 und 9,0.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

% Übereinstimmung mit GC/MS

Positive Übereinstimmung

Negative Übereinstimmung

Gesamtergebnisse

% Übereinstimmung mit kommerziellem Kit

Präzision

In drei Krankenhäusern wurden Studien mit drei verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Präzision innerhalb einer Serie, zwischen verschiedenen Serien und verschiedenen Anwendern zu demonstrieren.Eine identische Karte mit kodierten Proben, die Arzneimittel in Konzentrationen von negativ, 50 % und 25 % des Grenzwerts enthielt, wurde gekennzeichnet, verblindet und an jedem Fall getestet.Die Ergebnisse erzielten eine Genauigkeit von 75% bei Proben mit einem Cutoff von ±25% und eine Genauigkeit von 100% bei negativen Proben und Proben mit einem Cut-off-Wert von ±50%.

Analytische Empfindlichkeit

Ein drogenfreier Urinpool wurde mit Drogen in den angegebenen Konzentrationen versetzt.Die Ergebnisse sind nachstehend zusammengefasst.

Drogenkonzentration Cutoff-Bereich Cutoff

Analytische Spezifität

Die folgende Tabelle listet die Verbindungskonzentrationen (ng/ml) auf, die nach 5 Minuten mit dem Drogen-Schnelltest im Urin positiv nachgewiesen werden

Analyten

Konz. (ng/mL)

Auswirkungen der relativen Dichte des Urins

Fünfzehn (15) Urinproben, mit normaler, hoher und niedriger relativen Dichte (1.005-1.045) wurden

mit Drogen versetzt, deren Konzentration 50% unterhalb und 50% oberhalb der Cutoff-Werte lag.Der Multi-Drogen-Schnelltest wurde doppelt mit fünfzehn drogenfreien Urinproben und mit Drogen versetzten Urinproben getestet.Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Bereich der relativen Dichte des Urins die Testergebnisse nicht beeinflussen.

Auswirkungen des pH-Werts des Urins

Der pH-Wert eines aliquotierten Urinpools wurde in Schritten von 1-pH-Einheiten

auf einen pH-Bereich von 5 bis 9 gebracht und mit Drogen versetzt, deren Konzentration 50% unter und 50% oberhalb der Cutoff-Werte lag.Der versetzte, pH-angepasste Urin wurde mit dem Multi-Drogen-Schnelltest getestet.Die Ergebnisse zeigen, dass

unterschiedliche pH-Bereiche nicht die Leistungsfähigkeit des Tests beeinflussen.

Kreuzreaktivität

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit Verbindungen in entweder

drogenfreiem Urin oder drogenpositivem Urin zu bestimmen, der die oben genannten Kalibriersubstanzen enthält.Die folgenden Verbindungen zeigen keine Kreuzreaktivität, wenn sie mit dem Multi-Drogen-Schnelltest in einer Konzentration von von 100 µg/ml getestet werden

Nicht kreuzreagierende Verbindungen			
Acetophenetidin	Cortison	Zomepirac	Chinidin
N-Acetylprokainamid	Kreatinin	Ketoprofen	Chinin
Acetylsalicylsäure	Deoxycorticosteron	Labetalol	Salicylsäure
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Serotonin
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Sulfamethazin
Ampicillin	Diffunisal	Isoxsuprin	Sulindac
L-Ascorbinsäure	Digoxin	d,l-Propanolol	Tetracyclin
Apomorphin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Tetrahydrocortison,
Aspartam	Ethyl-p-Aminobenzoat	Naproxen	3-Acetat
Atropin	□-Estradiol	Niacinamid	Tetrahydrocortison
Benzilsäure	Estrone-3-sulfate	Nifedipin	Tetrahydrozolin
Benzoessäure	Erythromycin	Norethindron	Thiamin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thioridazin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Gentisinsäure	Oxalsäure	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hämoglobin	Oxolinsäure	Triamteren
Chloramphenicol	Hydralazin	Oxymetazolin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrochlorothiazid	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramin	Hydrocortison	Perphenazin	d,l-Tryptophan
Chlorpromazin	o-Hydroxyhippursäure	Phenelzin	Harnsäure
Cholesterin	3-Hydroxytyramin	Prednison	Verapamil
Clonidine	d,l-Isoproterenol		

LEISTUNGSMERKMALE ALKOHOL

Die Nachweisgrenze des Urin-Alkohol-Schnelltests zur Bestimmung des ungefähren relativen Blutalkoholgehalts liegt zwischen 0,02% und 0,30%.Der Cutoff-Wert des Urin-Alkohol-Schnelltests kann gemäß lokalen Vorgaben und gesetzlichen Bestimmungen variieren.Die Testergebnisse lassen sich anhand der auf der Folienverpackung aufgedruckten Farbtabelle mit den Referenzwerten vergleichen.

SPEZIFITÄT DES ALKOHOLTESTS</g>

Der Urin-Alkohol-Schnelltest reagiert mit Methyl-, Ethyl- und Allylalkoholen.

STÖRSUBSTANZEN ALKOHOL

Die folgenden Substanzen können den Urin-Alkohol-Schnelltest beeinträchtigen, wen andere Proben als Urin verwendet werden.Die genannten Substanzen liegen normalerweise nicht in ausreichender Menge im Urin vor, um sich störend auf den Test auszuwirken.

A. Stoffe, die die Farbentwicklung verstärken

• Peroxidasen

• Starke Oxidationsmittel

B. Stoffe, die die Farbentwicklung schwächen

• Reduktionsmittel::Ascorbinsäure, Gerbsäure, Pyrogallol, Mercaptene und Tosylate,

Oxalsäure, Harnsäure

• Bilirubin

• L-methyldopa

• L-dopa

• Methampyron

BIBLIOGRAPHIE

1.Tietz NW.Textbook of Clinical Chemistry.W.B.Saunders Company.1986 ~ 1735.

2.B. Cody, J.T., "Specimen Adulteration in drug urinalysis.Forensic Sci.Rev., 1990, 2:63.

3.C. Tsai, S.C. et.al., J. Anal.Toxicol.1998; 22 (6):474

4.Hawks RL, CN Chiang.Urine Testing for Drugs of Abuse.National Institute for Drug Abuse (NIDA),Research Monograph 73, 1986.

5.Baselt RC.Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man.6th Ed.Biomedical Publ., Foster City,CA 2002.

Verzeichnis der Symbole

	Die Gebrauchsanleitung beachten oder die elektronischen Anleitungen konsultieren		Inhalt ausreichen für <n> Tests
	In-vitro-Diagnostik, medizinisches Gerät		Chargencode
	Autorisierter Händler in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union		Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller
	Temperaturgrenze		Katalognummer
	Nicht wiederverwenden		Achtung