

“DIAQUICK” DOA Dipsticks

for human urine samples

	REF	Content
DIAQUICK AMP Dipstick	Z02504CE Z02504B	- 50 tests (50x REF Z02504B) - 1 test
DIAQUICK BAR Dipstick	Z02506CE Z02506B	- 50 tests (50x REF Z02506B) - 1 test
DIAQUICK BZO Dipstick	Z02501CE Z02501B	- 50 tests (50x REF Z02501B) - 1 test
DIAQUICK COC Dipstick	Z02510CE Z02510B	- 50 tests (50x REF Z02510B) - 1 test
DIAQUICK ETG Dipstick	Z15101CE Z15101B	- 50 tests (50x REF Z15101B) - 1 test
DIAQUICK LSD Dipstick	Z15105CE Z15105B	- 50 tests (50x REF Z15105B) - 1 test
DIAQUICK MDMA Dipstick	Z05610CE Z05610B	- 50 tests (50x REF Z05610B) - 1 test
DIAQUICK MET Dipstick	Z02500CE Z02500B	- 50 tests (50x REF Z02500B) - 1 test
DIAQUICK MOP Dipstick	Z02505CE Z02505B	- 50 tests (50x REF Z02505B) - 1 test
DIAQUICK MTD Dipstick	Z02550CE Z02550B	- 50 tests (50x REF Z02550B) - 1 test
DIAQUICK PCP Dipstick	Z02560CE Z02560B	- 50 tests (50x REF Z02560B) - 1 test
DIAQUICK TCA Dipstick	Z05045CE Z05045B	- 50 tests (50x REF Z05045B) - 1 test
DIAQUICK THC Dipstick	Z02502CE Z02502B	- 50 tests (50x REF Z02502B) - 1 test
DIAQUICK TRA Dipstick	Z10514CE Z10514B	- 50 tests (50x REF Z10514B) - 1 test
DIAQUICK ZOL Dipstick	Z15103CE Z15103B	- 50 tests (50x REF Z15103B) - 1 test

All tests are individually packed.
 All products contain a package insert.

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

INTENDED USE

The “DIAQUICK” DOA Dipsticks (urine) are rapid, lateral flow chromatographic immunoassays for the qualitative detection of the following drugs and their metabolites:

Parameter	Code	Calibrator Substance	Cut-off
Amphetamine	AMP	d-Amphetamine	1,000 ng/mL
Barbiturates	BAR	Secobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepines	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Cocaine	COC	Benzoylcegonine	300 ng/mL
Ethylglucuronide	ETG	Ethyl-β-D-Glucuronide	500 ng/mL
LSD	LSD	Lysergic acid diethylamide	50 ng/mL
Ecstasy	MDMA	d,l-Methylenedioxyamphetamine	500 ng/mL
Methamphetamine	MET	d-Methamphetamine	1,000 ng/mL
Opiate, Morphine, Heroine	MOP	Morphine	300 ng/mL
Methadone	MTD	Methadone	300 ng/mL
Opiate, Morphine, Heroine	OPI	Morphine	2,000 ng/mL
Phencyclidine	PCP	Phencyclidine	25 ng/mL
Tricyclic Antidepressants	TCA	Nortriptyline	1,000 ng/mL
Marijuana/Cannabis	THC	11-nor-Δ9-THC-9-COOH	50 ng/mL
Tramadol	TRA	Tramadol	100 ng/mL
Zolpidem	ZOL	Zolpidem Phenyl-4-carboxylic acid	50 ng/mL

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

TEST PRINCIPLE

The “DIAQUICK” DOA Dipsticks (urine) are immunoassays based on the principle of competitive binding. Drugs which may be present in the urine specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the urine specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody coated on the particles. The antibody coated particles will then be captured by the immobilized drug conjugate and a visible coloured line will show up in the test line region of the specific drug strip. The coloured line will not form in the test line region if the drug level is above its cut-off concentration because it will saturate all the binding sites of the antibody coated on the particles. A drug-positive urine specimen will not generate a coloured line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative urine specimen or a specimen containing a drug concentration less than the cut-off will generate a line in the test line region. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

STORAGE

The “DIAQUICK” DOA Dipsticks can be stored refrigerated or at room temperature (2 – 30 °C). The tests are stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test strips must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

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

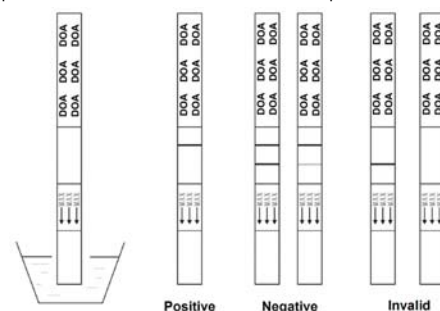
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

ASSAY PROCEDURE

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

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- With arrows pointing toward the urine specimen, immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip. See the illustration below.
- Place the test strip on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the colored line(s) to appear. Read results at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: Two lines appear. One coloured line should be in the control line region (C), and another visibly coloured line should be in the test line region (T). This negative result indicates that the drug concentration is below the detectable level.

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

POSITIVE: One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This positive result indicates that the drug concentration exceeds the detectable level.

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

QUALITY CONTROL

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

LIMITATIONS

- The “DIAQUICK” DOA Dipsticks provide only a preliminary analytical result. A more specific chemical method must be used to obtain a confirmed result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory method.^{1,2}
- It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the urine specimen may cause erroneous results.
- Adulterants, such as bleaching agents in urine specimens may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another urine specimen.
- A positive result indicates presence of the drug or its metabolites but does not indicate the level of intoxication, administration route or concentration in urine.
- A negative result may not necessarily indicate drug-free urine. Negative results can be obtained if a drug is present but below the cut-off level of the test.
- The “DIAQUICK” DOA Dipsticks do not distinguish between drugs of abuse and certain medications.
- A positive result might be obtained from certain foods or food supplements.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ACCURACY

A side-by-side comparison of the “DIAQUICK” DOA Dipsticks and a commercially available rapid drug test was conducted. Testing was performed on approx. 100 specimens previously collected from subjects present for drug screen testing. The agreement was > 99.9 % for all tests.

A side-by-side comparison of the “DIAQUICK” DOA Dipsticks and GC/MS at the cut-off level of the tests was conducted. Testing was performed on specimens previously collected from subjects present for drug screen testing. The following results were tabulated:

	% Agreement with GC/MS			
	No. of tested Specimens	Positive Agreement	Negative Agreement	Total Results
AMP	380	97.0 %	98.1 %	97.6 %
BAR	300	93.5 %	98.9 %	96.3 %
BZO	300	97.1 %	98.8 %	98.0 %
COC	300	97.6 %	95.4 %	96.3 %
ETG	405	97.8 %	99.1 %	98.5 %
LSD	367	97.3 %	99.1 %	98.4 %
MDMA	305	> 99.9 %	99.4 %	99.7 %

MET	350	> 99.9 %	95.1 %	97.4 %
MOP	310	99.3 %	97.6 %	98.4 %
MTD	300	99.2 %	97.7 %	98.3 %
PCP	200	> 99.9 %	97.5 %	98.3 %
TCA	350	97.6 %	93.3 %	94.9 %
THC	330	97.8 %	96.8 %	97.3 %
TRA	250	99.0 %	98.7 %	98.8 %
ZOL	389	98.0 %	99.2 %	98.7 %

ANALYTICAL SPECIFICITY

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

AMPHETAMINE	AMP	METHAMPHETAMINE	MET
d,l-Amphetamine sulfate	200	p-Hydroxymethamphetamine	25,000
l-Amphetamine	25,000	d-Methamphetamine	1,000
d-Amphetamine	1,000	l-Methamphetamine	12,500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	400	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine	6,250
Maprotiline	50,000	Nephentermine	50,000
Methoxyphenamine	6,000	OPIATE, MORPHINE, HEROINE	MOP
Phentermine	800	Codeine	200
BARBITURATES	BAR	Ethylmorphine	6,000
Allobarbital	450	Hydrocodone	50,000
Amobarbital	3,000	Hydromorphone	3,000
Alphenol	300	Levorphanol	1,500
Aprobarbital	450	6-Monoacetylmorphine	400
Barbital	6,000	Morphine 3-β-d-glucuronide	800
Butobarbital	150	Morphine	300
Butalbital	6,000	Norcodeine	6,000
Butethal	450	Normorphone	50,000
Cyclopentobarbital	25,000	Oxycodone	30,000
5,5-Diphenylhydantoin	6,000	Oxymorphone	50,000
Pentobarbital	6,000	Procaine	15,000
Phenobarbital	300	Thebaine	6,000
Secobarbital	300	METHADONE	MTD
Talbutal	30	Methadone	300
BENZODIAZEPINES	BZO	Doxylamine	100,000
Alprazolam	100	PHENCYCLIDINE	PCP
a-hydroxyalprazolam	1,500	Phencyclidine	25
Bromazepam	780	4-Hydroxyphencyclidine	6,250
Chlordiazepoxide	780	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS	TCA
Clobazam	200	Amitriptyline	1,500
Clonazepam	390	Clomipramine	50,000
Clorazepate dipotassium	390	Cyclobenzaprine	1,500
Delorazepam	780	Desipramine	200
Desalkylflurazepam	200	Doxepine	1,500
Diazepam	1,500	Imipramine	400
Estazolam	6,250	Maprotiline	1,500
Flunitrazepam	200	Nordoxepine	400
(±) Lorazepam	3,100	Nortriptyline	1,000
RS-Lorazepam glucuronide	200	Perphenazine	25,000
Midazolam	6,250	Promazine	3,000
Nitrazepam	200	Promethazine	25,000
Norchlordiazepoxide	100	Trimipramine	3,000
Nordiazepam	780	MARIHUANA/CANNABIS	THC
Oxazepam	300	Cannabinol	20,000
Temazepam	100	11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	30
Triazolam	3,100	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	50
COCAINE	COC	Δ ⁸ -THC	15,000
Benzoylcegonine	300	Δ ⁹ -THC	15,000
Cocain HCl	200	TRAMADOL	TRA
Cocaeethylene	12,500	Cis-tramadol	100
Ecgonine HCL	30,000	n-Desmethyl-cis-tramadol	200
ECSTASY	MDMA	o-Desmethyl-cis-tramadol	7,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl	500	d,l-O-Desmethyl venlafaxine	50,000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine HCl (MDA)	3,000	Phencyclidine	100,000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamine (MDE)	300	Procyclidine	100,000
ETHYLGLUCURONIDE	ETG	ZOLPIDEM	ZOL
Ethyl-Glucuronide	500	Zolpidem Phenyl-4-carboxylic acid	50
LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE	LSD		
Lysergic acid diethylamide	50		

CROSS-REACTIVITY

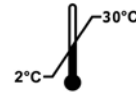
A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds in either drug-free or drug positive urine. The following compounds did not show a cross-reactivity when tested with the "DIAQUICK" DOA Dipsticks at a concentration of 100 µg/mL.

Non Cross-Reacting Compounds:

Acetophenetidin	Cortisone	Ketamine	d-Pseudoephedrine
N-Acetylprocainamide	Creatinine	Ketoprofen	Quinidine
Acetylsalicylic acid	Deoxycorticosterone	Labelalol	Quinine
Aminopyrine	Dextromethorphan	Loperamide	Salicylic acid
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamate	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Methoxyphenamine	Sulfamethazine
l-Ascorbic acid	Digoxin	Methylphenidate	Sulindac
Apomorphine	Diphenhydramine	Nalidixic acid	Tetracycline
Aspartame	Ethyl-p-aminobenzoate	Naproxen	Tetrahydrocortisone
Atropine	β-Estradiol	Niacinamide	3-acetate
Benzoic acid	Estrone-3-sulfate	Nifedipine	Tetrahydrocortisone
Benzoic acid	Erythromycin	Norethindrone	Tetrahydrozoline
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapine	Thiamine
d,l-Brompheniramine	Furosemide	d,l-Octopamine	Thioridazine
Caffeine	Gentisic acid	Oxalic acid	d,l-Tyrosine
Cannabidiol	Hemoglobin	Oxolinic acid	Tolbutamide
Chloralhydrate	Hydralazine	Oxymetazoline	Triamterene
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazide	Papaverine	Trifluoperazine
Chlorothiazide	Hydrocortisone	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramine	o-Hydroxyhippuric acid	Perphenazine	d,l-Tryptophan
Chlorpromazine	3-Hydroxytyramine	Phenelzine	Uricacid
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednisone	Verapamil
Clonidine	Isosuprine	d,l-Propranolol	Zomepirac

REFERENCES

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



“DIAQUICK” DOA Teststreifen

für humane Urinproben

	REF	Inhalt
DIAQUICK AMP Teststreifen	Z02504CE Z02504B	- 50 Tests (50x REF Z02504B) - 1 Test
DIAQUICK BAR Teststreifen	Z02506CE Z02506B	- 50 Tests (50x REF Z02506B) - 1 Test
DIAQUICK BZO Teststreifen	Z02501CE Z02501B	- 50 Tests (50x REF Z02501B) - 1 Test
DIAQUICK COC Teststreifen	Z02510CE Z02510B	- 50 Tests (50x REF Z02510B) - 1 Test
DIAQUICK ETG Teststreifen	Z15101CE Z15101B	- 50 Tests (50x REF Z15101B) - 1 Test
DIAQUICK LSD Teststreifen	Z15105CE Z15105B	- 50 Tests (50x REF Z15105B) - 1 Test
DIAQUICK MDMA Teststreifen	Z05610CE Z05610B	- 50 Tests (50x REF Z05610B) - 1 Test
DIAQUICK MET Teststreifen	Z02500CE Z02500B	- 50 Tests (50x REF Z02500B) - 1 Test
DIAQUICK MOP Teststreifen	Z02505CE Z02505B	- 50 Tests (50x REF Z02505B) - 1 Test
DIAQUICK MTD Teststreifen	Z02550CE Z02550B	- 50 Tests (50x REF Z02550B) - 1 Test
DIAQUICK PCP Teststreifen	Z02560CE Z02560B	- 50 Tests (50x REF Z02560B) - 1 Test
DIAQUICK TCA Teststreifen	Z05045CE Z05045B	- 50 Tests (50x REF Z05045B) - 1 Test
DIAQUICK THC Teststreifen	Z02502CE Z02502B	- 50 Tests (50x REF Z02502B) - 1 Test
DIAQUICK TRA Teststreifen	Z10514CE Z10514B	- 50 Tests (50x REF Z10514B) - 1 Test
DIAQUICK ZOL Teststreifen	Z15103CE Z15103B	- 50 Tests (50x REF Z15103B) - 1 Test

Alle Tests sind einzeln verpackt.
 Alle Produkte enthalten eine Packungsbeilage.

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

VERWENDUNGSZWECK

Die “DIAQUICK” DOA Teststreifen (Urin) sind immunochromatographische Schnelltests für den qualitativen Nachweis der folgenden Drogen und deren Metaboliten:

Parameter	Code	Kalibratorsubstanz	Cut-off
Amphetamin	AMP	d-Amphetamin	1,000 ng/mL
Barbiturate	BAR	Secobarbital	300 ng/mL
Benzodiazepine	BZO	Oxazepam	300 ng/mL
Kokain	COC	Benzoylcegonin	300 ng/mL
Ethylglucuronid	ETG	Ethyl-β-D-Glucuronid	500 ng/mL
LSD	LSD	Lysergsäurediethylamid	50 ng/mL
Ecstasy	MDMA	d,l-Methylenedioxyamphetamin	500 ng/mL
Methamphetamin	MET	d-Methamphetamin	1,000 ng/mL
Opiat, Morphin, Heroin	MOP	Morphin	300 ng/mL
Methadon	MTD	Methadon	300 ng/mL
Opiat, Morphin, Heroin	OPI	Morphin	2,000 ng/mL
Phencyclidin	PCP	Phencyclidin	25 ng/mL
Trizyklische Antidepressiva	TCA	Nortriptylin	1,000 ng/mL
Marihuana/Cannabis	THC	11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH	50 ng/mL
Tramadol	TRA	Tramadol	100 ng/mL
Zolpidem	ZOL	Zolpidem Phenyl-4-Carboxylsäure	50 ng/mL

Diese Tests erkennen auch andere, verwandte Substanzen; dazu bitte die Tabelle unter „Analytische Spezifität“ in dieser Gebrauchsanweisung beachten. Diese Tests liefern nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung der Testergebnisse ist der Einsatz einer spezifischeren Nachweismethode erforderlich. Gaschromatographie/ Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.^{1,2} Klinische Gesichtspunkte und eine professionelle Beurteilung sollten in die Interpretation jedes Drogentests einfließen, besonders dann, wenn erst ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

TESTPRINZIP

Die „DIAQUICK“ DOA Teststreifen sind Immunoassays, die auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basieren. Drogen, die im Urin vorkommen könnten, konkurrieren mit dem Drogenkonjugat um Bindungsstellen auf spezifischen Antikörpern. Während des Tests wandert die Urinprobe durch Kapillarkräfte aufwärts. Wenn Drogen in der Urinprobe unterhalb des Cut-Offs vorhanden sind, werden sie die Bindungsstellen auf den antikörperbeschichteten Partikeln nicht sättigen. Diese Partikel werden dann durch das immobilisierte Drogenkonjugat gebunden und eine gefärbte Testlinie wird in der Testregion sichtbar. Die gefärbte Linie wird sich in der Testregion nicht bilden, wenn der Drogenlevel den Cut-Off übersteigt, denn dann sind alle Bindungsstellen auf den antikörperbeschichteten Partikeln gesättigt. Eine drogen-positive Urinprobe wird aufgrund des kompetitiven Prinzips keine gefärbte Linie in der spezifischen Testregion bilden, wohingegen eine drogen-negative Urinprobe oder eine Probe, die eine Drogenkonzentration unterhalb des Cut-offs enthält, eine Linie in der Testregion bildet. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine gefärbte Linie, was eine ausreichende Probenmenge und eine korrekte Sogwirkung der Membran anzeigt.

REAGENZIEN

Die Testlinie enthält monoklonale mausantikörperbeschichtete Partikel und passende Drogen-Protein-Konjugate. Für die Kontrolllinie werden Ziegenantikörper verwendet.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur medizinischen und in-vitro diagnostischen Verwendung. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Teststreifen sollten bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potentielle Infektionsquelle angesehen und entsprechend gehandhabt werden.

- Die verwendeten Teststreifen sollten gemäß nationalen und lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

LAGERUNG

Die “DIAQUICK” DOA Teststreifen können gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 – 30 °C) gelagert werden. Die Tests sind bis zu dem auf dem Alubeutel aufgedruckten Verfallsdatum, halbtags. Die Tests müssen bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

Die Urinproben müssen in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Der Zeitpunkt der Probenahme kann unabhängig von der Tageszeit gewählt werden. Urinproben, die sichtbare Niederschläge enthalten, sollten zentrifugiert, gefiltert oder absetzen gelassen werden, um eine klare Probe zur Testung zu erhalten. Urinproben können bis zur Verwendung bei 2-8°C maximal 48 h gelagert werden. Sollte eine längere Lagerung erforderlich sein, müssen die Proben eingefroren und bei unter -20°C gelagert werden. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und vor der Verwendung gut durchmischt werden.

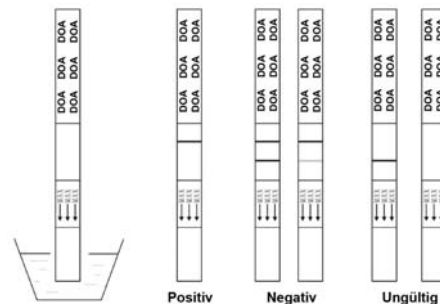
BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

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

- Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel entnehmen und sobald wie möglich verwenden.
- Den Teststreifen senkrecht mit den Pfeilen nach unten weisend für mind. 10-15 Sekunden in die Urinprobe tauchen. Die Maximaltiefe (MAX) auf dem Teststreifen beim Eintauchen nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.
- Den Teststreifen auf eine nicht saugfähige, ebene Fläche legen, die Stoppuhr starten und auf das Erscheinen der gefärbte(n) Linie(n) warten. Die Ergebnisse nach 5 Minuten ablesen. Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Zwei farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere in der Testregion (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

***ACHTUNG:** Die Farbschattierung in der Testregion (T) kann variieren, wobei jede auch noch so schwache Testlinie als negativ angesehen werden sollte.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Drogenkonzentration die Nachweisgrenze übersteigt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Die Durchführung überprüfen und den Test mit einer neuen Testcassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, den Testkit nicht weiterverwenden und den lokalen Händler kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle gewertet. Sie bestätigt genügend Probenvolumen, ausreichende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge einer guten Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und eine korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Es ist möglich, dass technische oder Verfahrensfehler, sowie störende Substanzen im Urin falsche Ergebnisse verursachen.
- Verfälschende Substanzen, wie Bleichmittel in der Urinprobe können falsche Ergebnisse unabhängig von der verwendeten analytischen Methode verursachen. Wird Verfälschung vermutet sollte der Test mit einer anderen Urinprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis deutet auf das Vorhandensein der Droge oder deren Metaboliten hin, sagt aber nichts über den Grad der Vergiftung, die Art der Einnahme oder der Konzentration im Urin aus.
- Ein negatives Ergebnis deutet nicht unbedingt auf einen drogenfreien Urin hin. Negative Ergebnisse werden auch erhalten, wenn die Droge unterhalb der Nachweisgrenze des Tests im Urin vorhanden ist.
- Die „DIAQUICK“ DOA Teststreifen unterscheiden nicht zwischen Drogen und bestimmten Medikamenten.
- Ein positives Ergebnis kann von bestimmten Nahrungsmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln verursacht werden.

LEISTUNGSDATEN

GENAUIGKEIT

Eine Vergleichsstudie der “DIAQUICK” DOA Teststreifen und einem kommerzielle erhältlichen Schnelltest wurde durchgeführt. Ca. 100 Patientenproben wurden getestet. Die Übereinstimmung betrug > 99.9 % bei allen Tests.

Eine Vergleichsstudie der “DIAQUICK” DOA Teststreifen und GC/MS im Cut-Off Bereich wurde durchgeführt. Die folgenden Ergebnisse wurden aufgezeichnet:

% Übereinstimmung mit GC/MS

	Anzahl gesteteter Proben	Positive Übereinstimmung	Negative Übereinstimmung	Gesamtergebnisse
AMP	380	97.0 %	98.1 %	97.6 %
BAR	300	93.5 %	98.9 %	96.3 %
BZO	300	97.1 %	98.8 %	98.0 %
COC	300	97.6 %	95.4 %	96.3 %



ETG	405	97.8 %	99.1 %	98.5 %
LSD	367	97.3 %	99.1 %	98.4 %
MDMA	305	> 99.9 %	99.4 %	99.7 %
MET	350	> 99.9 %	95.1 %	97.4 %
MOP	310	99.3 %	97.6 %	98.4 %
MTD	300	99.2 %	97.7 %	98.3 %
PCP	200	> 99.9 %	97.5 %	98.3 %
TCA	350	97.6 %	93.3 %	94.9 %
THC	330	97.8 %	96.8 %	97.3 %
TRA	250	99.0 %	98.7 %	98.8 %
ZOL	389	98.0 %	99.2 %	98.7 %

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die folgenden Tabellen listen die Konzentration der Substanzen (ng/mL), die nach 5 min. mit den „DIAQUICK“ DOA Teststreifen im Urin als positiv nachgewiesen werden.

AMPHETAMIN	AMP	METHAMPHETAMIN	MET
d,l-Amphetaminsulfat	200	p-Hydroxymethamphetamin	25.000
l-Amphetamin	25.000	d-Methamphetamin	1.000
d-Amphetamin	1.000	l-Methamphetamin	12.500
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin	400	(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin	6.250
Maprotilin	50.000	Mephentermine	50.000
Methoxyphenamin	6.000	OPIAT, MORPHIN, HEROIN	MOP
Phentermin	800	Codein	200
BARBITURATE	BAR	Ethylmorphin	6.000
Allobarbital	450	Hydrocodon	50.000
Amobarbital	3.000	Hydromorphon	3.000
Alphenol	300	Levorphanol	1.500
Aprobarbital	450	6-Monoacetylmorphin	400
Barbital	6.000	Morphin 3-β-d-glucuronid	800
Butalbarbital	150	Morphin	300
Butalbital	6.000	Norcodein	6.000
Butethal	450	Normorphon	50.000
Cyclopentobarbital	25.000	Oxycodon	30.000
5,5-Diphenylhydantoin	6.000	Oxymorphon	50.000
Pentobarbital	6.000	Procaïn	15.000
Phenobarbital	300	Thebain	6.000
Secobarbital	300	METHADON	MTD
Talbutal	30	Methadon	300
BENZODIAZEPINE	BZO	Doxylamin	100.000
Alprazolam	100	PHENCYCLIDIN	PCP
a-Hydroxyalprazolam	1.500	Phencyclidin	25
Bromazepam	780	4-Hydroxyphencyclidin	6.250
Chlordiazepoxide	780	TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA	TCA
Clobazam	200	Amitriptylin	1.500
Clonazepam	390	Clomipramin	50.000
Clorazepat dipotassium	390	Cyclobenzaprin	1.500
Delorazepam	780	Desipramin	200
Desalkylflurazepam	200	Doxepin	1.500
Diazepam	1.500	Imipramin	400
Estazolam	6.250	Maprotilin	1.500
Flunitrazepam	200	Nordoxepin	400
(±) Lorazepam	3.100	Nortriptylin	1.000
RS-Lorazepamglucuronid	200	Perphenazin	25.000
Midazolam	6.250	Promazin	3.000
Nitrazepam	200	Promethazin	25.000
Norchlordiazepoxid	100	Trimipramin	3.000
Nordiazepam	780	MARIHUANA/CANNABIS	THC
Oxazepam	300	Cannabinol	20.000
Temazepam	100	11-nor-Δ8- THC-9 COOH	30
Triazolam	3.100	11-nor-Δ9- THC-9 COOH	50
KOKAIN	COC	Δ8- THC	15.000
Benzoyllecgonin	300	Δ9- THC	15.000
Kokain HCl	200	TRAMADOL	TRA
Kokaethylen	12.500	Cis-tramadol	100
Ecgonin HCl	30.000	n-Desmethyl-cis-tramadol	200
ECSTASY	MDMA	o-Desmethyl-cis-tramadol	7.000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin HCl	500	d,l-O-Desmethyl venlafaxin	50.000
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamin HCl (MDA)	3.000	Phencyclidin	100.000
3,4-Methylenedioxyethylamphetamin (MDE)	300	Procyclidin	100.000
ETHYLGLUCURONID	ETG	ZOLPIDEM	ZOL
Ethyl-Glucuronid	500	Zolpidem Phenyl-4-carboxylsäure	50
LYSERGÄUREDIETHYLAMID	LSD		
Lysergäurediethylamid	50		

KREUZREAKTIVITÄT

Eine Studie wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des Tests in drogenfreiem oder drogen-positivem Urin zu testen. Die folgenden Substanzen zeigen bei einer Konzentration von 100 µg/mL keine Kreuzreaktivität mit den „DIAQUICK“ DOA Teststreifen.

Nicht-kreuzreagierende Substanzen:

Acetophenetidin	Cortison	Ketamin	d-Pseudoephedrin
N-Acetylprocainamid	Creatinin	Ketoprofen	Quinidin
Acetylsalicylsäure	Deoxycorticosteron	Labelalol	Quinin
Aminopyrin	Dextromethorphan	Loperamid	Salicylsäure
Amoxicillin	Diclofenac	Meprobamat	Serotonin
Ampicillin	Diffunisal	Methoxyphenamin	Sulfamethazin
l-Ascorbinsäure	Digoxin	Methylphenidat	Sulindac
Apomorphin	Diphenhydramin	Nalidixinsäure	Tetracyclin
Aspartam	Ethyl-p-aminobenzoat	Naproxen	Tetrahydrocortison
Atropin	β-Estradiol	Niacinamid	3-acetat
Benzilinsäure	Estron-3-sulfat	Nifedipin	Tetrahydrocortison
Benzoessäure	Erythromycin	Norethindron	Tetrahydrozolin
Bilirubin	Fenoprofen	Noscapin	Thiamin
d,l-Brompheniramin	Furosemid	d,l-Octopamin	Thioridazin
Koffein	Gentisinsäure	Oxalsäure	d,l-Tyrosin
Cannabidiol	Hämoglobin	Oxolinsäure	Tolbutamid
Chloralhydrat	Hydralazin	Oxymetazolin	Triamteren
Chloramphenicol	Hydrochlorothiazid	Papaverin	Trifluoperazin
Chlorothiazid	Hydrocortison	Penicillin-G	Trimethoprim
d,l-Chlorpheniramin	o-Hydroxyhippursäure	Perphenazin	d,l-Tryptophan
Chlorpromazin	3-Hydroxytyramin	Phenelzin	Urinsäure
Cholesterol	d,l-Isoproterenol	Prednison	Verapamil
Clonidin	Isoxsuprin	d,l-Propranolol	Zomepirac

BIBLIOGRAPHIE

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

