

nal von minden Drug-Screen[®] Kratom (KRA) Test (Urine)

REF. 101099, 102099



DE	Produktinformation und Gebrauchsanleitung	2	FI	Tuotetieto ja käyttöohje	18
EN	Product information and instructions for use	4	SE	Produktinformation och bruksanvisning	20
FR	Informations sur le produit et instructions d'utilisation	6	DK	Produktinformation og brugervejledningen	22
ES	Información del producto e instrucciones de uso	8	NL	Productinformatie en instructies voor gebruik	24
IT	Informazioni ed istruzioni per l'uso	10	NO	Produktinformasjon og bruksanvisning	26
PL	Informacje o produkcie i Sposób użycia	12		Performance Characteristics	28
PT	Informação sobre o produto e instruções de utilização	14		Literature	28
CZ	Informace o produktu a návod k použití	16		Symbols	31
				Our Teams	32



1. Anwendungsbereich

Der nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) Test ist ein immunologischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Mitragynin in humanem Urin:

Parameter*	Droge/Metabolit**	Cut-off [ng/mL]
KRA	Mitragynin	100

*auf den Test gedruckte Abkürzung.

**Verbindung, die als Kalibrator zur Einstellung des jeweiligen Cut-Offs benutzt wurde.

Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind *in-vitro* Diagnostika und sind nur für den professionellen Gebrauch vorgesehen. Die Schnelltests liefern nur ein visuelles, qualitatives und vorläufiges analytisches Resultat. Um ein sicheres analytisches Resultat zu erhalten, muss eine weitere Methode angewendet werden. Gaschromatographie mit Massenspektroskopie-Kopplung (GC/MS) oder Flüssigchromatografie mit Massenspektroskopie-Kopplung (LC/MS) sind die bevorzugten Bestätigungsmethoden. Klinische Überlegungen und fachliches Urteil sollten bei jedem Testresultat auf Drogenmissbrauch angewendet werden, besonders bei vorläufig positiven Ergebnissen.

2. Testprinzip

Alle nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests funktionieren nach dem gleichen, bewährten Prinzip. Die Patientenprobe wird auf den Probenbereich der Tests aufgebracht und wandert durch Kapillarkräfte auf dem Teststreifen entlang. Dabei werden, zusammen mit der Urinprobe, in der Region des Probenfelds lokalisierte gold-konjugierte Antikörper entlang des Teststreifens transportiert. Im Falle einer negativen Probe erreichen diese die Testregion, wo die Zielsubstanz des Tests (z.B. THC) auf dem Teststreifen immobilisiert wurde. Diese immobilisierten Drogen werden von den gold-konjugierten Antikörpern erkannt und gebunden. Somit akkumulieren Goldpartikel an der T-Linie und erzeugen eine rote Linie, die ein negatives Testresultat anzeigt. Enthält die Probe die Droge wird diese bereits nach Auftragung der Probe von den gold-konjugierten Antikörpern gebunden. Liegt die Drogenkonzentration der Patientenprobe oberhalb des Cut-Offs des Teststreifens, sind alle Bindungsplätze der Antikörper abgesättigt und können die Drogen an der T-Linie nicht mehr binden. Daher bleibt bei positiven Proben oberhalb des Cut-Offs die Bildung einer T-Linie aus. In jedem Fall erreichen Gold-Konjugate die Kontrollregion und werden dort von Antikörpern auf der Membran gebunden. Eine rote Kontrollbande wird dementsprechend immer gebildet.

3. Materialien

Mitgeliefert:

- Einzeltests (Testkassetten inkl. Einwegpipetten)
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Stoppuhr
- Handschuhe
- Sammelgefäß für Urin

4. Haltbarkeit und Lagerung

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests können bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30°C) bei normaler

Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Verwenden Sie die Tests nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums. Das Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich. Bei Verwendung von einzeln verpackten Tests sollten die Tests sofort nach Öffnen des Folienbeutels verbraucht werden. Tests mit beschädigtem Folienbeutel müssen entsorgt werden. Werden in Runddosen verpackte Tests verwendet, sollte die Runddose nach Entnahme eines Tests wieder sorgfältig verschlossen werden, sofern Tests in der Runddose zurückbleiben. Nach Anbruch der Runddose müssen die Tests innerhalb von drei Monaten verbraucht werden. Bitte dokumentieren Sie das Öffnungsdatum.

5. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Die Tests bei 2-30°C lagern und nicht einfrieren.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Test bei beschädigter Schutzverpackung nicht verwenden.
- Nach der Entnahme aus der Schutzverpackung Test sofort verwenden.
- Berühren Sie nicht die Saugfläche und die Reaktionsfelder.
- Das Probenmaterial ist potentiell infektiös. Standardrichtlinien zum Umgang mit potentiell infektiösen Materialien und chemischen Reagenzien sollten während der Testdurchführung berücksichtigt werden. Die Verwendung von Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe, Augenschutz) wird empfohlen. Materialien, die mit Probenmaterial in Berührung gekommen sind, sollten im Einklang mit lokalen Vorschriften entsorgt werden.

6. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Die Urinprobe sollte in einem sauberen, trockenen Gefäß aufgefangen werden. Es können Proben von jeder Tageszeit verwendet werden. Falls die Testdurchführung nicht sofort erfolgt, können Urinproben bis zu 48 Stunden gekühlt (2-8°C) aufbewahrt werden. Für spätere Benutzungen ist es nötig, die Proben bei oder unterhalb von -20°C zu lagern. Kühl gelagerte Urinproben sollten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden. Eingefrorene Proben müssen nach dem Auftauen gründlich durchmischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

7. Testdurchführung

Kühl gelagerte Tests bzw. Urinproben sollten im Vorfeld auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.

1. Entnehmen Sie den Test dem Folienbeutel.
2. **A) Tauchtest:**
Tauchen Sie den Teststreifen **10-15 Sekunden** bis zur entsprechenden Markierung (**MAX**) in den Urin. Die Flüssigkeit darf dabei die MAX Markierung nicht überschreiten.
- B) Tropftest:**
Geben Sie in jede Vertiefung für die Probenaufnahme **3 Tropfen Urin** (ca. 120 µL Urin). Achten Sie darauf, dass kein Urin direkt auf das Ablesefeld gelangt.

A) Tauchtest



B) Tropftest



3. Legen Sie den Test auf eine saubere und ebene Fläche. Starten Sie die Zeitmessung.
4. Auswertung der Ergebnisse:
 - a. Lesen Sie das Ergebnis der Drogentests nach **5 Minuten** ab. **Später als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.**
 - b. Falls Sie für die Auswertung einen Rapid Slide Scanner (RSS) verwenden, werten Sie den Test ebenfalls nach der angegebenen Zeit aus. Hierzu können Sie auch den internen Timer nutzen. Bitte achten Sie darauf, in der Scanner-Software den korrekten Test auszuwählen (siehe RSS-Handbuch).

10. Grenzen des Tests

- Die nal von minden Drug-Screen® Drogentests sind nur zur Untersuchung von humanem Urin geeignet.
- Kreuzreaktivitäts- bzw. Wechselwirkungsprofile müssen bei der Auswertung der nal von minden Drug-Screen® Drogentests berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie dazu den Abschnitt "Analytical Specificity" am Ende der Packungsbeilage.
- Mittels der nal von minden Drug-Screen® Drogentests bestimmte positive Ergebnisse müssen mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden.
- Testergebnisse sollten immer unter Berücksichtigung aller Befunde interpretiert und nie isoliert betrachtet werden.
- Ermittelte positive Resultate zeigen die Anwesenheit der entsprechenden Drogen/Medikamente im Urin an, sie spiegeln jedoch nicht das Vorhandensein einer Vergiftung bzw. deren Ausmaß wieder und es kann keine Aussage bezüglich der Häufigkeit oder der Menge des Konsums getroffen werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder durch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und hier nicht erwähnt sind, verfälscht wird.

8. Testauswertung

Im Reaktionsfeld befinden sich die Testzone (T) für die nachzuweisenden Substanzen sowie Kontrollzonen (C).

Negativ

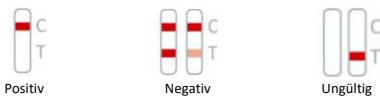
Eine drogenfreie Urinprobe bzw. eine Urinprobe mit Drogengehalt unterhalb der Nachweisgrenze (Cut-Off) des verwendeten Tests wurde analysiert. Eine Testlinie in der Testzone erscheint.

Positiv

Keine Testlinie erscheint in der Testzone (T).

Ungültig

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Das Testergebnis darf nicht gewertet werden. Der Test muss mit einem neuen Teststreifen oder einem neuen Kassettentest wiederholt werden.



Rev.1.00 2022-05-23 UI5I

Hinweis:

Die Farbintensität der C- und T-Linien auf der Testmembran kann unterschiedlich sein. Nur wenn keine T-Linie erscheint, ist der Test positiv. Positive und unklare Resultate sollten mit einer weiteren analytischen Methode bestätigt werden (z.B. GC/MS).

9. Qualitätskontrolle

Die nal von minden Drug-Screen® Drogenschnelltests bieten mit der Kontrolllinie (C) bereits eine in jedem Teststreifen eingeschlossene Prozesskontrolle. Die Kontrolllinie wird durch eine unabhängige Antigen-/Antikörperreaktion gebildet und sollte unabhängig vom Vorhandensein von Drogen oder Metaboliten immer erscheinen. Das Erscheinen der Kontrolllinie dient als Nachweis, dass eine ausreichende Menge Testflüssigkeit hinzugefügt wurde und dass das Laufverhalten einwandfrei war. Aus diesem Grund empfehlen wir, dass bei der Durchführung der Tests dokumentiert wird, dass die

1. Intended Use

The nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) Test is an immunological rapid test intended for the qualitative determination of mitragynine in human urine:

Parameter*	Drug/Metabolite**	Cut-off [ng/mL]
KRA	Mitragynine	100

*Abbreviation printed on test.

**Substance used for calibrating the different cut-off levels.

The nal von minden Drug-Screen® rapid tests are *in-vitro* diagnostic devices and are intended for professional use only. The rapid tests only provide a visual, qualitative and preliminary analytical test result. A secondary analytical method should be performed to confirm results. Gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) or liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS) are the preferred confirmatory methods. Clinical considerations and a professional evaluation of every test result should be obtained, especially in cases of preliminary positive results.

2. Test Principle

All nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests are based on the same, approved test principle. The patient sample is applied to the sample pad of the test and moves along the test strip by capillary action. In this way, free, gold-conjugated antibodies, located near the sample area, are transported along the test strip along with the urine sample. In the event of a negative sample, these reach the test line region, where the test's target substance (e. g. THC) is immobilised. These immobilised drugs are recognised and bound by the gold-conjugated antibodies. As a result, gold particles accumulate at the test line region (T) causing the formation of a red line, which indicates a negative test result. If a drug is present in the sample, it is bound after the application of the sample by the gold-conjugated antibodies in the conjugate pad. If the drug concentration in the patient sample is higher than the cut-off level of the test strip, all binding sites of the gold-conjugated antibodies are saturated and cannot be bound at the T-line. In the event of a positive sample above the cut-off level, the T-Line fails to appear. Regardless of the presence of a drug, gold-conjugates will reach the control line region and will be bound there by the antibodies on the membrane. To indicate that a test is valid, a red control line will always develop.

3. Material

Provided:

- Single tests (Test cassettes incl. disposable pipettes)
- Package insert

Additional materials required:

- Timer
- Gloves
- Urine collection cup

4. Storage and Stability

nal von minden Drug-Screen® rapid tests can be stored either at room temperature or refrigerated (2-30°C) at normal humidity. Do not use the tests beyond the stated expiry date. The product is sensitive to humidity. Individually packed tests should be used immediately after opening the individual

pouch. Tests from damaged pouches should be discarded. When single test strips packed in a tube are used, the tube should be resealed securely after the removal of a test strip. Tests must be used within 3 months of opening the tube. Please make a note of the date of opening.

5. Warnings and Precautions

- For *in-vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- For single use only.
- Store tests between 2-30°C. Do not freeze.
- Do not use tests beyond the expiry date.
- Do not use tests with damaged pouches.
- Once removed from its foil pouch, the test should be used immediately.
- Do not touch the sample area or the reaction fields/pads.
- Sample materials are potentially infectious. During the test procedure, adhere to standard guidelines for the handling of potentially infectious material and chemical reagents. The use of protective clothing (laboratory coat, gloves, eye protection) is recommended. Materials that have come into contact with the sample material should be disposed of in accordance with local regulations.

6. Specimen Collection, Preparation and Storage

The urine specimen must be collected in a clean and dry plastic or glass container. Urine collected at any time of day may be used. If testing is not to be carried out immediately, the urine specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours. For long-term storage, specimens should be kept at or below -20°C.

Refrigerated urine samples should be brought to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be mixed thoroughly after thawing. Repeated freeze/thaw cycles should be avoided.

7. Test Procedure

Refrigerated tests and urine samples should be brought to room temperature (15-30°C).

1. Remove the test from the foil pouch.
2. **A) Dip test:**

Immerse the test strip in the urine sample as far as the corresponding mark (**MAX**) for **10-15 seconds**. The liquid must not exceed the MAX mark.

B) Cassette test:

Transfer **3 drops of urine** (about 120 µL) into each sample well of the test cassette. Ensure that the urine does not come into contact with other areas of the test.

A) Dip test



B) Cassette test



3. Place the test on a clean and flat surface.

4. Start the timer.
5. Reading the results:
 - a. Read the results of the drug tests after **5 minutes**. **Do not read the results after more than 10 minutes**.
 - b. If using a Rapid Slide Scanner (RSS), interpret the tests at the indicated time. For this purpose, you can also use the integrated timer function. Ensure you select the correct test using the scanner-software (see RSS manual).

- Test results should always be interpreted in the light of all the evidence and never in isolation.
- Results determined as positive indicate the presence of the corresponding drugs/medications in urine, but do not verify poisoning or its extent, and they cannot comment on the frequency or level of consumption.
- There is a possibility that the test result is distorted by technical error, error in the test procedure or by substances or factors that influence the test and have not been mentioned here.

8. Result Interpretation

The reaction field contains a test line region (T) for the drugs that are to be detected, as well as a control line region (C).

Rev.1.00 2022-05-23 HeMu

Negative

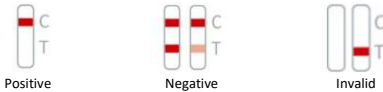
A drug-free urine sample or a urine sample with drug content below the detection limit (cut-off) of the test was analysed. A test line appears in test line region (T).

Positive

No line appears in the test line region (T).

Invalid

No control line appears in the control line region (C). The test result should be disregarded. The test must be repeated with a new test device.



Note:

The colour intensity of the C- and T-lines on the test membrane may vary. Only if no T-line appears is the test positive. Positive and unclear results should be confirmed with another analytical method (e.g. GC-MS).

9. Quality Control

With the control line (C), the nal von minden Drug-Screen® drug rapid tests have an integrated process control. The control line is formed as a result of an independent antigen/antibody reaction and must always appear independent of drug and metabolite concentrations in the sample. The control line confirms that sufficient sample material has been added and the test was performed correctly. For this reason, we recommend recording the appearance of the control line when performing the test. If no control line appears, the test is invalid and must be disposed of. Please review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the batch immediately and contact your distributor.

10. Test Limitations

- The nal von minden Drug-Screen® drug tests are only suitable for the analysis of human urine.
- Cross-reactivity or interaction profiles must be considered in the evaluation of the nal von minden Drug-Screen® drug tests. Please refer to the 'Analytical Specificity' section at the end of the package insert.
- Positive results obtained with the nal von minden Drug-Screen® drug tests must be confirmed using another analytical method.

1. Domaine d'application

Le test nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) est un test rapide immunologique pour la détection qualitative de la mitragynine dans l'urine humaine :

Paramètre*	Drogues/Métabolites**	Cut-off [ng/mL]
KRA	Mitragynine	100

*Abréviation figurant sur le test

**Substance ayant été utilisée comme calibrateur pour le réglage des différents cut-offs.

Les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à un usage professionnel *in-vitro*. Les tests rapides fournissent un résultat visuel, qualitatif et analytique provisoire. Afin de confirmer le résultat analytique, il est recommandé de se référer à une autre méthode d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse (GC/MS) ou la chromatographie en phase liquide-spectrométrie de masse (LC/MS) sont les deux méthodes privilégiées. Il est important de confirmer chaque résultat de test de dépistage de stupéfiants par d'autres méthodes cliniques et par l'avis d'un spécialiste surtout dans le cas de résultats provisoirement positifs.

2. Principe du test

Tous les tests de dépistage de stupéfiants nal von minden Drug-Screen® fonctionnent selon le même principe établi. Les prélèvements du patient sont déposés sur la surface de recueil du test et migre par capillarité le long de la bandelette. En plus des prélèvements d'urine, le conjugué anticorps-or colloïdal est transporté le long de la membrane. En cas d'échantillon négatif, les conjugués anticorps-particules d'or se déplacent vers la zone de test où la substance ciblée (ex. THC) est immobilisée. Ces drogues immobilisées sont reconnues par les conjugués anticorps-particules d'or et se lient entre elles. Les particules d'or s'accumulent au niveau de la zone de test (T), une ligne rouge apparaît. Le résultat est négatif. Si le prélèvement contient les drogues ciblées, celles-ci se lient directement après le dépôt du prélèvement au conjugué anticorps-particules d'or. Si la concentration en drogues dans le prélèvement du patient est supérieure au seuil de détection de la bandelette, les sites de liaisons des anticorps sont saturés et le complexe anticorps - or colloïdal ne peut plus se lier à hauteur de la zone de test. Aucune ligne n'apparaît dans le cas d'un prélèvement positif dépassant le seuil de détection. Le conjugué d'or atteint dans tous les cas la zone de contrôle (C) et se lie aux anticorps immobilisés sur la membrane. Une ligne rouge de contrôle devrait toujours apparaître.

3. Matériel

Fourni :

- Tests individuels (tests sous forme cassette incl. pipette jetable)
- Notice d'utilisation

Matériel supplémentaire nécessaire :

- Chronomètre
- Gants
- Collecteurs pour urine

4. Durabilité et conservation

Les tests nal von minden Drug-Screen® peuvent être conservés à une température ambiante ou réfrigérée (2-30°C) dans des conditions normales d'humidité. Ne pas utiliser les tests après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le produit est sensible à l'humidité. Dans le cas des tests emballés individuellement, utiliser le test directement après l'ouverture de l'emballage. Jeter les tests dont l'emballage est endommagé. Si les tests sont emballés dans le boîtier rond, s'assurer de bien refermer ce dernier après chaque utilisation jusqu'à expiration des bandelettes. Les tests doivent être utilisés dans un délai de trois mois après l'ouverture du tube. Merci de documenter la date d'ouverture.

5. Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Réservé à un usage professionnel.
- Test à usage unique.
- Conserver le test à une température comprise entre 2-30°C et ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser le test directement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas toucher la surface absorbante et la surface de réaction.
- Le prélèvement est potentiellement infectieux. Pendant la réalisation du test, respecter les directives en vigueur concernant la manipulation des composants potentiellement infectieux et des réactifs chimiques. Il est recommandé de porter des vêtements de protection (blouse de laboratoire, gants et lunettes de protection). Tous les composants entrés en contact avec les prélèvements sont à éliminer selon les directives locales en vigueur.

6. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient propre et sec. L'urine peut être prélevée à n'importe quel moment de la journée. Si le test n'est pas réalisé immédiatement après le recueil, les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 48 h en milieu réfrigéré (2-8°C). Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être congelés (-20°C). Les échantillons d'urine conservés en milieu réfrigéré doivent être amenés à température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et mélangés avant le test. Ne pas répéter les cycles de congélation-décongélation.

7. Exécution du test

Amener les tests et les échantillons conservés en milieu réfrigéré à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

1. Sortir le test de son emballage.

2. A) Bandelette :

Insérer la bandelette **10 à 15 secondes** dans l'urine en prenant soin de ne pas dépasser le marquage de limite correspondant (**MAX**). Le liquide ne doit pas dépasser le marquage **MAX**.

B) Cassette test :

Déposer **3 gouttes de prélèvements d'urine** (env. 120 µL d'urine) dans le puits de dépôt. Veiller à ce que l'urine n'entre pas au contact de la membrane.

A) Bandelette



B) Cassette test



indépendante de la présence ou non de drogues et de méta-bolites dans le prélèvement. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la manipulation a été correctement effectuée. Il est donc recommandé, pendant la réalisation du test, de noter si la ligne de contrôle est apparue ou non. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, jeter le test. Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec un nouveau test. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter le distributeur.

10. Limites du test

- Les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® sont uniquement réservés à l'analyse d'urines humaines.
- Lors de l'interprétation des résultats des tests de dépistage nal von minden Drug-Screen®, prendre en compte les possibles réactions croisées et interactions. Merci de prendre en compte le paragraphe «Specificity» à la fin de cette notice d'utilisation.
- Les résultats positifs obtenus avec les tests de dépistage nal von minden Drug-Screen® doivent être confirmés par une autre méthode analytique.
- Les résultats du test doivent toujours être interprétés aux vues de toutes les données cliniques et non de manière isolée.
- Les résultats positifs fournis par le test prouvent la présence de la substance/du médicament ciblé dans les urines du patient. Ces résultats ne prouvent cependant pas une intoxication ou l'étendue d'une intoxication. De plus, ils n'apportent aucune information concernant la fréquence et la quantité de la consommation.
- Une erreur technique, une erreur lors de la manipulation du test et la présence de substances ou de facteurs interférents au test non cités dans cette notice d'utilisation peuvent fausser les résultats de ce test.

8. Interprétation des résultats

La zone réactive est composée de la zone de test (T) (pour les substances ciblées) et de la zone de contrôle (C).

Négatif

Un prélèvement d'urine ne contenant pas de drogue ou à une concentration en drogue inférieure au seuil de détection (cut-off) du test utilisé a été analysé. Une ligne de test apparaît au niveau de la zone de test de la bandelette unitaire.

Positif

Aucune ligne de test n'apparaît au niveau de la zone de test (T).

Non-valide

Aucune ligne de contrôle (C) n'apparaît. Dans ce cas, ne pas interpréter les résultats du test. Répéter le test avec un nouveau test.



Positif



Négatif



Non-valide

Remarque :

L'intensité de la couleur des lignes C et T de la membrane peut varier. Le test est positif si aucune ligne n'apparaît au niveau de la zone de test (T). Les résultats positifs et incertains doivent être confirmés par une autre méthode analytique (par ex: GC/MS).

9. Contrôle qualité

Chaque test de dépistage nal von minden Drug-Screen® contient une procédure de contrôle interne matérialisée par la ligne de contrôle (C). La ligne de contrôle se forme suite à une réaction indépendante antigènes-anticorps. Sa formation est

Rev.1.00 2022-05-23 PaFr

1. Uso previsto

El test Drug-Screen® de nal von minden Kratom (KRA) es un test rápido inmunológico para la detección cualitativa de mitraginina, en muestras de orina humana:

Parámetro*	Droga/metabolito**	Puntos de corte [ng/mL]
KRA	Mitraginina	100

*Abreviatura impresa en el test.

**Sustancia utilizada para la calibración de diferentes puntos de corte.

Estos dispositivos están destinados solo para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro* y solo proporcionan resultados analíticos cualitativos preliminares. Se debe llevar a cabo un segundo método analítico para verificar los resultados, utilizando preferiblemente las técnicas de cromatografía de gases - espectrometría de masas (GC-MS), o cromatografía de líquidos - espectrometría de masas (LC-MS). Se deben tener en cuenta todas las consideraciones clínicas y evaluaciones profesionales, especialmente en casos de resultados preliminares positivos.

2. Principio del test

Todos los test rápidos Drug-Screen® de nal von minden están basados en el mismo principio. La muestra aplicada en la zona de inmersión del test migra a lo largo de la tira por acción capilar. De este modo, los anticuerpos libres conjugados con oro, que se encuentran en el área de inmersión, migran a lo largo de la tira de test junto con la muestra de orina. En el caso de una muestra negativa, esta alcanzará la región de la línea de prueba, donde se encuentra inmovilizada la droga objetivo (ej. THC). Los anticuerpos conjugados con oro reconocen esta droga y se unen a ella. De este modo, en caso de un resultado negativo, las partículas de oro acumuladas en la región del área de test (T) forman una línea roja visible. Si la droga está presente, se unirá, tras aplicar la muestra en la almohadilla, a los anticuerpos conjugados con oro. Si la concentración de droga en la muestra del paciente es superior al nivel del punto de corte de la tira de test, se saturan los sitios de unión de los anticuerpos conjugados con oro, por lo que no se podrán unir para formar la línea de test (T). Esto significa, que en caso de una muestra positiva con una concentración por encima del punto de corte, la línea de test (T) no aparecerá. En todos los casos, los conjugados de oro alcanzarán la región de la línea de control y se unirán allí a los anticuerpos de la membrana. Para indicar que un test es válido, debe aparecer siempre la línea roja de control (C).

3. Material

Provisto:

- Test individuales (Test en formato casete incl. pipeta desechable)
- Manual de instrucciones

Otros materiales necesarios:

- Cronómetro
- Guantes
- Bote de orina

4. Almacenamiento y conservación

El test Drug-Screen® de nal von minden se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) a una humedad normal. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada. El dispositivo es sensible a la humedad. Cuando se utilizan test envasados individualmente, se deberían utilizar inmediatamente después de abrir su envase. No utilice el test si el envase está dañado. Cuando se utilizan test individuales envasados en un tubo, este se debe cerrar herméticamente después de retirar el test, especialmente si aún quedan dispositivos en su interior. Los test deben usarse en tres meses desde la apertura del bote. Por favor, anote la fecha de su apertura.

5. Advertencias y precauciones

- Solo apto para uso de diagnóstico *in-vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Solo para un único uso.
- Almacene el test a 2-30°C, pero no lo congele.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el test si el envase está dañado.
- Utilice el test inmediatamente después de retirarlo de su envase protector.
- No toque la zona de absorción ni la ventana de reacción.
- El material de muestra es potencialmente infeccioso. Siga la normativa estándar para la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y de los reactivos químicos durante la realización de la prueba. Se recomienda utilizar ropa protectora (bata de laboratorio, guantes, gafas de protección). Elimine los materiales que hayan estado en contacto con el material de muestra siguiendo las regulaciones locales establecidas.

6. Recogida de muestras, preparación y almacenamiento

La muestra de orina se debe recoger en un recipiente de plástico o de vidrio limpio y seco. Se puede utilizar orina recogida en cualquier momento del día. Si la prueba no se va a llevar a cabo de inmediato, las muestras de orina pueden almacenarse a 2-8°C hasta 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a -20°C o menos. Las muestras de orina refrigeradas debe llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas se deben mezclar bien después de la descongelación. Evite repetir ciclos de congelación y descongelación.

7. Procedimiento del test

Lleve a temperatura ambiente (15-30°C) los test refrigerados y las muestras de orina.

1. Retire los test del envase de aluminio.

2. A) Test en formato tira:

Sumerja la tira reactiva en la muestra de orina hasta la marca correspondiente (**MAX**) durante **10-15 segundos**. El líquido no debe exceder la marca (**MAX**).

B) Test en formato casete:

Transfiera **3 gotas de orina** (120 µL aprox.) a cada pocillo de muestra del casete. Asegúrese de que la orina no entra en contacto con las otras áreas del test.

A) Test en formato tira B) Test en formato casete



- Coloque el test sobre una superficie limpia y plana.
- Active el cronómetro.
- Lectura de los resultados:

- Lea los resultados del test de drogas después de **5 minutos. No lea los resultados después de más de 10 minutos.**
- Si está usando un Rapid Slide Scanner (RSS), interprete los test en el momento indicado. Para ello, también puede utilizar la función de temporizador integrado. Asegúrese de seleccionar el test correcto utilizando el software del escáner (vea el manual RSS).

10. Limitaciones de la prueba

- Los test de drogas nal von minden Drug-Screen® están indicados solo para el análisis de orina humana.
- Deben considerarse las reacciones cruzadas o los perfiles de interacción durante la evaluación de estos test. Consulte la sección "Especificidad analítica" al final del prospecto del producto.
- Confirme los resultados positivos obtenidos con este test utilizando otros métodos analíticos.
- Interprete los resultados teniendo en cuenta siempre toda la información clínica, y en ningún caso de forma individual.
- Los resultados positivos determinados muestran la presencia de las drogas/fármacos correspondientes en la orina, pero no reflejan la presencia de intoxicación o su extensión, ni la frecuencia de consumición o cantidad consumida.
- Existe la posibilidad de que el resultado del test se vea distorsionado por errores técnicos, fallos en el procedimiento, o por sustancias o factores no mencionadas aquí, pero que influyen en el test.

8. Interpretación de los resultados

El campo de reacción contiene una zona de prueba con una línea de test (T), así como una zona con una línea de control (C).

Negativo

Una muestra de orina es negativa si no contiene concentración alguna de droga, o si su concentración está por debajo del punto de corte. En ese caso, aparece una línea (T) en la región de test.

Positivo

La muestra se considera positiva si no aparece ninguna línea coloreada en el área de la línea de test (T).

No válido

No aparece la línea coloreada de la región de control (C). En ese caso, no se debe tener en cuenta el resultado del test, y se debería repetir la prueba con un nuevo dispositivo.

Rev.1.00 2022-05-23 MaPe



Positivo



Negativo



No válido

Nota:

La intensidad del color de las líneas (C) y (T) de la membrana del test puede variar. El test solo se considera positivo si no aparece la línea de test (T). Los resultados positivos, así como los dudosos, se deben confirmar con otros métodos analíticos (ej. GC-MS).

9. Control de calidad

La línea de control (C) de los test rápidos Drug-Screen® de nal von minden actúa como proceso de control integrado. Esta línea se forma por una reacción antígeno/anticuerpo independiente y debe aparecer en todos los casos, sea el

1. Scopo del test

Il test Drug-Screen® nal von minden Kratom (KRA) è un test rapido immunologico destinato all'identificazione qualitativa del mitraginain campioni di urina umana:

Parametro*	Droga/Metabolita**	Cut-off [ng/mL]
KRA	Mitragina	100

*siga stampata sul test.

**sostanza utilizzata per la calibrazione dei rispettivi cut-off.

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden sono test di agnostica *in-vitro* concepiti per uso esclusivamente professionale. I test rapidi consentono solo risultati analitici, visivi, qualitativi preliminari. Al fine di ottenere risultati analitici accurati, è consigliabile l'impiego di ulteriori metodi di analisi. Tra i metodi di analisi più raccomandabili, la gascromatografia-spettrometria di massa (GC/MS) o la cromatografia liquida ad alta prestazione-spettrometria di massa (LC/MS). Soprattutto in caso di risultati positivi, si consiglia di condurre ulteriori considerazioni cliniche e valutazioni professionali per ogni risultato ottenuto.

2. Principio del test

Tutti i test rapidi antidroga Drug-Screen® nal von minden funzionano secondo lo stesso principio. Una volta aggiunto il campione al campo di raccolta del test, questo migra lungo la membrana del test per azione capillare. In tal modo gli anticorpi liberi oro-coniugati presenti in corrispondenza del campo di raccolta del campione vengono trasportati lungo la striscia del test. In caso di campione negativo questi raggiungono la regione della linea del test dove la sostanza target del test è immobilizzata (es. THC). Le droghe immobilizzate vengono riconosciute dagli anticorpi oro-coniugati e legate. Le particelle oro si accumulano quindi in corrispondenza della linea T favorendo la comparsa di una linea di colore rosso. Tale linea è indicativa di un risultato negativo. Nel caso in cui la droga da rilevare fosse presente nel campione, questa viene legata dagli anticorpi oro-coniugati subito dopo l'applicazione del campione. Qualora la concentrazione di droga presente nel campione dovesse essere al di sopra dei cut-off della striscia del test, i siti di legame degli anticorpi saranno tutti occupati e le droghe non potranno essere legate sulla linea T. Pertanto, nei campioni positivi in cui le sostanze siano presenti al di sopra dei cut-off la linea T non compare. Gli oro-coniugati raggiungono comunque la regione della linea di controllo e si legano agli anticorpi presenti sulla membrana. Una linea rossa comparirà immediatamente indicando che il test è valido.

3. Materiali

Materiali forniti:

- Test singoli (Test a cassetta incl. pipetta monouso)
- Istruzioni per l'uso

Ulteriori materiali richiesti:

- Timer
- Guanti monouso
- Contenitore per la raccolta di urina

4. Conservazione e stabilità

I test antidroga Drug-Screen® nal von minden possono essere conservati a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C) in

ambienti con un livello di umidità normale. Non utilizzare test oltre la data di scadenza. Il prodotto è altamente sensibile all'umidità. Utilizzare i test immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata. Nel caso in cui si utilizzino test a striscia confezionati in tubo, si consiglia di richiudere attentamente il tubo se al suo interno sono ancora contenuti dei test. I test devono essere effettuati entro 3 mesi dall'apertura del contenitore. Si prega di annotare la data di apertura.

5. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Tets monouso.
- Conservare i test a 2-30°C e non congelare.
- Non utilizzare i test oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare i test la cui confezione dovesse risultare danneggiata.
- Utilizzare il test immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non toccare il tampone di raccolta del campione o il campo di reazione del test.
- I campioni sono da considerare potenzialmente infettivi. Applicare le procedure standard per il trattamento di materiali potenzialmente infettivi e reagenti chimici durante l'esecuzione del test. Si consiglia l'utilizzo di indumenti protettivi (camicia da laboratorio, guanti monouso, occhiali protettivi). Applicare le norme locali vigenti per il corretto smaltimento dei test e dei materiali entrati in contatto con i campioni.

6. Raccolta, preparazione e conservazione del campione

Il campione di urina deve essere raccolto in un contenitore di plastica o vetro pulito e asciutto. E' possibile utilizzare l'urina raccolta in qualsiasi momento della giornata. Se il test non viene svolto immediatamente, i campioni di urina possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 48 ore. Per conservazioni prolungate, mantenere i campioni a -20°C o al di sotto.

I campioni di urina conservati in frigorifero vanno riportati a temperatura ambiente prima dell'esecuzione del test. Lasciare scongelare i campioni congelati e mescolare bene. Evitare di congelare e scongelare i campioni ripetutamente.

7. Procedura del Test

Portare a temperatura ambiente (15-30°C) i test ed i campioni di urina tenuti al fresco.

1. Rimuovere i test dall'astuccio.

2. A) Test a striscia:

Immergere il test a striscia nel campione di urina fino al segno indicante il limite massimo (**MAX**) per **10-15 secondi**. Il liquido non dovrebbe superare la linea massima (**MAX**).

B) Test a cassetta:

Trasferire **3 gocce di urina** (circa 120 µL) in ogni pozzetto di raccolta del campione sul test a cassetta. Assicurarsi che l'urina non entri in contatto con le altre aree del test.

A) Test a striscia



B) Test a cassetta



3. Posizionare il test su una superficie piana e pulita.
4. Avviare il timer.
5. Leggere i risultati:
 - a. Leggere i risultati del test antidroga dopo **5 minuti. Non leggere i risultati dopo più di 10 minuti.**
 - b. Nel caso in cui stiate utilizzando un lettore Rapid Slide Scanner (RSS), interpretare i test nei tempi di lettura indicati. A tale scopo, è possibile utilizzare anche la funzione timer integrata. Assicurarsi di selezionare il giusto test utilizzando il Software Scanner (vedere le istruzioni per l'RSS).

8. Interpretazione dei Risultati

Sul campo di reazione sono presenti la zona del test (T) per l'individuazione delle sostanze e la zona di controllo (C).

Negativo

Sono stati analizzati un campione non contenente droga ed un campione di urina contenente quantità di droga al di sotto dei limiti di rilevazione (Cut-Off) del test. Compare una linea nella regione del test (T).

Positivo

Non compare nessuna linea nella regione del test (T).

Non valido

La linea di controllo (C) non compare. I risultati del test non vanno presi in considerazione. Si consiglia di ripetere il test utilizzando una nuova striscia o un nuovo test a cassetta.



Positivo



Negativo



No valido

Nota bene:

L'intensità di colore della linea C e della linea T sulla membrana del test può essere diversa. Solo quando la linea T non compare, il Test è da considerarsi positivo. Risultati positivi e risultati poco chiari vanno confermati con ulteriori metodi di analisi (es. GC/MS).

9. Controllo Qualità

La linea di controllo (C) funge da controllo procedurale interno per il test rapido antidroga Drug-Screen® della nal von minden. La linea di controllo si forma come risultato della reazione antigene/anticorpo e deve sempre essere visibile indipendentemente dalla concentrazione di droghe e metaboliti nel campione. La linea di controllo conferma che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che il test ha funzionato correttamente. Pertanto, è consigliato confermare sempre la comparsa della linea di controllo quando si esegue il test. Nel caso in cui la linea di controllo non compare, il test non è valido. In tal caso si consiglia di rivedere la procedura e

ripetere il test utilizzando un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo dello stesso lotto di test e contattare il proprio distributore.

10. Limiti del test

- Il test Drug-Screen® della nal von minden è indicato solo per l'analisi di urina umana.
- Tenere in considerazione reattività incrociata e profili di interazione nella valutazione del test antidroga nal von minden Drug-Screen®. Fare riferimento alla sezione "Specificità analitica" alla fine dell'inserito prodotto.
- I risultati positivi ottenuti con il test Drug-Screen® della nal von minden devono essere confermati utilizzando un altro metodo di analisi.
- I risultati del test vanno sempre interpretati alla luce di tutti i dati a disposizione e mai individualmente.
- Alcuni risultati positivi mostrano la presenza della droga/medicinale corrispondente nell'urina ma non la presenza di avvelenamento o la sua complessità, nè forniscono indicazioni sulla frequenza o quantità del consumo.
- Il risultato del test può essere distorto da errori tecnici, errori nello svolgimento dell'analisi o da sostanze e fattori che influenzano il test e che non sono menzionati in questa sede.

Rev.1.00 2022-05-23 BrNa

1. Zastosowanie

Szybki test nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) jest szybkim testem immunologicznym do jakościowego wykrywania mitragyniny w ludzkim moczu:

Parametr*	Narkotyki/Metabolit**	cut-off [ng/mL]
KRA	Mitragynina	100

*skrót nadrukowany na teście.

**związek, który został użyty, jako kalibrator do ustawienia poszczególnych wartości cut-off.

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są testami do diagnostyki *in-vitro* i przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalnego użytku. Szybkie testy dostarczają jedynie wizualnego, jakościowego i tymczasowego analitycznego rezultatu. Aby otrzymać pewny analityczny wynik, należy zastosować kolejną metodę. Chromatografia gazowa ze spektrometrią masową (GC/MS) lub chromatografia cieczowa ze spektrometrią masową (sprzężenie LC/MS) są preferowanymi sposobami potwierdzającymi. Kliniczne badania oraz fachowa opinia powinny być stosowane przy każdym wyniku testu nadużywania narkotyków, w szczególności przy wstępnie pozytywnych wynikach.

2. Zasada działania testu

Wszystkie szybkie testy narkotykowe Drug Screen® firmy nal von minden, funkcjonują według tej samej sprawdzonej zasady. Próbkę pacjenta zostaje nałożona na obszar próbny testu i wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż paska testowego. Przy tym, razem z próbką moczu, w obszarze pola próbki, transportowane są zlokalizowane przeciwciała sprzężone z srebrem wzdłuż paska testowego. W przypadku negatywnej próbki, osiągają one obszar testowy, gdzie substancja docelowa testu (np. THC) została unieruchomiona na pasku testowym. Te unieruchomione narkotyki zostają rozpoznane i związane przez przeciwciała sprzężone z srebrem. W taki sposób cząsteczki srebra gromadzą się na linii T i wytwarzają czerwoną linię, która wskazuje negatywny wynik testu. Jeżeli próbka zawiera narkotyk, to zostanie on związany przez przeciwciała sprzężone z srebrem po nałożeniu próbki. Jeżeli koncentracja narkotyku próbki pacjenta leży powyżej wartości cut-off paska testowego, to wszystkie miejsca łączenia przeciwciał są nasączone i nie mogą już wiązać narkotyków na linii testowej T. Dlatego przy pozytywnej próbce powyżej wartości cut-off, nie pojawia się linia T. W każdym przypadku sprzężone srebro osiąga obszar kontrolny i zostaje tam związane na membranie z przeciwciałami. Odpowiednia czerwona linia kontrolna zostaje zawsze wytworzona.

3. Materiały

Zawarte w zestawie:

- Testy pojedyncze (Test kasetowy w tym jednorazowa pipeta)
- Instrukcja obsługi

Dodatkowo potrzebne materiały:

- Stoper
- Rękawiczki
- Pojemnik na moczu

4. Data ważności i przechowywanie

Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej lub schłodzone (2-30°C) przy normalnej wilgotności powietrza. Testów nie należy używać po upływie daty ważności nadrukowanej na opakowaniu. Produkt jest wrażliwy na wilgoć. Przy stosowaniu testów pakowanych pojedynczo, testy powinny zostać zużyte bezpośrednio po otwarciu opakowania foliowego. Testy z uszkodzonym opakowaniem foliowym muszą zostać zutyliczowane. Jeżeli testy zapakowane są w tuby, to po wyciągnięciu jednego testu, tuba powinna zostać dokładnie zamknięta, jeżeli pozostały w niej inne testy. Po otwarciu tuby, testy należy użyć w przeciągu trzech miesięcy. Proszę udokumentować datę otwarcia.

5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do użytku diagnostycznego *in-vitro*.
- Tylko do profesjonalnego zastosowania.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Testy należy przechowywać w temperaturze 2-30°C. Testów nie należy zamrażać.
- Nie należy stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy używać testu, którego opakowanie jest uszkodzone.
- Po wyciągnięciu z opakowania ochronnego, należy niezwłocznie zastosować test.
- Nie należy dotykać powierzchni ssącej oraz pól reakcyjnych.
- Materiał z próbki jest potencjalnie zakaźny. Podczas przeprowadzania testu należy zwrócić uwagę na standardowe dyrektywy dotyczące obrotu z materiałami potencjalnie zakaźnymi i odczynnikami chemicznymi. Zaleca się stosowanie odzieży ochronnej (fartuch laboratoryjny, rękawiczki, okulary ochronne). Materiały, które miały styczność z próbkami, powinny być zutyliczowane zgodnie z lokalnie obowiązującymi normami.

6. Pobranie, przygotowanie i przechowywanie próbek

Próbkę moczu pobrać do czystego i suchego pojemnika. Moc można pobrać o dowolnej porze dnia. Jeżeli próbka nie jest poddana badaniu natychmiast, można ją przechowywać schłodzoną (2-8°C) do 48 godzin. Jeżeli próbka ma być przechowywana dłużej, należy ją przechowywać w temperaturze poniżej -20°C.

Przed przeprowadzeniem testu należy doprowadzić schłodzone próbki do temperatury pokojowej. Rozmrożone próbki powinny zostać dokładnie wymieszane. Należy unikać ponownego zamrażania i rozmrażania próbek.

7. Przeprowadzanie testu

Przechowywane w chłodnej temperaturze testy i próbki moczu, powinny być przywrócone na temperaturę pokojową (15-30°C).

1. Wyciągnąć test z opakowania foliowego.

2. A) Test zanurzeniowy:

Należy zanurzyć pasek testowy na **10-15 sekund** w moczu, do głębokości oznaczenia (**MAX**). Ciecz nie może przekraczać oznaczenia **MAX**.

B) Test kasetowy:

Należy zaaplikować do każdego pola na próbkę **3 krople moczu** (ok. 120 µL moczu). Należy zwrócić uwagę na to, aby mocz nie dostał się bezpośrednio na membranę.

A) Test zanurzeniowy



B) Test kasetowy



3. Test należy położyć na czystej i równej powierzchni.

4. Włączyć stoper.

5. Interpretacja wyników:

a. Wynik testu narkotykowego należy odczytać po upływie **5 minut. Nie odczytywać wyników po upływie więcej niż 10 minut.**

b. Jeśli do interpretacji używany jest skaner Rapid Slide Scanner (RSS), wyniki testów powinny być również interpretowane po upływie podanego czasu. Można w tym celu również użyć wewnętrznego zegara. Upewnić się, że wybrany został poprawny test w oprogramowaniu skanera (patrz podręcznik RSS).

8. Interpretacja wyników

W polu reakcyjnym znajdują się obszary testowe (T) dla substancji do wykrycia, jak również obszary kontrolne (C).

Negatywny

Próbka moczu nie zawierająca narkotyków, ewentualnie próbka moczu z zawartością narkotyków poniżej granicy wykrywalności (cut-off) zastosowanego testu, została przeanalizowana. Pojawia się linia testowa w obszarze testowym (T).

Pozytywny

Linia testowa nie pojawia się w obszarze testowym (T).

Nieważny

Nie pojawia się linie kontrolna (C). Wynik testu nie powinien być oceniany. Test musi zostać powtórzony przy użyciu nowej testowej.



Pozytywny



Negatywny



Nieważny

Wskazówka:

Intensywność koloru linii C i T na membranie testowej, może różnić się. Tylko, gdy Linia T się nie pojawi, wynik testu jest pozytywny. Pozytywne i niejasne wyniki powinny być potwierdzone kolejną metodą analityczną (np. GC/MS).

9. Kontrola jakości

Szybkie testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® oferują ze swoją linią kontrolną (C) kontrolę procesu, zawartą na każdym pasku testowym. Linia kontrolna wytwarzana jest przez niezależne reakcje antygenów/przeciwciał i powinna się pojawiać zawsze niezależnie od występowania narkotyków lub

metabolitów. Pojawienie się linii kontrolnej służy jako dowód, że dodana została wystarczająca ilość próbki oraz że nastąpiło prawidłowe nasączenie membrany. Z tego powodu zaleca się, aby przy przeprowadzaniu testu, prowadzona była dokumentacja, że linia kontrolna rzeczywiście się pojawiła. Jeżeli nie pojawiła się linia kontrolna, test należy usunąć. Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

10. Ograniczenia testu

- Testy narkotykowe nal von minden Drug-Screen® są przeznaczone do badania wyłącznie ludzkiego moczu.
- Profile reakcji krzyżowych i profile wzajemnego oddziaływania testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen® muszą zostać uwzględnione. Patrz "Analytical Specificity" na końcu tej ulotki.
- Pozytywne wyniki testów narkotykowych nal von minden Drug-Screen®, muszą zostać potwierdzone kolejną analityczną metodą.
- Wyniki testów powinny być zawsze interpretowane przy uwzględnieniu wszystkich wyników i nie powinny być nigdy traktowane w sposób odizolowany.
- Stwierdzone pozytywne wyniki, wskazują na obecność pewnych narkotyków i leków w moczu, jednak nie odzwierciedlają one istnienia zatrucia ewentualnie jego stopnia, w związku, z czym nie można podjąć wypowiedzi na temat częstości lub ilości spożycia.
- Istnieje możliwość, że wynik testu może być zafałszowany, przez błąd techniczny, błąd przy wykonaniu badania lub przez substancje i czynniki, które mają wpływ na test, ale nie zostały tutaj wymienione.

Rev.1.00 2022-05-23 PiCh

1. Utilização Prevista

O teste nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) é um teste rápido imunológico indicado para a determinação qualitativa de mitragynine em amostras de urina humana:

Parâmetro*	Droga de abuso/ droga psicotrópica**	Pontos de Corte [ng/mL]
KRA	Mitragynine	100

* Sigla impressa no teste.

** Substância utilizada para calibrar os diferentes níveis de pontos de corte.

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® são dispositivos de diagnóstico *in-vitro* e foram desenhados unicamente para uso profissional. Os testes rápidos fornecem apenas um resultado analítico visual, qualitativo e preliminar. Um método analítico secundário deve ser utilizado de forma a garantir a precisão dos resultados. Recomenda-se a cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) ou a cromatografia líquida com espectrometria de massa (LC-MS). Considerações clínicas e avaliações profissionais devem ser requeridas, especialmente em casos de resultados preliminares positivos.

2. Princípio do teste

Todos os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® baseiam-se no mesmo, aprovado princípio de teste. A amostra do paciente é aplicada na zona de imersão do teste e move-se ao ao longo da tira de teste por ação capilar. Desta forma, anticorpos conjugados com ouro, localizados perto da zona de adição da amostra, são transportados ao longo da tira de teste juntamente com a amostra de urina. No caso de uma amostra negativa, estas atingem a região da linha de teste, onde a substância alvo (ex. THC) do teste se encontra imobilizada. Estas drogas imobilizadas são reconhecidas e ligam-se aos anticorpos conjugados com ouro. Por isso, as partículas de ouro acumulam-se na região da linha de teste (T), fazendo com que uma linha vermelha se torne visível, indicando um resultado de teste negativo. Se uma droga estiver presente, fica ligada aos anticorpos conjugados com ouro imediatamente após a sua aplicação na zona da amostra. Se a concentração da droga for superior ao ao limiar de detecção da tira de teste, todos os locais de ligação dos anticorpos conjugados com ouro estarão saturados e não se podem ligar na região da linha de teste (T). Assim, no caso de uma amostra positiva acima do limiar de detecção a linha T não se irá desenvolver. Em todos os casos, conjugados de ouro irão atingir a região da linha de controlo e irão ligar-se aí através dos anticorpos à membrana. Para indicar que um teste é válido, uma linha de controlo vermelha irá sempre desenvolver-se.

3. Material

Fornecido

- Teste único (Teste cassete incl. pipeta descartável)
- Folhetos informativos

Materiais necessários mas não fornecidos

- Cronómetro
- Luvas
- Copo de urina

4. Armazenamento e estabilidade

Os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® podem ser armazenados tanto à temperatura ambiente como refrigerados (2-30°C) à humidade normal. Não utilizar os testes para além da data de validade estabelecida. O produto é sensível à humidade. Quando utilizar testes embalados individualmente, estes devem ser utilizados imediatamente após a abertura da embalagem. Os testes de embalagens danificadas devem ser descartados. Quando se utilizam tiras de testes que se encontram embaladas em tubos, o tubo deve ser selado novamente após a remoção da tira de teste e quando ainda houverem tiras no tubo. Os testes devem ser usados dentro de 3 meses após a abertura do tubo. Por favor, anote a data de abertura.

5. Advertências e Precauções

- Unicamente para uso *in-vitro*.
- Unicamente para uso profissional.
- Uso único.
- Manter os testes a uma temperatura entre 2-30°C. Não congelar os testes.
- Não utilizar após expirada a data de validade.
- Não utilizar os testes se a embalagem se encontrar danificada.
- Utilizar o teste imediatamente após abrir a embalagem.
- Não tocar na zona de aplicação da amostra nem nos campos de reação.
- As amostras são potencialmente infecciosas. Durante o procedimento de teste, seguir as orientações para o manuseamento de material potencialmente infeccioso e de reagentes químicos. A utilização de vestuário de proteção (bata de laboratório, luvas, óculos de proteção) é recomendada. Materiais que tenham estado em contacto com a amostra devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

6. Recolha, preparação e armazenamento da amostra

A amostra de urina deve ser recolhida em um recipiente de plástico ou de vidro limpo e seco. Pode ser utilizada urina recolhida a qualquer hora do dia. Se o teste não for realizado imediatamente, as amostras de urina devem ser armazenadas entre 2-8°C até 48 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a uma temperatura igual ou inferior a -20°C.

As amostras de urina refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente antes da sua utilização. As amostras congeladas devem ser bem misturadas após o descongelamento. O congelamento e descongelamento repetidos devem ser evitados.

7. Procedimento do teste

Amostras de urina e testes refrigerados devem estar à temperatura ambiente (15-30°C).

1. Remover os testes da bolsa de alumínio.

2. A) Tira reagente:

Mergulhar a tira de teste na amostra de urina até a marca correspondente (MAX) por **10-15 segundos**. O líquido não deve exceder a marca MAX.

B) Teste Cassete:

Transfira **3 gotas de urina** (cerca de 120 µL) para cada abertura de amostra na cassete de teste. Certifique-se que a urina não entra em contacto com outras áreas do teste:

A) Tira reagente



B) Teste Cassete



amostra. A linha de controlo confirma que se adicionou uma quantidade de amostra suficiente e que o desempenho do teste foi correto. Por estas razões recomendamos o registo do aparecimento da linha de controlo aquando da execução do teste. Quando não aparece nenhuma linha de controlo, o teste é inválido e deve ser descartado. Por favor rever o procedimento e repetir com uma nova cassete de teste. Caso o problema persistir, interromper o kit de teste imediatamente e entrar em contacto com o distribuidor.

10. Limitações do teste

- Os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® são apenas apropriados para a análise de urina humana.
- Devem ser considerados perfis de interação ou reatividade cruzada na avaliação do teste de drogas nal von minden Drug-Screen®. Por favor consultar a Secção “Especificidade Analítica” no final do folheto informativo do produto.
- Resultados positivos obtidos com os testes de drogas nal von minden Drug-Screen® devem ser confirmados por outro método analítico.
- Os resultados dos testes devem ser sempre interpretados à luz de todas as evidências e nunca individualmente.
- Determinados resultados positivos mostram a presença das drogas/medicamentos correspondentes na urina, mas não refletem a presença de envenenamento ou da sua extensão e não podem comentar sobre a frequência ou quantidade do consumo.
- Existe a possibilidade de um resultado de teste ser distorcido por erro técnico, erro na experiência ou por substâncias ou factores que influenciam o teste e que não são mencionados aqui.

3. Colocar o teste numa superfície limpa e plana.

4. Iniciar o cronómetro.

5. Interpretação dos resultados:

- Interpretar os resultados dos testes de drogas após **5 minutos. Não interpretar os resultados após mais de 10 minutos.**
- Se estiver a usar o Rapid Slide Scanner (RSS), interprete os testes no tempo indicado. Para este efeito, também pode usar a função de temporizador integrado. Certifique-se de seleccionar o teste correto usando o *software* do scanner (consulte o Manual do RSS).

8. Interpretação dos resultados

O campo de reacção contém uma região de linha de teste (T) para as drogas que devem ser detectadas assim como uma região de linha de controlo (C).

Negativo

Uma amostra de urina sem droga ou uma amostra de urina com uma concentração de droga abaixo do limite de detecção (ponto de corte) do teste foi analisada. A linha de teste aparece na região da linha de teste (T).

Positivo

Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

Inválido

Nenhuma linha aparece na região da linha de controlo (C). Os resultados do teste não devem ser tidos em conta. O teste tem de ser repetido com um novo dispositivo de teste.



Positivo



Negativo



Inválido

Nota:

A intensidade das linhas C e T na membrana de teste pode variar. Apenas se nenhuma linha T aparecer, o teste é positivo. Resultados positivos e pouco claros devem ser confirmados com outro método analítico (ex.: GC-MS).

9. Controlo de qualidade

Com a linha de controlo (C), os testes rápidos nal von minden Drug-Screen® têm um processo de controlo integrado. A linha de controlo é formada como resultado de uma reacção antigénio/anticorpo e deve sempre aparecer independentemente da concentração da droga e dos seus metabolitos na

Rev. 1.00 2022-05-23 Alla

1. Použití

nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) je imunologický rychlý test určený pro kvalitativní detekci mitragynin ve vzorcích lidské moči:

Parametr*	Droga/Metabolit**	Cut-off [ng/mL]
KRA	Mitragynin	100

*Zkratka výtěstná na testu

**Látka použitá pro kalibraci různých hodnot cut-off

Rychlé testy nal von minden Drug-Screen® jsou určeny pouze k profesionální diagnostice *in-vitro*. Rychlé testy poskytují pouze vizuální, kvalitativní a předběžné analytické výsledky. Pro ověření přesnosti výsledků by měly být provedeny další testy za použití jiné analytické metody. Plynová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (GC-MS) nebo kapalinová chromatografie-hmotnostní spektrometrie (LC-MS) jsou preferovanými metodami. Výsledek každého testu zneužívání drog by měl být vyhodnocen v souvislosti s klinickými nálezy a posudkem odborníka, především v případech, že je předběžný výsledek testu pozitivní.

2. Princip testu

Všechny nal von minden Drug-Screen® drogové rychlé testy fungují na základě stejného, osvědčeného principu. Vzorek je nanesen do oblasti pro nanesení vzorku a působením kapilárních sil putuje proučkem vzhůru. Volné protilátky konjugované se zlatem, které jsou umístěny v blízkosti oblasti pro nanesení vzorku, jsou takto transportovány po proučku směrem vzhůru. V případě negativního vzorku doputují do oblasti testovací linie, kde je imobilizována cílová látka (např. THC). Tyto imobilizované drogy jsou rozpoznány a navázaný protilátkami konjugovanými se zlatem. Částice zlata se akumulují v oblasti testovací linie (T) a zobrazí se červená linie, která znamená negativní výsledek testu. Pokud vzorek obsahuje drogy, jsou navázaný již po nanesení vzorku zlatem konjugovanými protilátkami na destičce s konjugátem. Je-li koncentrace drogy ve vzorku vyšší než hodnota cut-off testu, jsou všechna vazebná místa protilátek konjugovaných se zlatem nasycena a nemohou již navázat drogy z linie T. Z tohoto důvodu se v případě pozitivního vzorku (koncentrace látky nad hranici cut-off) linie T neobjeví. V každém případě však konjugáty zlata doputují do kontrolní oblasti, kde jsou navázaný protilátkami na membránu. Jako indikátor platnosti testu se vždy musí objevit červená linie.

3. Materiály

Obsah balení:

- Jednotlivé testy (Testovací kazeta včetně pipety na jedno použití)
- Návod k použití

Další potřebné materiály:

- Stopky
- Rukavice
- Nádobka na moč

4. Skladování a trvanlivost

Testy nal von minden Drug-Screen® mohou být skladovány při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C) při normální vlhkosti. Test nepoužívejte po uplynutí data expirace. Produkt

je citlivý na vlhkost. Pokud jsou používány jednotlivě balené testy, měly by být použity ihned po otevření jejich ochranného obalu. Testy, které mají porušený ochranný obal, by měly být zlikvidovány. Pokud jsou jednotlivé testovací proučky balené v tubě, měla by být tuba po vyjmutí testovací proučku správně uzavřena, pokud v ní zbývají nějaké testy. Testy musí být spotřebovány během 3 měsíců po otevření tuby. Poznamenejte si prosím datum otevření tuby.

5. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
- Pouze k profesionálnímu použití.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Testy skladujte mezi 2-30°C a nezmrazujte je.
- Po vyprášení expirace testy nepoužívejte.
- Je-li ochranný obal testu poškozený, test nepoužívejte.
- Test použijte ihned po vyjmutí z ochranného obalu.
- Nedotýkejte se oblasti pro nanesení vzorku ani reakčních oblastí.
- Vzorky mohou být infekční. V průběhu testování dodržujte standardní pravidla pro zacházení s potencionálně infekčními vzorky a činidly. Je doporučeno používat ochranný oděv (laboratorní plášť, rukavice a ochranné brýle). Materiál, který se dostane do kontaktu se vzorkem, by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

6. Odběr vzorku, příprava vzorku a skladování

Vzorek moči musí být odebrán do čisté a suché nádoby z plastu nebo ze skla. Může být použita moč odebraná v jakoukoliv denní dobu. Pokud není testování provedeno okamžitě, vzorek moči může být skladován při 2-8°C po dobu až 48 hodin. V případě dlouhodobého skladování je vzorky nutné skladovat zmrazené na alespoň -20°C.

Chlazené vzorky moči by měly před testováním dosáhnout pokojové teploty. Zmrazené vzorky moči musí být po rozmrazení řádně promíchány. Vzorky opakovaně nezmrazujte.

7. Provedení testu

Chlazené testy a vzorky moči nechte před použitím dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

1. Vyjměte testy z ochranného fóliového sáčku.

2. A) Testovací prouček:

Ponořte testovací prouček do vzorku moči až po odpovídající značení (MAX) po dobu **10-15 sekund**. Tekutina nesmí přesáhnout značku MAX.

B) Testovací kazeta:

Naneste **tři kapky** moči (cca 120 µL) do každého otvoru pro zorek na testovací kazetě. Zabraňte kontaktu moči s ostatními částmi testu.

A) Testovací prouček



B) Testovací kazeta



3. Testovací kazetu umístěte na čistý a rovný povrch.

4. Spusťte stopky.

5. Odečteť výsledků:

a. Výsledky drogových testů odečítejte po **5 minutách**.

Výsledky neodečítejte po více než 10 minutách.

b. Pokud používáte Rapid Slide Scanner (RSS), vyhodnoťte výsledky ve stanoveném čase. Pro tento účel můžete použít integrovanou funkci stopky. Ujistěte se, že jste při použití Scanner-Softwaru vybrali správný test (viz RSS návod k použití).

8. Interpretace výsledků

V reakční oblasti se nachází testovací linie (T) pro drogy, které mají být detekovány, a kontrolní linie (C).

Negativní

Byl analyzován vzorek moči, který drogu neobsahuje nebo vzorek moči s obsahem drogy pod hranicí detekce (cut-off) testu. V testovací oblasti (T) jednotlivého testu se zobrazí testovací linie.

Pozitivní

Žádná linie se nezobrazí v testovací oblasti (T).

Neplatný

V kontrolní oblasti (C) se linie nezobrazí. Výsledek testu by neměl být vyhodnocován. Testování musí být zopakováno s novým testem.



Pozitivní



Negativní



Neplatný

Poznámka:

Barevná intenzita linií C a T na testovací membráně se může lišit. Test je pozitivní pouze v případě, že se neobjeví žádná testovací linie (T). Pozitivní nebo sporné výsledky by měly být potvrzeny pomocí alternativní analytické metody (např. GC/MS).

9. Kontrola kvality

Rychlé drogové testy nal von minden Drug-Screen® mají integrovanou procesní kontrolu v podobě kontrolní linie (C). Kontrolní linie se utváří na základě nezávislé reakce antigen/protilátka a musí se vždy objevit bez ohledu na koncentraci drogy a metabolitů ve vzorku. Kontrolní linie slouží k potvrzení, že bylo naneseno dostatečné množství vzorku, a že test fungoval správně. Z tohoto důvodu doporučujeme dokumentovat přítomnost kontrolní linie při provádění testu. Pokud se kontrolní linie neobjeví, je test neplatný a musí být zlikvidován. Zkontrolujte, prosím, postup a test zopakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

10. Omezení

- nal von minden Drug-Screen® drogové rychlé testy jsou vhodné pouze pro analýzu lidské moči.
- Při vyhodnocování nal von minden Drug-Screen® drogových testů musí být zohledněny křížové reakce nebo interakce.

Nahlédněte prosím do oddílu „Analytická specifita“ na konci tohoto návodu k použití.

- Pozitivní výsledky získané nal von minden Drug-Screen® drogovým testem musí být potvrzeny jinou analytickou metodou.
- Výsledky testů by měly být vždy vyhodnocovány při zohlednění všech nálezů a nikdy izolovaně od těchto nálezů.
- Pozitivní výsledky prokazují přítomnost příslušných drog/léků v moči, ale nezohledňují přítomnost otravy nebo její rozsah, a nemohou ani vyjádřit frekvenci nebo velikost jejich spotřeby.
- Existuje možnost, že výsledek testu je zkreslený díky technické chybě, chybě při testování nebo látkami či faktory, které mají vliv na test a nejsou zde uvedeny.

Rev. 1.00 2022-05-23 MiPu

1. Käyttötarkoitus

nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) -pikatesti on immunologinen pikatesti, joka on tarkoitettu mitragyniini kvalitatiiviseen määrittämiseen ihmisen virtsasta:

Parametri*	Huumausaine/Metabolitti**	Raja-arvot [ng/mL]
KRA	Mitragyniini	100

*Lyhene painettu testiin.

**Aine, jota käytetään eri raja-arvojen kalibrointiin.

nal von minden Drug Screen® -pikatestit ovat *in-vitro* diagnostiikkaan tarkoitettuja testejä ja ne on tarkoitettu vain ammattikäyttöön. Pikatestit tarjoavat alustavan, visuaalisen ja laadullisen testituloksen. Toissijainen analyysimenetelmä tarvitaan tulosten vahvistamiseksi. Kaasukromatografia-massapektrometri (GC/MS) tai nestekromatografia-massapektrometria ovat suositeltuja menetelmiä.

2. Testiperiaate

Kaikki nal von minden Drug-Screen® -huumepikatestit noudattavat samaa testiperiaatetta. Potilasnäyte imeytyy testiin ja kulkeutuu kapilaarisesti pitkin testiliuskaa. Mikäli näytteen sisältämä huumekonsentraatio alittaa määritetyn raja-arvon, huume ei kyllästä vasta-aineiden sitoutumiskohtia. Tällöin vapaat, kultakonjugoituneet vasta-aineet reagoivat testikentässä olevien huumekonjugaattien kanssa ja testiliinjalle ilmestyy väriviiva ko. huumausaineen kohdalle. Mikäli näytteen huumepitoisuus ylittää raja-arvon, näyte kyllästä kultakonjugoituneet vasta-aineet ja testiliinjalle ei ilmesty väriviivaa. Kultakonjugoituneiden vasta-aineiden tulee aina reagoita kontrolliliinjan vasta-aineiden kanssa muodostaen punaisen konrolliiviivan.

3. Tarvittavat materiaalit

Pakkauksen mukana:

- Yksittäistestit (Testkasetti mukaan lukien kertakäyttöinen pipetti)
- Pakkausselosteet

Muut tarvittavat materiaalit:

- Ajastin
- Hanskat
- Virtsakuppi

4. Varastointi ja säilyvyys

nal von minden Drug-Screen® -testit voidaan säilöä, joko huoneenlämmössä tai jäädytettynä (2-30 °C) normaalissa ilmastosteudessa. Älä käytä testejä pakkauksessa olevan päivämäärän jälkeen. Tuotteet ovat herkkiä kosteudelle. Yksittäistestejä käytettäessä, testi tulee käyttää heti yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen. Testit, joiden pakkaus on vahingoittunut tulee hävittää. Yksittäistestien ollessa pakattuna avattavaan muovipurkkiin, tulee purkki sulkea huolellisesti, kun pakkauksen jää vielä testejä.

5. Varoitukset ja varoimet

- Vain *in vitro*-diagnoosiikkaan.
- Vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön.
- Testiä ei tule käyttää eräpäivän jälkeen.
- Virtsanäytteet voivat olla tartuntalähteitä: asianmukainen (hygieeninen) käsittely ja käytettyjen testien hävittäminen

niille tarkoitettuihin laboratoriojäteastioihin on suositeltavaa.

- Säilytys 2-30 °C, ei saa jäätyä.
- Testiä ei tule käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Testi tulee käyttää heti pakkauksesta poistamisen jälkeen.
- Vain yhtä käyttökertaa varten.
- Älä kosketa reaktiivinyyjä/reaktiokenttiä.
- Virtsanäytteet voivat olla tartuntalähteitä: asianmukainen (hygieeninen) käsittely ja käytettyjen testien hävittäminen niille tarkoitettuihin laboratoriojäteastioihin on suositeltavaa.

6. Näytteen keräys, valmistelu ja säilytys

Virtsanäyte tulee kerätä puhtaaseen ja kuivaan muovi- tai lasipurkkiin. Virtsanäyte voidaan kerätä mihin vuorokauden aikaan tahansa. Mikäli näytettä ei testata heti, se voidaan säilöä 2-8°C lämpötilassa 48 tunnin ajan. Mikäli näytettä säilötään pidempään, tulisi säilytyslämpötilan olla alle -20 °C.

Pakastettu virtsanäyte tulee tuoda huoneenlämpöön ennen testausta. Pakastetut näytteet tulee sekoittaa hyvin sulattamisen jälkeen. Näytteiden uudelleen pakastamista tulisi välttää. Testit on käytettävä kolmen kuukauden kuluessa kanisterin avaamisesta. Merkitse avaamispäivämäärä muistiin.

7. Testin suorittaminen

Jäädytetyt testit ja näytteet tulee tuoda huoneenlämpöön (15-30 °C).

1. Poista testi pakkauksestaan.

2. A) Testiliuska:

Upota testiliuska virtsanäytteeseen näkyvissä olevaan (MAX) merkkiin asti **10-15 sekunnin** ajaksi. Näyte ei saa ylittää MAX merkkiä.

B) Testkasetti:

Siirrä kolme (3) tippaa virtsaa (noin 120 µL) jokaiseen testikasetin näyteaukkoon. Varmista, että virtsa ei joudu kosketuksiin testin muiden osien kanssa.

A) Testiliuska



B) Testkasetti



3. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle.
4. Käynnistä ajastin.
5. Tulosten tulkinta:
 - a. Lue tulokset **5 minuutin** kuluttua. **Älä tulkitse tuloksia enää yli 10 minuutin** kuluttua.
 - b. Mikäli käytät Rapid Slide Scanner (RSS) -laitetta, tulkitse tulokset ilmoitettujen aikojen puitteissa. Voit käyttää tähän tarkoitukseen myös integroitua ajastintointoa. Varmista, että valitset oikean testin käyttämällä Scanner-ohjelmistoa (katso RSS käyttöohje).

8. Tulosten lukeminen

Testialue (T) ilmaisee mahdollisen huumausainelöydöksen virtsanäytteestä. Kontrollialue (C) ilmaisee testituloksen kelpoisuuden.

Negatiivinen

Sekä testialueelle (T) että kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva. Tulos osoittaa, että huumeen pitoisuus alittaa määrittämiseen vaaditun rajan, tai huumetta ei esiinny näytteessä lainkaan.

Positiivinen

Vain kontrollialueelle (C) ilmestyy punainen viiva.

Mitätön

Mikäli kontrollialueelle (C) ei ilmestyy viivaa, virtsanäyte ei ollut riittävä, tai testin tulos on mitätön. Suorita testi uudestaan uudella testillä.



Positiivinen



Negatiivinen



Mitätön

Huomio:

C- ja T-viivojen värien voimakkuus voi vaihdella. Mikäli T-viivaa ei ilmestyy, testi on positiivinen. Positiiviset ja epäselvät testitulokset tulisi varmistaa varmistusanalyyseissä.

9. Laaduntarkkailu

nal von minden huumeetesteissä on integroitu laaduntarkkailu kontrolliviivan avulla (C). Kontrolliviiva ilmestyy itsenäisesti antigeenireaktion ansionta, ja viivan tulee ilmestyä aina riippumatta näytteen huume ja metaboliitti konsentraatiosta. Viiva varmistaa, että tarvittava määrä testiainetta on lisätty ja testi toimii normaalisti. Tästä syystä on erittäin suositeltavaa, että testiiviivan ilmestyminen varmistetaan aina testejä suorittaessa. Mikäli kontrolliviivaa ei ilmestyy, testi on mitätön ja tulee hävittää. Tarkista testin suorittaminen ja toista testi uudella liuskalla. Mikäli ongelma jatkuu, lopeta testin käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen toimittajaan.

10. Testin rajoitukset

- nal von minden Drug-Screen® testit soveltuvat vain ihmisen virtsanäytteiden analysointiin.
- Ristikkäisreaktiivisuus, sekä vuorovaikutusprofiili tulee ottaa huomioon arvioitaessa nal von minden Drug-Screen® testien tuloksia. Ole hyvä, katso kohta "Analyttinen spesifisyys" pakkausselosteesta lopusta.
- Positiiviset testitulokset tulee varmistaa jollain muulla menetelmällä.
- Testituloksia tulee tulkita aina kaikkien todisteiden valossa, ei vain yhden testin.
- Positiivinen tulos tarkoittaa, että virtsassa on huumeen/lääkkeen metaboliitteja. Testi ei näytä virtsan myrkkypitoisuuksia, huumausaineen tarkkaa määrää tai käytön tiheyttä.
- On mahdollista, että testin tulos on virheellinen teknisen virheen, testin väärän suoritusajan tai jonkin muun seikan takia.

1. Avsedd användning

nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) Test är ett immunologiskt snabbtest avsedd för kvalitativ detektion av mitragynin i human urin:

Parameter*	Drog/Metabolit**	Cut-off [ng/ml]
KRA	Mitragynin	100

*Förkortning tryckt på testet.

**Substans som används för kalibrering av olika cut-off nivåer.

nal von minden Drug-Screen® snabbtest är *in-vitro* diagnostiska enheter och är endast avsedda för professionellt bruk. Snabbtesten ger endast ett visuellt, kvalitativt och preliminärt analytiskt testresultat. Andra analytiska metoder bör utföras för att verifiera resultatet. Gaskromatografi-masspektrometri (GC-MS) eller vätskekromatografi-masspektrometri (LC-MS) är de metoder som föredras. Kliniskt övervägande och professionell utvärdering av varje testresultat bör eftersträvas, speciellt i fall av preliminära positiva resultat.

2. Testprincip

Alla nal von minden Drug-Screen® snabbtest är baserade på samma beprövade testprincip. Patientprovet tillämpas på insamlingsdynan och förs längs testremsan med kapslläckkrafter. Detta leder till att de fria guld-konjugerade antikropparna, lokaliserade nära insamlingsdynan, transporteras längs testremsan tillsammans med urinprovet. I händelse av negativt prov, når de fria guld-konjugerade antikropparna testlinjeområdet, där substansen (t.ex. THC) blir immobiliserad. Dessa immobiliserade läkemedel/droger blir erkända och bundna av de guld-konjugerade antikropparna. På detta sätt ackumuleras guldpartiklarna på T-linjen och orsakar en synlig röd linje, som indikerar ett negativt resultat. Om en drog finns i provet, är dessa redan bundna efter att provet tillsatts av de guld-konjugerade antikropparna i konjugatdynan.

Om läkemedels- eller drogkoncentrationen i patientprovet överskrider cut-off nivån för testet, blir alla bindningar ockuperade och kan inte bindas på T-linjen.

Därför, i fall av positiva prover över cut-off nivån, kommer ingen T-linje att framstå. I samtliga fall kommer guldkonjugatet att nå kontrollregionen där de kommer att vara bundna av antikropparna på membranet. För att indikera att testet är giltigt, kommer en röd kontrollinje alltid framstå.

3. Material

Tillhandahållt material:

- Singeltest (Kassettest inkl. engångspipett)
- Bipacksedel

Övrigt nödvändigt material:

- Tidtagarur
- Handskar
- Urinbägare

4. Förvaring och hållbarhet

nal von minden Drug-Screen® snabbtester kan förvaras i antingen rumstemperatur eller kyllda (2 till 30°C) vid normal luftfuktighet. Använd inte testet efter passerat utgångsdatum.

Produkten är fukt känslig. När individuellt förpackade tester används, bör de användas direkt efter att den individuella förpackningen har öppnats. Tester från skadade förpackningar ska kasseras. När singeltester förpackade i tuber används, ska tuben återfrysas på korrekt sätt direkt efter att ett singeltest avlägsnats och det finns tester kvar i tuben. Testen ska användas inom 3 månader efter att behållaren öppnats. Vanligen notera öppningsdatumet.

5. Försiktighetsåtgärder

- Endast för *in-vitro* diagnostisk användning.
- Används enbart av medicinsk personal.
- Endast engångsanvändning.
- Förvara testerna mellan 2-30°C och frysa inte ned testerna.
- Använd inte tester efter att utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte tester med skadad förpackning.
- Efter att testet tagits ut ur förpackningen, ska det utföras omedelbart.
- Rör ej uppsamlingsdynan eller reaktionsfältet.
- Provmaterial kan vara smittförande. Under testproceduren, ska standard riktlinjer för hantering av potentiellt smittförande material och kemiska reagenser efterföljas.

6. Provuppsamling, Förvaring och Hållbarhet

Urinprovet måste samlas upp i en ren och torr plast- eller glasbägare. Använd urin som samlats upp under dagen. Om testutförandet inte kan genomföras direkt måste provet förvaras under 2-8°C i upp till 48 timmar. Vid förvaring en längre tid bör provet förvaras under -20°C.

Låt kylda varuprover återuppnå rumstemperatur innan testutförandet. Frusna prov måste blandas noggrant efter upptining. Undvik att frysa och tina upp uppreppande gånger.

7. Testprocedur

Nedkylda test och urinprov bör tas fram till rumstemperatur (15-30°C).

1. Ta ut testen från foliepåsen.

2. **A) Testeemsa:**

Doppa testremsan i urinprovet ända upp till markeringen (**MAX**) och håll kvar remsan i **10-15 sekunder**. Vätskan får inte överskrida MAX markeringen.

B) Kassettest:

Pipettera **3 droppar urin** (cirka 120 µL) i varje testbrunn på testkassetten. Se till att urinet inte kommer i kontakt med andra delar av testet.

A) Testeemsa



B) Kassettest



3. Placera testet på en ren och plan yta.

4. Starta timern.

5. Avläsning av resultat:

a. Avläs resultatet av drogtesten efter **5 minuter**. Avläs **inte** resultatet efter mer än **10 minuter**.

b. Om du använder en Rapid Slide Scanner (RSS) ska testet avläsas vid den angivna tiden. För detta ändamål kan du även använda den integrerade timer funktionen. Var noga med att välja rätt test genom att använda Scanner-Software (se RSS handboken).

- Testresultatet bör alltid tolkas i ljuset av alla bevis och aldrig individuellt.
- Fastsädda positiva resultat visar närvaron av motsvarande droger/mediciner i urinet, men de fastställer inte närvaron av en förgiftning eller omfattningen av denna och fastställer inte heller frekvensen eller mängden som förbrukats.
- Det finns en möjlighet att testresultatet kan påverkas av tekniska fel, fel i utförandet eller av substanserna eller faktorer som påverkar testet och inte är nämnda här.

8. Tolkning av resultat

Reaktionsfältet innehåller ett testlinjeområde (T) för drogen som ska detekteras samt ett kontrollinjeområde (C).

Negativt

Ett drogfritt urinprov eller ett urinprov med en drogkoncentration lägre än avgränsningsvärdet (cut-off) för ett test analyserades. En testlinje framstår i testlinjeområdet (T), samt närvaron av kontrollinjen (C).

Rev.1.00 2022-05-23 MaMa

Positivt

Inga linjer framstår i testlinjeområdet (T). Endast kontrollinjen (C) är synlig.

Ogiltigt

Ingen kontrollinje framstår i kontrollinjeområdet (C). Testresultat är ogiltigt och ska inte räknas. Testet måste upprepas med en ny testenhets.



Positivt



Negativt



Ogiltigt

Notera:

Färgintensiteten på kontroll- och Testlinjer på testmembranet kan variera. Endast om ingen testlinje framstår, är testet positivt. Positiva och oklara resultat ska verifieras med en annan analytisk metod (t.ex. GC/MS).

9. Kvalitetskontroll

Med kontrollinjen (C) har nal von minden Drug-Screen® snabbtest en integrerad kontrollprocedur. Kontrollinjen är utformad som ett resultat av en oberoende antigen/antikroppsreaktion och måste alltid framstå oberoende av drog och metabolitkoncentration i provet. Kontrollinjen bekräftar att tillräcklig mängd provmaterial har tillsatts och att testets utförande var korrekt. Av denna anledning, rekommenderar vi registrering av kontrollinjens framträdande när testet utförs. Om ingen kontrollinje framstår, är testet ogiltigt och ska kasseras. Se till att hela reaktionsdynan är mättad av provet. Om problemet kvarstår, avbryt användandet av testkitet och kontakta din återförsäljare.

10. Begränsningar

- nal von minden Drug-Screen® snabbtest är endast ämnade för analys av humant urin.
- Korsreaktioner eller interaktionsprofiler måste beaktas vid evalueringen av nal von minden Drug-Screen® drogtest. Se avsnittet "Analytical Specificity" som finns i slutet av bruksanvisningen.
- Positiva resultat som erhållits med nal von minden Drug-Screen® drogtest måste verifieras med en annan analytisk metod.

1. Intended Use

nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) Test er en immunologisk hurtigtest beregnet til kvalitativ fastsættelse af mitragynini human urin:

Parameter*	Stof/Metabolit**	Grænseværdier [ng/mL]
KRA	Mitragynin	100

*Forkortelse printet på test.

**Stof brugt til kalibrering ved de forskellige grænseværdier.

nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er *in-vitro* diagnostiske enheder og er udelukkende beregnet til professionel brug. Hurtigtestene kan kun tilbyde et visuelt, kvalitativt og indledende analytisk testresultat. En sekundær analytisk metode bør udføres for at sikre præcise resultater. Gaskromatografi-massespektrometri (GC/MS) eller væskrokromatografi-massespektrometri (LC/MS) er de foretrukne metoder. Kliniske overvejelser og professionel evaluering af hvert enkelt testresultat bør efterstræbes, specielt ved indledende positive resultater.

2. Testprocedure

Alle nal von minden Drug-Screen® narkotikatests er baseret på det samme godkendte testprincip. Patientens prøvemateriale tilføres testens absorberende del og bevæger sig langs strimlen via kapillærkræfter. På denne måde bliver de frie guld-konjugeret antistoffer, beliggende nær prøvetilsætningsområde, transporteret langs teststrimlen sammen med urinprøven. I tilfælde af en negativ prøve, vil disse nå frem til testlinjen hvor det stof der testes for (f.eks. THC) immobiliseres. Disse immobiliserede stoffer bliver genkendt og bundet af de guld-konjugeret antistoffer. Således vil guldpartiklerne akkumuleres ved testlinjen (T), hvilket vil resultere i dannelsen af en rød linje, som en indikation på et negativt testresultat. Hvis et stof er til stede i prøven vil dette allerede være bundet i prøvetilsætningsområdet til de guld-konjugerede antistoffer. Hvis koncentrationen af stoffet på testpersonens prøve er højere end cut-off værdien på teststrimlen, bliver alle bindingssteder besat, og det pågældende stof vil ikke kunne binde sig til T-linjen. Det vil sige, i tilfælde af en positiv prøve med en koncentration højere end cut-off værdien, vil T-linjen udeblive. I alle tilfælde vil guld-konjugaterne nå frem til kontrollinjen hvor de vil blive bundne af antistoffer på membranen. For at vise at testen er valid, vil der altid fremkomme en rød kontrollinje her.

3. Materiale

Inkluderet:

- Enkelttests (Kassettest inkl. disponibel pipette)
- Indlægningsmiddel

Yderligere nødvendige materialer:

- Ur
- Handsker
- Urinkopper

4. Opbevaring og stabilitet

nal von minden Drug-Screen® narkotikatest kan opbevares enten ved stuetemperatur eller kølet (2-30°C) ved normal luftfugtighed. Benyt ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato. Produktet er overfølsomt over for

luftfugtighed. Når enkeltpakkede tests tages i brug bør de bruges straks efter indpakningen er blevet brudt. Test fra beskadiget pakke skal kasseres. Når enkeltteststrimler fra et rør tages i brug, skal røret, når der resterer flere tests i røret, lukkes korrekt efter udtagning af testen. Testene skal anvendes inden for 3 måneder efter åbning af dåsen. Noter venligst datoen for åbningen.

5. Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in-vitro* diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Kun til engangsbrug.
- Opbevar testene mellem 2-30°C og vær opmærksom på ikke at fryse testene.
- Brug ikke testene hvis de har overskredet deres holdbarhedsdato.
- Brug ikke test fra beskadiget pakke.
- Så snart pakken er brudt, bør testen bruges straks.
- Rør ikke ved testens absorberende del eller reaktionsfelterne.
- Prøvematerialerne kan potentielt være smittefarlige. Ved testudførelsen, følg da standard vejledningerne for håndtering af smittefarligt materiale og kemiske reagenser. Det anbefales at benytte beskyttende påklædning (laboratoriefrakker, handsker, sikkerhedsbriller). Materialer som er kommet i berøring med prøvematerialet bør bortskaffes i henhold til lokale regulativer.

6. Prøvetagning, Tilberedning og Opbevaring

Urinprøven skal opsamles i en ren og tør plastik eller glas beholder. Urin opsamlet på ethvert tidspunkt af dagen kan anvendes. Hvis testning ikke skal udføres straks, kan urinprøverne opbevares ved 2-8°C i op til 48 timer. For langtidsoptagning bør prøverne opbevares ved eller under -20°C. Nedkølet urinprøver skal bringes til stuetemperatur før testning. Frosne prøver skal blandes grundigt efter optøning. Getagen nedfrysning bør undgås.

7. Testprocedure

Nedkølede tests og urinprøver bør bringes til stuetemperatur (15-30 °C).

1. Fjern testene fra folieposen.

2. A) Nedsænkningstest:

Nedsænk teststrimlen eller multitesten i urinprøven til mærket (MAX) i **10-15 sekunder**. Væsken må ikke overstige mærket MAX.

B) Kassettest:

Overfør **3 dråber urin** (omkring 120 µL) til hver enkelt brønd i kassettesten. Vær opmærksom på at urinen ikke kommer i kontakt med andre områder af testen.

A) Nedsænkningstest

B) Kassettest



- Placer testkassetten på en ren og plan overflade.
- Start timeren.

5. Aflæsning af resultater:

- Læs resultaterne på narkotikatestene efter **5 minutter**. **Aflæs ikke resultaterne efter mere end 10 minutter.**
- Hvis du benytter en Rapid Slide Scanner (RSS), skal du aflæse testene på det angivne tidspunkt. Til dette formål kan du også benytte dig af den integrerede timerfunktion. Sørg for at vælge den korrekte test ved at bruge Scanner. Software (se RSS håndbogen).

8. Fortolkning af resultatet

Reaktionsfeltet indeholder en testlinje (T) mod stoffet som der testes for, samt en kontrollinje (C).

Negativt

En stoffri urinprøve eller en urinprøve med et narkotikaindhold under testens detektionsgrænse (cut-off). En testlinje fremkommer ved testlinjen (T).

Rev.1.00 2022-05-23 MiMo

Positivt

Ingen linje fremkommer ved testlinjen (T).

Ugyldigt

Ingen linje fremkommer ved kontrollinjen (C). Testens resultat skal ignoreres. Gentag testen med en ny testenhed.



Positivt



Negativt



Ugyldigt

Note:

Farveintensiteten for C- og T-linjerne på testmembranen kan variere. En test er kun positiv, såfremt ingen T linje fremkommer. Positive og uklare resultater bør bekræftes med en anden analyse metode (f.eks. GC/MS).

9. Kvalitetskontrol

Med kontrollinjen (C), tilbyder nal von minden Drug-Screen® narkotikatests en integreret proces kontrol. Kontrollinjen fremkommer som respons på et uafhængigt antigen/antistof og skal altid fremkomme uafhængigt af stof- eller metabolitkoncentrationen i prøven. Kontrollinjen bekræfter at nok prøvemateriale er blevet tilføjet og at testen er blevet udført korrekt. Af denne grund anbefaler vi at der lægges mærke til, om kontrollinjen kommer til syne ved udførelsen af testen. Hvis ingen kontrollinje fremkommer, er testen ugyldig og skal afskaffes. Gennemgå proceduren, og gentag testen med en ny testkassette. Hvis problemet varer ved, skal du straks holde op med at bruge testsattet og kontakte din lokale forhandler.

10. Begrænsninger

- nal von minden Drug-Screen® narkotikatest er kun egnede til analyse af human urin.
- Krydsreaktion eller interaktionsprofiler skal overvejes i evalueringen af nal von minden Drug-Screen® narkotikatestning. Se afsnittet "Analytisk specificitet" i slutningen af indlæggssedlen.

1. Algemene informatie

De Drug-Screen® Kratom (KRA) sneltest van nal von minden is een immunologische sneltest voor de snelle kwalitatieve detectie van mitragynine in menselijke urine:

Parameter*	Drugs/Metabooliet**	Cut-off [ng/ml]
KRA	Mitragynine	100

*Afkorting die vermeld staat op de test.

**Gebruikte substantie voor de kalibratie.

De Drug-Screen® sneltests van nal von minden zijn uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik. Het zijn *in-vitro* diagnostische producten, waarmee een visueel, kwalitatief en preliminair resultaat wordt verkregen. Een secundaire analyse, bijvoorbeeld gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) of liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS) dient uitgevoerd te worden om dit resultaat te bevestigen. Met name preliminaire positieve resultaten dienen bevestigd te worden met een professionele, klinische evaluatie.

2. Testprincipe

Alle nal von minden Drug Screen® sneltests zijn gebaseerd op hetzelfde, bewezen testprincipe. Het monster van de patiënt wordt door het monstergedeelte opgenomen en vervolgens door capillaire krachten voortbewogen over de strook. Bij een negatief monster, bereiken goud-geconjugeerde antilichamen het testgebied waar de kernstof (bijv. THC) is geïmobiliseerd. Deze drugs worden door de antilichamen herkend en gebonden. Zodoende accumuleren de goud-conjugaten op de T-lijn, wat resulteert in een rode lijn bij een negatief resultaat. In het geval van een positief monster, vindt de binding van de goud-geconjugeerde antilichamen aan de drugs al in het geconjugeerde gedeelte van de teststrip plaats. Als de drugsconcentratie in het testmonster hoger is dan de cut-offs van de teststrip, raken alle antilichamen verzadigd. Deze kunnen zich dan niet meer aan de T-lijn binden. Derhalve verschijnt er geen T-lijn bij een positief resultaat. Hoe dan ook bereiken de goud-conjugaten het controlevlak, waar ze zich binden aan de antilichamen in het membraan. De goud-conjugaten accumuleren, met een rode C-lijn tot gevolg.

3. Benodigd materiaal

In de verpakking:

- Enkeltest (Testcassette incl. wegwerppipet)
- Handleiding

Overige benodigdheden:

- Timer
- Latex handschoenen
- Urinebeker

4. Bewaren

De nal von minden Drug-Screen® sneltests kunnen zowel op kamertemperatuur als gekoeld bewaard worden, 2-30 °C bij een normale luchtvochtigheid. Indien de houdbaarheidsdatum van de test verstreken is, dient u de test niet meer te gebruiken. Het product is vochtgevoelig. De individueel verpakte tests dienen na het openen van de verpakking direct gebruikt te worden. Tests met een beschadigde verpakking moet u wegdoen. Neemt u een teststrip uit een tube-verpakking die meerdere tests bevat, dient u de tube daarna weer correct af te sluiten voor later gebruik. De tests moeten

binnen 3 maanden na opening van de tube worden uitgevoerd. Het is verstandig de datum te noteren wanneer de tube is geopend.

5. Waarschuwingen

- Uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Bewaren bij 2-30°C, niet invriezen.
- Niet gebruiken indien de houdbaarheidsdatum verlopen is.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Direct gebruiken na het openen van de verpakking.
- Het monsteropnamegedeelte of de reactiezones niet aanraken.
- Het monstermateriaal kan infectieus zijn. Neem tijdens het uitvoeren van de test de richtlijnen voor het werken met mogelijk infectieus materiaal in acht. Het dragen van beschermende kleding (laborantenjas, latex handschoenen, veiligheidsbril) wordt aangeraden. Met materiaal dat in aanraking is gekomen met het urinemonster, moet worden omgesprongen zoals uw eigen beleid dit voorschrijft.

6. Verzameling van monster, Voorbereiding en Opslag

Het urinemonster moet worden verzameld in een schoon en droog plastic of glazen beker. Het opvangen van het urinemonster kan op elk moment van de dag.

Als de test niet onmiddellijk wordt uitgevoerd, moet het urinemonster gekoeld bewaard worden, 2-8°C gedurende 48 uur. Voor een lange termijn opslag, moet het monster bewaard worden bij -20°C.

Gekoelde urinemonsters moeten op kamertemperatuur gebracht worden voordat er wordt getest. Bevroren monsters moeten goed worden geroerd of klein beetje worden geschud, om ervoor te zorgen dat er geen ijsdeeltjes meer in het monster zitten. Herinvriezen, of ontdooien moet worden vermeden.

7. Testprocedure

Gekoelde tests en urinemonsters moeten altijd op kamertemperatuur worden gebracht (15-30°C).

1. Haal de tests uit de verpakking.

2. A) Dompeltest:

Houdt de teststrip in het urinemonster tot aan de gemarkeerde lijn (MAX) voor **10-15 seconden**. De test mag niet dieper in het monster gehouden worden dan de gemarkeerd lijn (MAX).

B) Testcassette:

Druppel, met de mini-pipet, **3 druppels urine** (ca. 120 µL) in de monsteroening van testcassette. Let erop dat de urine niet in aanraking komt met de rest van de test.

A) Dompeltest



B) Testcassette



3. Leg de test op een schone en vlakke ondergrond.
4. Start de stopwatch.
5. Lees de resultaten:

- a. Lees de resultaten van de drugstests na **5 minuten** af. **Lees de resultaten niet af na 10 minuten of langer.**
- b. Als u gebruik maakt van de Rapid Slide Scanner (RSS), interpreteer/lees de test dan af op het aangegeven tijdstip. Hiervoor, kunt u ook de geïntegreerde timerfunctie gebruiken. Zorg ervoor dat u de juiste test selecteert met de scanner software (zie het handboek van de RSS).

8. Interpretatie van het testresultaat

Het resultaatvenster bevat een testvlak (T) voor de te detecteren drugs, en een controlevlak (C).

Negatief

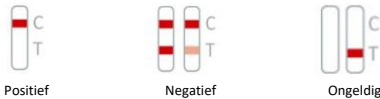
Er is in het urinemonster geen drugs aanwezig, ofwel de concentratie van de drugs ligt onder de aantoonbaarheidsgrens (cut-off) van de test. Er verschijnt een rode testlijn (T).

Positief

Er verschijnt geen testlijn (T).

Ongeldig

Er verschijnt geen lijn in het controlevlak (C). De procedure moet worden overgedaan met een nieuwe test.



Let op:

De kleurintensiteit van de C- en T-lijn kan variëren. De test is alleen positief als er géén T-lijn zichtbaar is. Positieve en onduidelijke resultaten dienen bevestigd te worden met een andere analysemethode (bijv. GC-MS).

9. Kwaliteitscontrole

De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitgerust met een geïntegreerde controle van de testprocedure, in de vorm van een controlelijn (C). De controlelijn wordt gevormd door een antigeen/antilichaamreactie in de strip en dient altijd te verschijnen, ongeacht de drugs- en metaboolconcentratie in het urinemonster. De controlelijn geeft een bevestiging dat het monstermateriaal naar behoren is opgenomen door de strip en dat de testprocedure correct is verlopen. Houd daarom bij de uitvoering van de tests de controlelijn in de gaten. Verschijnt er geen controlelijn, dan is de test ongeldig en dient hij te worden weggedaan. Let erop dat de hele reactiezone verzadigd is met het urinemonster. Blijft dit probleem zich voordoen, stop dan met gebruiken van bewuste testkit en neem contact op met uw leverancier.

10. Voorwaarden

- De nal von minden Drug-Screen® sneltests zijn uitsluitend bestemd voor de analyse van menselijke urine.
- Kruisreactiviteit of interactieprofielen moeten worden overwogen tijdens de evaluatie van de nal von minden

- Drug-Screen® drugtests. Raadpleeg het hoofdstuk "Analytische specificiteit" aan het einde van de bijsluiter.
- Positieve resultaten die men met de nal von minden Drug-Screen® sneltests heeft verkregen, dienen te worden bevestigd door een andere analysemethode.
- Bij het interpreteren van de testresultaten dienen niet alleen de tests zelf, maar ook alle omstandigheden in overweging te worden genomen.
- Bevestigde positieve resultaten maken enkel de aanwezigheid van drugs/medicatie in de urine inzichtelijk. Er kan geen informatie aan worden ontleend over de frequentie of de hoeveelheid van de consumptie. Tevens bieden de testresultaten geen antwoord op vraag of iemand al dan niet gedrogeerd is.
- Er is een mogelijkheid dat het testresultaat een vertekend beeld geeft; door een technisch mankement, een fout in de uitvoering of andere factoren die de test beïnvloeden, die hier niet genoemd zijn.

Rev. 1.00 2022-05-23 Felv

1. Bruksområde

nal von minden Drug-Screen® Kratom (KRA) Test er en immunologisk hurtigtest for kvalitativ identifisering av mitragynin i human urin:

Parameter*	Drug/Metabolite**	Cut-off [ng/mL]
KRA	Mitragynin	100

*Forkortelse printet på test.

**Narkotiske stoffer som brukes til kalibrering, de ulike cut-off nivå.

nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er *in-vitro* diagnostiske enheter og er ment for profesjonelt bruk. Hurtigprøvene gir bare et visuelt, kvalitativt og preliminært analytisk testresultat. Andre analytiske metoder bør brukes for å verifisere resultatet. Gasskromatografmasspektrometri (GC-MS) eller væskekromatografmasspektrometri (LC-MS) er de foretrukne metodene. Kliniske hensyn og en faglig vurdering av hvert testresultat søkes, spesielt i tilfeller av foreløpige positive resultat.

2. Test Prinsipp

Alle nal von minden Drug-Screen® Hurtigtester er basert på det samme godkjente test prinsippet. Pasientprøven påføres dipp-område av testene og beveger seg langs strimmelen ved kapillærvirkning. Dette fører til at de gull-konjugerte antistoffene som ligger nær dipp-området transporteres langs teststrimmelen sammen med urinprøven. I tilfelle av en negativ prøve når disse testlinjeområdet hvor substansen i prøven (f.eks THC) blir immobilisert. Disse immobiliserte stoffene er anerkjent og bundet av de gull konjugerte antistoffene. Dersom et narkotisk stoff er til stede i prøven er det allerede bundet etter påføring av prøven ved hjelp av gull-konjugerte antistoffene i konjugatdynen.

Hvis konsentrasjonen av narkotika i pasientprøven er høyere enn grensenivået på teststrimmelen, er alle bindingssetene av det gull-konjugerte antistoffet mettet og kan ikke bindes på T-linjen. I alle tilfeller kommer de gull konjugerte antistoffene til å nå kontrollregionen hvor de bindes av antikroppene på membranet. For å indikere at en test er gyldig, vil en rød kontrollledningen alltid komme til syne.

3. Material

Oversikt:

- Enkelttester (Testkassett inkl. disponibel pipette)
- Bruksanvisning

Tillegsmateriale:

- Tidtaker
- Handsker
- Urinkopper

4. Oppbevaring og Stabilitet

nal von minden Drug-Screen® tester kan enten oppbevares i romtemperatur eller i kjøleskap (2-30°C) ved normal luftfuktighet. Ikke bruk testene utover angitt utløpsdato. Produktet er følsomt for fuktighet. Når individuelt pakket tester blir brukt, bør de brukes umiddelbart etter åpning av den enkelte posen. Tester fra skadd emballasje bør kastes. Når enkeltteststrimler som er pakket i en beholder er brukt bør beholderen lagres korrekt etter fjerning av en strimmel og når

det er tester igjen i beholderen. Tester må brukes innen 3 måneder etter åpning av emballasjen. Vennligst noter datoen for åpningen.

5. Advarsler

- Kun for *in vitro*-diagnostikk.
- Skal bare brukes av medisinsk personell.
- Testen er ugyldig når holdbarhetsdatoen er passert.
- Oppbevar testene mellom 2-30 °C, og frys ikke testene.
- Ikke bruk tester med skadd emballasje.
- Etter fjerning av testen fra emballasjen bør testen brukes umiddelbart.
- Ikke rør reaksjonsfeltet.
- Prøvematerialet er potensielt smittefarlig. Under testprosedyren skal standard retningslinjer for håndtering av potensielt smittefarlig materiale og kjemiske reagenser tas i bruk. Bruk av verneutstyr (laboratoriefrak, hansker, briller) anbefales.

6. Prøvetaking, Utarbeidelse og oppbevaring

Urinprøven skal samles i en ren og tørr plast- eller glassbeholder. Urin som er samlet inn når som helst på dagen kan brukes. Hvis testing ikke skal utføres umiddelbart, kan urinprøver oppbevares ved 2-8°C i opptil 48 timer. For langtidslagring skal prøvene oppbevares i eller under -20°C. Nedkjølte urinprøver skal bringes til romtemperatur før testing. Frosne prøver må blandes godt etter tining. Gjentatt frysing og tining bør unngås.

7. Test Prosedyre

Nedkjølte tester og urinprøver bør tas med til romtemperatur (15-30 °C).

1. Ta ut prøvene fra emballasjen.

2. **A) Dip tester:**

Dypp teststripsene i urinprøven, opp til det tilsvarende merket (MAX) og hold teststripsene i urinen i **10-15 sekunder**. Væsken må ikke overstride MAX merket.

B) Testkassett:

Dropp **3 dråper urin** (ca. 120 µL) i hver runde prøve åpning av testkassetten. Sørg for at urinen ikke kommer i kontakt med andre områder av test kassetten.

A) Dip tester



B) Testkassett



3. Plasser testen på en ren og jevn overflate.

4. Start timer.

5. Avlesning av resultatet:

- Les av resultatet **etter 5 minutter. Ikke les av resultatene etter mer enn 10 minutter.**

b. Hvis du bruker en Rapid Slide Scanner (RSS), tolk testene på den angitte tiden. Til dette formål kan du også bruke den integrerte timer funksjonen. Sørg for å velge riktig test ved hjelp av skannerprogramvaren (se RSS-håndboken).

- Dokumenterte positive resultater viser tilstedeværelse av de tilsvarende narkotika / medisiner i urinen, men de gjenspeiler ikke tilstedeværelsen av en forgiftning eller omfang, og den kan ikke kommentere på hyppigheten eller mengden av forbruket.
- Testresultatet kan være påvirket av teknisk feil, feil i forsøket eller av stoffer eller faktorer som påvirker testen, og ikke er nevnt her.

8. Tolkning av resultatet

Reaksjonsfeltet inneholder en testlinjeområdet (T) for de stoffer som skal detekteres, samt en styrelinjeområdet (C).

Negativt

En rusfri urinprøve eller en urinprøve med en verdi under deteksjonsgrensen (cut-off). En test-linje vises i testlinjeområdet (T).

Positivt

Ingen linje vises i testlinjeområdet (T).

Ugyldig

Ingen kontroll linje vises i kontrollinjeområdet (C). Testresultatet er ugyldig. Testen skal gjentas med en ny test enhet.

Rev.1.00 2022-05-23 KrDy



Positivt



Negativt



Ugyldig

NB!

Fargeintensiteten på c- og t-linjer på testmembran kan variere. Kun om T linjen uteblir er testen positiv. Positive og uklare resultater bør bekrefte med en annen analysemetode (f.eks GC-MS).

9. Kvalitetskontroll

Med kontroll linjen (C), har nal von minden Drug-Screen® narkotika hurtigtester en integrert prosesskontroll. Styreledningen er dannet som et resultat av en uavhengig anti-gen/antistoff-reaksjon og må alltid vises uavhengig av narkotika og metabolittkonsentrasjonene i prøven. Kontroll linjen bekrefter at tilstrekkelig prøvematerialet er blitt tilsatt og at testytelsen er korrekt. Når ingen kontroll linje vises er testen ugyldig. Ga gjennom prosedyren og gjenta testen med en ny testkassett. Hvis problemet vedvarer, må du slutte å bruke testsettet umiddelbart og ta kontakt med din lokale forhandler.

10. Begrensninger

- nal von minden Drug-Screen® narkotika tester er kun egnet for analyse av menneskelig urin.
- Kryssreaktivitet eller interaksjonsprofiler må vurderes i evalueringen av nal von minden Drug-Screen® narkotikatesting. Vennligst referer til Seksjon "Analytisk spesifisitet" på enden av produktet.
- Positive resultater oppnådd med nal von minden Drug-Screen® narkotika tester bør bekrefte av en annen analysemetode.
- Testresultatene skal alltid tolkes i lys av alle bevis og aldri individuelt.

Performance Characteristics

Analytical Specificity

Drug – Cut-off 100 ng/mL	Concentration (ng/mL)
Mitragynine	100
7-Hydroxymitragynine	125
Olanzapine	50,000

With exception of the respective parameters positive reacting drugs and drug metabolites, which are listed above, all below listed compounds react negatively up to a concentration of 100 µg/mL.

Acetaminophen	4-Dimethylamino-antipyrine	Niacinamide
Acetone	Diphenhydramine	(+/-)-Norephedrine
Albumin	Dopamine	Oxalic acid
Ampicillin	(+/-)-Isoproterenol	Penicillin-G
Ascorbic acid	(+)-Naproxen	Pheniramine
Aspartame	Erythromycin	Phenothiazine
Aspirin	Ethanol	L-Phenylephrine
Atropine	Furosemide	B-Phenylethylamine
Benzocaine	Glucose	Procaine
Billirubin	Gualacol glyceryl ether	Quinidine
Caffeine	Hemoglobin	Ranitidine
Chloroquine	Ibuprofen	Riboflavin
(+)-Chlorpheniramine	(+/-)-Isoproterenol	Sodium chloride
(+/-)-Chlorpheniramine	Levorphanol	Sulindac
Creatine	Lidocaine	Theophylline
Dexbrompheniramine	(1R,2S)-(-)-n-Methylephedrine	Tyramine
Dextromethorphan		

Analytical Sensitivity

Drug-free urine and urine with drug concentrations at +/-50% cut-off (50 ng/mL and 150 ng/mL) and +/-25% cut-off (75 ng/mL and 125 ng/mL) were tested by 9 operators at 3 physician office laboratories over 20 non-consecutive days or by in-house personnel at the manufacturing site. Results showed over 99% agreement at +/-50% cut-off levels with the nal von minden Drug-Screen® KRA100 Test.

Rev.1.00 2022-05-23 UISi

Literature

- Stephanie Colucci. Why Dose the Food and Drug Administration Need to Ban Kratom[J]. Current Emergency and Hospital Medicine Reports, 2019, Vol.7 (4), pp.169-174.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488.
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986.

Rev.1.00 2022-05-23 UISi

Specimen Correlation

The accuracy of the nal von minden Drug-Screen® KRA100 Test was evaluated in comparison to GC/MS. Drug-free urine samples collected from presumed non-user volunteers were tested with KRA Rapid Test. Of these negative samples, all were correctly identified as negative. 10% of the negative samples were confirmed with GC/MS as drug negative. 21 positive urine specimens were obtained from reference labs. Drug concentrations were confirmed with GC/MS. A summary of the accuracy results are summarized below:

Drug-Screen KRA100 Test	result	Range of GC/MS Data					
		Drug free	50% - 75% C/O	75% - 100% C/O	100% - 125% C/O	125% - 150% C/O	> 150% C/O
Test strip	Neg.	40	2	0	0	0	0
	Pos.	0	0	1	1	3	14

% Positive agreement: 97.67%

% Negative agreement: >99%











% Total agreement: 98.36%










Drug-Screen KRA100 Test	result	Range of GC/MS Data					
		Drug free	50% - 75% C/O	75% - 100% C/O	100% - 125% C/O	125% - 150% C/O	> 150% C/O
Test cassette	Neg.	40	2	0	0	0	0
	Pos.	0	0	1	1	3	14

% Positive agreement: 97.67%

% Negative agreement: >99%

% Total agreement: 98.36%

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Bestilingsnummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1