

“DIAQUICK” Multi-Drug Panels

for human urine samples

Multi-3 Drug Panel	BZO,COC,MOP
- REF Z06576CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06576B)
- REF Z06576B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-4 Drug Panel	AMP,COC,MOP,THC
- REF Z02575CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z02575B)
- REF Z02575B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-5 Drug Panel	BZO,COC,MET,MOP,THC
- REF Z05236CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z05236B)
- REF Z05236B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-5/3 Drug Panel	AMP,COC,MET,MOP,THC
- REF Z06502CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06502B)
- REF Z06502B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-5/6 Drug Panel	AMP,BZO,COC,MOP,THC
- REF Z06506CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06506B)
- REF Z06506B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-6 Drug Panel	BZO,COC,MET,MOP,MTD,THC
- REF Z98907CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z98907B)
- REF Z98907B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-6/1 Drug Panel	AMP,BZO,COC,MET,MOP,THC
- REF Z03220CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z03220B)
- REF Z03220B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-6/4 Drug Panel	AMP,BUP,BZO,MET,MOP,THC
- REF Z08940CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z08940B)
- REF Z08940B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-6/7 Drug Panel	BUP,BZO,COC,MOP,MTD,THC
- REF Z09970CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z09970B)
- REF Z09970B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10 Drug Panel	AMP,BAR,BZO,COC,MDMA,MET,MOP,MTD,TCA,THC
- REF Z06230CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z04230B)
- REF Z04231CE	Cont: 10 tests, individually packed (10x REF Z04230B)
- REF Z04230B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10/1 Drug Panel	AMP,BAR,BZO,BUP,COC,MDMA,MET,MOP,MTD,THC
- REF Z06235CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z05235B)
- REF Z06236CE	Cont: 10 tests, individually packed (10x REF Z05235B)
- REF Z05235B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10/2 Drug Panel	AMP,BAR,BZO,COC,MDMA,MOP,MTD,OPI,TCA,THC
- REF Z06102CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06102B)
- REF Z06102B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10/3 Drug Panel	AMP,BZO,COC,MDMA,MOP,MTD,OPI,PCP,TCA,THC
- REF Z06103CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06103B)
- REF Z06103B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10/4 Drug Panel	AMP,BAR,BUP,BZO,COC,MDMA,MET,MTD,OPI,THC
- REF Z06104CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06104B)
- REF Z06104B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10/5 Drug Panel	AMP,BAR,BZO,BUP,COC,MET,MOP,MTD,TCA,THC
- REF Z06105CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06105B)
- REF Z06105B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10/6 Drug Panel	AMP,BAR,BZO,COC,MET,MOP,MTD,PCP,TCA,THC
- REF Z06106CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06106B)
- REF Z06106B	Cont: 1 test, individually packed
Multi-10/7 Drug Panel	AMP,BAR,BZO,COC,MET,MTD,OPI,PCP,TCA,THC
- REF Z06107CE	Cont: 30 tests, individually packed (30x REF Z06107B)
- REF Z06107B	Cont: 1 test, individually packed

All products contain a package insert!

For in vitro diagnostic use only. For use by medical professionals only.
 For diagnosis and therapeutic monitoring only.

INTENDED USE

The “DIAQUICK” Multi-Drug Panels (urine) are rapid, lateral flow chromatographic immunoassays for the simultaneous, qualitative detection of the following drugs and their metabolites:

Parameter	Short	Calibrator Substance	Cut-off
Amphetamines	AMP	D-Amphetamine	1,000 ng/mL
Barbiturates	BAR	Secobarbital	300 ng/mL
Buprenorphine	BUP	Buprenorphine	10 ng/mL
Benzodiazepines	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine	COC	Benzoyllecgonine	300 ng/mL
Ecstasy	MDMA	D, L. Methylenedioxy-methamphetamine	500 ng/mL
Methamphetamines	MET	D-Methamphetamine	1,000 ng/mL
Methadone	MTD	Methadone	300 ng/mL
Opiates, Heroin	MOP	Morphine	300 ng/mL
Opiates, Heroin	OPI	Morphine	2,000 ng/mL
Phencyclidine	PCP	Phencyclidine	25 ng/mL
Tricyclic Antidepressants	TCA	Nortriptyline	1,000 ng/mL
Marihuana/Cannabis	THC	11-nor-D-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	50 ng/mL

This test will detect other related compounds, please refer to the Analytical Specificity table in this insert. This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are obtained. For in vitro diagnostic use only

TEST PRINCIPLE

The “DIAQUICK” Multi-Drug Panels (urine) are immunoassays based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen

below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The colored line will not form in the test line region if the drug level is above its cut-off concentration because it will saturate all the binding sites of the antibody coated on the particles. A drug-positive urine specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For medical and other in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test panel should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test panels should be discarded according to federal, state and local regulations.

REAGENTS

Each test line in the test contains mouse monoclonal antibody-coupled particles and corresponding drug-protein conjugates. A goat antibody is employed in each control line.

STORAGE

The “DIAQUICK” Multi-Drug Panels can be stored refrigerated or at room temperature (2-30°C). The test panel is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test panel must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

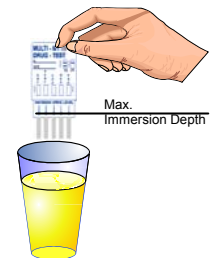
SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

The urine must be collected in a clean and dry container. Urine collected at any time of the day may be used. Urine specimens exhibiting visible precipitations should be centrifuged, filtered or allowed to settle to obtain a clear specimen for testing. Urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 h prior to testing. For prolonged storage, specimens may be frozen and stored below -20°C. Frozen specimens should be thawed and mixed before testing.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test panel, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing

- Remove the test panel from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Take off the protective cap plugged on the test panel. With arrows pointing towards the urine specimen, immerse the test panel vertically into the urine specimen for 10-15 seconds. Do not allow the urine sample to touch the plastic cassette when immersing the test device into the urine sample. Avoid immersion of the cassette deeper than the „max“ mark stated on the device and avoid any direct contact of the sample with the test region.
- Put the protective cap back onto the test panel. Place the test panel on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the red line(s) to appear. Read the results at 5 minutes. Do not interpret results after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: A colored line in the control region (C) and a colored line in the test line region (T) for a specific drug indicate a negative result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen is below the designated cut-off level for that specific drug.

*NOTE: The shade of color in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint pink line.

POSITIVE: A colored line in the control line region (C) but no line in the test line region (T) for a specific drug indicates a positive result. This indicates that the drug concentration in the urine specimen exceeds the designated cut-off level.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test panel. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The “DIAQUICK” Multi-Drug Panels (urine) provide only a preliminary analytical result. A more specific chemical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleaching agents in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate the level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained if a drug is present but below the cut-off level of the test.
- The “DIAQUICK” Multi-Drug Panels (urine) do not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ACCURACY

A side-by-side comparison was conducted using the “DIAQUICK” Multi-Drug Panels (urine) and commercially available drug rapid tests. Testing was performed on approximately 300





specimens. Presumptive positive results were confirmed by GC/MS. The following results were tabulated.

% Agreement with Commercial Kit

	Positive Agreement	Negative Agreement	Total Results
AMP	97%	>99%	98%
BAR	>99%	99%	99%
BUP*	88%	>99%	97%
BZO	90%	97%	94%
COC	95%	>99%	98%
THC	98%	>99%	99%
MTD	>99%	>99%	>99%
MET	98%	>99%	99%
MDMA	>99%	99%	99%
MOP	>99%	>99%	>99%
OPI	>99%	>99%	>99%
PCP	98%	>99%	>99%
TCA	95%	>99%	99%

% Agreement with GC/MS

	Positive Agreement	Negative Agreement	Total Results
AMP	97%	95%	96%
BAR	92%	98%	95%
BUP*	98%	>99%	>99%
BZO	97%	95%	96%
COC	96%	90%	93%
THC	96%	97%	96%
MTD	99%	94%	96%
MET	99%	94%	96%
MDMA	97%	>99%	98%
MOP	>99%	94%	97%
OPI	96%	97%	98%
PCP	>99%	96%	97%
TCA**	>99%	89%	91%

* NOTE: BUP was based on LC/MS data instead of GC/MS.

** NOTE: TCA was based on HPLC data instead of GC/MS.

ANALYTICAL SENSITIVITY

A drug-free urine pool was spiked with drugs to the concentrations at \pm 50% cut-off and \pm 25% cut-off. The results are summarized below:

Drug Conc.	n	AMP		BAR		BUP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	27	3	75	15
Cut-off	30	12	18	22	8	60	30
+25% Cut-off	30	2	28	8	22	31	59
+50% Cut-off	30	0	30	2	28	0	90

Drug Conc.	n	BZO		COC		MTD	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	29	1
-25% Cut-off	30	27	3	30	0	24	6
Cut-off	30	11	19	4	26	21	9
+25% Cut-off	30	5	25	0	30	2	28
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc.	n	MET		MDMA		MOP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	26	4	25	5
Cut-off	30	18	12	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	1	29	4	26	1	29
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc.	n	OPI		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	19	11	29	1
Cut-off	30	15	15	16	14	18	12
+25% Cut-off	30	6	24	6	24	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drug Conc.	n	THC	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	12	18
Cut-off	30	1	29
+25% Cut-off	30	1	29
+50% Cut-off	30	0	30

ANALYTICAL SPECIFICITY

The following tables lists the concentration of compounds (ng/mL) that are detected positive in urine by the "DIAQUICK" Multi-Drug Panels (urine) at 5 minutes.

AMPHETAMINES (AMP)		Methylenedioxyamphetamine (MDMA)	
D-Amphetamine	1,000	3,4-Methylenedioxyamphetamine	500
D,L-Amphetamine sulfate	3,000	3,4-Methylenedioxyamphetamine	3,000
L-Amphetamine	50,000	3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	300
Phentermine	3,000	OPIATES (MOP)	
3,4-Methylenedioxyamphetamine	2,000	Morphine	300
BARBITURAT (BAR)		Codein	300
Secobarbital	300	Ethylmorphin	6,250
Amobarbital	300	Hydrocodon	50,000
Alphenal	150	Hydromorphon	3,125
Aprobarbital	200	Levophanol	1,500
Butabarbital	75	6-Monoacetylmorphin	400
Butethal	100	Morphine 3- β -D-glucuronid	1,000
Butalbital	2,500	Norcodein	6,250
Cyclopentobarbital	600	Normorphon	100,000
Pentobarbital	300	Oxycodon	30,000
Phenobarbital	100	Oxymorphon	100,000
BENZODIAZEPINES (BZO)		Procaïn	15,000
Oxazepam	300	Thebain	6,250
Alprazolam	196	MARIHUANA (THC)	
α -Hydroxylalprazolam	1,262	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	50
Bromazepam	1,562	Cannabinol	20,000
Chlordiazepoxid	1,562	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	30
Clonazepam HCl	781	Δ^8 -THC	15,000
Clobazam	98	Δ^9 -THC	15,000
Clonazepam	781	OPIATES (OPI)	
Clorazepate	195	Morphin	2,000
Delorazepam	1,562	Codein	2,000
Desalkylflurazepam	390	Ethylmorphin	5,000
Diazepam	195	Hydrocodon	12,500
Estazolam	2,500	Hydromorphon	5,000
Flunitrazepam	390	Levophanol	75,000
D,L-Lorazepam	1,562	6-Monoacetylmorphin	5,000
RS-Lorazepam glucuronide	1,562	Morphine 3- β -D-glucuronid	2,000
Midazolam	12,500	Norcodein	12,500
Nitrazepam	98	Normorphon	50,000
Norchlordiazepoxide	195	Oxycodon	25,000
Nordiazepam	390	Oxymorphon	25,000
Temazepam	98	Procaïn	150,000
Triazolam	2,500	Thebain	100,000
BUPRENORPHINES		PHENCYCLIDINE (PCP)	
Buprenorphine	10	Phencyclidin	25
Norbuprenorphine	20	4-Hydroxyphencyclidin	12,500
Buprenorphin 3-D-glucuronide	15	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS (TCA)	
Norbuprenorphin 3-D-glucuronide	200	Notriptyline	1,000
COCAINE		Nordoxepine	1,000
Benzoyllecgonine	300	Trimipramine	3,000
Cocaine	780	Amitriptyline	1,500
Cocacethylene	12,500	Promazine	1,500
Ecgonine	32,000	Desipramine	200
METHADONE		Imipramine	400
Methadone	300	Clomipramine	12,500
Doxylamine	50,000	Doxepine	2,000
METHAMPHETAMINES		Promethazine	25,000
D-Methamphetamine	1,000	Maprotiline	2,000
β -Hydroxymethamphetamine	30,000		
L-Methamphetamine	8,000		
Mephentermine	50,000		
3,4-Methylenedioxyamphetamine	2,000		

CROSS-REACTIVITY

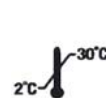
A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free urine or Amphetamine, Barbiturates, Benzodiazepines, Cocaine, Marihuana, Methadone, Methamphetamine, MDMA, Morphine, Phencyclidine, Tricyclic Antidepressants positive urine. The following compounds did not show a cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" Multi-Drug Panels (urine) at a concentration of 100 μ g/mL.

Non Cross-Reacting Compounds:

Acetophenetidin	Digoxin	Isoxsuprine	Quinidine
N-Acetylprocainamide	Diphenhydramine	Ketamine	Quinine
Acetylsalicylic acid	Chlorothiazide	Ketoprofen	Salicylic acid
Aminopyrine	D,L-Chlorpheniramine	Labeltalol	Serotonin
Amitypytline	Chlorpromazine	Loperamide	Sulfamethazine
Amoxicillin	Cholesterol	Meprobamate	Sulindac
Ampicillin	Clonidine	Methoxyphenamine	Tetracycline
L-Ascorbic acid	Cortisone	Methyphenidate	Tetrahydrocortisone, 3-acetate
Apomorphine	L-Cotinine	Nalidixic acid	Tetrahydrocortisone
Aspartame	Creatinine	Naproxen	Tetrahydrocortisone
Atropine	Ethyl-p-aminobenzoate	Niacinamide	Tetrahydrozoline
Benzilic acid	β -Estradiol	Nifedipine	Thiamine
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Noretindrone	Thioridazine
Benzphetamine	Erythromycin	Noscapine	DL-Tyrosine
Bilirubin	Fenoprofen	DL-Octopamine	Tolbutamide
D,L-Brompheniramine	Furosemide	Oxalic acid	Triamterene
Caffeine	Gentic acid	Oxolinic acid	Trifluoperazine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxymetazoline	Trimethoprim
Chloralhydrate	Hydralazine	Papaverine	DL-Tryptophan
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Perphenazine	Uric acid
Deoxycorticosterone	Hydrocortisone	Phenelzine	Verapamil
Dextromethorphan	O-Hydroxyhippuric acid	Prednisone	Zomepirac
Diclofenac	3-Hydroxytyramine	DL-Propranolol	Penicillin-G
Diflunisal	D,L-Isoproterenol	D-Pseudoephedrine	

REFERENCES

- Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73. 1986.



“DIAQUICK” Multi-Drogencassette

für humane Urinproben

- Multi-3 Drogencassette** BZO,COC,MOP
 - REF Z06576CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06576B)
 - REF Z06576B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-4 Drogencassette** AMP,COC,MOP,THC
 - REF Z02575CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z02575B)
 - REF Z02575B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-5 Drogencassette** BZO,COC,MET,MOP,THC
 - REF Z05236CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z05236B)
 - REF Z05236B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-5/3 Drogencassette** AMP,COC,MET,MOP,THC
 - REF Z06502CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06502B)
 - REF Z06502B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-5/6 Drogencassette** AMP,BZO,COC,MOP,THC
 - REF Z06506CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06506B)
 - REF Z06506B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-6 Drogencassette** BZO,COC,MET,MOP,MTD,THC
 - REF Z98907CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z98907B)
 - REF Z98907B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-6/1 Drogencassette** AMP,BZO,COC,MET,MOP,THC
 - REF Z03220CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z03220B)
 - REF Z03220B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-6/4 Drogencassette** AMP,BUP,BZO,MET,MOP,THC
 - REF Z08940CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z08940B)
 - REF Z08940B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-6/7 Drogencassette** BUP,BZO,COC,MOP,MTD,THC
 - REF Z09970CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z09970B)
 - REF Z09970B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10 Drogencassette** AMP,BAR,BZO,COC,MDMA,MET,MOP,MTD,TCA,THC
 - REF Z06230CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z04230B)
 - REF Z04231CE Inhalt: 10 Tests, einzeln verpackt (10x REF Z04230B)
 - REF Z04230B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10/1 Drogencassette** AMP,BAR,BZO,BUP,COC,MDMA,MET,MOP,MTD,THC
 - REF Z06235CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z05235B)
 - REF Z06236CE Inhalt: 10 Tests, einzeln verpackt (10x REF Z05235B)
 - REF Z05235B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10/2 Drogencassette** AMP,BAR,BZO,COC,MDMA,MOP,MTD,OPI,TCA,THC
 - REF Z06102CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06102B)
 - REF Z06102B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10/3 Drogencassette** AMP, BZO,COC,MDMA,MOP,MTD,OPI,PCP,TCA,THC
 - REF Z06103CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06103B)
 - REF Z06103B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10/4 Drogencassette** AMP,BAR,BUP,BZO,COC,MDMA,MET,MTD,OPI,THC
 - REF Z06104CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06104B)
 - REF Z06104B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10/5 Drogencassette** AMP,BAR,BZO,BUP,COC,MET,MOP,MTD,TCA,THC
 - REF Z06105CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06105B)
 - REF Z06105B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10/6 Drogencassette** AMP,BAR,BZO,COC,MET,MOP,MTD,PCP,TCA,THC
 - REF Z06106CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06106B)
 - REF Z06106B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt
- Multi-10/7 Drogencassette** AMP,BAR,BZO,COC,MET,MTD,OPI,PCP,TCA,THC
 - REF Z06107CE Inhalt: 30 Tests, einzeln verpackt (30x REF Z06107B)
 - REF Z06107B Inhalt: 1 Test, einzeln verpackt

Alle Produkte enthalten eine Packungsbeilage!

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für die Diagnose und das Überwachen therapeutischer Maßnahmen. Nur für den Gebrauch durch medizinisches Personal.

ANWENDUNG

Die „DIAQUICK“ Multi-Drogencassetten sind immunochromatographische Schnelltests zum gleichzeitigen, qualitativen Nachweis folgender Substanzen und deren Metaboliten:

Parameter	Kurz	Kalibratorsubstanz	Cut-off
Amphetamine	AMP	D-Amphetamin	1,000 ng/mL
Barbiturate	BAR	Secobarbital	300 ng/mL
Buprenorphin	BUP	Buprenorphin	10 ng/mL
Benzodiazepine	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Kokain	COC	Benzoyllecgonin	300 ng/mL
Ecstasy	MDMA	D,L Methylendioxy-meth-amphetamin	500 ng/mL
Methamphetamine	MET	D-Methamphetamin	1,000 ng/mL
Methadon	MTD	Methadon	300 ng/mL
Opiate, Heroin	MOP	Morphin	300 ng/mL
Opiate, Heroin	OPI	Morphin	2,000 ng/mL
Phencyclidin	PCP	Phencyclidin	25 ng/mL
Trizyklische Antidepressiva	TCA	Nortriptylin	1,000 ng/mL
Marihuana/Cannabis	THC	11-nor-D-9-Tetrahydrocannabinol-9-Carboxylsäure	50 ng/mL

Diese Tests sind ausschließlich für den professionellen Gebrauch durch geschultes Personal und nicht für den direkten Verkauf an Laien bestimmt. Diese Tests liefern ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz einer spezifischeren Nachweismethode erforderlich. Gaschromatographie/ Massenspektrometrie (GC/MS) hat sich dafür etabliert. Klinische Gesichtspunkte und eine professionelle Beurteilung sollten in die Interpretation eines jeden Drogentests einfließen, besonders dann, wenn erst ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ Multi-Drogencassette ist ein einfach durchführbarer Urinschnelltest, der ohne zusätzliche Laborinstrumente durchgeführt werden kann. Der Test ergibt ein positives Ergebnis, wenn Drogen in Urin den Cut-Off übersteigen. Der Test ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert. Drogen, die im Urin vorkommen könnten, konkurrieren

mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf dem Antikörper. Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Wenn Drogen in der Urinprobe unter dem Cut-Off vorhanden sind, werden sie die Bindungsstellen der Antikörper in der Testlinie nicht sättigen. Die antikörperbeschichtete Testlinie wird dann das Drogenkonjugat (Reservoir stromaufwärts des Saugküssens) einfangen und eine gefärbte Linie wird sich in der Testlinienregion zeigen. Die gefärbte Linie wird sich in der Testlinienregion nicht bilden, wenn der Drogenlevel den Cut-Off übersteigt, denn dann wird es alle Bindungsstellen der anti-Drogen-Antikörper sättigen. Als Verfahrenskontrolle wird in der Kontrolllinienregion immer eine gefärbte Linie erscheinen, was zeigt, dass eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde und die Sogwirkung der Membran korrekt erfolgt ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur medizinischen und sonstiger professionellen in vitro diagnostischen Verwendung. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Die Testcassette sollte bis zur Verwendung im geschlossenen Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und in der gleichen Weise wie infektiöses Material behandelt werden.
- Die verwendeten Testcassetten sollten laut den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

REAGENZIIEN

Alle Testlinien auf der Cassette enthalten mit monoklonalen Mausantikörpern gekoppelte Partikel und entsprechende Drogen-Protein Konjugate. In jeder Kontrolllinie wird ein Ziegenantikörper verwendet.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die „DIAQUICK“ Multi-Drogencassetten können bei 2-30°C in den original versiegelten Folienverpackungen aufbewahrt werden. Die Tests sind dann bis zu den auf den Packungen angegebenen Ablaufdaten haltbar. Nach dem Überschreiten der Ablauffrist, dürfen die Tests nicht mehr verwendet werden. NICHT EINFRIEREN.

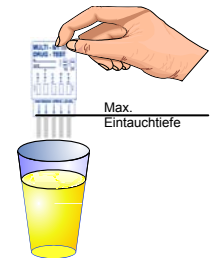
PROBEGEWINNING UND VORBEREITUNG

Die Urinproben müssen in einem sauberen und trockenen Behältnis gesammelt werden. Der Zeitpunkt der Probenahme kann unabhängig von der Tageszeit beliebig gewählt werden. Urinproben, die sichtbare Präzipitate enthalten, sollten zentrifugiert oder gefiltert werden. Eine andere Möglichkeit besteht darin, durch Absetzen lassen der Präzipitate eine klare Urinprobe zu erhalten. Urinproben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden gelagert werden, bevor der Test durchgeführt wird. Sollte eine längere Lagerung erforderlich sein, müssen die Proben bei einer Temperatur unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben müssen ganz aufgetaut und vor der Testdurchführung gut durchgemischt werden.

ASSAY PROCEDURE

Vor Testdurchführung müssen alle Proben, Kontrollen sowie die Testcassetten auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

1. Entnehmen Sie erst unmittelbar vor Testdurchführung die notwendige Anzahl an Testcassetten aus der versiegelten Verpackung.
2. Die aufgesteckte Schutzkappe von der Testcassette nehmen. Mit den Pfeilen nach unten zeigend werden die saugfähigen Spitzen der Teststreifen für 10-15 Sekunden in die Urinprobe getaucht. Die Testcassette nicht weiter als bis zur „MAX“ Markierung auf dem Test eintauchen. Es ist weiters darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit direkt auf das Testfeld gelangt.
3. Die Schutzkappe wieder auf die Testcassette stecken, die Testcassette auf eine flache Oberfläche legen und auf das Auftreten der gefärbten Linien warten. Das Ergebnis sollte nach 5 min. abgelesen werden. Das Ergebnis niemals später als nach 10 min. auswerten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Es erscheinen zwei farbige Linien für einen Testparameter, je eine in der Kontrollregion (C) und in der Testregion (T). Ein negatives Resultat zeigt an, dass keine Droge in der Probe ist, bzw. deren Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Achtung: Die Stärke in der Testlinienregion (T) kann variieren, wobei jede auch noch so schwache Testlinie als negativ angesehen werden sollte.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollzone (C), es bildet sich keine Linie in der Testregion (T) auf dem entsprechenden Teststreifen. Ein positives Resultat zeigt an, dass die Drogenkonzentration in der Probe über dem entsprechenden Cut-off Wert des Testes liegt.

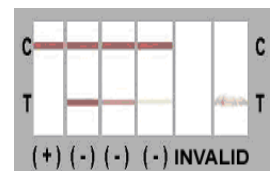
UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint. Ungenügende Probenmengen oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Lesen Sie die Testdurchführung nochmals durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Cassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, kontaktieren Sie Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, eine angemessenen Sogwirkung der Membran und eine korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht integriert. Trotzdem wird empfohlen, regelmäßig negative und positive Kontrollen, um eine korrekte Testprozedur Funktion des Tests zu gewährleisten.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

1. Die „DIAQUICK“ Multi-Drogencassetten liefern ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung der Testergebnisse muss eine spezifischere Nachweismethode verwendet werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist dabei die bevorzugte Methode.
2. Es ist möglich, dass aufgrund technischer Mängel, Fehler bei der Testdurchführung oder störenden Substanzen im Urin ein falsches Ergebnis erhalten wird.
3. Verfälschende Substanzen wie z.B. Bleichmittel können unabhängig von der verwendeten Untersuchungsmethode zu einem falschen Ergebnis führen. Wenn eine Urinmanipulation vermutet wird, sollte der Test mit einer neuen Urinprobe wiederholt werden.
4. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass Drogenspuren im Urin nachgewiesen werden konnten. Dieses Ergebnis sagt aber nichts über eine mögliche Intoxikation, die Art der Verabreichung oder die Konzentration im Urin aus.
5. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht zwingend, dass im Urin keine Drogenspuren vorhanden sind. Negative Ergebnisse können auch dann erhalten werden, wenn die Konzentration unterhalb des jeweiligen Cut-off Wertes liegt.
6. Die „DIAQUICK“ Multi-Drogencassetten können nicht zwischen Drogeneinnahme und manchen (ärztlich verordneten) Medikamenten unterscheiden.



7. Ein positives Ergebnis kann durch bestimmte Nahrung oder Nahrungsergänzungsmittel verursacht werden.

TESTCHARAKTERISTIK

GENAUIGKEIT

Es wurde ein Vergleich zwischen den "DIAQUICK" Multi-Drogencassetten und einem kommerziell erhältlichen Schnelltest durchgeführt. Es wurden ca. 300 Proben für diese Evaluierung herangezogen. Vorläufige positive Ergebnisse wurden mit GC/MS bestätigt.

% Übereinstimmung mit einem kommerziellen Schnelltest

	Positive Übereinst.	Negative Übereinst.	Gesamtergebnis
AMP	97%	>99%	98%
BAR	>99%	99%	99%
BUP	88%	>99%	97%
BZO	90%	97%	94%
COC	95%	>99%	98%
THC	98%	>99%	99%
MTD	>99%	>99%	>99%
MET	98%	>99%	99%
MDMA	>99%	99%	99%
MOP	>99%	>99%	>99%
OPI	>99%	>99%	>99%
PCP	98%	>99%	>99%
TCA	95%	>99%	99%

% Übereinstimmung mit GC/MS

	Positive Übereinst.	Negative Übereinst.	Gesamtergebnis
AMP	97%	95%	96%
BAR	92%	98%	95%
BUP*	98%	>99%	>99%
BZO	97%	95%	96%
COC	96%	90%	93%
THC	96%	97%	96%
MTD	99%	94%	96%
MET	99%	94%	96%
MDMA	97%	>99%	98%
MOP	>99%	94%	97%
OPI	98%	97%	98%
PCP	>99%	96%	97%
TCA**	>99%	89%	91%

* ACHTUNG: BUP Werte basieren auf LC/MS Daten anstelle von GC/MS.

** ACHTUNG: TCA Werte basieren auf HPLC Daten anstelle von GC/MS.

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Ein drogenfreier Urin wurde mit Drogen in Konzentrationen ± 50% und ± 25% des Cut-off Wertes versetzt. Die Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

Drogenkonz.	n	AMP		BAR		BUP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	90	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	90	0
-25% Cut-off	30	22	8	27	3	75	15
Cut-off	30	12	18	22	8	60	30
+25% Cut-off	30	2	28	8	22	31	59
+50% Cut-off	30	0	30	2	28	0	90

Drogenkonz.	n	BZO		COC		MTD	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	29	1
-25% Cut-off	30	27	3	30	0	24	6
Cut-off	30	11	19	4	26	21	9
+25% Cut-off	30	5	25	0	30	2	28
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drogenkonz.	n	MET		MDMA		MOP	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	30	0	26	4	25	5
Cut-off	30	18	12	17	13	17	13
+25% Cut-off	30	1	29	4	26	1	29
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drogenkonz.	n	OPI		PCP		TCA	
		-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	30	25	5	19	11	29	1
Cut-off	30	15	15	16	14	18	12
+25% Cut-off	30	6	24	6	24	5	25
+50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30

Drogenkonz.	n	THC	
		-	+
0% Cut-off	30	30	0
-50% Cut-off	30	30	0
-25% Cut-off	30	12	18
Cut-off	30	1	29
+25% Cut-off	30	1	29
+50% Cut-off	30	0	30

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgende Tabelle gibt Auskunft darüber, welche Substanzen bei welcher Konzentration (ng/mL) mit den "DIAQUICK" Multi-Drogencassetten nach 5 min. ein positives Ergebnis liefern.

AMPHETAMIN (AMP)		Methylenedioxyamphetamin (MDMA)	
D-Amphetamin	1,000	3,4-Methylenedioxyamphetamin	500
D,L-Amphetaminsulfat	3,000	3,4-Methylenedioxyamphetamin	3,000
L-Amphetamin	50,000	3,4-Methylenedioxyethylamphetamin	300
Phentermin	3,000	OPIATE (MOP)	
3,4-Methylenedioxyamphetamin	2,000	Morphine	300
BARBITURATE (BAR)		Codein	300
Secobarbital	300	Ethylmorphin	6,250
Amobarbital	300	Hydrocodon	50,000
Alphenal	150	Hydromorphon	3,125
Aprorbarbital	200	Levophanol	1,500
Butabarbital	75	6-Monoacetylmorphin	400
Butethal	100	Morphine 3-β-D-glucuronid	1,000
Butalbital	2,500	Norcodein	6,250
Cyclopentobarbital	600	Normorphon	100,000
Pentobarbital	300	Oxycodon	30,000
Phenobarbital	100	Oxymorphon	100,000
BENZODIAZEPINE (BZO)		Procaïn	15,000
Oxazepam	300	Thebain	6,250
Alprazolam	196	MARIHUANA (THC)	
α-Hydroxyalprazolam	1,262	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
Bromazepam	1,562	Cannabinol	20,000
Chlordiazepoxid	1,562	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	30
Clonazepam HCl	781	Δ ⁸ -THC	15,000
Clobazam	98	Δ ⁹ -THC	15,000
Clonazepam	781	OPIATE (OPI)	
Clorazepate	195	Morphin	2,000
Delorazepam	1,562	Codein	2,000
Desalkylflurazepam	390	Ethylmorphin	5,000
Diazepam	195	Hydrocodon	12,500
Estazolam	2,500	Hydromorphon	5,000
Flunitrazepam	390	Levophanol	75,000
D,L-Lorazepam	1,562	6-Monoacetylmorphin	5,000
RS-Lorazepamglucuronid	1,562	Morphine 3-β-D-glucuronid	2,000
Midazolam	12,500	Norcodein	12,500
Nitrazepam	98	Normorphon	50,000
Norchlordiazepoxid	195	Oxycodon	25,000
Nordiazepam	390	Oxymorphon	25,000
Temazepam	98	Procaïn	150,000
Triazolam	2,500	Thebain	100,000
BUPRENORPHINE		PHENCYCLIDIN (PCP)	
Buprenorphin	10	Phencyclidin	25
Norbuprenorphin	20	4-Hydroxyphencyclidin	12,500
Buprenorphin 3-D-glucuronid	15	TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA (TCA)	
Norbuprenorphin 3-D-glucuronid	200	Nortriptylin	1,000
KOKAIN		Nordoxepin	1,000
Benzoylcegonin	300	Trimipramin	3,000
Kokain	780	Amitriptylin	1,500
Kokaethylen	12,500	Promazin	1,500
Ecgonin	32,000	Desipramin	200
METHADON		Imipramin	400
Methadon	300	Clomipramin	12,500
Doxylamin	50,000	Doxepin	2,000
METHAMPHETAMINE		Promethazin	25,000
D-Methamphetamine	1,000	Maprotilin	2,000
β-Hydroxymethamphetamine	30,000		
L-Methamphetamine	8,000		
Mephentermin	50,000		
3,4-Methylenedioxyamphetamin	2,000		

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests mit drogenfreiem Harn und mit Amphetamin, Barbiturat, Benzodiazepin, Kokain, THC, Methadon, Methamphetamine, MDMA, Morphin, Phencyclidine und Trizyklischen Antidepressiva versetztem Harn zu ermitteln. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Substanzen zeigten keine Kreuzreaktivität bei einer Konzentration von 100 µg/mL.

Nicht-kreuzreaktive Substanzen:

Acetophenetidin	Digoxin	Quinidin
N-Acetylprocainamid	Diphenhydramin	Quinin
Acetylsalicylsäure	Chlorothiazid	Salicylsäure
Aminopyrin	D,L-Chlorpheniramin	Serotonin
Amitriptylin	Chlorpromazin	Sulfamethazin
Amoxicillin	Cholesterol	Sulindac
Ampicillin	Clonidin	Methoxyphenamin
L-Ascorbinsäure	Cortison	Methylphenidat
Apomorphin	L-Cotinin	Nalidixinsäure
Aspartam	Creatinin	Naproxen
Atropin	Ethyl-p-aminobenzoat	Niacinamid
Benzilinsäure	β-Estradiol	Nifedipin
Benzoesäure	Estron-3-sulfat	Nifedipin
Benzphetamine	Erythromycin	Noscapin
Bilirubin	Fenoprofen	DL-Octopamin
D,L-Brompheniramin	Furosemid	Oxalsäure
Koffein	Gentiansäure	Oxolinsäure
Cannabidiol	Hämoglobin	Oxymetazolin
Chloralhydrat	Hydralazin	Papaverin
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Perphenazin
Deoxycorticosteron	Hydrocortison	Phenelzin
Dextromethorphan	O-Hydroxyhippursäure	Prednison
Diclofenac	3-Hydroxytyramin	DL-Propranolol
Diflunisal	D,L-Isoproterenol	D-Pseudoephedrin

LITERATUR

- Baselt, RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73. 1986.

