Gebrauchsanweisung

mö-screen Manipulationstest

Artikel Nr.: 0270000 **IVD**

Anwendungszweck

Der **mö-screenUrin Manipulationstest**ist ein schneller, semi-quantitativer Test zur Ermittlung von Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spezifischem Gewicht und Oxidationsmitteln / Pyridinium Chlorochromat im humanen Urin.
Er wird zur Kontrolle verwendet, um festzustellen, ob eine Urinprobe verfälscht oder manipuliert wurde. Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Allgemeines

Das Verfälschen oder Manipulieren von Urinproben dient dem Zweck, das Testergebnis, vorwiegend bei Drogenuntersuchungen im Urin, zu beeinflussen und zu verändern. Die Verwendung von Verfälschungs-mitteln kann, durch Beeinflussung der Tests und/oder Zerstörung der vorhandenen Droge im Urin, zu falsch negativen Ergebnissen bei Drogentests führen. Verdünnen der Urinprobe kann auch ein Versuch sein, ein falsch negatives Drogentestergebnis zu erhalten.

Eines der besten Mittel, um die Verfälschung oder Verdünnung einer Urinprobe festzustellen, ist die Ermittlung Urin spezifischer Parameter wie Kreatinin, pH Gehalt und dem spezifischen Gewicht, sowie die Ermittlung von Substanzen wie Glutaraldehyd, Nitrit und Oxidationsmitteln / Pyridinium Chlorochromat im Urin.

Wirksame Bestandteile

Verfälschungsmitteltest	Reaktiver Indikator	Puffer und nicht reaktive Inhaltsstoffe
Kreatinin (CRE)	0,05 %	99,95 %
Nitrit (NIT)	0,07 %	99,93 %
Glutaraldehyd (GLUT)	0,02 %	99,98 %
pH	0,06 %	99,94 %
Spezifisches Gewicht (SG)	0,25 %	99,75 %
Oxidationsmittel/PCC (OXI/PCC)	0,36 %	99,64 %

Packungsinhalt

25 Teststreifen
1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr
2. Urinsammelbehälter

Lagerung und Haltbarkeit

Die Teststreifen in der ungeöffneten Dose sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren!
Die Teststreifen müssen in der Dose gelagert werden. Die Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Dose verwenden.

Achtung: Sobald die Dose einmal geöffnet wurde, reduziert sich die Haltbarkeit der Teststreifen auf maximal 3 Monate. Die Haltbarkeit kann sich bei extremer Luftfeuchtigkeit weiter vermindern.

Probenmaterial

Probennahme

Die Urinprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Die Urinprobe sollte unmittelbar nach der Probennahme getestet werden.

Lagerung des Probenmaterials

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Urinprobe direkt nach der Probennahme untersucht wird. Die Urinprobe sollte nicht mehr als zwei Stunden nach der Probennahme bei Raumtemperatur (15 - 30°C) gelagert werden. Die Urinprobe kann bis zu vier Stunden vor der Untersuchung gekühlt (2 - 8°C) gelagert werden.

Testdurchführung

1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.
2. Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Vorratsdose und verwenden diesen umgehend. Verschließen Sie die Vorratsdose direkt nach der Entnahme des Teststreifens wieder sorgfältig.
3. Tauchen Sie die Reagenztestkissen des Teststreifens ca. 2 Sekunden lang komplett in die Urinprobe und entnehmen Sie diesen umgehend wieder, um ein Auflösen der Reagenzien zu vermeiden.
4. Wischen Sie umgehend die Unterseite des Teststreifens mit einem absorbierendem Tuch ab, um ein Vermischen der Reagenzien angrenzender Reagenzbereiche und/oder das Verschmutzen der Hände mit Urin zu vermeiden.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 1 Minute durch Vergleichen der Reagenzbereiche mit den Farbskalen auf der Vorratsdose ab.
6. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach 4 Minuten nicht mehr.

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden durch visuellen Vergleich der reagierten Farbbereiche auf dem Teststreifen mit den auf der Vorratsdose aufgedruckten Farbskalen erhalten.

Warnhinweise und Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur in vitroDiagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Die Teststreifen müssen bis zur Verwendung in der verschlossenen Dose verbleiben.
4. Berühren Sie die Reagenzienbereiche auf den Teststreifen nicht.
5. Entsorgen Sie alle verfärbten Teststreifen die verfallen sein könnten.
6. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
7. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichts-maßnahmen für mikrobiologischen Abfall und tragen Sie während der Testdurchführung Einweghandschuhe.
8. Verbieten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.

Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Der Test basiert auf der chemischen Reaktion zwischen dem chemischen Reagenz auf jedem Testkissen und der Urinprobe, welcher zu einem Farbumschlag auf dem Testkissen führt.

Jeder der **mö-screenUrin Manipulationstest**Teststreifen enthält sechs chemisch behandelte Reagenztestkissen. Eine Minute nach der Aktivierung der Reagenztestkissen durch die Urinprobe kann die Farbe, die auf dem Kissen erscheint, mit der Farbskala auf der Testdose verglichen werden. Der Farbvergleich liefert eine semi-quantitative Übersicht für Kreatinin, Nitrit, Glutaraldehyd, pH, spezifisches Gewicht, Oxidationsmittel und Pyridinium Chlorchromat im Urin, welcher bei der Beurteilung der Unversehrtheit der Urinprobe helfen kann.

Anwendungsbereiche

Kreatinin (CRE): Test auf Probenverdünnung
Kreatinin ist ein Abfallprodukt von Kreatin, eine im Muskelgewebe enthaltene Aminosäure, die im Urin ermittelt werden kann.[1] Ein Proband könnte versuchen durch exzessives Trinken großer Mengen von Wasser oder Diuretika, wie Herbaltees, das „System" zu spülen um einen Drogentest zu vereiteln. Kreatinin und spezifisches Gewicht sind zwei Möglichkeiten, auf Verdünnung und Durchspülung zu prüfen, welches die meist verwendeten Mechanismen sind um einen Drogentest zu manipulieren. Niedrige Kreatinin oder spezifische Gewicht Werte können auf einen verdünnten Urin hinweisen. Die Abwesenheit von Kreatinin (5 mg/dl) ist ein Hinweis auf eine Probe, die keine Übereinstimmung mit humanem Urin hat.

Nitrit (NIT): Test auf gewöhnlich verwendete kommerzielle Verfälschungsmittel
Diese arbeiten durch Oxidation des Hauptmetaboliten von Cannabinoid, THC-COOH.[2] Normale Urine sollten keine Spuren von Nitrit enthalten. Positive Ergebnisse sind ein genereller Hinweis auf das Vorhandensein eines Verfälschungsmittels.

Glutaraldehyd (GLUT): Test auf die Anwesenheit von Aldehyden
Verfälschungsmittel können Glutaraldehyd enthalten und durch Zerspalten der Enzyme, die in Immunologischen Drogentests verwendet werden, ein falsch negatives Testergebnis hervorrufen.[3] Glutaraldehyd wird normalerweise nicht im Urin gefunden, deshalb ist die Ermittlung von Glutaraldehyd im Urin ein genereller Hinweis auf ein Verfälschungsmittel.

pH: Test auf die Anwesenheit von sauren oder alkalischen Verfälschungsmitteln im Urin
Normale pH Werte sollten im Bereich von 4,0 bis 9,0 liegen. Werte außerhalb dieses Bereiches können ein Hinweis auf eine Manipulation der Probe sein.

Spezifisches Gewicht (SG): Test auf Probenverdünnung
Der normale Wert liegt zwischen 1,003 und 1,030. Werte außerhalb dieses Bereiches können ein Ergebnis einer Probenverdünnung oder Verfälschung sein.

Oxidationsmittel/Pyridinium Chlorochromat (OXI/PCC):
Test auf die Anwesenheit von oxidierenden Reagenzien wie Bleichen oder Wasserstoff-Superoxyd
Pyridinium Chlorochromat ist ein gewöhnlich verwendetes Verfälschungsmittel.[3] Normaler Urin sollte keine Oxidationsmittel oder PCC enthalten.

Einschränkungen

Der **mö-screen Urin Manipulationstest** ist bestimmt als Hilfe zur Ermittlung von abnormalen Urinproben. Obwohl dieser Test umfassend ist, ist er nicht bestimmt, um eine alles einschließende Darstellung von möglichen Verfälschungsmitteln zu liefern.[4]

Kreatinin:
Normale Kreatininwerte liegen zwischen 20 und 350 mg/dl. Bei ungewöhnlichen Bedingungen, wie bei Nierenerkrankungen, zeigt sich ein verdünnter Urin.[5]

Nitrit:
Nitrit ist kein normaler Bestandteil von humanem Urin. Wenn Nitrit im Urin gefunden wird, kann das eine Urinaltraktinfektion oder bakteriologische Infektion indizieren. Nitritwerte 20 mg/dl können falsch positive Glutaraldehydergebnisse hervorrufen.

Glutaraldehyd:
Glutaraldehyd wird normalerweise nicht im Urin gefunden. Einige metabolische Abnormalitäten wie Ketoacidosis (Fasten, unkontrollierte Diabetes oder Protein reiche Diäten), können die Testergebnisse beeinflussen.

Spezifisches Gewicht:
Erhöhte Werte von Protein im Urin können Ursache für abnormal hohe spezifische Gewicht Werte sein.

Oxidationsmittel /PCC:
Normaler humaner Urin sollte kein Oxidationsmittel oder PCC enthalten. Die Präsenz von hohen Werten von Reduktionsmitteln in der Probe wie Ascorbinsäure, kann zu falsch negativen Ergebnissen für den Oxidationsmittel/PCC Test führen.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510/DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemestry. W.B. Saunders Company. 1986, 1734.
2. Tsai, S.C. et.al. Determination of Five Abused Drugs in Nitrite-Adulterated Urine by Immunoassays and Gas Chromatography-Mass Spectrometry. J. Anal. Toxicol. 1998; 22 (6): 474.
3. Cody, J.T. Specimen Adulteration in drug urinanalysis. Forensic Sci. Rev., 1990, 2:63.
4. Mikkelsen, S..L. et.al. Adulterants causing false negatives in illicit drug testing. Clin. Chem. 1988; 34 (11): 2333-2336.
5. Hardman J., Limbird LE (Eds). Goodman & Gilman`s The Pharmacological Basis of Therapeutics, 10th Ed., McGraw-Hill Publishing. 2001, 1010.

Bestellhinweis		**Bestell-Nr.**
mö-screen Urin Manipulationstest	**25 Tests**	**0270000**

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 /26 99 00
Fax: 02173 /26 99 029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

CE

	Gebrauchsanweisung beachten	Σ	Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
IVD	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	LOT	Charge Nr.	REF	Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				

Rev. RP5144102
Stand: 2015-08-07